



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Ruolo del medico segnalatore e del Dipartimento di Sanità Pubblica

Focus sulle ricadute organizzative locali

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

Cinzia Perilli

SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA

DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Chi deve segnalare?

DECRETO 7 marzo 2022: Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL).

Art. 4.: Flusso della segnalazione

COMMA 1

«... **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 Decreto.»

Chi deve segnalare?

DETERMINAZIONE REGIONALE Num. 15900 del 20/07/2023

Il Sistema interessa:

- **tutti i medici**
- **le Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie pubbliche e private, attraverso i propri Servizi preposti**
- **responsabili dei laboratori di microbiologia/anatomia patologica/centri di riferimento per sequenziamento genomico**
 - Laboratori di riferimento, es. CRREM, IZSLER...
 - Tutti i laboratori delle Aziende sanitarie per i flussi già presenti a livello locale e per il SISTEMA INTEGRATIVO DI NOTIFICA PER LE TUBERCOLOSI E SORVEGLIANZA DELLE RESISTENZE AI FARMACI ANTITUBERCOLARI, DAI LABORATORI DI MICROBIOLOGIA E SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA E (Circ. 9 26/54/2005 sorveglianza malattia tubercolare)

Come segnalare

DECRETO 7 marzo 2022: Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL).

ART. 5 Modalità di segnalazione

TEMPISTICA:

MALATTIE CHE PREVEDONO UN ALERT

MALATTIE CHE NON PREVEDONO UN ALERT

Come segnalare

TEMPISTICA:

MALATTIE CHE PREVEDONO UN ALERT: già istituito in regione con la Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 1925 del 16/02/**2006** “Approvazione del documento che disciplina il **Sistema di segnalazione rapida** di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale, istituito con DGR 186/2005”

Come segnalare

DETERMINAZIONE REGIONALE Num. 15900 del 20/07/2023

TEMPISTICA

ALERT include i seguenti eventi:

- Malattie infettive, anche solo sospette, che per le loro caratteristiche configurano **un'emergenza infettiva**

Allegato 3

Sono tutte le malattie che, da indicazioni del DM PREMAL e dalla DGR n. 1925 del 16/02/2006, generano alert

Evidenziate in verde le nuove malattie con alert previste dal DM PREMAL e non previste dalla DGR n. 1925 del 16/06/2006



Evidenziate in giallo le malattie con alert, non incluse nell'elenco PREMAL, ma già previste dalla DGR n. 1925 del 16/02/2006

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

ANTRACE
BOTULISMO
COLERA
DENGUE
DIFTERITE
ENCEFALITE DA VIRUS TOSCANO
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
LEGIONELLOSIS
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
TRICHINELLOSIS
TUBERCOLOSIS
VAIOLO
ZIKA
ZIKA CONGENITA

Come segnalare

DETERMINAZIONE REGIONALE Num. 15900 del 20/07/2023

TEMPISTICA

ALERT include i seguenti eventi:

- 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**
- **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)
- **epidemie e cluster epidemici** di tutte le malattie infettive in **strutture sanitarie** (ospedali pubblici o privati, day-hospital, ambulatori) e **socio-sanitarie/socio-assistenziali** (Casa Residenza Anziani-CRA, Case di riposo, Comunità alloggio, residenze protette, Centri socioriabilitativi per disabili, residenze e semi-residenze per recupero di tossicodipendenti e malati psichici, Case famiglia, ecc.).

il medico segnala all'Azienda sanitaria il caso sospetto/accertato entro 12 ore



telefonicamente e invio scheda, invio scheda tramite fax, e-mail, software ad hoc

Come segnalare

TEMPISTICA

MALATTIE CHE PREVEDONO UN ALERT

MALATTIE CHE NON PREVEDONO UN ALERT


Come segnalare

DETERMINAZIONE REGIONALE Num. 15900 del 20/07/2023

TEMPISTICA

Tutte le altre malattie

Per le patologie per le quali non è prevista la segnalazione rapida, la segnalazione al Dipartimento di Sanità Pubblica, da parte del medico, deve essere trasmessa **per via ordinaria**, secondo le modalità concordate a livello locale

il medico segnala all'Azienda sanitaria il prima possibile e comunque entro le 48 ore 
invio per posta ordinaria, fax, e-mail (segnalazione ordinaria), software ad hoc

Come segnalare

DECRETO 7 marzo 2022: Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)

Art. 4. - Flusso della segnalazione

4. **Il medico segnalatore** è tenuto ad adottare misure tecniche e organizzative idonee a 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.

Come segnalare

DECRETO 7 marzo 2022: Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL).

Art. 4.: Flusso della segnalazione

5. Il caso deve essere segnalato, **in conformità a quanto previsto dalla decisione 2018/945/CE della Commissione europea del 22 giugno 2018** con riferimento alla **definizione di caso possibile, probabile o confermato**. Per le malattie emergenti e, laddove necessario, anche per le malattie incluse nell'elenco di cui all'art. 2, comma 3, **il Ministero della salute fornisce le indicazioni necessarie alla definizione di caso.**



Esempio di definizione di caso possibile, probabile o confermato con i criteri PREMAL

Diagnosi di scarlattina

SCARLATTINA Malattia di interesse nazionale non presente nella definizione di caso europea

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre con esantema maculopapulare puntiforme.

E almeno una delle seguenti due manifestazioni:

- enantema;
- faringotonsillite eritematosa.

Esempio di definizione di caso possibile, probabile o confermato con i criteri PREMAL

Diagnosi di scarlattina

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

- identificazione dell'antigene glicidico del gruppo A in un tampone faringeo con prova rapida standard;
- isolamento dell'agente in un tampone faringeo.

Esempio di definizione di caso possibile, probabile o confermato con i criteri PREMAL

Diagnosi di scarlattina

Criteri epidemiologici

Trasmissione interumana.

Esempio di definizione di caso possibile, probabile o confermato con i criteri PREMAL

Diagnosi di scarlattina

Classificazione dei casi

Caso possibile

N.A.

Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

O

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

Come segnalare

Ad eccezione dei flussi previsti per alcune malattie, la segnalazione deve avvenire tramite la

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI CASO DI MALATTIA INFETTIVA – SSCMI/2023

[Allegato 1 - SSCMI2023.docx](#)

A chi segnalare

AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA DELL'AZIENDA USL

Direttamente

o

attraverso la propria Direzione Sanitaria o Direzione di Presidio, se l'evento si manifesta in presidio ospedaliero (pubblico o privato) **previa valutazione della congruità della segnalazione**

Ruolo del Dipartimento di Sanità Pubblica (DSP)

DECRETO 7 marzo 2022: Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL).

DETERMINAZIONE REGIONALE Num. 15900 del 20/07/2023

Il DSP è tenuto a validare la segnalazione

provvedendo

- alla verifica delle informazioni pervenute
- all'integrazione dei dati mancanti
- all'effettuazione dell'indagine epidemiologica
- all'attuazione degli interventi di sanità pubblica di competenza

Una volta validata la segnalazione, il DSP, provvede alla trasmissione della **notifica** al livello regionale

NOTIFICA

II DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA notifica alla REGIONE tramite la piattaforma **WEB “SMI” - SORVEGLIANZA MALATTIE INFETTIVE**

- tutte le segnalazioni singole di malattia infettiva
- **Le epidemie di malattie infettive in collettività territoriali**
- **le epidemie e cluster epidemici** di infezioni acquisite nel corso dell’assistenza sanitaria e socio-sanitaria per le **Strutture Sanitarie private e le Strutture Socio-Residenziali**

Inoltre, dovrà farsi carico di notificare anche **i casi singoli** relativi a tutti i cluster epidemici/epidemie di malattie infettive acquisite nel corso dell’assistenza sanitaria e socio-sanitaria, **compresi quelli relativi a cluster segnalati dai Presidi ospedalieri**



Notifica

I PRESIDI OSPEDALIERI AZIENDALI notificano direttamente alla Regione tramite la piattaforma **WEB “SMI” - SORVEGLIANZA MALATTIE INFETTIVE**

- **le epidemie e cluster epidemici acquisiti nel corso dell’assistenza sanitaria verificatesi nei presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie**
Inviando le segnalazioni dei casi singoli, collegati al focolaio, al DSP che provvederà a notificarli in Regione
- **le batteriemie da CRE** tramite la scheda di segnalazione specifica «Scheda CPE»

Notifica: Tempistica

Per le malattie soggette a segnalazione rapida

Il Dipartimento di Sanità Pubblica

è tenuto a notificare alla Regione il **prima possibile e comunque entro 24 ore**

- eseguendo tempestivamente l'indagine epidemiologica
 - attuando le opportune misure di controllo e prevenzione
 - ricercando attivamente la collaborazione con gli altri Servizi interessati
 - dandone successivamente informazione a livello regionale
-
- Le malattie singole tramite l'inserimento della **Scheda caso singolo – SSCMI**

che genereranno l'Alert a livello regionale

Notifica: Tempistica

Per le malattie soggette a segnalazione rapida

Il Dipartimento di Sanità Pubblica

è tenuto a notificare alla Regione il **prima possibile e comunque entro 24 ore**

- Le epidemie di malattie infettive in ambito territoriale, tramite l'inserimento della **Scheda di segnalazione rapida di focolaio epidemico a livello territoriale - SSR1/2023**
- Le epidemie e cluster epidemici acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria per le Strutture Sanitarie private e le Strutture Socio-Residenziali tramite l'inserimento della **Scheda di segnalazione rapida di focolaio SSR2/SSR3 - 2023**

che genereranno l'Alert a livello regionale

Notifica: Tempistica

per le malattie soggette a segnalazione rapida

La Direzione Sanitaria dell'Azienda Sanitaria

è tenuta a notificare alla Regione il **prima possibile e comunque entro 24 ore**

le epidemie e cluster epidemici di infezioni acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria tramite l'inserimento della **scheda per la segnalazione di cluster epidemici/epidemie di malattie infettive acquisite nel corso dell'assistenza SSR2/SSR3 -2023**

che genererà l'Alert a livello regionale

Notifica

Le schede SSR1 e SSR2 devono essere aggiornate, man mano che si viene in possesso dei dati mancanti, e completate in tutte le sue parti, collegandovi le relative SSCMI

Una volta che l'evento è stato controllato, dovrà essere trasmessa la relazione finale alla **Regione** tramite la compilazione **della Scheda di segnalazione rapida SSR3/2023** SCHEDA PER LA RELAZIONE FINALE SU EPIDEMIE E CLUSTER EPIDEMICI IN STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE, **integrata nella scheda SSR2**






Rapporto finale sull'epidemia: se è stata preparata, va allegata alla scheda SSR2/SSR3

Notifica



per le malattie soggette a segnalazione ordinaria

Il Dipartimento di Sanità Pubblica dovrà notificare queste malattie entro 7 giorni dal ricevimento della segnalazione tramite l'inserimento della **Scheda caso singolo – SSCMI**





GENERALE

-  Non hai schede da inviare alla regione.
-  Hai 11 SSR2 (malattie notificabili) inserite negli ultimi 15 gg 
-  **ATTENZIONE!!!**: Ci sono 1 richieste che devi gestire. 





SSCFI

-  **ATTENZIONE!!!** Hai 52 schede da rivedere per il consolidamento 





SORVEGLIANZA TUBERCOLOSI

-  Hai 18 schede di tubercolosi da completare nelle sezioni di sorveglianza 
-  Hai 59 schede di tubercolosi da completare nella sezione dei contatti 





SSR1

-  **ATTENZIONE!!!** Hai 13 focolai SSR1 da rivedere per il consolidamento 
-  Hai 11 SSR1 (generate da SSR2) inserite negli ultimi 15 giorni 

SSR2

-  **ATTENZIONE!!!** Hai 8 focolai SSR2 da rivedere per il consolidamento 
-  Hai 1119 focolai SSR2 da completare 

RESISTENZE INUSUALI E CPE

-  Hai 629 schede CPE in chiusura 
-  Hai 143 schede di resistenza inusuale in chiusura 

Trattamento dei dati

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

Art. 5

Modalità della segnalazione

...

2. Ai sensi dell'art. 4, la segnalazione è inserita nel sistema PREMAL da **operatori sanitari**, **designati dalla Azienda sanitaria sulla base di propri provvedimenti organizzativi**, ai sensi dell'art. 2 - quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e dell'art. 29 del regolamento (UE) 2016/679, e appositamente incaricati del trattamento dei dati personali

...

3. I provvedimenti organizzativi di cui al comma 2 prevedono che gli operatori sanitari siano sottoposti alle regole del **segreto professionale o a regole di condotta analoghe**.

Organizzazione aziendale

Alla luce di quanto detto, la gestione delle malattie infettive richiede, ancora di più, **competenze specifiche/ peculiari e tempo**, pertanto è indispensabile che ci sia:

- Personale addestrato con formazione continua/dedicato
- Organizzazione del lavoro che preveda tempo dedicato per la gestione delle malattie infettive
- Organizzazione del lavoro che preveda tempo dedicato alla gestione dello SMI

Organizzazione del lavoro che rispetti i criteri di privacy nel trattamento dei dati per la gestione delle malattie infettive, nella modalità di segnalazione, nella gestione della notifica, nella gestione degli interventi e nella conservazione dei dati stessi

Sviluppo della rete con i Laboratori per sensibilizzarli alla segnalazione e per migliorare la ricezione di esami nei tempi e nelle modalità previste

Implementazione dei sistemi informatici che possano permettere una comunicazione più rapida fra i vari soggetti che intervengono nella gestione delle malattie infettive

Organizzazione aziendale

Migliorare la collaborazione con i medici territoriali e medici ospedalieri, le direzioni sanitarie, per la sensibilizzazione alla segnalazione, per il rispetto dei tempi previsti, per la completezza delle informazioni e per aumentare la consapevolezza, in tutti i soggetti coinvolti, della ricaduta di una diagnosi sugli interventi di sanità pubblica

Formazione continua e integrata con tutti i soggetti dell'Azienda Sanitaria che hanno un ruolo nella gestione delle malattie infettive

Ritorno dei dati epidemiologici locali a tutti i soggetti dell'Azienda Sanitaria che hanno un ruolo rilevante nella gestione delle malattie infettive

referenti SMI: maggior rilevanza al loro ruolo

Compiti dei referenti SMI

Nota RER PG/2016/0399443 del 30/05/2016

Oggetto: Gruppo referenti Aziendali SMI

Compiti dei referenti SMI

- rendersi punto di riferimento e filtro per le domande/richieste degli operatori SMI della propria Azienda USL
- organizzare i percorsi di formazione a cascata per le novità in collaborazione con il Gruppo regionale
- partecipare agli incontri programmati per il controllo qualità/monitoraggio degli indicatori con il Gruppo regionale
- garantire la continuità dei gruppi di lavoro formando in modo adeguato i nuovi operatori
- valorizzare a livello locale competenze utili a valutazioni ed elaborazioni epidemiologico statistiche

Compiti dei referenti SMI

Nota RER PG/2016/0399443 del 30/05/2016

Oggetto: Gruppo referenti Aziendali SMI

Compiti dei referenti SMI

- garantire che l'inserimento dei casi a segnalazione rapida sia tempestivo
- controllare la completezza ed eventualmente integrare o fare integrare le schede inviate, prima del consolidamento
- garantire la qualità e la coerenza dei dati inseriti e controllare la pertinenza della classificazione di caso
- individuare e gestire gli eventuali doppi inserimenti segnalati dal sistema
- facilitare la comunicazione, il coordinamento e l'eventuale trasferimento/integrazione delle schede in particolare nei casi/focolai che coinvolgono più gruppi compilatori anche di diverse Aziende
- provvedere alla richiesta di nuove abilitazioni secondo le modalità già concordate e segnalare i collaboratori che terminano l'attività con SMI

Grazie dell'attenzione