



# Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTO l'articolo 32 della Costituzione della Repubblica Italiana;

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

VISTA la legge quadro 5 febbraio 1992, n. 104, recante "Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate";

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare l'articolo 47-bis il quale prevede che, nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio sanitari e della tutela alla dignità della persona umana e alla salute, sono attribuite al Ministero della Salute, tra l'altro, le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del Sistema sanitario nazionale;

VISTO il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, recante "Riordinamento del sistema degli enti pubblici nazionali, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, recante "Regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'articolo 9 del d.lgs. 29 ottobre 1999, n. 419" e, in particolare l'articolo 1, comma 3, che prevede che l'Istituto Superiore di Sanità "*esercita nelle materie di competenza dell'area sanitaria del Ministero della sanità funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico; in particolare, svolge funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica*";

VISTO il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183";



VISTO il decreto 24 ottobre 2014 recante "Approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106" e, in particolare, l'articolo 1 che qualifica l'Istituto superiore di sanità quale organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, che persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione. Di esso si avvalgono il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO l'Accordo sul documento concernente "Linee di indirizzo nazionali per la salute mentale", sancito dalla Conferenza Unificata nella seduta del 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 43/CU);

VISTO l'Accordo sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei Disturbi Pervasivi dello Sviluppo, con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico", sancito dalla Conferenza Unificata nella seduta del 22 novembre 2012 (Rep. Atti n. 132/CU), finalizzate a riesaminare le priorità nell'ambito dei disturbi dello spettro autistico e confrontarsi sulla relativa offerta dei servizi;

VISTO l'Accordo sul Piano di azioni nazionale per la salute mentale, sancito dalla Conferenza Unificata nella seduta del 24 gennaio 2013 (Rep. Atti n. 4/CU), per l'integrazione dei diversi approcci istituzionali, organizzativi e clinici in materia di salute mentale, anche allo scopo di garantire la continuità della cura nel passaggio dall'età evolutiva all'età adulta;

CONSIDERATO che l'Istituto superiore di sanità aggiorna le linee guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico in tutte le età della vita sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e dalle buone pratiche nazionali ed internazionali;

VISTE le linee guida "Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti", adottate dall'Istituto superiore di sanità nel 2011 e aggiornate nel 2015;

DATO ATTO che l'Istituto Superiore di Sanità ha coordinato le attività di uno specifico progetto finanziato dal Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) nel 2012, che ha visto il coinvolgimento di 7 diverse Unità Operative, a conclusione del quale si è pervenuti all'istituzione del primo *network* italiano per l'individuazione precoce di atipicità evolutive in una popolazione a rischio di Disturbi dello Spettro Autistico;

CONSIDERATO che in occasione della conferenza internazionale "*Strategic agenda for Autism Spectrum Disorders: a public health and policy perspective*", svoltasi nel dicembre del 2014, sono emerse le seguenti priorità:

- creazione di un *database* globale sui disturbi dello spettro autistico (attualmente nel nostro Paese i pochi dati disponibili provengono da due sistemi di rilevazione, uno in Piemonte e l'altro in Emilia Romagna), l'istituzione di una rete scientifica ed epidemiologica europea, l'avvio di Registri nazionali in Italia e negli altri paesi;
- coordinamento tra pediatri di base, personale che lavora negli asili nido (fascia d'età: 6-36 mesi), e unità di neuropsichiatria infantile per anticipare la diagnosi (spesso formulata a 5 anni di età o anche più tardi) e l'intervento, attraverso l'istituzione di un protocollo multi-osservazionale e l'organizzazione di programmi di formazione specifici per controllare precocemente l'emergere di anomalie comportamentali in neonati-bambini ad alto rischio e nella popolazione generale e per fornire una diagnosi provvisoria a 18 mesi e una diagnosi stabile a 24 mesi di età;

CONSIDERATO che tali azioni consentirebbero di predisporre interventi precoci che possano modificare la storia naturale dei soggetti con ASD e, in futuro, di istituire in Italia un Registro nazionale dei Disturbi dello Spettro Autistico, in modo da avere un quadro chiaro della patologia;

VISTO, altresì, l'Accordo di collaborazione approvato con Decreto dirigenziale il 4 dicembre 2015 e sottoscritto tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità per la realizzazione di un progetto finalizzato all'istituzione di un Osservatorio nazionale per il monitoraggio dei disturbi dello spettro autistico con il duplice obiettivo di una stima di prevalenza dei disturbi dello spettro autistico a livello nazionale e la costituzione di una rete pediatria-neuropsichiatria infantile per l'individuazione precoce dei disturbi del neurosviluppo con particolare riguardo ai disturbi dello spettro autistico;

VISTA la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)", e in particolare:

- l'articolo 1, comma 401, che prevede che "Al fine di garantire la compiuta attuazione della legge 18 agosto 2015, n. 134, è istituito nello stato di previsione del Ministero della salute il Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico, con una dotazione di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016";
- l'articolo 1, comma 402, a tenore del quale "Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'utilizzazione del Fondo di cui al comma 401";

VISTA la legge 18 agosto 2015, n. 134, recante "Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie" e, in particolare:

- l'articolo 2 che attribuisce all'Istituto superiore di sanità il compito di aggiornare le Linee guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico in tutte le età della vita sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e dalle buone pratiche nazionali e internazionali;
- l'articolo 4, con il quale si prevede che il Ministero della salute provvede all'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico, di cui al citato Accordo della Conferenza unificata del 22 novembre 2012;
- l'articolo 5 che attribuisce al Ministero della salute il compito di promuovere lo sviluppo di progetti di ricerca riguardanti la conoscenza del disturbo dello spettro autistico e le buone pratiche terapeutiche ed educative;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sancita dalla Conferenza Unificata nella seduta del 22 dicembre 2016;

## DECRETA:

### Art. 1

1. Al fine di garantire la compiuta attuazione della legge 18 agosto 2015, n. 134, con il presente decreto sono stabiliti i criteri e le modalità di utilizzo del Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico, istituito nello stato di previsione del Ministero della salute dall'articolo 1, comma 401, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

### Art. 2

1. L'Istituto superiore di sanità provvede, in collaborazione con le Società scientifiche con le Regioni e le Associazioni di tutela dei pazienti, ad aggiornare le Linee guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico in tutte le età della vita sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e dalle buone pratiche nazionali e internazionali.

### Art. 3

1. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, provvede all'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico, di cui all'Accordo della Conferenza unificata del 22 novembre 2012.
2. Ai fini di cui al comma 1, l'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con le Regioni, svolge le seguenti attività:
  - a) monitoraggio del recepimento delle Linee di indirizzo di cui al comma 1 da parte delle Regioni e Province autonome e verifica della loro implementazione attraverso specifici Piani regionali;
  - b) aggiornamento della mappa dei servizi dedicati alla diagnosi e alla presa in carico delle persone con disturbi dello spettro autistico, curata dall'ISS nell'anno 2015;
  - c) iniziative di formazione per rafforzare, preferibilmente con modalità integrate, conoscenze e competenze specifiche di tutte le figure coinvolte (sanitarie, sociali ed educative), inclusi i Pediatri di famiglia, i Medici di medicina generale, gli insegnanti, gli educatori, nonché i familiari;
  - d) implementazione di un database, all'interno dell'Osservatorio Nazionale per il monitoraggio dei disturbi dello spettro autistico per la raccolta di dati clinici, neurofisiologici, neurobiologici e di esposizione ambientale delle persone con disturbi dello spettro autistico e delle loro famiglie. Tale database costituirà il punto di partenza per l'istituzione di una rete scientifica ed epidemiologica europea;
  - e) istituzione di una rete di coordinamento tra pediatri di base, personale che lavora negli asili nido e unità di neuropsichiatria infantile finalizzata ad anticipare la diagnosi e l'intervento attraverso programmi di formazione specifici e la messa a punto di un protocollo di riconoscimento/valutazione di anomalie comportamentali precoci nella popolazione generale e ad alto rischio.

- f) predisposizione di interventi precoci, basati sulle evidenze scientifiche, che possano modificare la storia naturale dei soggetti con ASD.

Art. 4

1. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, promuove lo sviluppo di progetti di ricerca coordinati dalle Regioni, riguardanti la conoscenza del disturbo dello spettro autistico e le buone pratiche terapeutiche ed educative, prioritariamente nei seguenti ambiti:
- a) sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi che assicurino la continuità di cura nell'arco della vita, affrontando specificamente la criticità della transizione dall'età evolutiva all'età adulta;
  - b) sperimentazione, valutazione e diffusione di idonee soluzioni residenziali e semi-residenziali, corredate dalla previsione di specifici criteri/indicatori che permettano di valutarne appropriatezza e qualità;
  - c) sperimentazione, valutazione e diffusione delle migliori pratiche per l'integrazione scolastica, la transizione dall'istruzione al lavoro, l'inclusione lavorativa.

Art. 5

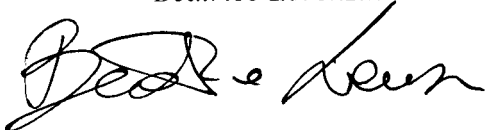
1. Entro il 30 giugno di ciascun anno, l'Istituto superiore di sanità invia al Ministro della salute e al Ministro dell'economia e delle finanze una relazione che illustra le attività svolte e il grado di raggiungimento dei risultati previsti nel presente decreto nonché le motivazioni dell'eventuale mancato raggiungimento degli stessi, corredata da una rendicontazione delle spese sostenute.

*Il presente decreto è trasmesso ai competenti Organi di controllo.*

Roma, 30 DIC. 2016

IL MINISTRO DELLA SALUTE

*Beatrice Lorenzin*



IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

*Pier Carlo Padoan*

