

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;

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 58^a 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»;

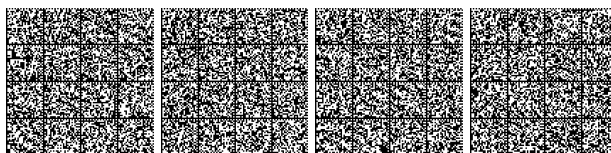
Visto il capo *X-bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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 è 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 modalità 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, nonché 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 sanità 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 sanità pubblica, e comma 3, secondo cui il Piano di evoluzione dei flussi NSIS (PEF-NSIS) è 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 finalità 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;

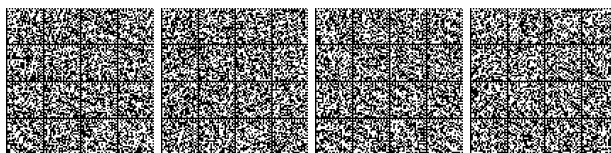
Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016 (Rep. atti n. 116/CSR), per l'evoluzione del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e, in particolare, l'art. 1, che disciplina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

mite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso, in conformità 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 sanità pubblica, sia a livello nazionale che internazionale, in quanto a elevato rischio di diffusione o perché precedentemente eradicata o eliminata o oggetto di Piani o Progetti di eradicazione o eliminazione oppure perché provocata da azioni deliberate;

c) «segnalazione»: informazione resa, con qualsiasi modalità, 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 attività 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 connettività 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, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

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.

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:

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 sanità pubblica previste dall'art. 3, paragrafo 1, lettera *f*) della decisione 1082/2013/UE;

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, con le autorità competenti, in conformità alla normativa europea e 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.

2. Il Ministero della salute, in attuazione dell'art. 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, può avvalersi dell'Istituto superiore di sanità, che può accedere, in qualità 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 sanità 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 modalità di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettività.

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 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.

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.

6. La segnalazione è 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 sanità 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 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 o provincia autonoma di appartenenza preposta alle funzioni di sanità 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, è tenuta a darne comunicazione alla Azienda sanitaria di residenza, che, a sua volta, integra, eventualmente, le informazioni disponibili, assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza e valida la notifica, trasmettendola alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza preposta alle funzioni di sanità 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 può 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 sanità pubblica applicabili, specificati nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B.

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, a sua volta, la notifica effettuata dall'Azienda sanitaria, che viene così 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 sanità 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 sanità pubblica.

Art. 5.

Modalità 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 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.

4. L'invio dei dati della segnalazione avviene secondo le modalità 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 funzionalità 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 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.

5. La trasmissione telematica dei dati avviene secondo le modalità 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 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.

Art. 9.

Verifiche e inadempienze

1. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine a completezza e qualità 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 modalità dallo stesso previste, nel rispetto dei criteri di qualità e completezza richiesti, è 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 è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e acquista efficacia il quindicesimo giorno successivo alla predetta pubblicazione.

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

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

Roma, 7 marzo 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2022

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



ELENCO MALATTIE INFETTIVE SOTTOPOSTE A SORVEGLIANZA

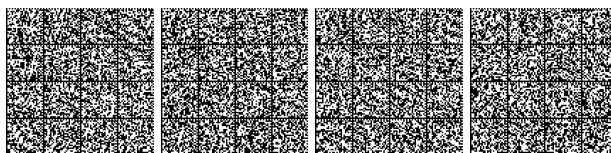
CODICE ICD9-CM - MALATTIA
022 – ANTRACE
088.81 – BORRELIOSI
005.1 – BOTULISMO
023 – BRUCELLOSI
001 – COLERA
007.4 – CRIPTOSPORIDIOSI
061 – DENGUE
110 – DERMATOFITOSI
032 – DIFTERITE
122 – ECHINOCOCCOSI
063 – ENCEFALITE VIRALE DA ZECCHÉ
064 – ENCEFALITE VIRALE TRASMESSA DA ARTROPODI
070.1 – EPATITE VIRALE 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 PODOCCHI
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

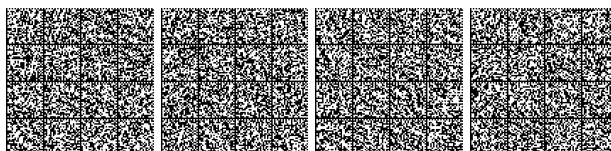


DISCIPLINARE TECNICO

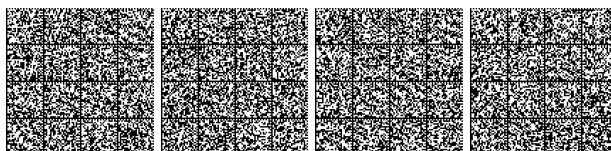


Indice

Introduzione	
2. Definizioni	
2.1 I soggetti	
3. Descrizione del sistema informativo	
3.1 Caratteristiche infrastrutturali	
3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione	
3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio e la disponibilità dei dati	
3.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati	
3.1.4 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema PREMAL	
3.1.5 Conservazione dei dati	
3.2 Rilascio delle credenziali di accesso e abilitazione degli utenti.....	
3.3 Modalità di alimentazione del sistema PREMAL.....	
3.3.1 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati	
3.3.2 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati	
3.4 Servizi di analisi.....	
4. Contenuti informativi	
4.1 SET BASE	
4.1.1 Dati della segnalazione	
4.1.2 Paziente - dati anagrafici	
4.1.3 Paziente - dati sanitari	
4.1.4 Medico - dati anagrafici	
4.1.5 Informazioni per la Classificazione Caso	
4.1.6 Altri Dati	
4.2 BLOCCHI PER INFORMAZIONI SPECIFICHE	
4.2.1 Sede Anatomica	
4.2.2 Viaggi e soggiorni	
4.2.3 Vaccinazione	



- 4.2.4 Contatti**
- 4.2.5 Collettività.....**
- 4.2.6 Trasmissione**
- 4.2.7 Veicolo.....**
- 4.2.8 Info Cliniche Aggiuntive.....**
- 4.2.9 Terapia e Chemioprolissi**
- 4.2.10 Esito**
- 4.2.11 Farmacoresistenza**
- 4.2.12 Sequele o eventi correlabili**
- 4.2.13 Malformazioni neonatali.....**
- 4.2.14 Informazioni gravidanza**
- 4.2.15 Informazioni nato.....**
- 4.2.16 Informazioni madre.....**
- 4.2.17 Fattori predisponenti / patologie croniche**
- 4.2.18 Rilevazione dati.....**
- 4.3 ASSOCIAZIONE MALATTIE – BLOCCHI**
- 5.I processi supportati dal sistema PREMAL**
- 5.1 Dati e funzionalità utilizzabili dagli utenti.....**



Introduzione

Nel contesto di profonda evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha siglato il 22 febbraio 2001 l'*Accordo Quadro per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale* ("NSIS"). Il disegno di un nuovo sistema informativo sanitario si propone quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini – utenti.

Il *protocollo d'intesa del 23 marzo 2005* e successivamente il "*Patto per la Salute*" del 28 settembre 2006 hanno ribadito l'utilizzo del NSIS per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, evidenziando il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario "fra gli adempimenti a cui sono tenute le Regioni".

Il Nuovo Sistema Informativo per la segnalazione dei casi di Malattie infettive, denominato PREMAL, inserito nell'ambito del NSIS, è il sistema di supporto per la sorveglianza delle malattie infettive e per le attività di sanità pubblica dei diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (i Dipartimenti di Prevenzione a livello locale, le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della salute).

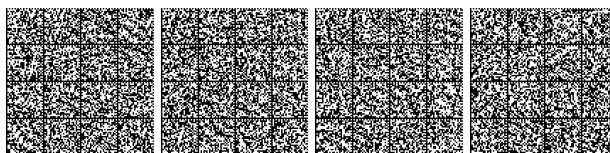
Le principali funzioni del sistema consentono di assolvere ai compiti di cui all'articolo 3 del decreto.

Il presente disciplinare contiene l'indicazione dei contenuti informativi del Sistema PREMAL, dei soggetti che concorrono alla sua alimentazione, delle modalità tecniche previste per l'alimentazione e l'utilizzo del sistema stesso, nonché l'indicazione degli obiettivi di sicurezza e protezione dei dati. Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del CAD.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

- a) "cooperazione applicativa", l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni effettuata nel rispetto delle regole tecniche di cui alle linee guida previste dall'art. 71 del CAD;
- b) "credenziali di autenticazione", i dati in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;
- c) "profilo di autorizzazione" o "ruolo", l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- d) "utenti", il personale competente individuato dalle Aziende sanitarie locali e dalle amministrazioni regionali e centrali, che è utente del sistema PREMAL;
- e) "tracciatura", registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;
- f) "sito Internet del Ministero", il sito istituzionale del NSIS - www.nsis.salute.gov.it, accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;
- g) "Centro Elaborazione Dati" o "CED", l'infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
- h) "XML", il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).



2. I soggetti

Le amministrazioni individuate all'articolo 3 e 4 del presente decreto:

- si attengono al presente disciplinare per l'alimentazione e l'utilizzo del Sistema PREMAL;
- individuano, inoltre, un referente, responsabile della corretta e tempestiva alimentazione del Sistema PREMAL, nonché unico riferimento per ogni comunicazione con la Direzione Generale del Ministero della salute competente per la prevenzione delle malattie infettive, in merito al sistema PREMAL.

3. Descrizione del sistema informativo

3.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema

- utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò nonostante, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, è identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- etichettatura a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- inventario sottoposto a controlli secondo procedure definite;
- protezione fisica;
- distruzione dei supporti non più utilizzati secondo quanto previsto dal provvedimento dell'Autorità Garante in materia di RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e misure di sicurezza dei dati personali - 13 ottobre 2008 - G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008.

3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio e la disponibilità dei dati

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che



lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati. Di seguito le misure adottate in particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo ripristino;
- software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

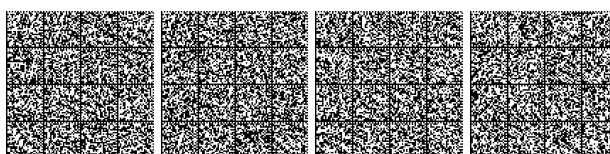
3.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Sistema PREMAL sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

Le misure di sicurezza elencate sono realizzate con:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni; prodotti specializzati nel controllo del traffico tra le reti (sistemi firewall);
- specifici prodotti antivirus;
- token in grado di memorizzare informazioni che consentono il riconoscimento certo degli attori (smart card e certificati digitali) o sistemi in grado di generare One Time Password;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati. Utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1 o superiori;



- utilizzo di componenti di Transparent Data Encryption (TDE) e Database Vault (DV) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- funzioni di sicurezza inglobate nel sistema operativo (controllo accessi, logging, ...);
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

3.1.4 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema PREMAL

Le operazioni di accesso ai sistemi sono registrate in appositi *file di log*.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i *log* sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei *log* sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati;
- nel caso di cooperazione applicativa:
 - sono conservati i *file di log* degli invii delle informazioni al sistema;
 - sono conservati i *file di log* delle ricevute del sistema;
- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel Sistema PREMAL per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

3.1.5 Conservazione dei dati

I dati anagrafici presenti sul sistema informatico sono cancellati da parte del Ministero della salute trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono con periodicità annuale, 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 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

3.2 Rilascio delle credenziali di accesso e abilitazione degli utenti

L'accesso al sistema PREMAL è consentito solo mediante gli strumenti definiti dalla vigente normativa (art. 64 del CAD) oppure nelle more con strumenti di autenticazione a più fattori, con l'utilizzo di credenziali di autenticazione generate secondo modalità definite sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi, periodicamente aggiornate e riportate sul sito del Ministero.

Per l'accesso a PREMAL, il processo prevede un'abilitazione in tre fasi:

Prima fase – registrazione

La prima fase consente l'autonoma registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Qualora l'utente non sia in possesso di CIE/CNS, l'utente deve inserire anche le proprie generalità.



Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con la cadenza definita e, per i soli utenti sprovvisti di CIE/CNS, l'identificativo.

La parola chiave ha le seguenti caratteristiche obbligatorie:

- è composta da un numero di caratteri almeno superiore al minimo definito;
- non contiene riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate per un periodo superiore a quello definito sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi, sono disattivate.

Seconda fase – richiesta di autorizzazione

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (in questo caso il sistema PREMAL). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

Terza fase – autorizzazione

L'autorizzazione viene concessa (o negata) da parte dell'amministratore nazionale del sistema o regionale, se delegato, a conclusione di un processo di verifica dell'effettiva necessità e pertinenza di accedere al sistema da parte dell'utente che ne fa richiesta.

Il processo definito prevede che l'amministratore del sistema competente effettui un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dai rispettivi referenti, competenti nei diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (le Aziende Sanitarie, le Regioni e il Ministero della salute) e delle amministrazioni, così come individuate agli articoli 3 e 4 del presente decreto (Istituto Superiore di Sanità – ISS e Istituto Nazionale di Statistica - Istat).

L'elenco degli utenti abilitabili all'utilizzo di PREMAL è gestito nel seguente modo:

1. Presso la Direzione Generale del Ministero della Salute competente per la prevenzione delle malattie infettive è istituito l'elenco dei nominativi aventi titolo per accedere al sistema PREMAL;
2. I referenti delle amministrazioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto individuano gli utenti da abilitare per l'utilizzo del sistema, ne curano la formazione sulla protezione dei dati personali e ne comunicano per iscritto i nominativi al Ministero della salute attraverso Posta Elettronica Certificata;
3. I referenti delle amministrazioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto assicurano la validità dei nominativi presenti nell'elenco, per quanto di competenza, dando tempestiva comunicazione, attraverso la PEC di cui al punto 2, di ogni variazione organizzativa.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nell'elenco di coloro che hanno titolo per accedere al sistema PREMAL. Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono sottoposte a revisione una volta all'anno e l'amministratore verifica con i referenti delle amministrazioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto, il permanere degli utenti abilitati, nell'elenco delle persone autorizzabili ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

Poiché il ruolo di amministrazione del sistema è assegnato per il livello nazionale a un rappresentante del Ministero della salute ma il sistema prevede la possibilità di delega di tali funzionalità anche al livello regionale,



limitando in tale caso le funzionalità di gestione delle autorizzazioni ai soli utenti della propria regione, l'amministratore competente può essere del livello regionale o del livello nazionale in funzione dell'assetto organizzativo valido per lo specifico utente/caso.

Il sistema è configurato in modo tale che se viene superato il numero definito di tentativi di accesso consecutivi che non vanno a buon fine, l'utenza si blocca. La procedura di sblocco è la seguente:

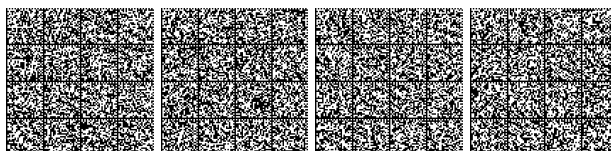
- l'utente chiede tramite il service desk il reset della password
- il service desk inoltra la richiesta all'amministratore del sistema che, previa verifica con il referente dell'amministrazione di appartenenza dell'utente, procede al reset della password.

3.3 Modalità di alimentazione del sistema PREMAL

La Regione o Provincia Autonoma e l'Istituto Superiore di Sanità (limitatamente ai laboratori di riferimento nazionale) possono scegliere con quali modalità alimentare il sistema PREMAL. Le modalità alternative possibili sono:

- a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC;
- b) utilizzando i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui al punto 3.2;

A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un apposito numero telefonico, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.



3.3.1 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati

Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma, o l'Istituto Superiore di Sanità, o l'ISTAT, disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) e impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia Autonoma, o dell'Istituto Superiore di Sanità, o l'ISTAT, non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema PREMAL, nell'ambito del NSIS, e inserire le informazioni attraverso una connessione sicura, come specificato al punto b) del paragrafo 3.4.

3.3.2 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma, o l'Istituto Superiore di Sanità, disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, devono essere creati e predisposti documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML, contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

3.4 Servizi di analisi

Il Sistema PREMAL è stato strutturato per permettere, in coerenza con le finalità di cui all'articolo 3 del presente decreto, l'effettuazione di analisi statistico-epidemiologiche, consentendo di monitorare l'andamento delle malattie infettive e di identificare i focolai epidemici.

Il sistema consente di accedere ad appositi servizi di reportistica e di analisi, che prevedono le seguenti tipologie di utenti:

- utenti del Ministero della salute;
- utenti delle Regioni o Province Autonome;
- utenti delle Aziende Sanitarie;
- utenti dell'Istituto Superiore di Sanità;
- utenti dell'ISTAT.

Gli utenti autorizzati ad accedere ai predetti servizi di reportistica e di analisi appartengono alle unità organizzative delle diverse Amministrazioni coinvolte competenti per lo svolgimento dei compiti e delle funzioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto.

4. Contenuti informativi

I contenuti informativi che alimentano il Sistema PREMAL attengono ai seguenti ambiti:

- **SEGNALAZIONE** – indicazione della malattia segnalata, identificata da una delle voci di cui all'allegato A al presente decreto, e della struttura sanitaria che segnala il caso di malattia, identificata in base ai codici stabiliti nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle strutture sanitarie di cui al D.M. 05/12/2006 e s.m.i;
- **PAZIENTE** – dati anagrafici e sanitari del paziente;
- **MEDICO** – dati anagrafici del medico segnalatore;



- INFORMAZIONI CLASSIFICAZIONE CASO – informazioni cliniche, epidemiologiche e di laboratorio utili alla classificazione del caso malattia;
- BLOCCHI PER INFORMAZIONI SPECIFICHE – gruppi di informazioni di dettaglio i cui contenuti informativi sono riportati del paragrafo 4.2.

I dati sono suddivisi in due macro-gruppi distinti:

- **Set base**, che comprende le informazioni il cui invio è richiesto per tutte le casistiche di malattie ed è composto dai seguenti contenuti:
 - SEGNALAZIONE
 - PAZIENTE;
 - MEDICO;
 - INFORMAZIONI CLASSIFICAZIONE CASO;
- **Blocchi per Informazioni Specifiche**, che comprendono informazioni il cui invio è richiesto (o obbligatorio o necessario) per specifiche malattie. L'associazione dei blocchi alle malattie viene riportata nella tabella A (a, b, c, d, e) di cui al paragrafo 4.3.

Nei paragrafi seguenti sono dettagliate le informazioni che vengono rilevate attraverso il sistema PREMAL.

4.1 SET BASE

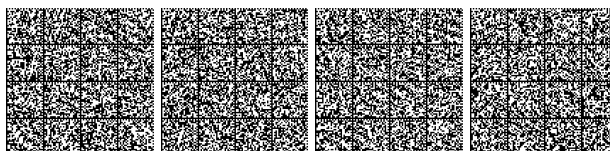
Le informazioni comuni a tutte le segnalazioni di malattie rientrano nel set base, i cui contenuti sono riportati di seguito.

4.1.1 Dati della segnalazione

Informazioni	Descrizione
Data segnalazione	Data della segnalazione
Malattia	Malattia oggetto della segnalazione.
ASL di segnalazione	ASL che inserisce la segnalazione
Comune di segnalazione	Comune della ASL che inserisce la segnalazione.
Distretto	Distretto di appartenenza della ASL di segnalazione
Focolaio epidemico	Identificativo del focolaio epidemico attribuito alla segnalazione dal segnalatore sulla base dell'indagine epidemiologica

4.1.2 Paziente - dati anagrafici

Informazioni	Descrizione
Cognome	Cognome del paziente.
Nome	Nome del paziente
Data di nascita	Data di nascita del paziente.
Comune di nascita	Comune di nascita del paziente
Sesso	Sesso del paziente



Codice fiscale	Codice fiscale del paziente
Codice identificativo personale	Identificativo alternativo al codice fiscale che deve essere utilizzato in caso di paziente straniero
Indirizzo di residenza	Indirizzo di residenza del paziente
Luogo di residenza	Comune di residenza del paziente
ASL d'appartenenza	Asl d'appartenenza del paziente
Indirizzo domicilio	Indirizzo di domicilio del paziente
Luogo domicilio	Comune del domicilio
ASL di domicilio	Asl di domicilio del paziente, se diversa dalla Asl di residenza
Recapito telefonico	Recapito telefonico del paziente
Cittadinanza	Cittadinanza del paziente
Professione	Professione del paziente

4.1.3 Paziente - dati sanitari

Informazioni	Descrizione
Data Inizio Sintomi	Identifica la data dalla quale il paziente ha iniziato ad avvertire i sintomi della malattia segnalata.
Comune Inizio Sintomi	Comune in cui si è verificato l'inizio dei sintomi
Ricovero ospedaliero	Segnala se si sono avuti ricoveri per la malattia segnalata.
Struttura di ricovero	Struttura di ricovero.
Struttura di ricovero extra ASL	Struttura di ricovero se non appartenente alla ASL di segnalazione
Reparto di ricovero	Reparti della struttura di ricovero
Motivo Ricovero	Motivo del ricovero
Data Ricovero	Data di inizio del ricovero
Data Dimissioni	Data delle dimissioni
Data Diagnosi	Data di effettuazione della diagnosi

4.1.4 Medico – dati anagrafici

Informazioni	Descrizione
Nominativo	Nome e Cognome del medico segnalatore
Ruolo struttura	Ruolo del medico segnalatore nella struttura di rilevazione della malattia
Numero telefonico	Numero telefonico del medico segnalatore
Fax	Numero telefonico del FAX del medico segnalatore
Indirizzo E-mail	Indirizzo E-mail del medico segnalatore

4.1.5 Informazioni per la Classificazione Caso

Informazioni	Descrizione
<i>Informazioni cliniche</i>	
Informazioni cliniche	Indica la presenza/assenza di informazioni cliniche
Dettaglio informazioni cliniche	Informazioni cliniche della segnalazione



Informazioni epidemiologiche	
Informazioni Epidemiologiche	Indica la presenza/assenza di informazioni epidemiologiche.
Dettaglio informazioni epidemiologiche	Informazioni epidemiologiche della segnalazione
Informazioni di Laboratorio	
Informazioni di laboratorio	Indica la presenza/assenza di informazioni di laboratorio
Tipo di laboratorio	Indica se si tratta di laboratorio di riferimento nazionale, regionale o altro laboratorio
Data prelievo	Indica la data in cui è stato effettuato il prelievo del campione in esame da cui discendono le informazioni di laboratorio
Dettaglio informazioni di laboratorio	Informazioni di laboratorio della segnalazione

Le informazioni per la classificazione dei casi sono definite sulla base della decisione 2018/945/CE della Commissione europea del 22 giugno 2018.

4.1.6 Altri Dati

Informazioni	Descrizione
Ulteriori destinatari della Segnalazione	
Indirizzo mail	Indirizzi mail dei referenti a cui inviare l'eventuale comunicazione dell'inserimento della segnalazione. Si possono riportare più indirizzi
Osservazioni	
Note	Eventuali osservazioni dell'operatore

4.2 BLOCCHI PER INFORMAZIONI SPECIFICHE

I blocchi costituiscono dei gruppi di informazioni specifiche per alcune malattie, i cui contenuti informativi di dettaglio sono riportati nei paragrafi che seguono.

4.2.1 Sede Anatomica

Informazioni	Descrizione
Prima localizzazione	Localizzazione principale della malattia
Altra localizzazione	Localizzazione secondaria della malattia



4.2.2 Viaggi e soggiorni

Informazioni	Descrizione
Viaggi o soggiorni al di fuori dell'Italia	Indica se il paziente abbia effettuato viaggi o soggiorni all'estero
Paese Visitato Estero:	Paese Visitato Estero:
Motivo Viaggio	Motivo del viaggio
Data partenza dall'Italia	Data partenza dall'Italia
Data rientro/arrivo in Italia	Data rientro in Italia nel caso di viaggio o data di arrivo in Italia in caso di soggiorno
Se anno non noto indicare in Italia da	Periodo di presenza in Italia
Viaggi o soggiorni in Italia	Indica se il paziente abbia effettuato viaggi o soggiorni in Italia
Provincia	Provincia visitata
Data partenza	Data partenza
Data rientro/arrivo	Data rientro nel caso di viaggio o data di arrivo in caso di soggiorno

4.2.3 Vaccinazione

Informazioni	Descrizione
Precedente vaccinazione	Indica se sia stata effettuata una vaccinazione
Dose	Numero di dose della vaccinazione
Data Somministrazione	Data di somministrazione della dose di vaccino
Nome Commerciale	Nome del farmaco
Lotto	Lotto del farmaco

4.2.4 Contatti

Informazioni	Descrizione
Contatto	Tipologia di contatto
Grado di relazione del contatto	Grado di relazione del contatto

4.2.5 Collettività

Informazioni	Descrizione
Collettività Frequentata	Indica se sia stata frequentata una collettività
Collettività di possibile origine del contagio	Tipologia collettività
N. persone esposte	N. persone esposte nella collettività
Informazioni aggiuntive	Eventuali osservazioni
Scuola	Tipologia della scuola
Classe - Sezione	Classe e sezione della scuola
Collettività frequentate	Tipologia collettività
N. persone esposte	N. persone esposte nella collettività
Informazioni aggiuntive	Eventuali osservazioni
Scuola	Tipologia della scuola
Classe - Sezione	Classe e sezione della scuola



4.2.6 Trasmissione

Informazioni	Descrizione
Tipo di trasmissione	Tipologia della trasmissione

4.2.7 Veicolo

Informazioni	Descrizione
Presenza Veicolo	Indica la presenza del veicolo
Tipo veicolo	Tipologia del veicolo trasmissivo della malattia
Veicolo	Indica il veicolo
Livello di certezza veicolo	Indica il livello di certezza con cui è identificato il veicolo (presunto, confermato, ...)
Paese di origine del veicolo	Indica il Paese di origine del veicolo

4.2.8 Info Cliniche Aggiuntive

Informazioni	Descrizione
Stato in vita al momento della diagnosi	Indica lo stato del paziente al momento della diagnosi della malattia
Data inizio terapia	Data inizio terapia
Centro Clinico	Struttura sanitaria
già trattato in passato	Indica se il paziente sia stato trattato in passato

4.2.9 Terapia e Chemioprolifassi

Informazioni	Descrizione
Tipologia	Indica se terapia o chemioprolifassi
Terapia	Terapia o chemioprolifassi (= farmaci)
Data inizio	
Data fine	
Esito terapia	

4.2.10 Esito

Informazioni	Descrizione
Esito	Tipologia di esito
Data esito	
Decesso	
Data Decesso	Data del decesso
Effettuazione esame autoptico	SI/NO
Data esame autoptico	Data dell'esame autoptico



4.2.11 Farmacoresistenza

Informazioni	Descrizione
Resistenze	sì / no
Farmaco	
Livello resistenza	Quanto il patogeno è resistente al farmaco
Data	Data in cui è stato effettuato l'esame lab
Materiale biologico	Materiale biologico su cui è stato effettuato l'esame lab
Conferma	Tipo di conferma (genotipica / fenotipica)
Enzima prodotto	
Gene	

4.2.12 Sequele o eventi correlabili

Informazioni	Descrizione
Patologia	Indica la particolare patologia riscontrata
Tipo	Indica se la patologia si è presentata come sequela o come evento correlabile
Data inizio	Data di inizio della patologia

4.2.13 Malformazioni neonatali

Informazioni	Descrizione
Tipo di malformazione	Indica il tipo della particolare malformazione riscontrata
Data rilevazione	Data di rilevazione della malformazione
Metodo rilevazione	Metodo di rilevazione della malformazione

4.2.14 Informazioni gravidanza

Informazioni	Descrizione
Numero precedenti gravidanze	Numero precedenti gravidanze della madre
Numero parti	Numero parti della madre
Data ultima mestruazione	Data ultima mestruazione della madre
Numero nati viventi	Numero nati viventi dalla madre
Numero aborti	Numero aborti della madre
Numero nati morti	Numero nati morti dalla madre
Assistenza pre – natale	Indica la presenza/assenza dell'assistenza prenatale
Data prima visita	Data prima visita della madre
Numero di bambini di età < 18 conviventi durante la gravidanza	Numero di bambini conviventi con la madre
Di cui n vaccinati contro la malattia	Numero di bambini vaccinati



4.2.15 Informazioni nato

Informazioni	Descrizione
Peso alla nascita in grammi	Peso alla nascita in grammi del bambino
Età gestazionale	Età gestazionale
Età in cui è stata diagnosticata	Età di diagnosi della malattia

4.2.16 Informazioni madre

Informazioni	Descrizione
Cognome e nome della madre	
Età al momento del parto	Età della madre
Occupazione al momento del concepimento	Occupazione della madre
Madre vaccinata contro la malattia	Indica se la madre sia stata vaccinata
Data vaccinazione	Data vaccinazione della madre contro la malattia
Test di screening eseguito prima della gravidanza	Indicazione se sia stato effettuato il test di screening
Data esecuzione	Data esecuzione del test di screening prima della gravidanza
Risultato	Risultato test di screening
Test di screening eseguito durante la gravidanza	Indicazione se sia stato effettuato il test di screening
Data esecuzione	Data esecuzione del test di screening durante la gravidanza
Risultato	Risultato test di screening
Malattia simile alla rosolia	Indica la presenza/assenza di una malattia simile alla rosolia nella madre
Settimana	Indica l'eventuale settimana in cui si sia manifestata la malattia simile alla rosolia
Data esordio	Data di esordio della malattia simile alla rosolia
Informazioni cliniche	Informazioni cliniche relative alla malattia simile alla rosolia in base alla decisione 2018/945/CE della Commissione europea del 22 giugno 2018
La madre è stata esposta ad un caso noto di malattia	Indica l'eventuale esposizione della madre ad un caso di malattia
Fonte di esposizione	Fonte di esposizione
Luogo presumibile dell'esposizione al contagio:	Luogo del contagio
Info Laboratorio	Informazioni di laboratorio

4.2.17 Fattori predisponenti / patologie croniche

Informazioni	Descrizione
Fattore	Indica il tipo del fattore predisponente o della patologia cronica riscontrato
Presenza	Indica la presenza o meno del fattore

Il fattore o patologia è selezionato dalla seguente lista non configurabile:

- Immunodeficienza congenita
- Leucemie/linfomi
- Neoplasie



- Terapie immuno-soppressive
- Trapianto d'organo o di midollo
- Trasfusione di sangue o emocomponenti
- Fistole liquorali
- Immunodeficienza acquisita
- Insufficienza renale cronica/dialisi
- Diabete mellito
- Epatopatia
- Cardiopatie
- Asma/enfisema
- Tossicodipendenza ev
- Alcolismo
- Tabagismo
- Deficit fattori del complemento
- Emoglobinopatie
- Altre malattie polmonari croniche
- Malattie metaboliche
- Obesità BMI tra 30 e 40
- Obesità BMI > 40

4.2.18 Rilevazione dati

Informazioni	Descrizione
Campo senza etichetta	Testo libero, 4.000 caratteri, attivabile da MdS in caso di emergenze

4.3 ASSOCIAZIONE MALATTIE – BLOCCHI

La seguente tabella A (a, b, c, d, e) riporta l'associazione dei blocchi alle malattie.



Tabella A - ASSOCIAZIONE MALATTIE - BLOCCHI

Tabella A.a: Blocco/Malattie	Info Cliniche Agiuntive	Collettività	Contatti	Esito	Viaggi/ soggiorni	Farmaco resistenza	Rilevazione dati	Sede anatomica	Terapia e chemiopprofilassi	Trasmissione	Vaccinazione	Veicolo	Sequela o eventi correlabili	Fattori predisponenti/ patologie croniche	Malformazioni neonatali	Informazioni gravidanza	Informazioni madre	Informazioni nato	
Antrace		X		X	X							X							
Borreliosi				X	X							X							
Botulismo		X		X	X							X							
Bruceellosi		X		X	X							X							
Chikungunya		X	X	X	X					X	X								
Colera		X	X	X	X						X	X							
Criptosporidiosi		X		X								X							
Dengue		X	X	X	X					X	X								
Dermatofitosi			X	X															
Difterite		X	X	X	X						X								
Echinococcosi				X				X				X							
Encefalite virale da zecche				X	X						X								
Encefalite virale trasmessa da artropodi		X	X	X	X														
Epatite virale A		X	X	X	X					X	X	X		X					X
Epatite virale B			X	X	X					X	X	X		X					X
Epatite virale C				X	X					X		X		X					X
Epatite virale D				X	X					X		X		X					X
Epatite virale E		X		X	X					X		X		X					X



Tabella A.b: Blocco/Malattia	Info Cliniche Aggiuntive	Collettività	Contatti	Esito	Viaggi/ soggiorni	Farmaco resistenza	Rilevazione dati	Sede anatomica	Terapia e Chemiopprofilassi	Trasmissione	Vaccinazione	Veicolo	Sequele o eventi correlabili	Fattori predisponenti/ patologiche croniche	Malformazioni neonatali	Informazioni gravidanza	Informazioni madre	Informazioni nato
Epatiti virali acute altre				X	X					X		X		X				
Febbre emorragica virale		X	X	X	X					X								
Febbre gialla				X	X						X							
Febbre Q		X		X	X					X		X						
Febbre tifoide e para-tifoide		X	X	X	X						X							
Febbre virale West Nile			X	X	X					X								
Giardiasi		X		X						X		X						
Herpes Zoster		X	X	X						X		X						
Infezione da Chlamydia				X						X								
Infezione gonococcica (blenorragia)				X		X			X	X								
Infezione intestinale da Campylobacter		X		X	X	X						X						
Infezione intestinale da Escherichia coli produttore della Shiga/Verocitossina (STEC/VTEC) inclusa SEU		X	X	X	X	X				X		X						
Infezione da enterobatteri produttori di carbapenemasi		X	X	X	X	X			X	X	X		X	X				

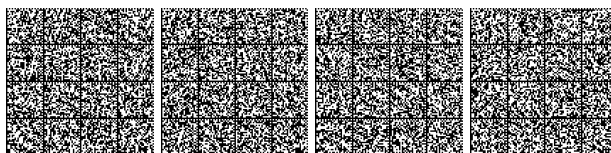


Tabella A. c: Blocco/Malattia	Info Cliniche Aggrintive	Collettività	Contatti	Esito	Viaggi/ soggiorni	Farmaco resistenza	Rilevazione dati	Sede anatomica	Terapia e Chemioprofilassi	Trasmisione	Vaccinazione	Veicolo	Sequele o eventi correlabili	Fattori predisponenti/ patologie croniche	Malformazioni neonatali	Informazioni gravidanza	Informazioni madre	Informazioni nato
Infezione Intestinale da Yersinia enterocolitica	X			X	X					X		X						
Infezioni da salmonella		X		X	X	X				X		X						
Infezioni, tossinfezioni di origine alimentare		X		X	X					X		X						
Influenza		X		X	X									X				
Influenza aviaria		X	X	X	X							X		X				
Lebbra				X	X													
Legionellosi		X		X	X					X		X						
Leishmaniosi cutanea				X	X													
Leishmaniosi viscerale				X	X													
Leptospirosi		X		X						X		X						
Linfogranuloma venereo				X						X								
Listeriosi		X		X	X					X		X					X	X
Malaria				X	X	X			X									
Malattia Batterica Invasiva		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						

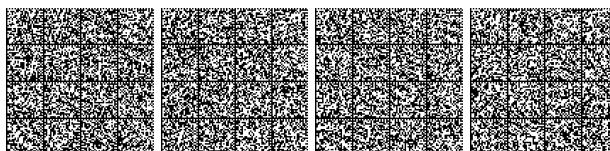
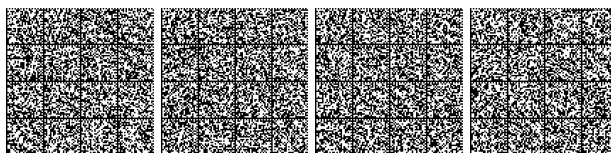


Tabella A.4: Blocco/Malattia	Info Cliniche Aggiuntive	Collettività	Contatti	Esito	Viaggi/ soggiorni	Farmaco resistenza	Rilevazione dati	Sede anatomica	Terapia e Chemioprofilassi	Trasmissione	Vaccinazione	Veicolo	Sequele o eventi correlabili	Fattori predisponenti/ patologie croniche	Malformazioni neonatali	Informazioni gravidanza	Informazioni madre	Informazioni nato
Malattia di Jakob- Creutzfeldt				X						X		X						
Meningiti virali		X	X	X	X								X					
Micobatteriosi non tubercolare	X	X	X	X	X			X										
Morbillo		X	X	X	X						X		X					
Parotite epidemic		X	X	X							X		X					
Pediculosi e ftiriasi		X	X	X														
Pertosse		X	X	X							X							
Peste			X	X	X					X								
Poliomielite acuta		X	X	X	X					X								
Polmonite da psittacosi				X	X													
Rabbia				X	X					X								
Rickettsiosi				X	X													
Rosolia		X	X	X	X						X		X					X
Rosolia congenita		X	X	X	X						X							X
Rosolia in gravidanza		X	X	X	X					X								X



Tabella A.e: Blocco/Malattia	Info Cliniche Agguntive	Collettività	Contatti	Esito	Viaggi/ soggiorni	Farmaco resistenza	Rilevazione dati	Sede anatomica	Terapia e Chemioprofilassi	Trasmissione	Vaccinazione	Veicolo	Sequela o eventi correlabili	Fattori predisponenti/ patologie croniche	Malformazioni neonatali	Informazioni gravidanza	Informazioni madre	Informazioni nato
Scabbia		X	X	X														
Scarlattina		X	X	X								X						
Shigellosi		X		X	X					X						X		
Sifilide				X														
Sifilide congenita				X											X			X
Sindrome Respiratoria medio orientale (Mers-CoV)		X	X	X	X	X			X	X			X	X		X	X	X
Tetano				X							X							
Tifo epidemico da pidocchi				X	X					X		X						
Toxoplasmosi				X						X						X		
Toxoplasmosi congenita				X											X	X	X	X
Trichinellosi				X	X					X		X						
Tubercolosi	X	X	X	X	X	X		X	X	X								
Tularemia				X	X					X		X						
Vaiolo			X	X						X	X							
Varicella		X	X	X							X							
Zika		X	X	X	X					X	X ¹		X			X		
Zika congenito					X								X		X	X	X	X
Infezioni correlate all'assistenza		X	X	X		X		X	X	X	X	X	X	X		X		

Nota: X¹ Indicare eventuali vaccinazioni nei confronti di altri Flavivirus (Encefalite virale da zecche, Encefalite Giapponese e Febbre Gialla)



5. I processi supportati dal sistema PREMAL

Il sistema PREMAL supporta il macroprocesso di sorveglianza delle malattie infettive (che corrisponde al processo di segnalazione di cui all'articolo 4 del presente decreto), che include:

- il processo di segnalazione/notifica (inserimento, visualizzazione, convalida, ...);
- il processo di monitoraggio delle segnalazioni, delle allerte e dei focolai epidemici e di eventuale adozione delle necessarie misure di sanità pubblica;

oltre a supportare, per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, i servizi di reportistica e analisi di cui al paragrafo 3.5.

Il processo di sorveglianza è sinteticamente rappresentato negli schemi che seguono, dettagliati per i livelli locale, regionale e nazionale del SSN.

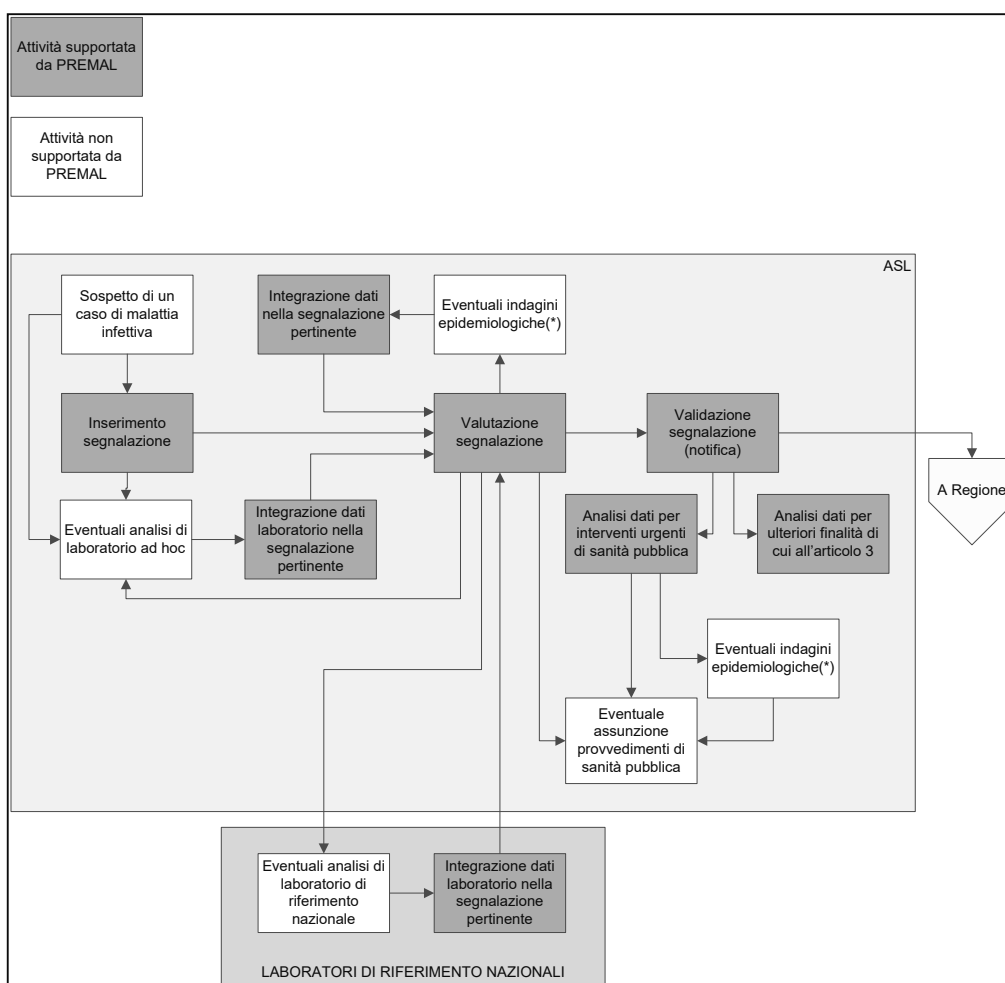


Figura 1: Livello locale: schema del macroprocesso

(*) Riferimento alle finalità di cui all'art. 3 del decreto



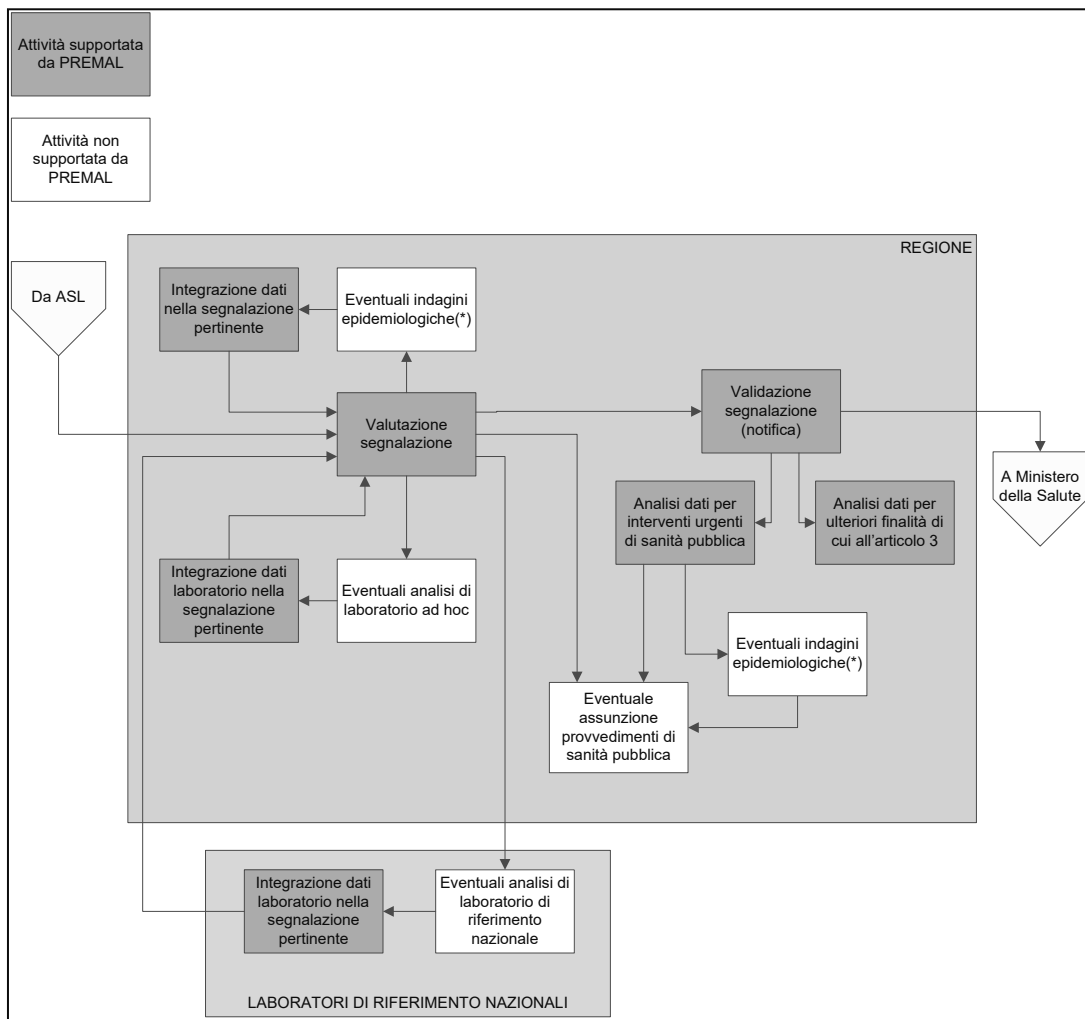


Figura 2: Livello regionale: schema del macroprocesso

(*) Riferimento alle finalità di cui all'art. 3 del decreto



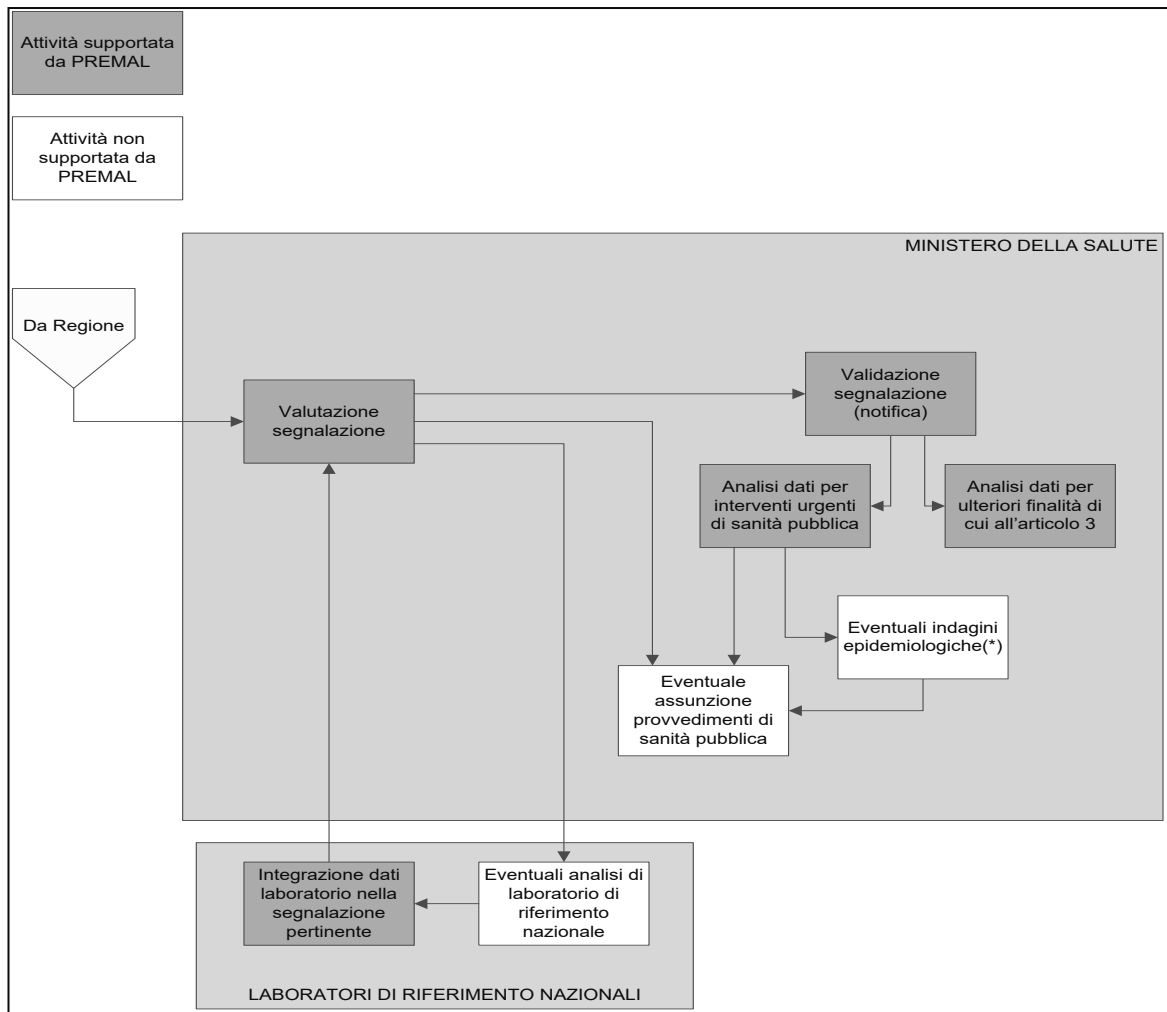
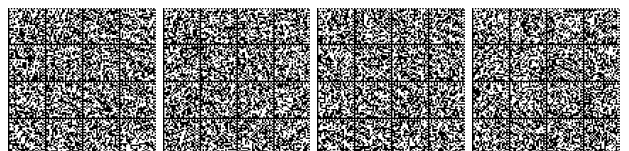


Figura 3: Livello nazionale: schema del macroprocesso

(*) Riferimento alle finalità di cui all'art. 3 del decreto.



5.1 Dati e funzionalità utilizzabili dagli utenti

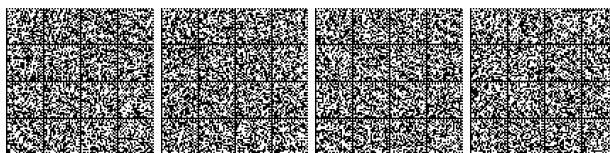
Il sistema PREMAL è predisposto per gestire il controllo dell'accesso degli utenti in base ai ruoli. A ogni utente viene associato uno o più profili di autorizzazione, in base al suo ruolo nel contesto dei processi di sorveglianza supportati dal sistema (unità organizzativa di appartenenza, ruolo o mansione, ...).

Tale organizzazione per ruolo permette di assicurare che l'accesso ai dati sensibili sia effettivamente gestito in base ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza.

La combinazione dei ruoli, delle funzionalità a questi associate e della specifica organizzazione di appartenenza determina il perimetro di visibilità dei dati trattati, in termini geografici (es. per l'utente regionale: limitazione della visibilità ai soli dati della Regione di appartenenza).

La tabella che segue rappresenta le funzionalità disponibili per i diversi profili degli utenti dei livelli regionali e nazionali che appartengono alle unità organizzative delle diverse Amministrazioni coinvolte competenti per lo svolgimento dei compiti e delle funzioni di cui all'articolo 3 e 4 del presente decreto.

Tabella 1: organizzazione, profili e funzionalità		Inserimento segnalazione	Integrazione dati nella segnalazione	Integrazione dati nella segnalazione (Laboratorio)	Valutazione segnalazione	Validazione segnalazione	Analisi dati per interventi di sanità pubblica	Analisi dati per ulteriori finalità di cui all' articolo 3	Gestione blocchi malattie	Amministrazione delle anagrafiche
Organizzazione	Profilo									
Azienda Sanitaria (sui dati di propria competenza territoriale)	Segnalatore	SI	SI	SI						
	Notificatore				SI	SI				
	Laboratorista			SI						
	Esperto di sanità pubblica						SI	SI		
	Epidemiologo						SI	SI		
	Amministratore delle anagrafiche									SI
Regione (sui dati di propria competenza territoriale)	Segnalatore		SI	SI						
	Notificatore				SI	SI				
	Laboratorista di riferimento regionale			SI						
	Esperto di sanità pubblica						SI	SI		
	Epidemiologo						SI	SI		
	Amministratore delle anagrafiche									SI
Ministero	Notificatore				SI	SI				



(sui dati dell'intero territorio nazionale)	Esperto di sanità pubblica						SI	SI		
	Epidemiologo						SI	SI		
	Gestore blocchi malattia								SI	SI
Istituto Superiore di Sanità (sui dati di propria competenza)	Laboratorista di riferimento nazionale			SI						
	Epidemiologo						SI	SI		
	Statistico							SI		
ISTAT (sui dati necessari per il PSN)	Statistico							SI		

Tabella 1: Organizzazione, profili e funzionalità

I profili previsti sono i seguenti:

- Segnalatore: utente del livello aziendale che inserisce la segnalazione del possibile caso di malattia infettiva;
- Notificatore: utente del livello aziendale che esegue la notifica del caso di malattia infettiva;
- Laboratorista: utente del livello aziendale che collabora all'inserimento dei dati di laboratorio per le notifiche inserite dai notificatori;
- Laboratorista di riferimento regionale: utente del livello regionale che collabora all'inserimento dei dati di laboratorio per le notifiche inserite dai notificatori;
- Laboratorista/Laboratorio di riferimento nazionale: utente che, in quanto parte di un Laboratorio di Riferimento nazionale, esegue notifiche nell'ambito della Rete di Sorveglianza dei Laboratori;
- Esperto di sanità pubblica: utente del livello aziendale, regionale o nazionale che utilizza le informazioni del sistema PREMAL per valutare l'opportunità di prendere provvedimenti per la salute pubblica;
- Epidemiologo: utente del livello aziendale, regionale o nazionale che utilizza le informazioni del sistema PREMAL per analisi epidemiologiche;
- Statistico: utente dell'istituto nazionale di statistica che utilizza le informazioni del sistema PREMAL per le finalità del Programma Statistico Nazionale;
- Gestore blocchi malattia; utente di livello nazionale che associa le schede di rilevazione dati delle varie malattie con gruppi di informazioni specifiche da rilevare. Tale ruolo non prevede alcun accesso ai dati delle segnalazioni/notifiche.
- Amministratore delle anagrafiche: utente del livello aziendale e regionale che accede a funzionalità di amministrazione del sistema (gestione di anagrafiche). Tale ruolo non prevede alcun accesso ai dati delle segnalazioni/notifiche.



Con riferimento infine agli specifici aspetti di trattamento di dati personali, le tipologie di dati trattati nelle diverse funzionalità supportate dal sistema sono descritte nella seguente tabella:

TABELLA 2: Funzionalità e tipologie di dati trattati	Inserimento dati nominativi scheda segnalazione (escluso laboratorio)	Inserimento dati nominativi scheda segnalazione (solo laboratorio)	Visual. dati privati degli elementi identificativi diretti - singola scheda	Visual. dati nominativi singola scheda (escluso laboratorio)	Visual. dati privati degli elementi identificativi diretti - singola scheda	Visual. dati nominativi singola scheda (solo laboratorio)	Accesso a dati privati degli elementi identificativi diretti (1)	Accesso a base dati individuali senza identificativi diretti	Accesso a base dati individuale completa	Gestione anagrafiche (nessun dato sensibile)
Inserimento segnalazione	SI		SI	SI ¹	SI	SI ¹				
Integrazione dati nella segnalazione	SI		SI	SI ¹	SI	SI ¹				
Integrazione dati nella segnalazione (laboratorio)		SI ³			SI ³	SI ^{1,3}				
Valutazione segnalazione			SI	SI ¹	SI	SI ¹	SI	SI	SI ²	
Validazione segnalazione (notifica)			SI	SI ¹	SI	SI ¹	SI			
Analisi dati per interventi urgenti di sanità pubblica			SI	SI ²	SI	SI ²	SI	SI	SI ²	
Analisi dati per interventi urgenti di sanità pubblica – epidemiologo			SI ³	SI ³	SI ³	SI ³	SI ³	SI ³	SI ³	
Analisi dati per le finalità di cui all'articolo 3							SI	SI		
Gestione blocchi malattia (back-end)										SI
Amministrazione delle anagrafiche di base (back-end)										SI

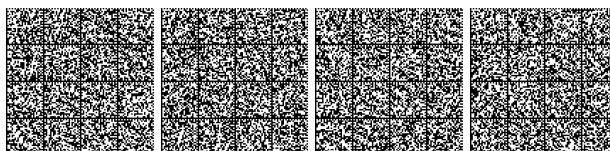
(1) Include anche elaborazioni effettuate con modalità automatiche su dati individuali (eventualmente anche con dati identificativi diretti), i cui risultati sono tuttavia accessibili solo in forma di dati aggregati o privati degli elementi identificativi diretti

SI¹ - Dopo 3 mesi dalla validazione da parte del Ministero la visualizzazione nominativa viene disabilitata e rimane accessibile la sola visualizzazione dei dati privati degli elementi identificativi diretti

SI²- La visibilità in chiaro dei dati identificativi diretti viene assicurata ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 7, commi 5 e 6

SI³- Tale profilo prevede necessariamente l'abilitazione su specifiche malattie (in rispetto dei principi di necessità, pertinenza e non eccedenza)

Tabella 2: Funzionalità e tipologie di dati trattati



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 58^a 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.

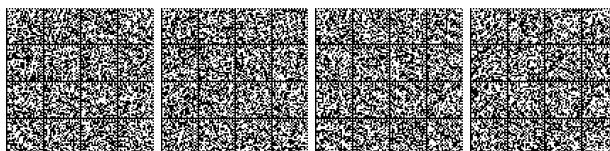
I titolari del trattamento dei dati contenuti nel sistema PREMAL raccolgono solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel secondo capoverso della presente informativa, i quali vengono trattati e conservati in conformità 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

