

# Ruolo della Regione Emilia-Romagna

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

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 marzo 2022.

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

## Art. 4. *Flusso della segnalazione*

10. La struttura della **regione** o provincia autonoma preposta alle funzioni di sanità pubblica descritte dall'art. 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento 2016/679/UE, attraverso l'**analisi della notifica** ricevuta dal sistema PREMAL, **valuta se adottare le misure di sanità pubblica di competenza, completa, eventualmente, i dati** di cui al comma 6 e **valida<sup>^</sup>**, a sua volta, la notifica<sup>#</sup> **effettuata dall'Azienda sanitaria**, che viene così **trasmessa alla direzione generale del Ministero della salute** competente per la prevenzione delle malattie infettive

<sup>^</sup>: «validazione»: l'operazione con cui uno degli enti preposti del Servizio sanitario nazionale **conferma che la segnalazione di cui al comma 1, lettera c), presenta tutte le informazioni necessarie e ricostruibili** ai fini delle attività elencate nell'art. 3 del presente decreto;

<sup>#</sup>: «notifica»: **la segnalazione che ha avuto almeno una validazione** da uno degli enti del Servizio sanitario nazionale preposti (Azienda sanitaria, Regione, Ministero);

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Atti amministrativi

**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 991 del 19/06/2023

Seduta Num. 27

**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.

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Atti amministrativi

**GIUNTA REGIONALE**

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 15900 del 20/07/2023 BOLOGNA

**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.

## Attività a livello regionale

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, tramite il **Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica** che **svolge funzioni di supporto tecnico**, **effettua l'analisi della notifica ricevuta dal sistema "SMI"**, **valuta se adottare ulteriori misure di controllo a livello sovra-aziendale**, **completa, eventualmente, i dati** e **valida, a sua volta, la notifica** effettuata dall'Azienda Sanitaria, che viene così **trasmessa attraverso il sistema PREMAL, in cooperazione applicativa con "SMI", al Ministero della Salute**, competente per la prevenzione delle malattie infettive

# Attività a livello regionale

## Analisi e gestione della notifica ricevuta Controllo qualità e completezza

- di ogni scheda di raccolta dati in SMI da parte del gruppo regionale SMI (Assistenti sanitari, Statistici, Medici) col coinvolgimento della rete di Referenti e Operatori aziendali SMI
- con priorità:
  - ✓ alle malattie che generano allerta (All.3 Det. 15900 del 20/07/23)
  - ✓ alle malattie con sorveglianza speciale nazionale o regionale
  - ✓ alle schede ancora incomplete in corso di consolidamento
- con particolare riferimento a:
  - ✓ codifica della malattia
  - ✓ classificazione finale di caso (confermato, probabile, possibile)
  - ✓ criteri per la definizione di caso (criteri clinici, criteri di laboratorio, criteri epidemiologici)
  - ✓ collettività, contatti
  - ✓ informazioni cliniche (data e luogo inizio sintomi, presunto luogo di contagio, ecc..)
  - ✓ fattori predisponenti
  - ✓ fattori di esposizione
  - ✓ vaccinazione precedente
  - ✓ esito malattia
  - ✓ esiti di laboratorio

Botulismo, Chikungunya-Dengue-Zika, M. di Creutzfeldt-Jakob, Epatiti/SEIEVA, Influenza grave, Legionellosi, Leishmaniosi, Malaria, MTA, M. di Lyme, MIB, Morbillo e Rosolia, Rosolia Congenita e in Gravidanza, Tetano, Toscana V., TB, WN

*1. Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro*

*1.2. Sanità Pubblica - 1.2.3. Sorveglianza e controllo delle malattie infettive*

Per quanto riguarda la gestione del sistema informativo delle malattie infettive **deve essere monitorata la qualità dei dati inseriti nell'applicativo SMI al fine di perseguire un miglioramento costante**. Tale applicativo è stato adeguato al fine di rispondere ai requisiti previsti dal D.M. 7 marzo 2022 (D.M. PREMAL) che aggiorna il sistema di sorveglianza delle malattie infettive, abrogando dal 22 aprile 2023 il precedente D.M. 15 dicembre 1990.

➤ Indicatori e target:

- N. casi sospetti di Dengue-Chikungunya-Zika virus segnalati al DSP e notificati in Regione/n. casi sospetti di Dengue-Chikungunya-Zika virus testati presso il Laboratorio di riferimento regionale CRREM, nel periodo di sorveglianza potenziata (periodo di attività del vettore); target: valore ottimale = 100%; valore accettabile  $\geq 90\%$ .

# Attività a livello regionale

## Eventuale completamento dei dati

- **Integrazione delle fonti informative** (ad es. dati dei Laboratori di riferimento regionali (CRREM, Laboratorio di Virologia AOU di Bologna, Centro Enternet di Parma, ISZLER di Bologna, Laboratorio di Igiene Università di Parma, ecc...))
- Descrivere la frequenza degli eventi e gli interventi attuati, attraverso la costruzione di un archivio regionale delle notifiche e dei **rapporti a conclusione della indagine epidemiologica**, in caso di epidemia

## Trasmissione dei dati

- Trasmettere l'informazione, ove opportuno, alle Autorità Sanitarie Nazionali nel caso di alcune malattie soggette a **segnalazione rapida** o di **infezioni correlate a dispositivi medici**
- Predisposizione per la **trasmissione dei dati a livello nazionale** (Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità), per assolvere i debiti informativi

## Gestione software SMI

- Adeguamento agli **aggiornamenti** del sistema nazionale Premal e ad esigenze emergenti
- Gestione **utenze** per operatori (regionale, aziendale, distrettuale, ospedaliera, superutente aziendale)

# Attività a livello regionale

## Coordinamento

- **Coordinare gli interventi**, ove sia necessario che questi siano attuati da più di una Azienda Sanitaria
- Identificare aspetti critici nella gestione di epidemie ed eventi sentinella che necessitino di interventi a livello regionale per l'**armonizzazione delle azioni di risposta**

## Supporto tecnico-scientifico

- Offrire supporto tecnico per la conduzione di **indagini epidemiologiche**
- Offrire supporto tecnico per l'attuazione di **misure di controllo**

## Restituzione dei dati

- Predisposizione dei dati per le **banche dati regionali** e per il **sistema di reportistica** online ReportER

## Reports

- Predisposizione e pubblicazione di **reports di approfondimento epidemiologico**

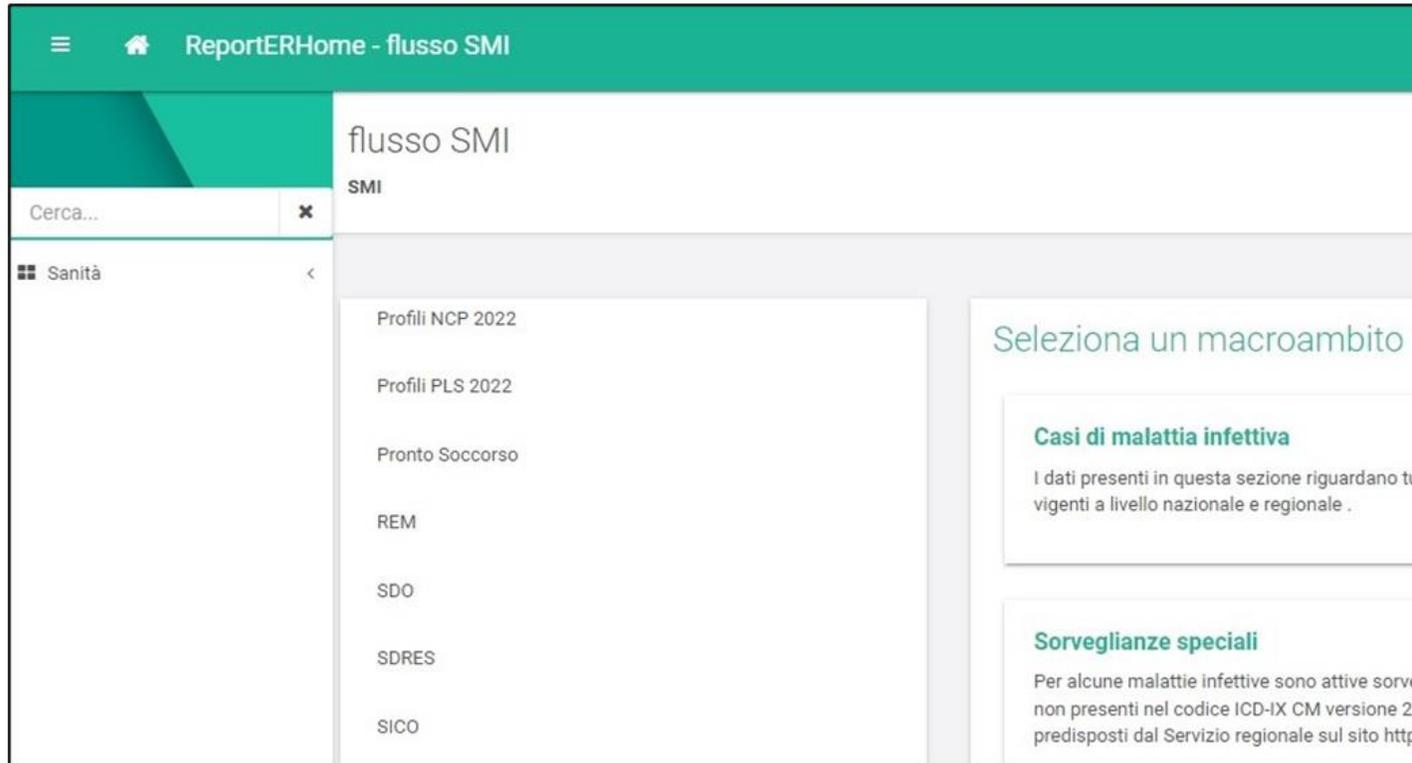
## Documentazione

- Pubblicazione della **normativa** sul sistema informativo delle malattie infettive
- Pubblicazione delle **presentazioni** degli incontri con i Referenti SMI

# Sistemi di reportistica e Reports

## Reportistica predefinita su ReportER Home

<https://applicazioni.regione.emilia-romagna.it/ReportERHome/stats/flusso/49>



The screenshot shows the 'ReportERHome - flusso SMI' interface. The main content area is titled 'flusso SMI' and contains a search bar and a list of categories: Profili NCP 2022, Profili PLS 2022, Pronto Soccorso, REM, SDO, SDRES, and SICO. A sidebar on the left is labeled 'Sanità'. On the right, there is a section titled 'Seleziona un macroambito' with two sub-sections: 'Casi di malattia infettiva' (describing data at national and regional levels) and 'Sorveglianze speciali' (describing surveillance for diseases not in the ICD-IX CM code).

## Reports di approfondimento epidemiologico

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/sanita-pubblica/malattie-infettive>



The screenshot shows the 'Salute' website for the Regione Emilia-Romagna. The main navigation bar includes 'Aree tematiche' and 'Cittadini'. The current page is 'Sanità pubblica' and the main heading is 'Malattie infettive'. Below this, there is an 'INDICE DEI CONTENUTI' section with a list of links to various infectious diseases: Chikungunya, Dengue, West Nile, Zika virus, Creutzfeldt-Jakob, Ebola, Hiv/Aids, Influenza e MERS, Legionellosi, Leishmaniosi, Malaria, Malattie sessualmente trasmissibili, Malattie trasmesse dagli alimenti, Malattie invasive batteriche, Morbillo e rosolia, Piercing e tatuaggi, Tetano, Toscana Virus, and Tubercolosi.

# Documentazione

## Normativa SMI/Premal

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/smi-malattie-infettive/documentazione/normativa>

Regione Emilia-Romagna

Salute

Are tematiche Cittadini Professionisti

Home / Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali / Area Sanità / Sorveglianza

Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali

### Normativa

[Lettura facilitata](#)

- > [Determinazione n. 1925 del 16/02/2006 \(666.15 KB\)](#) – 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 D.G. N.186/2005
- > [Delibera di Giunta n. 186 del 7/02/2005 \(33.71 KB\)](#) - Attivazione di un "sistema di segnalazione rapida" di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale.
- > [Decreto Ministeriale del 15/12/1990 \(3.94 MB\)](#) - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse

In corso di aggiornamento

## Slide degli incontri coi Referenti SMI

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/smi-malattie-infettive/documentazione/iniziative>

Regione Emilia-Romagna

Salute

Are tematiche Cittadini Professionisti

Home / Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali / Area Sanità / Sorveglianza

Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali

### Iniziative

[Lettura facilitata](#)

La sezione offre l'accesso ai seguenti documenti

- > [Presentazioni incontro del 02 marzo 2017 a Bologna](#)
- > [Presentazioni incontro del 15 dicembre 2015 a Bologna](#)
- > [Presentazioni incontro del 16 dicembre 2014 a Bologna](#)
- > [Presentazioni incontro del 14 ottobre 2013 a Bologna](#)
- > [Presentazioni incontro del 20 giugno 2012 a Bologna](#)
- > [Modulistica](#)

#### Slide presentazioni del 02 marzo 2017

- > [Gruppo referenti SMI - Presentazione e obiettivi \(241.35 KB\)](#)
- > [SMI - Novità 2017 \(1.3 MB\)](#)
- > [FAQ per problemi informatici e utenze ed. 2017 \(549.82 KB\)](#) aggiornate al 25 SET...

ONVEGNO 25 SET... Posta inviata - Clau... Iniziative - Salute ...

In corso di aggiornamento

# Attività a livello regionale

## Formazione per gli utenti delle Aziende sanitarie

- Riunioni con i Referenti SMI per aggiornamenti sul sistema SMI/Premal
- Riunioni con i Referenti sorveglianza malattie infettive
- Focus-group su specifiche sorveglianze (ad es. TB)
- Eventi formativi sulla gestione e sorveglianza delle malattie infettive *ad es. nel 2022-2023:*
  - ✓ Gestione del flusso dati nell'ambito della sorveglianza della malattia tubercolare (25 maggio 2022, 7 giugno 2022)
  - ✓ La gestione integrata delle Malattie Trasmesse da Alimenti (26 settembre 2022, 6 ottobre 2022, 13 ottobre 2022)
  - ✓ Seminario sulla sorveglianza delle Paralisi Flaccide Acute (25 gennaio 2023)
  - ✓ La Leishmaniosi in ottica One-Health (23 maggio 2023)
  - ✓ La sorveglianza Influnet & RespiVirNet in Emilia-Romagna (26 maggio 2023)
  - ✓ Premal, il nuovo sistema di segnalazione delle malattie infettive (25 settembre 2023)

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE !

