



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 81

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

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

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 82 del 7-4-2022 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto che **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.** Tale 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.

Tra le disposizioni di maggiore interesse è opportuno evidenziare l'art. 5 che prevede che "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'art. 1, comma 1, lettera b): il medico segnala all'Azienda sanitaria il caso sospetto entro dodici ore; la competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL entro ventiquattro ore; b) per le segnalazioni dei casi delle restanti malattie infettive: il medico segnala all'Azienda sanitaria il caso sospetto entro quarantotto ore; la competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL entro sette giorni". Inoltre, "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".

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 marzo 2022

Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL). (22A02179)

(GU n.82 del 7-4-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Visto l'art. 12, commi 10, 13 e 14 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 12 maggio 2017, n. 109, che, al punto A1.25 dell'allegato A1, prevede il Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL);

Visto il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;

Visto l'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento 851/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004, con il quale è stato istituito un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (European center for diseases prevention and control - ECDC);

Visto il regolamento 223/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 relativo alle statistiche europee;

Vista la decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione 2119/98/CE;

Visto il regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, lettere g), i) e j);

Vista la decisione 2018/945/CE 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;

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 dello Stato alle regioni e agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, l'art. 118, che al comma 1:

lettera a), dispone che spetta allo Stato, nell'ambito della tutela della salute, «la raccolta e lo scambio di informazioni ai fini del collegamento con l'Organizzazione mondiale della sanità' (OMS), le altre organizzazioni internazionali e gli organismi comunitari»;

lettera b), prevede che spetta altresì allo Stato «la gestione del Sistema informativo sanitario (SIS) per quanto concerne le competenze statali, nonché gli organismi pubblici e privati»;

lettera c), stabilisce che compete allo Stato «l'analisi statistica e la diffusione dei dati ISTAT-SIS-SISTAN»;

lettera e), attribuisce allo Stato «il coordinamento informativo e statistico relativo alle funzioni e ai compiti conferiti» e prevede che i soggetti destinatari del conferimento di funzioni di cui al medesimo decreto legislativo «sono tenuti a comunicare alla competente autorità statale, con aggiornamento periodico o comunque a richiesta, le principali informazioni concernenti l'attività svolta, con particolare riferimento alle prestazioni erogate, nonché all'insorgenza e alla diffusione di malattie umane o animali»;

Visto il capo X-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 maggio 2004, n. 138, che reca interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191, che reca l'attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», e, in particolare, l'art. 2-sexies;

Visto il decreto del Ministro della sanità' 28 novembre 1986, recante «Inserimento nell'elenco delle malattie infettive e diffuse sottoposte a notifica obbligatoria, dell'AIDS (SIDA), della rosolia congenita, del tetano neonatale e delle forme di epatite distinte in base alla loro etiologia», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 12 dicembre 1986, n. 288;

Visto il decreto del Ministro della sanità' 15 dicembre 1990, recante «Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 8 gennaio 1991, n. 6;

Visto l'accordo-quadro sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158/CSR), relativamente al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e, in particolare, l'art. 6, secondo il quale le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) devono essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, recante il regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità', a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2001, concernente la sorveglianza obbligatoria della malattia di Creutzfeldt-Jakob, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 10 gennaio 2002, n. 8;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con il quale e' stata istituita la Cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS);

Visto il decreto del Ministro della salute 14 ottobre 2004, concernente la notifica obbligatoria della sindrome/infezione da rosolia congenita, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 4 novembre 2004, n. 259;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. atti n. 2271), la quale dispone, all'art. 3, che la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalita' di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) sono affidati alla Cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, che reca il regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, e dell'art. 181, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 166, e, in particolare, l'art. 2, comma 2, lettera c), in base al quale l'Istituto nazionale di statistica provvede a «definire i metodi e i formati da utilizzare da parte delle pubbliche amministrazioni per lo scambio e l'utilizzo in via telematica dell'informazione statistica e finanziaria, nonche' a coordinare modificazioni, integrazioni e nuove impostazioni della modulistica e dei sistemi informativi utilizzati dalle pubbliche amministrazioni per raccogliere informazioni utilizzate o da utilizzare per fini statistici»;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 82/CSR), concernente il Patto per la salute 2014-2016 e, in particolare, l'art. 15, comma 1, secondo cui il Patto per la sanita' digitale rappresenta un piano strategico teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione e a evitare realizzazioni parziali e non conformi alle esigenze della sanita' pubblica, e comma 3, secondo cui il Piano di evoluzione dei flussi NSIS (PEF-NSIS) e' predisposto dalla Cabina di regia del NSIS, che provvede annualmente al relativo aggiornamento;

Vista la direttiva per il coordinamento della modulistica amministrativa e dei sistemi informativi per finalita' statistiche n. 1/2014, adottata dal Presidente dell'ISTAT in attuazione del citato art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 166 del 2010;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016 (Rep. atti n. 116/CSR), per l'evoluzione del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e, in particolare, l'art. 1, che disciplina le funzioni e la composizione della Cabina di regia NSIS;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 18 marzo 2017, n. 65;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 maggio 2017 con il quale e' stata individuata la composizione della Cabina di regia del

Nuovo sistema informativo sanitaria (NSIS);

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, adottate con provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 19 dicembre 2018 e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 14 gennaio 2019, n. 11;

Considerato che le malattie infettive, e in particolare le malattie emergenti e riemergenti, costituiscono ancora oggi un rilevante problema di sanità pubblica, rappresentando un'importante causa di perdita di salute per le persone colpite, quando non di morte, e di spese sanitarie per l'assistenza farmaceutica e ospedaliera;

Considerata la necessità di ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, onde consentire alle aziende sanitarie locali, alle regioni e alle 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, per la predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di sanità pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure, nonché di adempiere agli obblighi di trasmissione dei medesimi dati agli organismi nazionali e internazionali;

Ravvisata, quindi, la necessità di procedere, alla luce delle nuove evidenze scientifiche, delle attuali esigenze di controllo epidemiologico, nonché del progresso tecnologico e nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, a una revisione sistematica dell'attuale sistema informativo delle malattie infettive, di cui al menzionato decreto ministeriale 15 dicembre 1990, che consenta anche di avviare tempestivamente la sorveglianza di nuove malattie infettive;

Rilevato che, in coerenza con quanto ravvisato, l'art. 9 del menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, stabilisce che il Sistema di sorveglianza di cui al punto B1.4 di cui all'allegato B del medesimo decreto, istituito con il decreto ministeriale 15 dicembre 1990, continua ad applicarsi fino all'entrata in vigore del decreto di disciplina del Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL);

Ritenuto necessario che, ferme restando le competenze attribuite in materia alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della salute garantisca la gestione unitaria dei sistemi di segnalazione delle malattie infettive, al fine di ottenere risultati più efficaci;

Acquisite le valutazioni della Cabina di regia per il NSIS in data 17 aprile 2018;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 18 aprile 2019, ai sensi dell'art. 36, par. 4, e dell'art. 58, par. 3, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, nella seduta dell'11 giugno 2019;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta dell'8 ottobre 2020;

Emana

il seguente decreto:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «malattia infettiva»: una malattia causata da un agente patogeno, che penetra in un individuo attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente, attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno

scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso, in conformita' alla decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013;

b) «malattia che genera allerta»: una malattia infettiva che richieda l'adozione immediata di interventi di sanita' pubblica, sia a livello nazionale che internazionale, in quanto a elevato rischio di diffusione o perche' precedentemente eradicata o eliminata o oggetto di Piani o Progetti di eradicazione o eliminazione oppure perche' provocata da azioni deliberate;

c) «segnalazione»: informazione resa, con qualsiasi modalita', alla struttura preposta dell'Azienda sanitaria competente per territorio con cui si rende noto un caso o un sospetto di malattia infettiva;

d) «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 attivita' elencate nell'art. 3 del presente decreto;

e) «notifica»: la segnalazione che ha avuto almeno una validazione da uno degli enti del Servizio sanitario nazionale preposti (Azienda sanitaria, regione, Ministero);

f) «PREMAL» o «Sistema PREMAL»: il nuovo sistema informativo per la segnalazione dei casi di malattie infettive di cui al punto A1.25 dell'allegato A1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 12 maggio 2017, n. 109;

g) «NSIS»: il Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute;

h) «CAD»: il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

i) «SPC»: il sistema pubblico di connettivita' di cui agli articoli 73 e seguenti del CAD;

j) «laboratori di riferimento»: laboratori locali, regionali e nazionali che confermano la diagnosi, attraverso metodiche standardizzate di analisi;

k) «sorveglianza epidemiologica»: la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 1, lettera d), della decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013;

l) «rete di sorveglianza epidemiologica»: la rete di cui all'art. 6, paragrafo 1, della decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013.

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, nonche' le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

2. Il presente decreto disciplina, in particolare, le modalita' di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati relativi alle malattie infettive, che vengono diagnosticate sul territorio nazionale nonche' 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 e' 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 e' incluso nell'allegato A al presente decreto.

Art. 3

Finalita'

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:

a) sorveglianza, monitoraggio e messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie infettive al fine di contribuire, ove possibile, alla loro eliminazione ed eradicazione;

b) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento ed effettuare idonei interventi di prevenzione e controllo;

c) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o re-introduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;

d) adozione delle necessarie misure di sanita' pubblica previste dall'art. 3, paragrafo 1, lettera f) della decisione 1082/2013/UE;

e) prevenzione primaria, secondaria e diagnosi;

f) riduzione di morbosita' e mortalita' 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, con le autorita' competenti, in conformita' alla normativa europea e internazionale;

h) allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria;

i) potenziamento delle capacita' 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) attivita' con finalita' di statistica esercitate dal Ministero della salute.

2. Il Ministero della salute, in attuazione dell'art. 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, puo' avvalersi dell'Istituto superiore di sanita', che puo' accedere, in qualita' di responsabile del trattamento, nel rispetto delle condizioni previste dal decreto legislativo n. 196 del 2003 e dall'art. 28 del regolamento 2016/679/UE, al sistema PREMAL per la consultazione, l'estrazione e l'utilizzo dei dati adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto allo svolgimento delle suddette funzioni.

3. L'ISTAT accede al sistema PREMAL per la consultazione, l'estrazione e l'utilizzo di dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per lo svolgimento dei compiti previsti dal Programma statistico nazionale.

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 sanita' pubblica applicabili e specificati nel presente decreto.

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 modalita' di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettivita'.

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.

4. Il medico segnalatore e' tenuto ad adottare misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio a garanzia della riservatezza e confidenzialita' dei dati trattati, tali da assicurare l'integrita' del contenuto della segnalazione e la certezza del destinatario della stessa.

5. Il caso deve essere segnalato, in conformita' 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.

6. La segnalazione e' corredata dai dati indispensabili per l'adozione di successive azioni a tutela della salute pubblica per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive.

7. La competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL, secondo i tempi e i modi dettati dalle relative misure di sanita' pubblica applicabili, specificati nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B al presente decreto; la medesima struttura sanitaria effettua l'indagine epidemiologica e assume i provvedimenti di sanita' 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 o provincia autonoma di appartenenza preposta alle funzioni di sanita' pubblica, per le eventuali ulteriori azioni di competenza.

8. 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, oltre ad adottare i provvedimenti di cui al comma 7, e' tenuta a darne comunicazione alla Azienda sanitaria di residenza, che, a sua volta, integra, eventualmente, le informazioni disponibili, assume i provvedimenti di sanita' pubblica di competenza e valida la notifica, trasmettendola alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza preposta alle funzioni di sanita' pubblica, per le eventuali ulteriori azioni di competenza.

9. Ai fini di cui ai commi 7 e 8, per la conferma della diagnosi effettuata, la struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria puo' avvalersi di un laboratorio di riferimento di cui all'art. 1, comma 1, lettera j), che alimenta, per la parte di competenza, il sistema PREMAL secondo i tempi e i modi dettati dalle relative misure di sanita' pubblica applicabili, specificati nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B.

10. La struttura della regione o provincia autonoma preposta alle funzioni di sanita' 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 sanita' pubblica di competenza, completa, eventualmente, i dati di cui al comma 6 e valida, a sua volta, la notifica effettuata dall'Azienda sanitaria, che viene cosi' trasmessa alla direzione generale del Ministero della salute competente per la prevenzione delle malattie infettive.

11. La direzione generale del Ministero della salute competente per la prevenzione delle malattie infettive, attraverso l'analisi delle notifiche ricevute mediante il sistema PREMAL, valuta le eventuali misure di sanita' pubblica da adottare, per quanto di competenza, e valida, a sua volta, la notifica effettuata dalla struttura sanitaria della regione o provincia autonoma preposta alle funzioni di sanita' pubblica.

Art. 5

Modalita' della 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'art. 1, comma 1, lettera b):

il medico segnala all'Azienda sanitaria il caso sospetto entro dodici ore;

la competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL entro ventiquattro ore;

b) per le segnalazioni dei casi delle restanti malattie infettive:

il medico segnala all'Azienda sanitaria il caso sospetto entro quarantotto ore;

la competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL entro sette giorni.

2. Ai sensi dell'art. 4, la segnalazione e' 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.

4. L'invio dei dati della segnalazione avviene secondo le modalita' tecniche individuate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.it). Eventuali variazioni, riguardanti le specifiche tecniche, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, saranno pubblicate sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del CAD.

Art. 6

Accesso ai dati

1. I profili di autorizzazione degli utenti, definiti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B sono differenziati sulla base degli specifici ruoli cui sono preposti nell'ambito della struttura di competenza. Nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B, sono descritte le funzionalita' utilizzabili dagli utenti e le tipologie di dati trattati, in base al ruolo con cui accedono al sistema.

2. La direzione generale competente per la prevenzione delle

malattie infettive del Ministero della salute comunica:

a) alla rete di sorveglianza epidemiologica, i dati previsti dalla decisione 1082/2013/UE, previa applicazione di tecniche di anonimizzazione;

b) all'OMS, i dati previsti dal regolamento sanitario internazionale 2005, previa applicazione di tecniche di anonimizzazione.

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 finalita' previste nel presente decreto, i quali vengono trattati e conservati in conformita' alle previsioni contenute nel regolamento 2016/679/UE.

2. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel sistema PREMAL ed effettuato per le finalita' 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'integrita' 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 liberta' delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B.

5. La trasmissione telematica dei dati avviene secondo le modalita' basate su servizi di cooperazione applicativa, conformi alle regole dettate dal SPC, o su servizi di scambio di flussi telematici, rese disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

6. 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 che vengono sottoposti a tecniche di anonimizzazione.

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 periodicit  annuale.

2. L'interessato puo' esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento 2016/679/UE, secondo le modalita' indicate nell'ambito delle informazioni da rendere all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento 2016/679/UE.

Art. 9

Verifiche e inadempienze

1. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine a completezza e qualita' da parte del Ministero della salute sulla base di specifici indicatori, ai fini e per gli effetti delle disposizioni di cui all'allegato I, area di intervento «A» del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - 18 marzo 2017, n. 65.

2. Decorsi dodici mesi dalla data di efficacia del presente

decreto, il conferimento dei dati con le modalita' dallo stesso previste, nel rispetto dei criteri di qualita' e completezza richiesti, e' ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. atti n. 2271/CSR).

Art. 10

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse personali, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di controllo, e' 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, e' consentito continuare ad adottare, in alternativa al sistema PREMAL, il sistema informativo delle malattie infettive e diffuse di cui al decreto del Ministro della sanita' 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 e' 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

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 614

Allegato A

ELENCO MALATTIE INFETTIVE SOTTOPOSTE A SORVEGLIANZA

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

DISCIPLINARE TECNICO

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato C

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

Parte di provvedimento in formato grafico

