

Novità introdotte dal decreto e l'applicazione a livello regionale: cosa cambia?

Dott. Gian Luigi Belloli

SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA

DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

REGIONE EMILIA-ROMAGNA



P
REMAL

IL NUOVO SISTEMA
DI SEGNALAZIONE
DELLE MALATTIE
INFETTIVE

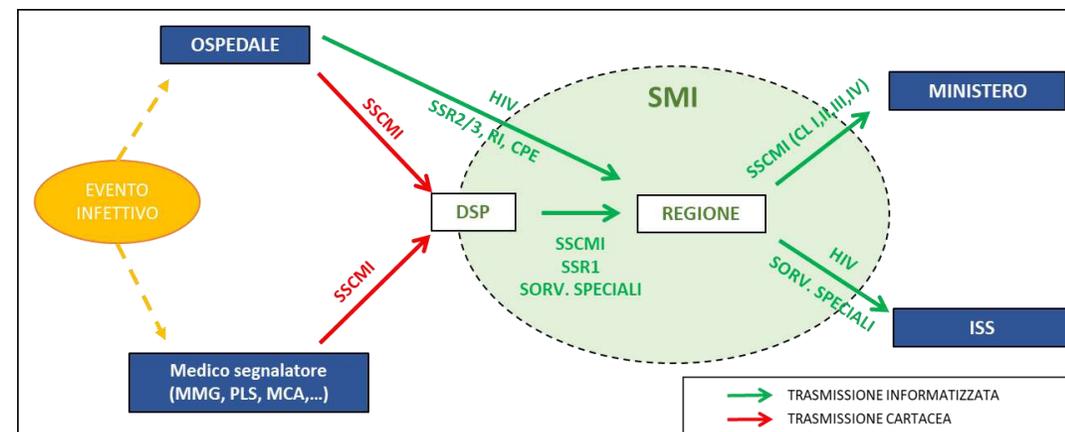
Bologna,
25
settembre
2023

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

Prima dell'introduzione del Decreto

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Ministeriale del 15 dicembre 1990
- Deliberazione della Giunta Regionale del 7 febbraio 2005, n. 186 e Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali 16 febbraio 2006, n.1925 «attivazione di un sistema di segnalazione rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale»
- Normativa specifica per le sorveglianze speciali



* Attraverso SMI è stata realizzata la sospensione del cartaceo nel 2016

Decreto 7 marzo 2022 – pubbl. G.U. 7 aprile 2022
Revisione del sistema di segnalazione delle
malattie infettive (PREMAL)

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/07/22A02179/sg>

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 82

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 7 aprile 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata



**Acquista efficace il quindicesimo
giorno successivo alla predetta
pubblicazione**

7-4-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 82

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 marzo 2022.

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettere m), q) e r), e comma 6, della Costituzione;

sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso;

Visti gli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, che reca norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi

II Decreto / marzo 2022

Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)

1. Definizioni
- 2. Oggetto**
3. Finalità
- 4. Flusso della segnalazione**
- 5. Modalità e Tempi di segnalazione**
6. Accesso ai dati
- 7. Trattamento dei dati**
- 8. Periodo di conservazione e diritti dell'interessato**
9. Ritardi e inadempienze
10. Invarianza finanziaria
11. Entrata in vigore e abrogazioni

ALLEGATO A - Elenco malattie sottoposte a sorveglianza

ALLEGATO B – Disciplinare tecnico

ALLEGATO C – Modello di Informativa

DM 7 marzo 2022

Art. 2 Oggetto

1. Il presente decreto, adottato ai sensi dell'art. 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, **disciplina l'organizzazione e il funzionamento presso il Ministero della salute del Sistema di segnalazione delle malattie infettive, denominato PREMAL**, individuando i soggetti che possono avervi accesso, le operazioni eseguibili, i tipi di dati che possono essere trattati, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.



**CENTRALITA'
DELL'
APPLICATIVO
PREMAL**

2. Il presente decreto **disciplina, in particolare, le modalità di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati** relativi alle **malattie infettive**, che vengono diagnosticate sul territorio nazionale nonché a bordo delle navi e degli aeromobili presenti sul territorio nazionale, in base a quanto disposto dal regolamento sanitario internazionale, in vigore dal 15 giugno 2007.

3. **L'elenco delle malattie infettive rilevanti ai sensi del comma 2 è adottato e aggiornato con decreto del Ministro della salute**, in base alle evidenze scientifiche relative alle malattie emergenti o riemergenti. In sede di prima applicazione, l'elenco delle malattie infettive di cui al primo periodo è **incluso nell'allegato A al presente decreto**.



**LISTA SPECIFICA
DI PATOLOGIE DA
SEGNALARE**

Allegato A

**Elenco allegato
al decreto che
subisce degli
aggiornamenti**

ELENCO MALATTIE INFETTIVE SOTTOPOSTE A SORVEGLIANZA

| CODICE ICD9-CM - MALATTIA |
|---|
| 022 - ANTRACE |
| 088.81 - BORRELIOSI |
| 005.1 - BOTULISMO |
| 023 - BRUCELLOSI |
| 001 - COLERA |
| 007.4 - CRIPTOSPORIDIOSI |
| 061 - DENGUE |
| 110 - DERMATOFITOSI |
| 032 - DIFTERITE |
| 122 - ECHINOCOCCOSI |
| 063 - ENCEFALITE VIRALE DA ZECCHÉ |
| 064 - ENCEFALITE VIRALE TRASMESSA DA ARTROPODI |
| 070.1 - EPATITE VIRALE A |
| 070.3 - EPATITE VIRALE B |
| 070.51 - 070.54 - EPATITE VIRALE C |
| 070.52 - EPATITE VIRALE D |
| 070.53 - EPATITE VIRALE E |
| 070.9 - EPATITI VIRALI ACUTE ALTRE |
| 066.3 - CHIKUNGUNYA |
| 078.89 - FEBBRE EMORRAGICA VIRALE |
| 060 - FEBBRE GIALLA |
| 083.0 - FEBBRE Q |
| 002 - FEBBRE TIFOIDE E PARATIFOIDE |
| 066.4 - FEBBRE VIRALE WEST NILE |
| 007.1 - GIARDIASI |
| 053 - HERPES ZOSTER |
| 099.5 - INFEZIONE DA CHLAMYDIA |
| 098 - INFEZIONE GONOCOCCICA (BLENORRAGIA) |
| 008.43 - INFEZIONE INTESTINALE DA CAMPYLOBACTER |
| 008.04 - INFEZIONE INTESTINALE DA ESCHERICHIA COLI PRODUTTORE DELLA SHIGA/VEROCITOSSINA (STEC/VTEC) INCLUSA SEU |
| 041.3 - 041.4 INFEZIONI DA ENTEROBATTERI PRODUTTORI DI CARBAPENEMASI (CPE) |
| 008.44 - INFEZIONE INTESTINALE DA YERSINIA ENTEROCOLITICA |
| 003 - INFEZIONI DA SALMONELLA |
| 008.45, 008.61, 008.62, 008.63, 008.67 INFEZIONI - 005.0, 005.2, 005.4, 005.81, 005.89, TOSSINFEZIONI DI ORIGINE ALIMENTARE |
| 487 - INFLUENZA |
| 480.8 - INFLUENZA AVIARIA |
| 030 - LEBBRA |
| 482.84 - LEGIONELLOSI |
| 085.9 - LEISHMANIOSI CUTANEA |
| 085.0 - LEISHMANIOSI VISCERALE |

| CODICE ICD9-CM - MALATTIA |
|---|
| 100 - LEPTOSPIROSI |
| 099.1 - LINFOGRANULOMA VENEREO |
| 027.0 - LISTERIOSI |
| 084.0 - 084.6 - MALARIA |
| 320 - 320.0 - 036.0 - 320.1 MALATTIA BATTERICA INVASIVA |
| 046.1 - MALATTIA DI JAKOB-CREUTZFELDT |
| 047, 047.0, 047.8, 047.9 - MENINGITI VIRALI |
| 031 - MICOBATTERIOSI NON TUBERCOLARE |
| 055 - MORBILLO |
| 072 - PAROTITE EPIDEMICA |
| 132 - PEDICULOSI E FTIRIASI |
| 033 - PERTOSSE |
| 020 - PESTE |
| 045 - POLIOMIELITE ACUTA |
| 073.0 - POLMONITE DA PSITTACOSI |
| 071 - RABBIA |
| 082 - RICKETTSIOSI |
| 056 - ROSOLIA |
| 771.0 - ROSOLIA CONGENITA |
| 647.5 - ROSOLIA IN GRAVIDANZA |
| 133.0 - SCABBIA |
| 034.1 - SCARLATTINA |
| 004 - SHIGELLOSI |
| 480.3 - SINDROME RESPIRATORIA MEDIO ORIENTALE (Mers-CoV) |
| 091 - SIFILIDE |
| 090 - SIFILIDE CONGENITA |
| 037 - TETANO |
| 080 - TIFO [EPIDEMICO] DA PIDOCCHI |
| 130 - TOXOPLASMOSI |
| 771.2 - TOXOPLASMOSI CONGENITA |
| 124 - TRICHINELLOSI |
| 011, 012-012.8, 013-013.9, 014, 015-015.9, 016-016.9, 017- 017.8, 018-018.9 - TUBERCOLOSI |
| 021 - TULAREMIA |
| 050 - VAIOLO |
| 052 - VARICELLA |
| 066.3 - ZIKA |
| 066.3 - ZIKA CONGENITA |
| 000.0 (*) INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) (*) Codice provvisorio non ICD9-CM |

DM 7 marzo 2022

Art. 3 Finalità

- 1. Il sistema informativo PREMAL assicura, per i motivi di interesse pubblico rilevante** previsti dall'art. 9, paragrafo 2, lettere g) , i) e j) , del regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e dall'art. 2 -sexies , comma 2, lettere u) , v) e cc) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, **lo svolgimento di compiti di interesse pubblico o di compiti connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:**

DM 7 marzo 2022

Art. 3 Finalità

- a) sorveglianza, monitoraggio e messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie infettive (..)
- b) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie infettive (..)
- c) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o re-introduzione di malattie infettive (..)
- d) adozione delle necessarie misure di sanità pubblica (..)
- e) prevenzione primaria, secondaria e diagnosi;
- f) riduzione di morbosità e mortalità per malattie infettive;
- g) allerta rapida, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale ed internazionale (..)
- h) allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria (..)
- i) potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale (..)
- j) semplificazione delle procedure di scambio delle informazioni epidemiologiche, facilitazione della trasmissione delle stesse e loro tutela;
- k) pianificazione sanitaria;
- l) valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate;
- m) attività con finalità di statistica esercitate dal Ministero della salute.

DM 7 marzo 2022

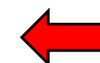
Art. 4 Flusso della segnalazione

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, il **medico**, che, nell'esercizio delle sue funzioni, rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo **ha l'obbligo** di segnalazione, **secondo i tempi e i modi** dettati dalle misure di sanità pubblica applicabili e specificati nel presente decreto.



**OBBLIGO DI
SEGNALAZIONE
DI EVENTO
INFETTIVO**

2. Il medesimo obbligo di segnalazione sussiste **anche per le malattie non incluse nell'allegato A** nell'ipotesi in cui il medico rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo o che, per modalità di presentazione del quadro clinico per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettività



**OBBLIGO DI
SEGNALAZIONE ANCHE
PER LE MALATTIE NON
COMPRESSE NELL'
ALLEGATO A**

DM 7 marzo 2022

Art. 4 Flusso della segnalazione

3. Il caso deve essere segnalato alla struttura preposta dell'Azienda sanitaria competente per territorio, **previa informativa all'interessato** ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento 2016/679/UE, sulla base del modello riportato nell'allegato C al presente decreto.



**INFORMATIVA
ALL'INTERESSATO
(ALLEGATO C)**

7-4-2022 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 82

ALLEGATO C

Nome della struttura sanitaria

Nome del Responsabile Protezione Dati

Indirizzo e-mail del Responsabile Protezione dati

MODELLO DI INFORMATIVA
(art. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679)

La presente Struttura Sanitaria _____, titolare del trattamento dei dati, informa che i dati personali forniti saranno trattati ai fini della raccolta dati nel Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) istituito presso il Ministero della Salute, di cui quest'ultimo è titolare.

Il Responsabile della Protezione dei Dati è _____, contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica _____.

I dati personali saranno trattati ai fini della raccolta nel Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) istituito presso il Ministero della Salute, al fine di ottimizzare il flusso informativo delle

ALLEGATO C

Nome della
struttura
sanitaria

Nome del
Responsabile
Protezione Dati

Indirizzo e-mail
del Responsabile
Protezione dati

Allegato C

MODELLO DI INFORMATIVA

(art. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679)

La presente Struttura Sanitaria _____, titolare del trattamento dei dati, informa che i dati personali forniti saranno trattati ai fini della raccolta dati nel Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) istituito presso il Ministero della Salute, di cui quest'ultimo è titolare.

Il Responsabile della Protezione dei Dati è _____, contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica _____.

I dati personali saranno trattati ai fini della raccolta nel Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) istituito presso il Ministero della Salute, al fine di ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, onde consentire alle aziende sanitarie locali, alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e al Ministero della salute di disporre dei dati necessari per la sorveglianza delle malattie infettive sul territorio nazionale.

La raccolta dei dati è obbligatoria in ottemperanza al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017, alla decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, al regolamento Sanitario Internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea Mondiale della Sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, nonché al regolamento 851/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004.

I titolari del trattamento dei dati contenuti nel sistema PREMAL raccolgono solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel secondo capoverso della presente informativa, i quali vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

I dati personali contenuti nel sistema PREMAL sono trattati esclusivamente da personale appositamente designato dal titolare del trattamento e previa sottoposizione dei designati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale, stabilite dal titolare del trattamento dei dati.

I titolari del trattamento dei dati trattano i dati individuali esclusivamente mediante un sistema di codifica, che non consente l'identificazione diretta dell'interessato.

I dati personali forniti saranno trattati secondo il seguente flusso:

1. il medico, che, nell'esercizio delle sue funzioni, rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo ha l'obbligo di segnalarlo alla struttura preposta dell'Azienda Sanitaria competente per territorio. Il medico segnalatore è tenuto ad adottare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio a garanzia della riservatezza e confidenzialità dei dati trattati, tali da assicurare l'integrità del contenuto della segnalazione e la certezza del destinatario della stessa;

2. la competente struttura sanitaria della Azienda Sanitaria effettua l'indagine epidemiologica e assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza, completa la segnalazione, trasmettendola alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza, preposta alle funzioni di sanità pubblica;

3. nell'ipotesi in cui l'Azienda Sanitaria cui pervenga la segnalazione da parte del medico sia diversa da quella di residenza del soggetto cui si riferisce il caso di malattia, l'Azienda Sanitaria che ha ricevuto la segnalazione è tenuta a darne comunicazione alla Azienda Sanitaria di residenza, che, a sua volta, integra se necessario le informazioni disponibili, assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza e la trasmette alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza, preposta alle funzioni di sanità pubblica. Per la conferma della diagnosi effettuata, la struttura sanitaria dell'Azienda Sanitaria può avvalersi di un competente laboratorio di riferimento, da designare, se esterno al titolare, responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679; la struttura della regione o provincia autonoma preposta valuta se adottare le misure di sanità pubblica di competenza, completa se necessario i dati e li trasmette alla Direzione generale del Ministero della salute competente per la prevenzione delle malattie infettive che valuta le eventuali misure di sanità pubblica da adottare a livello nazionale e internazionale.

Nel sistema PREMAL sono raccolti, trattati e conservati i dati di cui ai punti 2 e 3 in conformità alle previsioni contenute nell'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679. I dati inviati dalle regioni e province autonome al Ministero della salute sono archiviati previa separazione dei dati relativi alla salute dagli altri dati. I dati relativi alla salute sono trattati con tecniche crittografiche. Il Ministero della salute diffonde esclusivamente dati sottoposti a tecniche di anonimizzazione.

I dati personali presenti nel sistema PREMAL sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato.

L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679, rivolgendo apposita richiesta al titolare del trattamento e/o al responsabile del trattamento (*inserire dati di contatto, es.: indirizzo di posta elettronica istituzionale...*).

L'interessato può inoltre proporre reclamo all'Autorità di controllo, con le modalità di indicate sul sito istituzionale del Garante per la protezione dati personali (www.gpdp.it).

22A02179

Riferimenti per contattare il
Titolare del trattamento e/o
responsabile del trattamento

DM 7 marzo 2022

Art. 4 Flusso della segnalazione

5. Il caso deve essere segnalato, in quanto previsto dalla **decisione 2018/945/CE**, con riferimento alla **definizione di caso possibile, probabile o confermato**»

6.7.2018 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 170/1

II
(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 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
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,



**DEFINIZIONE
DI CASO**

DM 7 marzo 2022

Art. 4 Flusso della segnalazione

7. La competente struttura sanitaria della Azienda Sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, **alimenta il sistema PREMAL**, secondo i tempi e i modi dettati dalle relative misure di sanità pubblica applicabili, specificati nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B; la medesima struttura sanitaria **effettua l'indagine epidemiologica** e assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza, **completa la segnalazione** con i dati di cui al comma 6 non disponibili al momento della segnalazione iniziale e **valida la stessa**, trasmettendola alla struttura della regione [...]



L'AZIENDA
SANITARIA
INIZIA IL
PROCESSO DI
SEGNALAZIONE
DEL CASO



INDAGINE
EPIDEMIOLOGICA



INTEGRAZIONE E
VALIDAZIONE

DM 7 marzo 2022

Art. 5 Modalità e tempi di Segnalazione

1. I casi di malattie infettive devono essere segnalati secondo le seguenti tempistiche:

- a) per le segnalazioni dei casi di malattie infettive che generano **ALLERTA** di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b) del presente decreto:
 - **Il medico** segnala all'Azienda Sanitaria il caso sospetto **entro 12 ore**:
 - **La competente struttura sanitaria della Azienda Sanitaria**, individuata da apposito atto aziendale, **alimenta il sistema PREMAL entro 24 ore**;

- b) per le segnalazioni dei casi delle restanti malattie infettive:
 - **Il medico** segnala all'Azienda Sanitaria il caso sospetto **entro 48 ore**:
 - **La competente struttura sanitaria della Azienda Sanitaria**, individuata da apposito atto aziendale, **alimenta il sistema PREMAL entro 7 giorni**;

DM 7 marzo 2022

Art. 7 Trattamento dei dati

1. Nel sistema PREMAL sono raccolti solo i dati che sono **adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario** rispetto al perseguimento delle finalità previste nel presente decreto, i quali vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento 2016/679/UE.
2. Il **Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel sistema PREMAL** ed effettuato per le finalità di cui all'art. 3, comma 1.
3. Le **regioni e le province autonome e le Aziende sanitarie sono titolari del trattamento dei dati personali** contenuti nel sistema PREMAL ed effettuato dalle stesse per lo svolgimento dei compiti di rispettiva competenza, elencati agli articoli 3, 4 e 5.
4. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati nell'ambito del sistema PREMAL, prevista ai sensi dell'art. 5, paragrafo 1, lettera f), del regolamento 2016/679/UE e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, viene **garantita mediante misure tecniche e organizzative** stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B.

DM 7 marzo 2022

Art. 8 Periodo di conservazione e diritti dell'interessato

1. I dati personali presenti nel sistema PREMAL **sono cancellati da parte del Ministero della salute trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato con periodicità annuale.**
2. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento 2016/679/UE, secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni da rendere all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento 2016/679/UE.

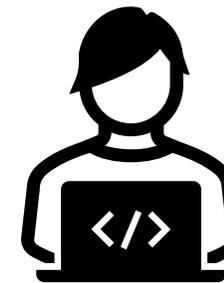


**CONSERVAZIONE
DEI DATI
PERSONALI**

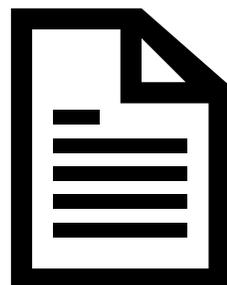
I dati personali vengono cancellati mediante l'utilizzo del servizio di verifica dei dati dell'assistito reso disponibile nell'ambito del sistema Tessera Sanitaria nelle more dell'attivazione dell'anagrafe nazionale degli assistiti di cui all'articolo 62 ter del DLgs. 7/3/2005 n. 82

ASPETTI SALIENTI

1. l'**obbligo** della segnalazione da parte del medico attraverso i canali indicati



2. fornire l'**informativa trattamento dati** al paziente al quale è stata diagnosticata una delle malattie infettive soggette a obbligo di notifica



Delibera di Giunta Regionale n. 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”

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE
Delibera Num. 991 del 19/06/2023
Seduta Num. 27

Questo lunedì 19 del mese di Giugno
dell' anno 2023 si è riunita in via Aldo Moro, 52 BOLOGNA - in modalità mista

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1) Priolo Irene | Vicepresidente |
| 2) Calvano Paolo | Assessore |
| 3) Colla Vincenzo | Assessore |
| 4) Corsini Andrea | Assessore |
| 5) Felicori Mauro | Assessore |
| 6) Mammi Alessio | Assessore |
| 7) Salomoni Paola | Assessore |
| 8) Taruffi Igor | Assessore |

Presiede il Vicepresidente Priolo Irene
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2023/1057 del 12/06/2023

Struttura proponente: SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

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

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Giovanna Mattei

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 15900 del 20/07/2023 BOLOGNA

Proposta: DPG/2023/16319 del 19/07/2023

Struttura proponente: SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: REVISIONE DEL SISTEMA DI SEGNALAZIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE IN ATTUAZIONE DEL D.M. 7 MARZO 2022 E AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO CHE DISCIPLINA IL "SISTEMA REGIONALE DI SEGNALAZIONE RAPIDA" DI EVENTI EPIDEMICI ED EVENTI SENTINELLA NELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE, SOCIO-ASSISTENZIALI E NELLA POPOLAZIONE GENERALE.

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Firmatario: LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale

Responsabile del procedimento: Giovanna Mattei

**La Determina Regione E-R
n. 15900 del 20/07/2023**

In vigore dal 1 settembre 2023

Condizioni/eventi oggetto di segnalazione rapida

Infezioni che per le loro caratteristiche configurano un'emergenza infettiva

(l'elenco complessivo delle **malattie** oggetto di segnalazione rapida e che generano Alert è riportato nell'Allegato 3)

Casi singoli di tutte le **malattie** insorte in pazienti o in operatori che siano state acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria/socio-assistenziale

ad es. varicella acquisita in una struttura sanitaria o socio-sanitaria, epatite A, B, C, D, E acute, altre epatiti acute acquisite in una struttura sanitaria o socio-sanitaria, Streptococco beta-emolitico di gruppo A acquisito in una struttura sanitaria o socio-sanitaria, ecc.

Epidemie di tutte le altre **malattie** infettive

per le quali non sia già prevista una segnalazione rapida, che si verifichino in particolari collettività in ambito territoriale (servizi educativi, scuole, residenze per immigrati e profughi, caserme, istituti penitenziari e di rieducazione, strutture sanitarie e socio-sanitarie/socio-assistenziali)

Allegato 3 - Elenco delle malattie oggetto di segnalazione rapida che generano Alert

| |
|--|
| ANTRACE |
| BOTULISMO |
| COLERA |
| DENGUE |
| DIFTERITE |
| ENCEFALITE DA VIRUS TOSCANA |
| ENCEFALITE DA VIRUS USUTU |
| ENCEFALITE VIRALE TRASMESSA DA ARTROPODI |
| EPATITE VIRALE A |
| FEBBRE DA CHIKUNGUNYA |
| FEBBRE EMORRAGICA VIRALE |
| FEBBRE GIALLA |
| FEBBRE RICORRENTE EPIDEMICA |
| FEBBRE VIRALE WEST NILE |
| INFEZIONE DA CHLAMYDIA |
| INFEZIONI, TOSSINFEZIONI DI ORIGINE ALIMENTARE |
| INFLUENZA (forma grave) |
| INFLUENZA AVIARIA |
| LEBBRA |
| LEGIONELLOSI |
| LEISHMANIOSI CUTANEA |
| LEISHMANIOSI VISCERALE |
| LISTERIOSI |
| MALATTIA BATTERICA INVASIVA |
| MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB |
| MENINGITI VIRALI SPECIFICATE (ALTRE) |
| MICOBATTERIOSI NON TUBERCOLARE |
| MONKEYPOX (VAIOLO DELLE SCIMMIE) |
| MORBILLO |
| PESTE |
| POLIOMIELITE ACUTA |
| RABBIA |
| ROSOLIA |
| ROSOLIA CONGENITA |
| ROSOLIA IN GRAVIDANZA |
| SINDROME RESPIRATORIA MEDIO ORIENTALE (MERS-CoV) |
| TETANO |
| TIFO [EPIDEMICO] DA PODOCCHI |
| TRICHINELLOSI |
| TUBERCOLOSI |
| VAIOLO |
| ZIKA |

Figura 1 – Flusso informativo delle malattie infettive: segnalazione di caso e notifica

Medico o altra figura sanitaria, che rilevi una malattia infettiva e diffusiva anche sospetta

Scheda SSCMI/ 2023:

- comunicazione per telefono e invio scheda, o invio scheda tramite fax, e-mail, software ad hoc (segnalazione rapida)
- invio per posta ordinaria, fax, e-mail (segnalazione ordinaria), software ad hoc

Trasmissione:

- diretta, se medico/altro operatore sanitario territoriale
- attraverso la Direzione Sanitaria o di Presidio, se medico /altro operatore sanitario ospedaliero

- Per malattia soggetta a segnalazione rapida da parte del medico (Allegato 3): immediatamente o al massimo entro 12 ore
- Per malattia soggetta a segnalazione ordinaria da parte del medico: al massimo entro 48 ore

Tempistiche per il clinico

SEGNALAZIONE RAPIDA

**IMMEDIATA O AL
MASSIMO ENTRO 12 ORE**



SEGNALAZIONE ORDINARIA

AL MASSIMO ENTRO 48 ORE



Dipartimento di Sanità Pubblica Servizio Igiene e Sanità Pubblica

Dipartimento di Sanità Pubblica Servizio Igiene e Sanità Pubblica

Notifica della segnalazione del medico tramite inserimento nella piattaforma web SMI ("Scheda caso singolo - SSCMI")

Per malattia soggetta a segnalazione rapida a livello regionale (Allegato 3): entro 24 ore con invio di Alert a livello regionale

Per malattia soggetta a segnalazione ordinaria a livello regionale: entro 7 giorni

Tempistiche per il DSP

**SEGNALAZIONE RAPIDA
IMMEDIATA O AL MASSIMO
ENTRO 24 ORE**

**SEGNALAZIONE ORDINARIA
AL MASSIMO ENTRO 7 GIORNI**

Regione

(Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare)

Ministero della Salute

Direzione Generale del Ministero della Salute competente per la prevenzione delle malattie infettive

In ambito ospedaliero, le infezioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE ex CPE) e cluster epidemici vengono inseriti dalle Direzioni Sanitarie con le tempistiche soprariportate

Il Dipartimento di Sanità Pubblica, qualora rilevi un caso di malattia infettiva che coinvolga un soggetto che **non sia residente/assistito nel territorio di propria competenza deve darne comunicazione**, per le eventuali ulteriori azioni di sanità pubblica, **all'Azienda Sanitaria competente anche se di altra Regione**, il prima possibile dal momento in cui ne è venuto a conoscenza e, nei casi previsti dalla segnalazione rapida, entro 24 ore.

~~MINISTERO DELLA SANITÀ~~

~~DECRETO 15 dicembre 1990.~~

~~Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive.~~

~~IL MINISTRO DELLA SANITÀ~~

novità

COSA CAMBIA?

Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive (Pubblicato nella G.U. 8 gennaio 1991, n. 6): **è abolito**

Malattie infettive: integrazione e revisione del Sistema SMI (ad es. alcune patologie non verranno trasmesse a Premal, ma restano a livello RER)

Tempi di consolidamento delle schede di segnalazione: ridotto a 4 mesi

Focolai di malattie infettive: il sistema informativo nazionale PREMAL non prevede la notifica dei focolai e la loro contestualizzazione (poiché desunta dai casi sporadici). Ciononostante, la Regione E-R continuerà a gestire la sorveglianza dei focolai

Test di laboratorio: il test acquisisce maggiore importanza ai fini della definizione di caso (ad es. la sola presenza di granulomi non è sufficiente a far diagnosi di tbc confermata anche se la clinica è positiva. I test Quantiferon e Mantoux non vengono più considerati ai fini della definizione di caso)

QUALI AZIONI RAFFORZARE?

Tra le azioni principali



Formazione: rafforzare le conoscenze degli operatori



Rete dei referenti SMI: coinvolgere i referenti della sorveglianza delle malattie infettive



Informativa: comunicare l' informativa del trattamento dati al paziente



Comunicazione: implementare i flussi comunicativi tra i vari Servizi sanitari



Laboratori: sensibilizzare il flusso comunicativo da parte dei laboratori (microbiologia, anatomia patologica, ecc.) in merito agli isolati