Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 settembre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A05235

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 agosto 2026.

Disposizioni per l'avvio del programma pluriennale di *screening* su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» (legge di bilancio 2023) e, in particolare, l'art. 1, comma 530, secondo cui «Per la realizzazione di un programma pluriennale di *screening* su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo con una dotazione di 500.000 euro per l'anno 2023 e di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025»;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020, concernente il Piano nazionale prevenzione (PNP) 2020-2025 (e in particolare il Macro obiettivo 1 Malattie croniche non trasmissibili);

Vista la legge 15 settembre 2023, n. 130, recante «Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica» e, in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale dispone che il Ministro della salute adotti mediante un decreto ministeriale, un programma pluriennale di *screening* su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, da avviare a decorrere dall'anno 2024;

Visto l'art. 4 della legge 15 settembre 2023, n. 130 che ha disposto il rifinanziamento del fondo di cui al comma 530 dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, nella misura di 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024;

Tenuto conto che le risorse del fondo di cui al comma 530 dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, come rifinanziato dal citato art. 4 della legge 15 settembre 2023, n. 130, sono iscritte sul capitolo n. 2310, piano gestionale 1, dello stato di previsione del Ministero della salute, denominato «Fondo per il programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia» afferente all'azione «Misure atte a migliorare la qualità nutrizionale degli alimenti e a fronteggiare le allergie e le intolleranze alimentari» del programma «Tutela della salute, innovazione e politiche internazionali», missione «Tutela della salute»;

Considerato che le risorse del sopra citato Fondo, riferite alle annualità 2024 e 2025, risultano iscritte nel conto dei residui del menzionato capitolo n. 2310 dello stato di previsione del Ministero della salute rispettivamente per l'importo di euro 3.470.705 per l'anno 2024 e di euro 3.715.205,57 per l'anno 2025;

Visto l'art. 2, commi 107 e 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della finanza della Regione Trentino-Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», operata, a decorrere dal 1° gennaio 2010, per effetto del quale le province autonome non partecipano alla ripartizione dei finanziamenti statali;

Visto l'art. 2 della legge 15 settembre 2023, n. 130, secondo cui presso il Ministero della salute è istituito l'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia, avente il compito di studiare ed elaborare le risultanze dello *screening* e di pubblicare annualmente una relazione sul sito internet istituzionale dello stesso Ministero;

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 settembre 2024, con il quale è stato istituito l'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia, avente il compito di studiare ed elaborare le risultanze dello *screening* e di pubblicare annualmente una relazione sul sito internet istituzionale dello stesso Ministero;

Considerata la necessità di raccogliere, elaborare e gestire i dati in maniera centralizzata al fine di fornire al suddetto Osservatorio le risultanze dello *screening* per la valutazione e l'elaborazione della relazione annuale;

Considerata la necessità di un coordinamento nella raccolta ai fini dell'elaborazione dei dati;

Considerata, altresì, la facoltà riconosciuta alle regioni e alle province autonome di trasmettere i dati in via centralizzata al Ministero della salute mediante l'utilizzo di propri sistemi informativi, operanti in modalità di cooperazione applicativa, ai sensi degli articoli 1, comma 1, lettera *ee)* e 73, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e in piena conformità alle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) e al Modello di interoperabilità adottato dall'Agenzia per l'Italia digitale con la determinazione n. 219/2017 e suoi successivi aggiornamenti;

Tenuto conto di quanto disposto nel disciplinare tecnico, le responsabilità inerenti alla protezione dei dati personali, connesse all'implementazione e all'utilizzo delle predette piattaforme, restano attribuite alle regioni e alle province autonome, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, paragrafo 1, n. 7, del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (di seguito regolamento) ed in particolare l'art. 9, paragrafo 2, lettere *a)*, *h)*, *g)* e *j)*;

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del

FarmaciaVirtuale.it

Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, di seguito «Codice»);

Visto, in particolare, l'art. 2-*sexies* del citato decreto legislativo n. 196 del 2003 che, al comma 1, prevede che i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera *g)*, del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento o da atto amministrativo generale, che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; e in particolare il comma 2, lettera *c)* del medesimo articolo;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica adottate dal Garante, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, con provvedimento n. 515, del 19 dicembre 2018 (doc. web n. 9069637);

Viste le prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e le prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegati n. 4 e n. 5 al provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali che risultano compatibili con il regolamento e con il decreto legislativo n. 101/2018 di adeguamento del codice, del 5 giugno 2019 (doc. web 9124510);

Sentite le associazioni dei pazienti e dei loro familiari maggiormente rappresentative, nonché le fondazioni di rilevanza nazionale operanti in materia in data 22 ottobre 2024;

Acquisiti con nota prot. 27332 del 28 febbraio 2025 e con nota prot. 29521 del 31 ottobre 2025 i pareri dal Garante per la protezione dei dati personali, adottati rispettivamente il 30 gennaio 2025, n. 59 e il 31 ottobre 2025, n. 657 ai sensi dell'art. 36, par. 4, e dell'art. 58, par. 3, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, su precedenti versioni di schema di decreto;

Acquisito con nota prot. n. 178449 del 24 dicembre 2025 il parere dal Garante per la protezione dei dati personali, adottato il 18 dicembre 2025, n. 749;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta del 26 febbraio 2026 (rep. atti n. 19/CSR);

Acquisito, ai sensi dell'art. 1, comma 1, della legge n. 130 del 2023, il parere favorevole delle competenti Commissioni parlamentari, rispettivamente, del Senato della Repubblica, approvato con raccomandazione in data 9 giugno 2026, e della Camera dei deputati, approvato, in data 17 giugno 2026, con alcune osservazioni e proposte emendative, recepite nel presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Obiettivo del programma pluriennale di screening *su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia*

1. Lo *screening* nazionale nella popolazione pediatrica, previsto dall'art. 1, comma 1 della legge 15 settembre 2023, n. 130, è coordinato dal Ministero della salute e si propone l'obiettivo di prevenire l'insorgenza di chetoacidosi in soggetti affetti da diabete di tipo 1 (DT1) e di rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili, nonché di effettuare la diagnosi precoce della malattia celiaca (MC).

2. Il programma di *screening* di cui al comma 1 è attuato dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

3. Il programma di *screening* si inserisce nell'ambito delle attività di «sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di *screening*; sorveglianza e prevenzione nutrizionale» previste dal Piano nazionale di prevenzione 2020-2025.

4. L'Istituto superiore di sanità, per conto del Ministero della salute e in collaborazione con le società scientifiche di settore, le regioni e province autonome, e tenendo conto delle evidenze scientifiche internazionali, procede all'aggiornamento dei profili quali-quantitativi dei *marker* primari necessari per l'identificazione dei soggetti positivi allo *screening*; tale attività non comporta trattamento di dati personali.

5. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Osservatorio nazionale sul DT1 e MC, di cui all'art. 10, e in accordo con le regioni e province autonome, sottopone a revisione annuale il programma di *screening* di cui al presente decreto in base ai dati dello *screening* e anche in relazione alle risultanze di efficienza e di efficacia nonché sulla base dell'evoluzione delle evidenze scientifiche in campo tecnologico e diagnostico-terapeutico.

Art. 2.

Popolazione target*, chiamata attiva e prelievo dei campioni ematici*

1. Le regioni e province autonome, sulla base del proprio modello organizzativo e delle risorse ripartite ai sensi dell'art. 12, comma 1, e tenendo conto anche della programmazione dell'offerta vaccinale, definiscono strategie adeguate all'organizzazione dello *screening*, per la sua implementazione graduale, per la pianificazione degli inviti e la promozione dell'adesione.

2. I soggetti da sottoporre a *screening* per il diabete di tipo 1 e a *screening* per la celiachia sono i bambini della singola coorte di nascita appartenenti alla fascia di età 5-6 anni ovvero coloro che hanno compiuto 5 anni e non ancora compiuto il settimo anno di età. Pertanto l'offerta è proposta a tutti i soggetti già coinvolti nella chiamata alla vaccinazione, prevista per questa fascia di età e definita dal Calendario vaccinale nazionale vigente.

FarmaciaVirtuale.it

3. I dati anagrafici dei soggetti da sottoporre a *screening* sono previamente verificati attraverso il sistema Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA). Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento delle Anagrafi regionali con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema tessera sanitaria, ai sensi dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

4. Le regioni e province autonome, sulla base del proprio modello organizzativo, definiscono un programma contenente le strategie per la raccolta dei campioni e dei dati e per il trasporto al laboratorio e per le successive analisi, prevedendo l'eventuale coinvolgimento anche dei pediatri di libera scelta, al fine di assicurare la piena realizzazione degli obiettivi del programma di *screening*.

Art. 3.

Programma nazionale di screening

1. Le regioni e le province autonome hanno il compito di organizzare lo *screening*, verificarne il corretto andamento, raccogliere i dati per le analisi di efficienza ed efficacia e trasmetterli all'Istituto superiore di sanità, in qualità di responsabile del trattamento del Ministero della salute, nelle modalità di cui al successivo art. 8.

2. Il programma di *screening* è organizzato su base territoriale e deve garantire l'intero percorso, dalla chiamata attiva, al consenso informato al trasporto dei campioni, all'effettuazione delle analisi di laboratorio, alla conferma diagnostica fino alla eventuale presa in carico del paziente e all'inserimento dei dati nella piattaforma, di cui al successivo art. 8.

3. Il programma deve prevedere almeno le seguenti strutture di riferimento:

a. i dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie ovvero la struttura dell'azienda sanitaria individuata dal modello organizzativo della regione/provincia autonoma:

devono possedere strumentazione adeguata per l'organizzazione dell'attività al fine di garantire l'universalità e l'equità del programma;

garantiscono il coordinamento dell'attività a livello locale, inclusa l'organizzazione degli inviti per la chiamata e il monitoraggio complessivo del programma;

coordinano l'effettuazione dello *screening* anticorpale e garantiscono il monitoraggio del programma;

effettuano la chiamata attiva sui bambini e il *test* che poi inviano ai laboratori;

b. i laboratori di riferimento per lo *screening* effettuano l'analisi dei campioni e l'inserimento dei risultati nella piattaforma, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 8 del presente decreto. I laboratori sono individuati da ciascuna regione e provincia autonoma e devono possedere strumentazione analitica e dispositivi adeguati a garantire la continuità, la qualità e l'adeguatezza delle prestazioni erogate e sono dotati di personale specificatamente formato, in numero adeguato alle attività svolte;

c. i centri clinici regionali di riferimento, individuati da ciascuna regione e provincia autonoma, fanno parte della rete di assistenza e sono deputati alla conferma della diagnosi, all'inserimento periodico dei dati di conferma nella piattaforma nel rispetto di quanto previsto dall'art. 8 del presente decreto, alla presa in carico e al trattamento dei bambini riconosciuti affetti da diabete di tipo 1 e/o celiachia. I centri sono deputati anche al *follow up* dei soggetti diagnosticati e gestiscono, in collaborazione con il pediatra di libera scelta, la relazione con le famiglie e con i servizi territoriali.

4. Tutte le strutture di riferimento elencate al precedente comma garantiscono che il personale impegnato nello *screening* e nel *follow up* sia formato e autorizzato al trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 29 del regolamento e 2-*quaterdecies* del codice.

Art. 4.

Ruoli di protezione dei dati personali

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati effettuato attraverso la piattaforma nazionale. L'Istituto superiore di sanità analizza i dati contenuti nella piattaforma nazionale per conto del Ministero della salute e li trasmette a quest'ultimo in forma aggregata insieme ad una relazione che contiene la descrizione dettagliata dei flussi delle attività, i materiali e i metodi utilizzati per l'analisi, nonché i risultati raggiunti utili alla revisione annuale del programma nazionale di *screening*; tale relazione è sottoposta alla valutazione dell'Osservatorio ai fini dell'elaborazione della relazione annuale e della revisione del programma di *screening* di cui all'art. 1 comma 5 del presente decreto.

2. L'Istituto superiore di sanità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del GDPR, è responsabile dei trattamenti di cui al comma 1 del presente articolo e ne cura la gestione tecnologica e trasmette al Ministero della salute solo i dati aggregati, secondo i livelli di aggregazione indicati all'art. 3, comma 2 del decreto ministeriale del 26 settembre 2024.

3. Le regioni e le province autonome sono titolari dei trattamenti di dati personali effettuati per l'esercizio delle funzioni di cui all'art. 3, comma 1 del presente decreto; nel rispetto dei principi di minimizzazione e limitazione delle finalità, le regioni e le province autonome, per le attività di propria competenza relative al monitoraggio e alla gestione del programma di *screening*, accedono esclusivamente ai dati di cui al tracciato *record* indicato nel disciplinare tecnico in formato pseudonimizzato, limitatamente ai propri assistiti.

4. Le regioni e le province autonome sono titolari dei trattamenti di dati personali di cui all'art. 8, comma 2 e della gestione tecnica dei sistemi informativi indicati all'art. 8, comma 3 del presente decreto, nei limiti delle rispettive competenze istituzionali; nel rispetto dei principi di minimizzazione e limitazione delle finalità, le regioni e le province autonome, per le attività di propria competenza relative al monitoraggio e alla gestione del programma di *screening*, accedono esclusivamente ai dati pseudonimizzati di cui al tracciato *record* indicato nel disciplinare tecnico, limitatamente ai propri assistiti. L'accesso ai dati in chiaro è consentito unicamente al personale dei laboratori di riferimento, dei centri clinici regionali di riferimento e dei Dipartimenti di prevenzione, nonché ai pediatri di libera scelta se coinvolti dalle regioni e province autonome limitatamente ai propri assistiti.

5. I Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie, ovvero la struttura dell'azienda sanitaria individuata dal modello organizzativo della regione/provincia auto-

FarmaciaVirtuale.it

noma, i pediatri di libera scelta, se coinvolti, e i centri clinici di riferimento sono titolari del trattamento dei dati personali indicati nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1 trattati per finalità di cura e prevenzione.

6. I laboratori di riferimento per lo *screening* sono nominati quali responsabili del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del regolamento, limitatamente all'ambito di propria competenza.

Art. 5.

Consenso informato e informativa per il trattamento dei dati personali relativi allo screening *DT1 e MC*

1. Lo *screening* è su base volontaria ed è effettuato previa comunicazione agli interessati dell'informativa di cui al successivo comma 2, nonché l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 12 e 13 del regolamento di cui al successivo comma 3 e dopo aver acquisito, prima dell'esecuzione del *test*, il consenso informato all'effettuazione dello *screening* e alla conservazione dei campioni, rilasciato da entrambi i genitori o dal soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul bambino, come previsto dalla normativa vigente.

2. L'informativa, redatta a cura delle regioni e province autonome in modo facilmente comprensibile e tradotta nelle lingue maggiormente diffuse sul territorio, deve precisare sinteticamente e in modo chiaro le modalità dello *screening*, il suo carattere volontario e le specifiche finalità perseguite (prevenzione, diagnosi precoce, analisi epidemiologiche ecc.) nonché, qualora lo *screening* dia esito positivo, la procedura da seguire, le modalità di esecuzione dei *test* per le malattie testate, i risultati conseguibili, le modalità e i tempi di conservazione dei campioni, le operazioni svolte dai laboratori di analisi, di cui all'art. 3, comma 3, lettera *b)*, dai centri clinici regionali, di cui all'art. 3, comma 3, lettera *c)* e dalla Piattaforma nazionale, nella quale sono inseriti i dati secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1.

3. L'informativa sul trattamento dei dati personali deve essere fornita dal titolare del trattamento, in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro e indicare tutti gli elementi di cui all'art. 13 del regolamento.

4. Al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute predispone, in collaborazione con le regioni e province autonome, il modello di informativa relativa ai trattamenti effettuati nell'ambito degli *screening* per l'individuazione degli anticorpi per il diabete di tipo 1 e la celiachia. In merito al citato modello e ai successivi aggiornamenti, è acquisito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 6.

Raccolta e analisi dei campioni ematici

1. Lo *screening* del DT1 è effettuato sui bambini appartenenti alle fasce di età di cui al comma 2 dell'art. 2, su campioni di sangue capillare e prevede la misurazione dei marcatori sierologici di cui alla tabella 1 del presente decreto. Lo *screening* della celiachia è effettuato sui bambini appartenenti alla fascia di età di cui al comma 2 dell'art. 2 e prevede la misurazione dei marcatori sierologici di cui alla tabella 1 del presente decreto.

2. I campioni di sangue vengono inviati dai punti di prelievo, nel rispetto della normativa vigente e delle raccomandazioni sul trasporto dei campioni biologici, ai laboratori di riferimento, individuati al fine di ridurre al minimo la variabilità delle misurazioni e ottimizzare la logistica.

Art. 7.

Risultati analitici, comunicazione, richiamo, conferma diagnostica e presa in carico

1. I dati relativi ai risultati dei *test* sui campioni di sangue sono trasmessi dai laboratori di cui all'art. 3, comma 3, lettera *b)*, del presente decreto nelle modalità di cui all'art. 8 secondo quanto indicato nel disciplinare tecnico e resi accessibili, ognuno per gli ambiti di rispettiva competenza, ai centri clinici di riferimento e ai pediatri di libera scelta, qualora le regioni e le province autonome intendano avvalersene.

Art. 8.

Piattaforma nazionale e sistemi informativi regionali

1. L'Istituto superiore di sanità si occupa delle attività tecniche necessarie per la gestione della piattaforma nazionale per conto del Ministero della salute e predispone le integrazioni necessarie per la cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali secondo quanto indicato nel disciplinare tecnico (allegato 1), che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome coordinano le attività del programma di cui all'art. 3 e le strutture sanitarie ai fini della trasmissione dei dati alla piattaforma nazionale, come indicato nel disciplinare tecnico.

3. Le regioni e le province autonome, nell'ambito della loro autonomia, possono stabilire l'utilizzo da parte delle strutture sanitarie del Servizio sanitario regionale, nella specie i Dipartimenti di prevenzione, i laboratori di riferimento per lo *screening*, i centri clinici regionali di riferimento e i pediatri di libera scelta, della piattaforma nazionale di cui al precedente comma 1 oppure di sistemi informativi gestiti a livello regionale e provinciale. Le componenti principali e le relative misure di sicurezza della piattaforma nazionale sono descritte nel disciplinare tecnico richiamato al comma 1.

4. Nel caso di utilizzo di sistemi informativi gestiti a livello regionale e provinciale, le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del regolamento e le modalità per assicurare l'interoperabilità con la piattaforma nazionale in cooperazione applicativa, sono indicate nel disciplinare tecnico.

5. L'Istituto superiore di sanità opera per conto del Ministero della salute a cui trasmette, in forma aggregata, le risultanze elaborate in una relazione con finalità di monitoraggio dell'andamento delle attività di *screening* e di

FarmaciaVirtuale.it

sorveglianza epidemiologica; la relazione contiene anche la descrizione dettagliata dei flussi delle attività, i materiali e i metodi utilizzati nonché i risultati raggiunti utili alla revisione annuale del programma di *screening*.

6. I dati sono conservati nella Piattaforma nazionale fino al compimento del sedicesimo anno di età dei soggetti interessati in quanto, come previsto dalla legge n. 130 del 2023, trattasi di *screening* pediatrici.

Art. 9.

Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia

1. L'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia previsto dall'art. 2 della legge 15 settembre 2023, n. 130, istituito con decreto del Ministro della salute, ha il compito di valutare le risultanze dello *screening* ed elaborare relazioni annuali finalizzate anche alla revisione periodica del programma.

Art. 10.

Campagne di informazione

1. Il Ministero della salute, anche in collaborazione con le regioni e le province autonome e l'Istituto superiore di sanità, promuove campagne periodiche di informazione e sensibilizzazione sociale sull'importanza della diagnosi precoce e dello *screening* ai sensi dell'art. 3 della legge 15 settembre 2023, n. 130.

2. I materiali delle campagne di informazione sono resi disponibili dal Ministero della salute alle regioni e alle province autonome per la loro utilizzazione e diffusione a livello territoriale anche in conformità alle prescrizioni sul trattamento dei dati genetici.

3. All'attuazione delle campagne di cui al presente articolo si provvede a valere sulle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 530, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, destinate a tale finalità dall'art. 3 della legge 5 settembre 2023, n. 130.

Art. 11.

Integrazione con i percorsi di prevenzione e promozione della salute

1. Lo *screening* dovrà essere integrato e coordinato alle azioni territoriali previste per la prevenzione dei comportamenti a rischio per le malattie croniche non trasmissibili e la promozione degli stili di vita salutari attuate dalle regioni e province autonome nell'ambito dei Piani nazionali e regionali vigenti.

2. Lo *screening* deve favorire la realizzazione dei nuovi Percorsi preventivi, diagnostici, terapeutici, assistenziali (PPDTA).

Art. 12.

Criteri di riparto

1. Con decreto del Ministero della salute le risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 530, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, destinate all'attuazione del programma nazionale di cui all'art. 1, comma 1, della legge 5 settembre 2023, n. 130, con esclusione di quelle di cui al comma 2 del presente articolo, sono ripartite annualmente, tra le regioni e province autonome, sulla base del numero dei nuovi nati, individuati nell'ultima rilevazione annuale dell'ISTAT. Per gli anni 2024, 2025 e 2026 il riparto delle risorse è riportato rispettivamente in Tabella 2, tabella 3 e tabella 4 da intendersi parti integranti del presente decreto. A tale riparto si provvede con le risorse iscritte, nell'anno 2026, sul capitolo 2310 dello stato di previsione del Ministero della salute, mediante utilizzo per gli anni 2024 e 2025 delle somme conservate in conto residui di provenienza dei medesimi anni, in presenza della necessaria disponibilità di cassa, e per l'anno 2026 con le somme iscritte in conto competenza nel medesimo anno.

2. All'adeguamento, agli aggiornamenti e alla gestione della Piattaforma informatica nazionale, ivi incluse le soluzioni di interoperabilità con i sistemi informativi regionali di cui all'art. 8, si provvede, nel limite di spesa annuo di 50.000 euro a decorrere dall'anno 2026, a valere sulle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 530, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, destinate all'attuazione del programma nazionale di cui all'art. 1, comma 1, della legge 5 settembre 2023, n. 130.

3. All'implementazione e gestione dei propri sistemi informativi di cui all'art. 8, le regioni e province autonome provvedono con risorse proprie.

Art. 13.

Revisione del programma nazionale screening *e aggiornamenti delle specifiche tecniche*

1. La revisione del programma nazionale *screening* può essere fatta con decreto del Capo del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema *(One Health)* e dei rapporti internazionali del Ministero della salute, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi della piattaforma nazionale di cui all'art. 8 e all'allegato 1 del presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

Art. 14.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore decorsi sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo

Roma, 7 agosto 2026

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 851

FarmaciaVirtuale.it

Tabella 1
Marker anticorpali, e metodiche analitiche impiegabili nel programma di screening.

Patologia	Ricerca su sangue capillare	Metodica analitica
Diabete di tipo 1	Marker anticorpali anti-GAD65 (GADA) anti-IA2 (IA2A) anti-ZnT8 (ZnT8A)	immunometrica
Malattia celiaca	Marker anticorpali anti TG-IgA anti-TG-IgG	immunometrica

FarmacioVirtuale.it

Tabella 2
Riparto Regioni/PPAA sulla base dei bambini che non hanno compiuto un anno di età al 01/01/2024.

Regione	Nuovi nati*	Somme ripartite	Somme calcolate già acquisite all'erario avendo costituito economie come da consuntivo 2024	Totale distribuito
Piemonte	25.277	234.862 €		234.862 €
Valle d'Aosta	721	6.699 €		6.699 €
Liguria	8.441	78.430 €		78.430 €
Lombardia	66.252	615.583 €		615.583 €
Provincia autonoma di Bolzano	4.718	43.838 €	43.838 €	
Provincia autonoma di Trento	3.816	35.457 €	35.457 €	
Veneto	30.633	284.628 €		284.628 €
Friuli-Venezia Giulia	7.072	65.710 €		65.710 €
Emilia-Romagna	28.755	267.178 €		267.178 €
Toscana	21.079	195.856 €		195.856 €
Umbria	4.809	44.683 €		44.683 €
Marche	8.891	82.611 €		82.611 €
Lazio	34.485	320.419 €		320.419 €
Abruzzo	7.639	70.978 €		70.978 €
Molise	1.689	15.693 €		15.693 €
Campania	42.907	398.672 €		398.672 €
Puglia	25.619	238.040 €		238.040 €
Basilicata	3.136	29.138 €		29.138 €
Calabria	13.309	123.661 €		123.661 €
Sicilia	35.542	330.240 €		330.240 €
Sardegna	7.278	67.624 €		67.624 €
Totale	**382.068**	**3.550.000 €**	**79.295 €**	**3.470.705,00**

* Fonte: Dati ISTAT - Popolazione residente al 1° gennaio 2024 che non ha compiuto un anno

FarmacioVirtuale.it

Tabella 3
Riparto Regioni/PPAA sulla base dei bambini che non hanno compiuto un anno di età al 01/01/2025.

Regione	Nuovi nati**	Somme ripartite	Somme calcolate ma restituite in conto entrate	Totale distribuito
Piemonte	24.866	253.638,66 €		253.638,66 €
Valle d'Aosta	647	6.599,54 €		6.599,54 €
Liguria	8.455	86.242,86 €		86.242,86 €
Lombardia	65.037	663.391,68 €		663.391,68 €
Provincia autonoma di Bolzano	4.545	46.360,00 €	46.360,00 €	
Provincia autonoma di Trento	3.768	38.434,43 €	38.434,43 €	
Veneto	30.147	307.506,02 €		307.506,02 €
Friuli-Venezia Giulia	6.947	70.860,93 €		70.860,93 €
Emilia-Romagna	28.275	288.411,21 €		288.411,21 €
Toscana	20.937	213.562,00 €		213.562,00 €
Umbria	4.789	48.848,85 €		48.848,85 €
Marche	8.323	84.896,43 €		84.896,43 €
Lazio	34.447	351.366,96 €		351.366,96 €
Abruzzo	7.419	75.675,43 €		75.675,43 €
Molise	1.592	16.238,75 €		16.238,75 €
Campania	41.334	421.615,88 €		421.615,88 €
Puglia	24.346	248.334,55 €		248.334,55 €
Basilicata	3.073	31.345,27 €		31.345,27 €
Calabria	12.747	130.022,20 €		130.022,20 €
Sicilia	33.747	344.226,81 €		344.226,81 €
Sardegna	7.100	72.421,56 €		72.421,56 €
Totale	**372.541**	**3.800.000,00 €**	**84.794,43 €**	**3.715.205,57 €**

** Fonte: Dati ISTAT - Popolazione residente al 1° gennaio 2025 che non ha compiuto un anno

FarmacioVirtuale.it

Tabella 4
Riparto Regioni/PPAA sulla base dei bambini che non hanno compiuto un anno di età al 01/01/2026.

Regione	Nuovi nati***	Somme ripartite	Somme calcolate ma restituite in conto entrate	Totale distribuito
Piemonte	23.839	187.795,80 €		187.795,80 €
Valle d'Aosta	677	5.333,18 €		5.333,18 €
Liguria	8.022	63.194,68 €		63.194,68 €
Lombardia	63.162	497.569,46 €		497.569,46 €
Provincia autonoma di Bolzano	4.650	36.631,17 €	36.631,17 €	
Provincia autonoma di Trento	3.700	29.147,38 €	29.147,38 €	
Veneto	28.913	227.767,10 €		227.767,10 €
Friuli-Venezia Giulia	6.655	52.425,90 €		52.425,90 €
Emilia-Romagna	26.999	212.689,24 €		212.689,24 €
Toscana	19.907	156.820,80 €		156.820,80 €
Umbria	4.452	35.071,39 €		35.071,39 €
Marche	8.219	64.746,58 €		64.746,58 €
Lazio	31.810	250.588,72 €		250.588,72 €
Abruzzo	6.965	54.867,98 €		54.867,98 €
Molise	1.490	11.737,73 €		11.737,73 €
Campania	39.608	312.018,79 €		312.018,79 €
Puglia	22.897	180.375,03 €		180.375,03 €
Basilicata	2.969	23.388,81 €		23.388,81 €
Calabria	11.872	93.523,71 €		93.523,71 €
Sicilia	32.201	253.668,88 €		253.668,88 €
Sardegna	6.428	50.637,67 €		50.637,67 €
Totale	**355.435**	**2.800.000,00 €**	**65.778,55 €**	**2.734.221,45 €**

*** Fonte: Dati ISTAT - Popolazione residente al 1° gennaio 2026 che non ha compiuto un anno

FarmacioVirtuale.it

ALLEGATO *1*

DISCIPLINARE TECNICO DEL DECRETO MINISTERIALE SUL

"PROGRAMMA PLURIENNALE DI SCREENING SU BASE NAZIONALE NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA PER L'INDIVIDUAZIONE DEGLI ANTICORPI DEL DIABETE DI TIPO 1 E DELLA CELIACHIA" PREVISTO DALLA LEGGE 15 SETTEMBRE 2023, N. 130

Sommario

1. INTRODUZIONE
2. DEFINIZIONI
3. SOGGETTI
4. DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO
4.1 Caratteristiche Infrastrutturali
4.2 Misure idonee a garantire la disponibilità dei dati
4.3 Misure di sicurezza logiche
4.4 Misure di sicurezza fisica
4.5 Misure idonee a garantire l'integrità e la riservatezza dei dati
4.6 Accesso alla banca dati
4.7 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema
4.8 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti
4.9 Abilitazione alla piattaforma
4.10 Conservazione dei dati
4.11 Pseudonimizzazione
4.12 Contenuti informativi
5. MODALITÀ DI INTEROPERABILITÀ E COOPERAZIONE APPLICATIVA
6. REQUISITI DEI SISTEMI INFORMATIVI REGIONALI DI CUI ALL'ART. 8 COMMI 3 E 4 DEL DECRETO

FarmaciaVirtuale.it

1. INTRODUZIONE

Il presente allegato descrive le modalità tecniche per la raccolta dei dati e le caratteristiche della piattaforma informatica nazionale dedicata al Programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia" previsto dalla legge 15 settembre 2023, n. 130.

L'articolo 1, comma 1 della legge 15 settembre 2023 n. 130, rubricata "Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica", prevede che "*al fine di prevenire l'insorgenza di chetoacidosi in soggetti affetti da diabete di tipo 1 e di rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili, nonché di effettuare la diagnosi precoce della celiachia, con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e sentite le associazioni maggiormente rappresentative delle persone affette da diabete di tipo 1 e da celiachia e dei loro familiari e le fondazioni di rilevanza nazionale operanti in materia, è adottato un programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, da avviare a decorrere dall'anno 2024*.".

In attuazione della citata disposizione è stato predisposto il decreto del Ministro della salute per l'adozione del programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica che è attuato dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il presente disciplinare descrive le componenti principali della piattaforma nazionale, contiene l'indicazione dei dati e dei campioni raccolti nell'ambito del programma di screening, i flussi di dati e i soggetti coinvolti nei trattamenti, le modalità tecniche previste per l'inserimento dei dati l'utilizzo della piattaforma, nonché l'indicazione delle misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del Regolamento UE 2016/679.

FarmaciaVirtuale.it

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

a) crittografia", tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;

b) "crittografia simmetrica", un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;

c) "crittografia asimmetrica", un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;

d) "CAD" il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

e) "SPC" il Sistema Pubblico di Connettività definito e disciplinato all'art. 73 del CAD;

f) "cooperazione applicativa", l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni secondo le regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) e secondo quanto previsto dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente "Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità";

g) "credenziali di autenticazione", i dati in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

h) "profilo di autorizzazione" o "ruolo", l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;

i) "utenti", il personale competente individuato dai soggetti legittimati ad accedere alla piattaforma informatica dedicata che è utente del sistema della medesima piattaforma informatica;

j) "tracciatura", registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;

k) "Centro Elaborazione Dati" o "CED", l'infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche dell'Istituto Superiore di Sanità, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;

l) "Polo Strategico Nazionale (PSN)": è l'infrastruttura ad alta affidabilità che ha l'obiettivo di accelerare la trasformazione digitale della PA e di dotare la Pubblica Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza;

m) "Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN): è l'Autorità nazionale per la cybersicurezza a tutela degli interessi nazionali nel campo della sicurezza e resilienza cibernetiche. Garantisce l'implementazione della Strategia Nazionale di Cybersicurezza adottata dal Presidente del Consiglio dei ministri.

FarmaciaVirtuale.it

3. SOGGETTI

I soggetti coinvolti nel programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica, previsto dall'art. 1 comma 1 della legge 15 settembre 2023 n. 130, sono:

- **Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano:** effettuano la pianificazione, l'analisi dei dati e la programmazione dello screening;
- **Centri clinici regionali di riferimento:** effettuano i test di conferma delle analisi di screening e il follow up dei minori arruolati nello screening;
- **Pediatri di libera scelta:** possono essere coinvolti da Regioni e Province autonome ai fini dell'attuazione del Programma nazionale di screening;
- **Dipartimenti di Prevenzione:** effettuano lo screening anticorpale;
- **Laboratori di riferimento per lo screening:** effettuano le analisi previste dallo screening;
- **Istituto Superiore di Sanità:** predispone la Piattaforma informatica dedicata contenente il database per la raccolta e l'analisi dei dati, fornisce dati aggregati al Ministero della salute, e gestisce i dati dello screening attraverso la predetta Piattaforma per conto del Ministero della salute;
- **Ministero della salute**: sovraintende le attività connesse all'intervento normativo, opera in stretta collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, dal quale riceve, in forma aggregata, le risultanze elaborate in una relazione con finalità di monitoraggio dell'andamento delle attività di screening e di sorveglianza epidemiologica; la relazione contiene anche la descrizione dettagliata dei flussi delle attività, i materiali e i metodi utilizzati nonché i risultati raggiunti utili alla revisione periodica annuale del programma di screening;
- **Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia:** valuta le risultanze dello screening sulla base dei dati aggregati ricevuti dal Ministero ed elabora relazioni annuali finalizzate anche alla revisione periodica del programma.

FarmaciaVirtuale.it

4. DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO

Il sistema informativo utilizzato per il programma di screening nazionale si avvale di una piattaforma web per la raccolta centralizzata dei dati per l'analisi e la condivisione dei dati aggregati a livello nazionale.

La piattaforma informatica dedicata, gestita dall'Istituto Superiore di Sanità per conto del Ministero della salute, con specifico riferimento al programma nazionale di screening pediatrico, è basata su un'architettura che si articola in una componente Internet, composta da una web application, e una base dati relazionale per la raccolta dei dati (DBMS).

Da un punto di vista funzionale, la piattaforma gestisce tutti i processi previsti nel programma di attuazione dello screening pediatrico per DT1 e celiachia, trattando i dati personali e relativa alla salute. Questa piattaforma consente in particolare di:

1. Inserire i dati relativi ai soggetti arruolati nello screening da parte dei soggetti di cui all'art. 3 del decreto;
2. Inserire i dati di laboratorio relativi alla determinazione degli autoanticorpi del Diabete tipo 1 (DT1) e della celiachia da parte dei laboratori di riferimento;
3. Gestire i dati clinici e di laboratorio sulla base delle autorizzazioni previste dallo screening, trattando dati personali anche pseudonimizzati;
4. Esportare i dati aggregati e disporre di funzionalità per il monitoraggio e l'analisi epidemiologica dei dati;
5. Consentire la gestione degli utenti e dei relativi profili di autorizzazione;

Il sistema avrà un accesso controllato, gli accessi saranno registrati in file di log.

4.1 Caratteristiche Infrastrutturali

La piattaforma web sarà ospitata nell'infrastruttura dell'ISS. L'infrastruttura dell'ISS si basa su server multipli, distribuiti tra le diverse aree dell'Istituto, che prevedono anche l'utilizzo di servizi cloud qualificati. Di seguito le misure di sicurezza implementate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati.

4.2 Misure idonee a garantire la disponibilità dei dati

A garanzia della corretta operatività della piattaforma web sono attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile quali:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati;

FarmaciaVirtuale.it

- procedure per la verifica dell'efficacia del backup e del possibile, successivo ripristino;
- basi di dati configurate per consentire un ripristino delle informazioni secondo le procedure operative previste;
- software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione.

La struttura organizzativa e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati.

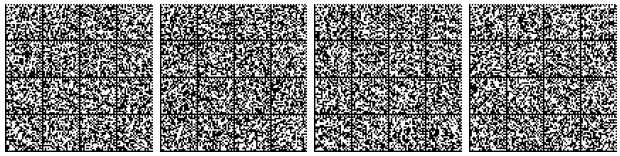
4.3 Misure di sicurezza logiche

- Dei dati viene effettuato backup regolare sulla base di policy specifiche rispetto a ciascuna tipologia di dati.
- Gli asset sono gestiti centralmente attraverso policy aziendali che regolano gli aspetti di configurazione, protezione e aggiornamento dei dispositivi. I dispositivi aziendali sono altresì protetti da una soluzione di EPP (Endpoint Protection) e XDR (Extended Detection and Response) a gestione centralizzata.
- La rete di ISS è segmentata internamente e protetta, perimetralmente, da un Next-Generation Firewall, mentre i servizi di ISS esposti pubblicamente sono inoltre protetti da un sistema Web Application Firewall. Un sistema NAC valuta la postura di sicurezza di ciascun dispositivo connesso internamente alla rete, inibendone le comunicazioni qualora non rispettasse di requisiti di sicurezza previsti. L'accesso dall'esterno a risorse interne alla rete ISS è disponibile esclusivamente mediante connessione VPN, cui si accede con autenticazione a due fattori e a seguito di una corretta postura di sicurezza dei client.
- A complemento dei sistemi di protezione sopra esposti, la navigazione Web degli utenti ISS è consentita solo verso destinazioni Internet sicure, mentre per la posta elettronica sono dispiegati sistemi di protezione multipli.
- Dei dati presenti sull'infrastruttura ISS è effettuato backup con cadenza almeno giornaliera.

4.4 Misure di sicurezza fisica

Nei data center di ISS sono adottate misure di sicurezza fisica, atte alla protezione sia da accessi non autorizzati che da rischi d'area. Per quanto concerne il rischio d'area legato ad eventi di carattere distruttivo, gli edifici ed i locali che compongono i data center sono dotati di un sistema

FarmaciaVirtuale.it



di allarme antincendio. Come misure atte ad impedire gli accessi non autorizzati, gli stessi locali sono protetti da un sistema di allarme oltre che da un sistema di video-sorveglianza con registrazione. L'impianto elettrico è a norma CE ed è dotato di gruppi di continuità e gruppo elettrogeno per mantenere in funzione i sistemi in assenza di elettricità dalla rete. L'accesso alle sedi di ISS è consentito al solo personale autorizzato.

4.5 Misure idonee a garantire l'integrità e la riservatezza dei dati

Per garantire la protezione dei dati relativi allo screening disciplinato dal presente decreto sono adottate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni quali:

- l'accesso ai dati e alla piattaforma gestita da ISS è consentito esclusivamente agli utenti autorizzati mediante credenziali individuali e, dove previsto, autenticazione a due fattori;
- il personale ISS accede solo ai dati pseudonimizzati senza accedere alle informazioni aggiuntive che consentono di re-identificare l'interessato e l'accesso ai dati in chiaro è consentito solo ai professionisti sanitari;
- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati (at rest e in transit) mediante algoritmi robusti allo stato dell'arte tecnologico.

Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati.

Il servizio è erogato tramite Internet, ed è protetto da firewall proxy opportunamente configurati.

Inoltre, sono adottati:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- monitoraggio degli eventi di sicurezza e gestione di possibili incidenti anche mediante utilizzo di SIEM (Security Information and Event Management) e SOAR (Security orchestration, automation and response);

FarmaciaVirtuale.it

- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede, ove opportuno, strumenti di autenticazione a più fattori;
- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;
- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- soluzioni per la continuità operativa ed il disaster recovery;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;
- utilizzo di componenti di cifratura per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;

4.6 Accesso alla banca dati

La piattaforma nazionale dispone di un sistema di identificazione, autenticazione e autorizzazione, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli. Gli amministratori dell'applicazione gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso. Gli utenti esterni accedono alla piattaforma nazionale previo superamento di una procedura di autenticazione a più fattori.

4.7 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate in appositi file di log, ai fini della verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati ed evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici alert.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- l'operazione effettuata.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;

FarmaciaVirtuale.it

- i log sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
- sono registrate le operazioni di consultazione dei log da parte del personale autorizzato;
- i dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente incaricato del trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate.

4.8 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

Gli utenti che accedono al sistema informatico dedicato sono:

 pediatri di libera scelta: tenuto conto del loro eventuale coinvolgimento e di quanto indicato all'art. 8 del decreto con riferimento all'utilizzo di sistemi informativi regionali/provinciali, tali soggetti possono inserire in piattaforma nazionale i dati relativi ai soggetti da sottoporre a screening, e inviano il campione al laboratorio e, accedono ai dati individuali unicamente riferibili ai propri assistiti;

 personale dei laboratori di riferimento: nelle modalità di cui all'art. 8 del decreto e di quanto indicato nel medesimo articolo con riferimento all'utilizzo di sistemi informativi regionali/provinciali, tali soggetti effettuano l'analisi dei campioni e la registrazione dei risultati nella piattaforma**.** Accedono ai dati individuali unicamente riferibili ai soggetti che si sono sottoposti alle loro analisi;

 personale dei centri clinici regionali di riferimento: nelle modalità di cui all'art. 8 del decreto e di quanto indicato nel medesimo articolo con riferimento all'utilizzo di sistemi informativi regionali/provinciali, tali soggetti effettuano il test di conferma e inseriscono i dati di conferma nella piattaforma e sono addetti alla presa in carico dei soggetti positivi. Accedono ai dati individuali unicamente riferibili agli interessati che aderiscono alla presa in carico dei soggetti positivi, su base volontaria;

 personale delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano: nelle modalità di cui all'art. 8 del decreto e di quanto indicato nel medesimo articolo con riferimento all'utilizzo di sistemi informativi regionali/provinciali, tali soggetti accedono ai dati individuali unicamente in forma pseudonimizzata;

 personale dei Dipartimenti di Prevenzione: nelle modalità di cui all'art. 8 del decreto e di quanto indicato nel medesimo articolo con riferimento all'utilizzo di sistemi informativi regionali/provinciali. Accedono ai dati individuali unicamente riferibili ai soggetti coinvolti nella chiamata attiva;

 personale dell'Istituto Superiore di Sanità: svolge le funzioni di cui agli artt. 4 comma 2 e 8 comma 1 del decreto.

FarmaciaVirtuale.it

L'accesso alla piattaforma avviene previo superamento di procedure di autenticazione informatica a più fattori.

Il sistema di autenticazione e autorizzazione consente la gestione dei profili di autorizzazione a più livelli e con specifici privilegi di accesso, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico in relazione al ruolo, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza.

Inoltre, ad ulteriore garanzia dell'effettiva sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione del singolo utente di accedere al sistema:

- i diversi soggetti coinvolti negli screening segnalano tempestivamente il venir meno di tale sussistenza;
- le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti dei diversi soggetti coinvolti negli screening, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate.

Per la registrazione e autorizzazione degli utenti è previsto un processo in due fasi come descritto nei successivi paragrafi.

4.9 Abilitazione alla piattaforma

L'assegnazione degli utenti è fatta dall'amministratore di sistema e prevede la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità, del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti alla struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, al il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza definita sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali, inoltre al primo accesso dell'utente viene richiesta l'autenticazione MFA.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche: complessità (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico; non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate per un periodo superiore a quello definito sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi, come riportato nelle procedure di gestione delle password, sono disattivate.

4.10 Conservazione dei dati

I dati sono conservati per tutto il periodo necessario alla realizzazione delle finalità dello screening e comunque fino al compimento del sedicesimo anno di età dei soggetti interessati. Al termine del

FarmaciaVirtuale.it

periodo di conservazione i dati sono cancellati.

4.11 Pseudonimizzazione

Il trattamento dei dati in chiaro degli assistiti sottoposti a screening è effettuato unicamente dal personale dei Dipartimenti di Prevenzione, dal personale dei laboratori di riferimento per lo screening, dei centri clinici regionali di riferimento e, se coinvolti dalle Regioni e Province Autonome, dai Pediatri di Libera Scelta.

Le tecniche di pseudonimizzazione sono quelle definite dal decreto del Ministero della salute n. 262 del 2016.

Nel caso in cui la regione o la provincia autonoma utilizzi la cooperazione applicativa, il CUNI viene attribuito dalla regione o provincia autonoma medesima, nel caso di alimentazione diretta della Piattaforma nazionale da parte dei soggetti di cui all'articolo 3 del decreto, la pseudonimizzazione è effettuata dalla Piattaforma nazionale, previa verifica di validità del codice identificativo dell'interessato.

4.12 Contenuti informativi

I contenuti informativi che alimentano la piattaforma nazionale dedicata alla ricezione dei dati raccolti nell'ambito del Programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia" sono:

Per i minori:

- Dati personali anagrafici;
- Dati sanitari;

Per i Genitori:

- Dati personali anagrafici e di contatto;

FarmaciaVirtuale.it

Di seguito si riporta il data set con i corrispondenti tracciati record:

A. Tracciato record per analisi di Laboratorio

Nome Variabile	Formato	Valori	Alimentazione diretta Piattaforma nazionale	Alimentazione tramite sistemi informativi regionali
Cognome	Alfanumerico (50 caratteri)	Nessuno	SI	NO
Nome	Alfanumerico (50 caratteri)	Nessuno	SI	NO
Codice fiscale	Alfanumerico (16 caratteri)	Nessuno	SI	pseudonimizzato
Telefono	Numerico max 15 cifre	Nessuno	SI	NO
Email	Alfanumerico (email valida)	Nessuno	SI	NO
STP/ENI	Alfanumerico (max 20 caratteri)	Nessuno	SI	pseudonimizzato
Data ricevimento campione	Data (AAAA-MM-GG)	Nessuno	SI	NO
GADA (anti-GAD65)	Alfanumerico	positivo; negativo	SI	SI
IA2A (anti-IA2)	Alfanumerico	positivo; negativo	SI	SI
ZnT8A (anti-ZnT8)	Alfanumerico	positivo; negativo	SI	SI
Note Diabete	Alfanumerico	Nessuno	SI	SI
TGA-IgA (anti-transglutaminasi-IgA ELISA)	Alfanumerico	positivo; negativo; borderline	SI	SI

FarmaciaVirtuale.it

TGA-IgG (anti-transglutaminasi-IgG ELISA)	Alfanumerico	positivo; negativo; borderline	SI	SI
Note Celiachia	Alfanumerico	Nessuno	SI	SI
Data Adeguatezza del campione	Data	da completare; da completare	SI	NO
Note Adeguatezza del campione	Alfanumerico	adeguato; assente; insufficiente; parzialmente insufficiente	SI	NO
Consenso informato/informativa privacy	Boolean o (Si/No)	No	SI	NO

B. Tracciato record per Utenti con accesso alla piattaforma

Nome Variabile	Formato	Valori
Cognome	Alfanumerico max 50 caratteri	Nessuno
Nome	Alfanumerico max 50 caratteri	Nessuno
Username	Alfanumerico max 50 caratteri	Nessuno
Tipo	Alfanumerico	amministratore; pediatra; centro_clinico; laboratorio; ministero; coordinatore_regione
Regione	Alfanumerico	Lista regioni
Provincia	Alfanumerico	Lista province
Stato	Alfanumerico	On; Off
Laboratorio	Numerico	Lista degli id dei laboratori
Livello accesso	Alfanumerico	base; lettura; completo
Data scadenza password	Data AAAA-MM-GG	Nessuno
Specialità	Alfanumerico	celiachia; diabete
Recapito telefonico	Testo libero	Nessuno
Telefono 1	Numerico max 15 cifre	Nessuno
Telefono 2	Numerico max 15 cifre	Nessuno
Email	Alfanumerico (email valida)	Nessuno
Note	Testo libero max 500 caratteri	Nessuno

FarmaciaVirtuale.it

5. MODALITÀ DI INTEROPERABILITÀ E COOPERAZIONE APPLICATIVA

1. La trasmissione dei dati alla Piattaforma Nazionale a mezzo dei sistemi informativi regionali e provinciali di cui all'art. 8 commi 3 e 4 del decreto avviene in modalità di cooperazione applicativa, al fine di garantire l'integrazione e l'interazione dei sistemi informatici nel rispetto dei principi di efficienza, sicurezza e sussidiarietà.

2. Le interazioni di cui al comma 1 sono realizzate in piena conformità alle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC), come definito all'articolo 73 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'Amministrazione Digitale). A tal fine, ci si avvale delle infrastrutture e dei servizi di connettività del SPC per assicurare la trasmissione sicura e affidabile dei flussi informativi.

3. L'implementazione dei servizi di cooperazione applicativa deve aderire al Modello di Interoperabilità adottato dall'Agenzia per l'Italia Digitale con la Determinazione n. 219/2017 e suoi successivi aggiornamenti. In particolare, la Piattaforma nazionale deve esporre le proprie funzionalità e i dati di competenza attraverso apposite interfacce di programmazione delle applicazioni (API), sviluppate secondo gli standard e i profili di interoperabilità definiti nelle relative Linee Guida, per consentire ai sistemi informativi di cui all'art. 8 comma 2 del decreto e delle eventuali piattaforme regionali di interfacciarsi e dialogare in modalità sicura e standardizzata, al fine di assicurare lo scambio automatizzato dei flussi di dati necessari all'attuazione del programma di screening.

FarmaciaVirtuale.it

6. REQUISITI DEI SISTEMI INFORMATIVI REGIONALI DI CUI ALL'ART. 8 COMMI 3 E 4 DEL DECRETO

1. Le sistemi informativi regionali e provinciali di cui all'art. 8 commi 3 e 4 del decreto devono garantire la piena conformità ai medesimi standard di sicurezza, tecnici e organizzativi definiti nel presente disciplinare per la Piattaforma Nazionale, quali:

I sistemi informativi regionali e provinciali di cui all'art. 8 commi 3 e 4 del decreto devono garantire la piena conformità ai medesimi standard di sicurezza, tecnici e organizzativi definiti nel presente disciplinare per la Piattaforma Nazionale, previsti nei seguenti paragrafi:

a. 4.2 Misure idonee a garantire la disponibilità dei dati;
b. 4.3 Misure di sicurezza logiche;
c. 4.4 Misure di sicurezza fisica;
d. 4.5 Misure idonee a garantire l'integrità e la riservatezza dei dati.

I sistemi informativi regionali e provinciali devono assicurare la raccolta e la gestione del medesimo set minimo di dati (data set) previsto per la Piattaforma Nazionale, come dettagliato al paragrafo 4.12. Tale conformità è requisito indispensabile per abilitare i flussi di cooperazione applicativa di cui al precedente paragrafo.

26A05236

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 aprile 2026.

Nuova linea ferroviaria Torino - Lione. Sezione internazionale - Parte comune italo-francese. Sezione transfrontaliera. Approvazione dell'aumento del costo a vita intera (CVI), riaggregazione dei lotti costruttivi, autorizzazione all'uso dei finanziamenti assegnati e nuova data di messa in esercizio (CUP C11J05000030001). (Delibera n. 18/2026).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 29 APRILE 2026

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibi-

FarmaciaVirtuale.it