

31/07/26, 14:27

Messaggi | Webmail PEC

**Decreto 4 maggio 2026 istituzione Gruppo di Lavoro Screening Neonatale Esteso
Ministero della salute (articolo 4, legge 167/2016 e successive modifiche e integrazioni).
Richiesta di designazione. #806757729#**

Da dgcsv@postacert.sanita.it <dgcsv@postacert.sanita.it>

A protocollo@cert.fnob.it <protocollo@cert.fnob.it>

Data venerdì 31 luglio 2026 - 14:23

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGCSV

Numero di protocollo: 10312

Data protocollazione: 31/07/2026

Segnatura: 0010312-31/07/2026-DGCSV-MDS-P

dm 118_FIRMATO.pdf

Nota per FNOB_GdL SNE 2026.pdf



Ministero della Salute

Istituzione del Gruppo di Lavoro Screening Neonatale Esteso

IL SOTTOSEGRETARIO

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 I 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 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 novembre 2024, concernente l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale è stato conferito all'On. Marcello Gemmato l'incarico di Sottosegretario per il Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 4 febbraio 2023 con il quale è stata conferita al Sottosegretario on. Marcello Gemmato, tra le altre, la delega alle competenze in materia di malattie rare;

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-*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” e l'Allegato al decreto, indicante la lista delle malattie metaboliche ereditarie da sottoporre a screening neonatale esteso;

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”;

CONSIDERATO il decreto del Viceministro 17 settembre 2020 di istituzione di 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 malattie 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;

VISTA la legge 10 novembre 2021, n. 175, recante “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani” e, in particolare, l'articolo 8 che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisca il Comitato nazionale per le malattie rare;

VISTO il decreto del Sottosegretario di Stato alla Salute 16 settembre 2022 di istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 8 della legge 10 novembre 2021, n. 175;

VISTO l'Accordo 24 maggio 2023, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 3 della legge 10 novembre 2021, n. 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul “Piano nazionale malattie rare 2023-2026” e sul documento per il “Riordino della rete nazionale delle malattie rare”;

VISTO il Decreto del Sottosegretario di Stato del Ministero della Salute 21 gennaio 2026 recante il rinnovo della composizione del Comitato nazionale per le malattie rare (CoNaMR), ai sensi dell'art. 8 della legge n. 175 del 2021;

TENUTO CONTO dell'evolversi delle evidenze scientifiche e della necessità di estendere lo screening neonatale a nuove patologie, anche avvalendosi delle raccomandazioni formulate dalla Cabina di Regia per l'Health Technology Assessment - HTA dei dispositivi medici, istituita con decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2015, per l'utilizzo appropriato delle tecnologie destinate all'impiego per lo screening neonatale;

RITENUTO di istituire, a tale scopo, 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 e finalità)

1. È istituito presso il Ministero della salute - Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema 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 definite le modalità della presa in carico del paziente positivo allo screening neonatale e dell'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 malattie 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 dodici mesi dalla data di insediamento del Gruppo di Lavoro SNE.
4. La predisposizione di 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 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) il Direttore della Direzione Generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema con funzioni di Coordinatore;
 - b) due rappresentanti del Ministero della salute;
 - c) tre rappresentanti designati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
 - d) un rappresentante del Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità;
 - e) un rappresentante dell'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali;
 - f) un rappresentante delle Associazioni dei soggetti affetti dalle patologie di cui alla legge n.167/2016 e dei loro familiari;
 - g) un rappresentante della Società Italiana di Neonatologia;
 - h) un rappresentante della Società Italiana di Pediatria;
 - i) un rappresentante della Federazione Italiana Medici Pediatri;
 - j) un rappresentante della Società Italiana di Malattie Metaboliche e Screening Neonatali;
 - k) un rappresentante della Società Italiana di Genetica Umana;
 - l) un rappresentante del Comitato nazionale malattie rare del Ministero della salute con funzioni di raccordo tra Gruppo di Lavoro SNE e Comitato;

- m) un rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI);
 - n) un rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi (FNOB);
 - o) un rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO).
2. Con successivo decreto del Direttore della Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema 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 Coordinatore 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 5 della Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema.
 5. In relazione a specifiche tematiche il Gruppo di Lavoro SNE, qualora lo ritenga utile per il tema trattato, ha facoltà di invitare a partecipare ai lavori rappresentanti di altre Direzioni generali, esperti in materia di screening neonatali nonché rappresentanti di istituzioni pubbliche, delle Società Scientifiche e delle Associazioni dei pazienti, non ricompresi 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 il Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto superiore di sanità, e che si provvederà a informare lo stesso sulle attività, periodicamente.

Art. 3

(Durata)

1. Il Gruppo di Lavoro SNE ha durata triennale a decorrere dalla data della riunione di insediamento e può essere rinnovato.

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,

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA SALUTE

Firmato
digitalmente da

Marcello Gemmato

CN = Marcello
Gemmato
C = IT
Data e ora della firma:
04/05/2026 11:37:39



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE
ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI
RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DEI CORRETTI STILI DI VITA E
DEI RAPPORTI CON L'ECOSISTEMA
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgcsv@postacert.sanita.it

Registro DGCSV/P
classif: I.4.c.a/2025/2

All. 1

VIA PEC/MAIL

Alla Federazione Nazionale degli Ordini dei
Biologi (FNOB)
c.a. Presidente Dott. Vincenzo D'Anna
protocollo@cert.fnob.it

e p.c.
Segreteria del Sottosegretario di Stato
segreteria.gemmato@sanita.it

Dipartimento della salute umana, della salute
animale e dell'ecosistema (One Health) e dei
rapporti internazionali
dip.onehealth@postacert.sanita.it

OGGETTO: Decreto 4 maggio 2026 istituzione Gruppo di Lavoro Screening Neonatale Esteso Ministero della salute (articolo 4, legge 167/2016 e successive modifiche e integrazioni). Richiesta di designazione.

Lo Screening Neonatale Esteso (SNE) è espressione di un programma necessario, complesso, integrato e multidisciplinare di prevenzione sanitaria secondaria, gratuita e garantita sul territorio nazionale. Esso è utile a identificare precocemente sulla popolazione neonatale i soggetti che presentano alterazioni indicative di determinate malattie da avviare ad accertamento diagnostico e, in caso di diagnosi confermata, al trattamento specifico e al successivo follow-up.

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, garantisce l’inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dello Screening Neonatale Esteso per le malattie metaboliche, neuromuscolari genetiche, immunodeficienze congenite severe e da accumulo lisosomiale, 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 (articolo 1).

Inoltre, la legge 167/2016 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 (articolo 2).

Con 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” e il relativo Allegato, è stata

fornita la lista delle patologie oggetto dello SNE e diverse indicazioni relative, ad esempio, a informativa e consenso; modalità di raccolta e invio dei campioni, anche per i nati a domicilio; sistema di screening neonatale con gli elementi della sua organizzazione, regionale o interregionale, deputata a garantire l'intero percorso dello screening neonatale, dal test di primo livello alla presa in carico del neonato confermato positivo.

Al fine di dare piena attuazione a quanto previsto dalla Legge 167/2016, ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2-bis, con decreto del Viceministro del 17 settembre 2020 è stato istituito il Gruppo di Lavoro SNE per la definizione del protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali e, contestualmente, per la revisione periodica della lista delle malattie da ricercare attraverso lo SNE.

Le attività del Gruppo di Lavoro SNE sono state realizzate nel periodo 2020-2024.

Con Decreto del Sottosegretario di Stato alla salute, On Marcello Gemmato, n.118 del 4 maggio 2026, (Allegato 1) è stato istituito presso il Ministero della salute il Gruppo di Lavoro Screening Neonatale Esteso (SNE), costituito da esperti in materia di screening neonatale, rappresentanti delle istituzioni - Ministero della salute, Istituto Superiore di sanità, Age.na.s e Regioni - delle società scientifiche, delle federazioni di riferimento e delle associazioni delle persone con malattia rara, con il duplice mandato di:

- definire il 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;
- procedere alla revisione periodica della lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening neonatale.

Ciò premesso, ai sensi dell'articolo 2 del citato decreto 4 maggio 2026, si chiede la designazione per l'istituendo Gruppo di Lavoro di un rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi (FNOB), con comprovata esperienza nello Screening Neonatale Esteso, e si resta in attesa di ricevere una cortese comunicazione via pec all'indirizzo pec dgcsv@postacert.sanita.it e, per conoscenza, agli indirizzi c.tamburini@sanita.it - mg.privitera@sanita.it - segr.dgcsv@sanita.it, **entro il 4 settembre p.v.**

Confidando in un cortese rapido riscontro e restando a disposizione per ogni ulteriore chiarimento, si inviano i più cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Alessio NARDINI

Nardini
Alessio
28.07.2026
15:39:38
UTC



Allegati:

Allegato 1 decreto del Sottosegretario di Stato alla salute n. 118 del 4 maggio 2026 di istituzione del Gruppo di Lavoro Screening Neonatale Esteso

Referenti:

Dott.ssa Cristina Tamburini Direttrice Ufficio 5 DGCSV Direttrice Ufficio 5 - Tutela della salute delle fasce di popolazione vulnerabili

c.tamburini@sanita.it 06.5994.2964

Dott.ssa Maria Grazia Privitera Dirigente medico Ufficio 5 DGCSV mg.privitera@sanita.it 06.5994.3632

Dott.ssa Maria Rosaria Cristallo Assistente di amministrazione Ufficio 5 DGCSV m.cristallo@sanita.it 06.5994.3254