

**P**  
**REMAL**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

*L'evoluzione della normativa  
nazionale e regionale per la  
segnalazione delle malattie infettive*

**D.M. 7 marzo 2022 (PREMAL)  
DGR n. 991/2023  
Determinazione n. 15900/2023**

IL NUOVO SISTEMA  
DI SEGNALAZIONE  
DELLE MALATTIE  
INFETTIVE

Bologna,  
25  
settembre  
2023

9:30 - 16:00  
viale Aldo Moro, 30  
Aula Magna  
Regione Emilia-Romagna

**Dott.ssa Giovanna Mattei**

SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE  
REGIONE EMILIA-ROMAGNA



# Sorveglianza delle malattie infettive

---

La sorveglianza delle malattie infettive rientra tra le competenze del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) e rappresenta uno strumento fondamentale per la sanità pubblica che permette di monitorare la distribuzione e l'andamento nel tempo delle malattie infettive nella popolazione e garantire il tempestivo intervento del Dipartimento di Sanità pubblica nelle necessarie azioni di prevenzione e controllo.

# OBBLIGO NOTIFICA MALATTIE INFETTIVE

## TULLSS - Regio Decreto n. 1265 del 1934

Art. 253.

Il Ministro per l'interno determina con suo provvedimento, sentito il Consiglio superiore di sanita', **quali siano le malattie infettive e diffuse** che danno luogo alla adozione delle misure sanitarie comprese nel presente titolo e **quali le misure applicabili a ciascuna di esse.**

Art. 254.

**Il sanitario che nell'esercizio della sua professione sia venuto a conoscenza di un caso di malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve immediatamente farne denuncia** al podesta', e all'ufficiale sanitario comunale e coadiuvarli, se occorra, nella esecuzione delle disposizioni emanate per impedire la diffusione delle malattie stesse e nelle cautele igieniche necessarie.

Il contravventore e' punito con l'ammenda da lire trecento a cinquemila, alla quale si aggiunge, nei casi gravi, la pena dell'arresto fino a sei mesi. Il prefetto adotta o promuove dagli organi competenti i provvedimenti disciplinari del caso.



**D.M. 15 Dicembre 1990**  
**Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive**  
pubblicato nella Gazz. Uff. 8 gennaio 1991, n. 6.

---

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

**Decreta**

1. Ai sensi e per gli effetti degli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, permane l'obbligo di notifica, da parte del medico, di tutti i casi di malattie diffusive pericolose per la salute pubblica; le unità sanitarie locali, a loro volta, sono tenute a comunicare le informazioni, ricevute dai medici, secondo le modalità di cui all'allegato.

# DGR 7/2005 e Determinazione 1925/2006

---

A livello regionale, la Deliberazione della Giunta Regionale del 7 febbraio 2005, n. 186 e Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali 16 febbraio 2006, n.1925 hanno **definito l'attivazione di un sistema di segnalazione rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale.** L'obiettivo è quello di assicurare l'intervento tempestivo dei servizi preposti in ciascuna Azienda Sanitaria per le misure di controllo e prevenzione post-esposizione a livello locale, nonché di garantire la conoscenza da parte del livello regionale di eventi potenzialmente pericolosi per la salute pubblica e per l'eventuale adozione di provvedimenti a livello sovra-aziendale.

# D.L. 18 ottobre 2012 n.179 convertito in Legge 17 dicembre 2012 n.221

---

Art. 12, comma 11 «Istituzione e disciplina della Rete Nazionale dei registri dei Tumori e dei Sistemi di Sorveglianza e .....» .....sono istituiti con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro della Salute previa intesa con la Conferenza delle Regioni e PP.AA, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

# Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (Dpcm) del 3 marzo 2017 (G.U. 12 maggio 2017)

“Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, in attuazione del Decreto legge n. 179 del 2012”

L'obiettivo: «**garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita**» per diverse finalità tra cui «prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico; allerta rapido, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale; allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria».

La pubblicazione di questo Decreto rappresenta un momento di svolta per la sanità pubblica perché **sancisce l'idea che registri e sorveglianze sono effettivamente fonti informative fondamentali per la programmazione e la ricerca in ogni ambito sanitario, dalla prevenzione alla cura, tracciando al contempo i confini del trattamento dei dati personali e sensibili a tutela della *privacy*.**

*Elenco A1) Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale*

Denominazione		Ente di livello nazionale presso il quale è istituito	Ente di livello regionale presso il quale è istituito
A1.1	Sistema di sorveglianza HIV/AIDS	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.2	Sistema di sorveglianza progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia (PASSI)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.3	Sistema di sorveglianza Passi d'argento	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.4	Sistema di sorveglianza Okkio alla salute	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.5	Sistema di sorveglianza della paralisi flaccida acuta	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.6	Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA)	Istituto Superiore di Sanità e	Centro di riferimento regionale
A1.7	Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.8	Sistema di sorveglianza degli effetti sulla salute da eventi climatici estremi	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.9	Sistema di sorveglianza della mortalità materna	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.10	Sistema di sorveglianza Interruzioni Volontarie di Gravidanza	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.11	Sistema di sorveglianza delle Malattie Batteriche Invasive (meningococco, pneumococco, emofilo)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.12	Sistema di sorveglianza integrata del morbillo e rosolia, inclusa la Rosolia congenita e in gravidanza	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.13	Sistema di sorveglianza dell'antibiotico resistenza, compresi i batteri produttori di carbapenemasi	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.14	Sistema di sorveglianza delle malattie trasmesse da vettori (come da Circolari del Ministero della salute)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.15	Sistema di sorveglianza dell'influenza	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.16	Sistema di sorveglianza del gonococco resistente	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.17	Sistema di sorveglianza della legionellosi	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale

A1.18	Sistema di sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (IST)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.19	Sistema di sorveglianza degli enterobatteri	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.20	Sistema di sorveglianza delle resistenze a farmaci anti-tubercolari	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.21	Sistemi di sorveglianza da bioterrorismo e patogeni speciali	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.22	Sistema sorveglianza del consumo del tabacco nei giovani	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.23	Sistema di sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.24	Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni (SIN – SEPI)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.25	Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.26	Sistema di sorveglianza longitudinale (WHIP-SALUTE)	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.27	Sistema di sorveglianza sulla microcefalia	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.28	Sistema di sorveglianza ambientale dei poliovirus	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.29	Sistema di sorveglianza della pertosse (ECDC)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.30	Sistema di monitoraggio alcol (SISMA)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.31	Sistema di sorveglianza del botulismo	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale

	SISTEMI DI SORVEGLIANZA	Ente di Livello nazionale	Ente di livello regionale
A1.1	AIDS	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.5	PARALISI FLACCIDA ACUTA	MINISTERO SALUTE	Centro di Riferimento regionale
A1.6	EPATITE VIRALE ACUTA ( SEIEVA)	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.11	MALATTIE BATTERICHE INVASIVE (meningococco, pneumococco, emofilo)	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.12	SORVEGLIANZA INTEGRATA MORBILLO E ROSOLIA	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.14	MALATTIE TRASMESSE DA VETTORI (Chik, Dengue, Zika, WND, Usutu, TBE)	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.15	INFLUENZA	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.17	LEGIONELLOSI	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.18	MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE (IST)	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.19	ENTEROBATTERI	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.25	<b>SEGNALAZIONE MALATTIE INFETTIVE (PREMAL)</b>	MINISTERO SALUTE	Centro di Riferimento regionale
A1.28	SORVEGLIANZA AMBIENTALE POLIOVIRUS	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.29	PERTOSSE (ECDC)	ISS	Centro di Riferimento regionale
A1.31	BOTULISMO	ISS	Centro di Riferimento regionale

Ulteriori sistemi di sorveglianza non compresi nel DPCM/2017 coordinati da ISS / Ministero della Salute, per cui è prevista una scheda di segnalazione ad hoc che integra la scheda di notifica con informazioni supplementari.

Sorveglianze istituite dalla Regione Emilia-Romagna

- Difterite
  - Casi gravi di influenza
  - Creutzfeldt-Jakob
  - Leishmaniosi
  - Listeria
  - Malaria
  - MTA
  - SEU
  - Tetano
- 
- Malattia di Lyme
  - Tubercolosi

# LABORATORI DI RIFERIMENTO

## Regione Emilia-Romagna



Laboratori che confermano la diagnosi attraverso metodiche standardizzate di analisi

---

**CRREM** – Arbovirosi, HCV, HIV, MIB, **Morbillo-Rosolia**, Pertosse, **Influenza casi gravi**, M. chimaera e da altri M. non tubercolari (campioni ambientali)

**IZSLER** \_ Botulismo

\_ **Centro EnterNet** ( *Listeria*, *Salmonella*, *Campylobacter* )

**Laboratorio di Neuropatologia Istituto Scienze Neurologiche AUSL Bologna** \_ CJD

**AOSP Modena** – Legionellosi campioni umani

**Arpae** \_ Legionellosi campioni ambientali

**Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica Università di Parma** \_ **Influenza** , **Poliomielite** e **PFA**

# LABORATORI DI RIFERIMENTO NAZIONALI

**ISS** – Legionellosi, Malattie trasmesse da vettori, Escherichia coli, Malattie prevenibili da vaccino, Trichinellosi, Candida auris, Difterite, Epatiti virali, Malattie da Oncovirus e Retrovirus

**INMI "Spallanzani"** – Febbri emorragiche virali; Micobatterio chimaera (campioni umani)

**IZS Puglia** – Antrace

**Lombardia** – Leptosirosi

# DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/945 DELLA COMMISSIONE del 22 giugno 2018

6.7.2018

---

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso

## *Articolo 1*

Le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella rete di sorveglianza epidemiologica sono elencati nell'allegato I.

## *Articolo 2*

Ai fini della comunicazione dei dati per la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'allegato I, gli Stati membri applicano le definizioni di caso di cui all'allegato II.

La normativa europea con la [Decisione di Esecuzione 2018/945 della Commissione del 22 giugno 2018](#) relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso, **indica le definizioni di caso ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili** elencate nella decisione 2000/96/CE **alla rete di sorveglianza comunitaria**. Sia **l'elenco delle malattie che quello delle definizioni di caso sono allineati alla nomenclatura dell'Organizzazione mondiale della sanità** in conformità della classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati, decima revisione (ICD-10).

# GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 7 aprile 2022

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 marzo 2022.

### Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL).

Art. 11.

#### *Disposizioni transitorie e finali*

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e acquista efficacia il quindicesimo giorno successivo alla predetta pubblicazione.

2. In via transitoria, al fine di consentire alle regioni e alle province autonome di adeguarsi alle disposizioni del presente decreto, per dodici mesi dalla data di efficacia dello stesso, è consentito continuare ad adottare, in alternativa al sistema PREMAL, il sistema informativo delle malattie infettive e diffuse di cui al decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 8 gennaio 1991, n. 6.

3. Il decreto ministeriale 15 dicembre 1990 di cui al comma 2 è abrogato decorsi dodici mesi dalla data in cui acquista efficacia il presente decreto.

Roma, 7 marzo 2022

*Il Ministro: SPERANZA**Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2022*

# Delibera Num. 991 del 19/06/2023

---

**AGGIORNAMENTO DEL "SISTEMA REGIONALE DI SEGNALAZIONE RAPIDA" DI EVENTI EPIDEMICI ED EVENTI SENTINELLA NELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE, SOCIO-ASSISTENZIALI E NELLA POPOLAZIONE GENERALE.**

# Determinazione n. 15900 del 20/07/2023

---

**Revisione del Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive alla luce del D.M. 7 marzo 2022 - G.U. n. 82 del 7 aprile 2022 e aggiornamento del Sistema Regionale di Segnalazione Rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e nella popolazione generale**

Grazie dell'attenzione

---