

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022)

OGGETTO: PROCEDURA NUOVO SISTEMA DI SEGNALEZIONE E GESTIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE (PREMAL) DECRETO MINISTERIALE DELLA SALUTE 7 MARZO 2022

IL DIRETTORE GENERALE

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

Premesso che la Legge n.24 del 8marzo 2017 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, stabilisce che ogni Organizzazione Sanitaria deve dotarsi delle politiche e delle strategie per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza;

Preso atto che le **ICA** (Infezioni Correlate all’Assistenza) rappresentano una criticità notevole durante la degenza dei pazienti e che la gestione del Rischio Clinico in ambito sanitario, ha come priorità la definizione di protocolli e procedure al fine di determinare una sostanziale riduzione delle infezioni contratte in ambito assistenziale;

Rilevato che la riduzione delle **ICA** è un obiettivo di Qualità che l’Azienda persegue al fine di garantire la sicurezza delle cure per l’assistito;

Considerato che i percorsi clinico-organizzativi sono la risposta all’esigenza di avere una visione sistemica e complessiva delle prestazioni;

L’Istruttore: CPS-infermiere Dott.ssa Irene Friuli

Il Responsabile: Dott. Giuseppe Carbotti

I soggetti di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa e dei regolamenti aziendali e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d’ufficio.

I medesimi soggetti attestano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l’esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

D E L I B E R A

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

Di approvare la PROCEDURA NUOVO SISTEMA DI SEGNALAZIONE E GESTIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE (PREMAL) DECRETO MINISTERIALE DELLA SALUTE 7 MARZO 2022 in allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

Di trasmettere il presente provvedimento, a mezzo procedura informatizzata interna ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri della ASL che ne assicureranno loro tramite la diffusione ai Direttori ed ai Responsabili delle Unità Operative interessate.

**PROCEDURA NUOVO SISTEMA DI SEGNALAZIONE E GESTIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE
(PREMAL) DECRETO MINISTERIALE DELLA SALUTE 7 MARZO 2022**

Con la sottoscrizione del presente provvedimento, i Direttori attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

Il numero di registro e la data del presente provvedimento, nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO:	ASL_TA
REGISTRO:	DELIBERAZIONI
NUMERO:	132
DATA:	25/01/2024
OGGETTO:	PROCEDURA NUOVO SISTEMA DI SEGNALAZIONE E GESTIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE (PREMAL) DECRETO MINISTERIALE DELLA SALUTE 7 MARZO 2022

Sottoscritto digitalmente da:

dr. Vito Gregorio Colacicco in qualità di Direttore Generale nominato con D.G.R. n. 99 del 07/02/2022
con il parere favorevole del dr. Sante Minerba - Direttore Sanitario
con il parere favorevole del dott. Vito Santoro - Direttore Amministrativo

Struttura proponente : **Rischio Clinico**

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: GIUSEPPE CARBOTTI

Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

DOCUMENTI:*Documento**Impronta Hash*

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

D8F0F4A2DF0FB4F40B40DE1E774DAAE31F7B54FC3
3186FC6A6B0FBD65F8453C3

L'originale del provvedimento indicato nel presente frontespizio, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente e deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-202-2024**

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE

AOO: **ASL_TA**

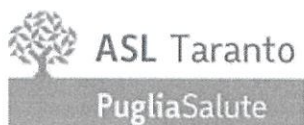
REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **132**

DATA REGISTRO: **25/01/2024**

NUMERO REPERTORIO: **296**

OGGETTO: **PROCEDURA NUOVO SISTEMA DI SEGNALAZIONE E
GESTIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE (PREMAL)
DECRETO MINISTERIALE DELLA SALUTE 7 MARZO 2022**



**PROCEDURA NUOVO SISTEMA DI
SEGNALAZIONE E
GESTIONE DELLE MALATTIE
INFETTIVE (PREMAL).
DECRETO MINISTERO DELLA
SALUTE 7 MARZO 2022**

**DIREZIONE MEDICA P.O.
CENTRALE**

S.S.D RISCHIO CLINICO

**PROCEDURA NUOVO SISTEMA DI SEGNALAZIONE E GESTIONE DELLE MALATTIE
INFETTIVE (PREMAL). DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 7 MARZO 2022**

Data	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
20.10.2023	SS "Tutela degli operatori sanitari e dei pazienti nei confronti del rischio infettivo" Direzione Medica POC Dr.ssa M.G. Maluccio Dott.ssa CPSI P. Falco SSD Rischio Clinico Dr.ssa L. Nardelli Dott.ssa CPSI I. Friuli	Direttore Medico P.O. Centrale Dr.ssa M. Leone Direttore Medico P.O. Valle D'Itria Dr. Gianfranco MALAGNINO Direttore Medico P.O. Giannuzzi Dr.ssa Irene PANDIANI Direttore Medico P.O. San Pio Dr.ssa Vittoria Maria VINCI Responsabile SSD Rischio Clinico Dr. G. Carrocci	Direttore Generale ASL Taranto Dr. M.G. Colacicco Direttore Sanitario ASL Taranto Dr. Sante Minerba

INDICE

1. GENERALITÀ
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
3. MALATTIE INFETTIVE SOGGETTE A DENUNCIA
4. INDICAZIONI OPERATIVE
5. TRATTAMENTO DEI DATI
6. INFORMAZIONI RICHIESTE DAL SISTEMA IRIS PER LA SEGNALEAZIONE

1. GENERALITÀ

Con il Decreto del Ministero della Salute 7 marzo 2022 1 (d'ora in poi per brevità "DM PREMAL"), dal titolo «*Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)*» pubblicato sulla G.U. Serie generale n.82 del 7/4/2022, è stata disciplinata una nuova organizzazione delle attività di segnalazione delle malattie infettive presso il Ministero della Salute, denominata, appunto, PREMAL.

Il nuovo DM PREMAL disciplina le modalità di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati relativi alle malattie infettive, che vengono diagnosticate su tutto il territorio nazionale, superando il precedente il sistema informativo delle malattie infettive e diffuse di cui al decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990 (SIMID).

In ottemperanza alle disposizioni contenute nel DM PREMAL, la Regione Puglia ha ampliato ed adattato il sistema informativo IRIS (Infections Regional Information System) per rispondere anche alle esigenze del flusso delle malattie infettive soggette a notifica. Il sistema regionale IRIS, già utilizzato per la gestione della pandemia da Covid-19, grazie a questa nuova implementazione, consente di "dialogare" nell'ambito della filiera informativa verso il Ministero della Salute, grazie all'interfaccia con il sistema nazionale PREMAL in modo che quest'ultimo sia alimentato in tempo reale e possa garantire a sua volta l'allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria.

In particolare, il sistema IRIS è stato evoluto al fine di assicurare il supporto alle attività di:

- 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 4 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 5;*

- 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 regionale, nazionale ed internazionale, con le autorità competenti, in conformità alla normativa nazionale, europea e internazionale;*
- h) *potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello regionale e nazionale di gestione dei focolai;*
- i) *semplificazione delle procedure di scambio delle informazioni epidemiologiche, facilitazione della trasmissione delle informazioni e loro tutela;*
- j) *pianificazione sanitaria;*
- k) *valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate.*

Il Sistema informativo regionale “IRIS”, inoltre, dialoga anche con il sistema informativo regionale “GIAVA” al fine del recupero delle informazioni relative allo stato vaccinale dei soggetti per i quali sono gestite le segnalazioni e le attività connesse alle malattie infettive.

L’obiettivo di questa nuova organizzazione a livello nazionale e, di conseguenza, regionale, è quello di efficientare il sistema di segnalazione delle malattie infettive, garantendo *“tempestività, completezza, correttezza ed efficace e omogenea gestione delle informazioni relative, con particolare riferimento alle «malattie che generano allerta» vale a dire quelle **malattie infettive**, come definite dal DM PREMAL, che richiedono l’adozione immediata di interventi di sanità pubblica, sia a livello regionale, 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 (i.e. attacchi di bioterrorismo)”*.

Il successivo obiettivo che il Ministero si è posto è quello di allargare il ventaglio di malattie infettive che, al momento, è possibile denunciare sulla piattaforma informatica e presente nel relativo menù a tendina da cui selezionare la singola malattia su IRIS.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente documento è quello di rispondere agli obblighi normativi nazionali e regionali in merito al novellato sistema di notifica di malattie infettive, implementando una procedura aziendale così come richiesto anche dalla Corte di Cassazione con due sentenze pubblicate a meno di una settimana l’una dall’altra (la n. 5808 del 27.2 e la n. 6386 del 3.3.2023) in cui si affronta in maniera compiuta la tematica delle infezioni nosocomiali e del relativo onere della prova in giudizio, precisando in maniera dettagliata gli obblighi a carico delle strutture sanitarie in materia di

prevenzione delle infezioni nosocomiali. Tra questi obblighi è citata anche l'*attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica*.

La procedura si applica a tutte le strutture ospedaliere della ASL di Taranto.

3. MALATTIE INFETTIVE SOGGETTE A DENUNCIA

La normativa vigente riprende l'obbligo di segnalazione delle malattie infettive già previsto dal precedente dettato normativo. 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 (meglio specificati nell'**Allegato A**). Le malattie sottoposte a sorveglianza PREMAL sono attualmente 79 (in **Allegato A**), così come riscontrabile anche nel menù a tendina del sistema informativo regionale IRIS. A tali malattie si aggiungono le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) per le quali le attività di sorveglianza e quelle di prevenzione saranno definite in dettaglio dal Ministero della Salute, sulla base del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2022-2025.

L'obbligo di segnalazione sussiste anche per le malattie non incluse nell'allegato A del DM PREMAL nell'ipotesi in cui il medico rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo che, per modalità di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettività. Le segnalazioni delle malattie non incluse nell'elenco PREMAL, sottoposte ai sistemi di sorveglianza disciplinati dal DPCM 03.03.2017 e/o che possono determinare allerta, potranno avvenire temporaneamente, fino all'adozione dei rispettivi regolamenti, con le modalità già in uso ed usando l'indirizzo mail malinf@asl.taranto.it e, per conoscenza, l'indirizzo della Regione Puglia malinf@regione.puglia.it.

L'elenco delle malattie infettive rilevanti ai fini della sorveglianza è adottato e aggiornato con decreto del Ministro della salute, in base alle evidenze scientifiche relative alle malattie emergenti o riemergenti.

Per approfondimenti relativi alle tempistiche di segnalazione, alle malattie infettive che generano allerta e quelle che non generano allerta, nonché sulla classificazione dei casi di malattie infettive (caso possibile, probabile e confermato) si rimanda al Documento denominato **“Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) nella regione Puglia. Indicazioni operative”** già diffuso ma che comunque, per completezza, si allega alla presente procedura (prima parte **Allegato B**).

Ad ogni buon conto, l'**Allegato A** riassume in tabella quanto sopra esposto.

4. INDICAZIONI OPERATIVE

In questa fase di avvio del nuovo sistema informativo, al fine di individuare l'organizzazione interna migliore e garantire sia il rispetto dell'obbligo e delle modalità di notifica, sia la gestione delle procedure di prevenzione in ambito ospedaliero nei confronti delle Infezioni Correlate all'Assistenza ICA, tutte le notifiche devono pervenire alla Direzione Medica secondo i precedenti modelli, integrati dalle informazioni in più che richiede PREMAL attraverso il portale IRIS. Questo tipo di organizzazione, dunque, prevede che siano abilitati ad IRIS, con il profilo *medico segnalatore*, solo i dirigenti medici della Direzione e dei Gruppi operativi del CICA. Dato che la notifica di malattie infettive è un atto medico, al momento non è possibile accreditare su IRIS altre figure professionali. I Dirigenti medici delle Direzioni ospedaliere sono accreditati dai referenti aziendali (Dr.ssa Maluccio Maria Giuseppina e Dott.ssa Pasqualina Falco della Direzione Medica del PO Centrale); l'accREDITAMENTO prevede sia il profilo di "medico segnalatore", sia il profilo di sub-referente, in modo che possano estendere a loro volta l'accREDITAMENTO ad altri medici della Struttura (che devono essere comunque validati dai referenti aziendali), anche se è importante, almeno in questa prima fase, che le segnalazioni vengano accENTRATE in Direzione medica e da qui parta la segnalazione su IRIS, per il richiamato fine di non disperdere informazioni utili alla sorveglianza e alla prevenzione delle ICA. Le istruzioni per il sistema IRIS sono presenti nella seconda parte dell'**Allegato B** denominata "**IRIS. Sistema informativo regionale per la gestione delle attività di sorveglianza epidemiologica. Istruzioni operative. Gestione delle malattie infettive**".

5. TRATTAMENTO DEI DATI

La gestione di tutte le comunicazioni e la trasmissione dei documenti dovrà avvenire nel rispetto del quadro normativo in materia di sicurezza informatica e di trattamento dei dati. A tal proposito, si ricorda che l'informativa estesa sul trattamento dei dati nell'ambito dei programmi di prevenzione e di promozione della salute è disponibile sul portale PugliaSalute anche per la diffusione in favore delle persone coinvolte nelle attività di prevenzione delle malattie infettive. (<https://www.sanita.puglia.it/web/pugliasalute/prevenzione/informativa-privacy>).

Vedasi anche **Allegato C**.

6. INFORMAZIONI RICHIESTE DAL SISTEMA IRIS PER LA SEGNALEZIONE

In **Allegato D** è presente un facsimile di schermata che compare quando si carica una segnalazione sul sistema IRIS. Tutti i campi vanno compilati, altrimenti il sistema non prosegue il caricamento dei dati e non consente, dunque, la segnalazione. Si consiglia di rileggere tutte le informazioni fornite, prima dell'invio, perché il sistema non consente di ritornare sul record e fare le

correzioni. Solo il personale del Dipartimento di Prevenzione, che ha il profilo di “Personale ASL”, può annullare una scheda con informazioni non corrette, purchè debitamente avvisato prima della validazione (che è sempre prerogativo del Dipartimento) che consente l’ulteriore trasmissione dei flussi informativi a livello regionale e ministeriale.

Al fine di raccogliere tutte le informazioni necessarie richieste dal sistema di notifica, è necessario che tutto il personale medico della struttura ospedaliera sia debitamente e compiutamente informato su questa procedura, in particolare per la segnalazione dal PS in quanto è più difficile contattare il paziente dimesso per acquisire i dati previsti.