



Ministero della Salute

Istituzione del Gruppo di lavoro Screening neonatale esteso

IL VICE MINISTRO

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante "istituzione del servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", che indirizza le azioni del Servizio Sanitario Nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e la individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e linee guida;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute";

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, concernente l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 11 giugno 2015, n. 133;

VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e successive modifiche;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante "Codice di comportamento dei dipendenti pubblici";

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 6 marzo 2015, recante "Codice di comportamento dei dipendenti del Ministero della salute";

VISTO il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza del Ministero della salute relativo al periodo 2019-2021;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 2020, recante "Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, Sen. Prof. Pierpaolo Sileri, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400";

VISTA la legge 19 agosto 2016, n. 167, recante "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie", e successive modifiche e integrazioni, e in particolare:

- l'articolo 1, che individua le finalità di prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, delle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) degli screening neonatali obbligatori, da effettuare su tutti i nati a seguito di parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio, per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento delle patologie;

- l'articolo 2, che stabilisce che gli accertamenti diagnostici nell'ambito degli screening neonatali obbligatori di cui all'articolo 1 sono effettuati per le malattie metaboliche ereditarie, per le malattie neuromuscolari genetiche, per le immunodeficienze congenite severe e per le malattie da accumulo lisosomiale per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico;
- l'articolo 4, comma 1, a tenore del quale il Ministro della salute, acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché delle società scientifiche di riferimento, predispone un protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali nel quale sono definite le modalità della presa in carico del paziente positivo allo screening neonatale e dell'accesso alle terapie;
- l'articolo 4, comma 2, che prevede che l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s) compia una valutazione di HTA (*Health technology assessment*) su quali tipi di screening neonatale effettuare;
- l'articolo 4, comma 2-bis, il quale dispone che il Ministero della salute, avvalendosi della collaborazione dell'Istituto superiore di sanità, dell'Age.na.s., delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le società scientifiche di settore, sottopone a revisione periodica almeno biennale la lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening neonatale, in relazione all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico-terapeutico per le malattie genetiche ereditarie;

VISTO il decreto del Ministro della salute 13 ottobre 2016, recante “Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” e in particolare l'articolo 38, comma 2, che garantisce a tutti i neonati “le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie individuate con decreto del Ministro della Salute in attuazione dell'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nei limiti e con le modalità definite dallo stesso decreto”;

RITENUTO di istituire un apposito Gruppo di Lavoro per la definizione del protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali e contestualmente per la revisione periodica della lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening neonatale, di cui rispettivamente ai sopra citati commi 1 e 2-bis dell'articolo 4, della legge n. 167 del 2016;

DECRETA:

Art. 1

(Istituzione)

1. È istituito presso il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria - il Gruppo di lavoro Screening Neonatale Esteso (di seguito Gruppo di Lavoro SNE), con il compito di:

- a) definire il protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali, nel quale sono indicate le modalità di presa in carico del paziente positivo allo screening neonatale e di accesso alle terapie;
 - b) procedere alla revisione periodica della lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening neonatale.
2. Il Gruppo di Lavoro SNE, per la realizzazione dei compiti stabiliti al precedente comma 1, definisce i criteri di selezione delle patologie metaboliche ereditarie, delle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale, da sottoporre a screening neonatale esteso.
3. La prima revisione della lista delle patologie di cui al comma 1, lettera b), è completata entro sei mesi dalla data di insediamento del Gruppo di lavoro SNE.
4. La predisposizione di un protocollo operativo per la presa in carico del paziente positivo allo screening neonatale di cui al comma 1, lettera a), è completata entro dodici mesi dalla data di insediamento del Gruppo di lavoro SNE.

Art. 2 *(Composizione)*

1. Il Gruppo di lavoro SNE è composto come di seguito indicato:
- a) tre rappresentanti del Ministero della salute, tra i quali il Direttore della Direzione Generale della prevenzione sanitaria con funzioni di Presidente;
 - b) tre rappresentanti designati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
 - c) un rappresentante del Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità;
 - d) un rappresentante dell'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali;
 - e) un rappresentante delle Associazioni dei soggetti affetti dalle patologie di cui alla legge n. 167/2016 e dei loro familiari;
 - f) un rappresentante della Società Italiana di Neonatologia;
 - g) un rappresentante della Società Italiana di Pediatria;
 - h) un rappresentante della Società Italiana di Malattie Metaboliche e Screening Neonatali;
 - i) un rappresentante della Società Italiana di Genetica Umana.
2. Con successivo decreto del Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria sono nominati i componenti del Gruppo di lavoro SNE, sulla base delle designazioni di cui al comma 1.
3. Il Gruppo di Lavoro SNE si riunisce su convocazione del Presidente e le relative sedute hanno luogo presso la sede del Ministero della salute, anche in videoconferenza.
4. Il Gruppo di lavoro SNE, per lo svolgimento dei propri compiti, si avvale del supporto di una segreteria scientifica e organizzativa, costituita nell'ambito delle ordinarie risorse umane, strumentali e finanziarie dell'Ufficio 9 della Direzione generale della prevenzione sanitaria.
5. Il Gruppo di lavoro SNE, qualora lo ritenga utile per il tema trattato, può invitare a partecipare ai lavori, rappresentanti di altre Direzioni generali, esperti in materia di screening neonatali nonché rappresentanti di istituzioni pubbliche, associazioni dei pazienti e società scientifiche non ricomprese nel comma 1.

6. Il Gruppo di Lavoro SNE assicura che le attività realizzate saranno in linea con le attività del Centro di coordinamento sugli screening neonatali, istituito presso l'Istituto superiore di sanità, e provvede a informare periodicamente lo stesso su quanto realizzato.

Art. 3
(Durata)

1. Il Gruppo di lavoro SNE ha durata biennale a decorrere dalla data della riunione di insediamento, con possibilità di rinnovo automatico, alla sua scadenza.

Art. 4
(Oneri finanziari)

1. All'istituzione e al funzionamento del Gruppo di lavoro SNE si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.
2. Ai componenti del Gruppo di lavoro SNE non spettano gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. Le spese di missione dei componenti provenienti da fuori Roma sono a carico dei medesimi o delle Amministrazioni o enti di appartenenza.
3. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo

Roma, **17 SET 2020**


IL VICE MINISTRO
Sen. Prof. Pierpaolo Sileri

