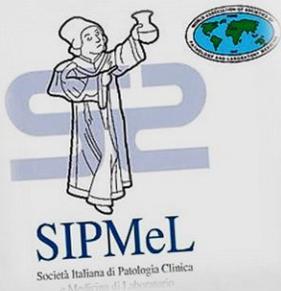


RIFLESSIONI SUL NUOVO DECRETO 7 MARZO 2022

«REVISIONE DEL SISTEMA DI SEGNALAZIONE DI MALATTIE INFETTIVE - PREMAL»



Giovanni Casiraghi (Health Management SIPMeL, National Secretary NewMicro) già DPO ASST Nord Milano



Assunta Sartor (Director Laboratory of Microbiology Udine Hospital, Vice President NewMicro, Health Management SIPMeL,)

INTRODUZIONE

*Le professioni sono condizionate da un continuo cambiamento che subisce delle brusche accelerazioni legate sia a cambiamenti epocali (come la recente pandemia da Covid) sia a nuove tecnologie (anche qui basta pensare al Sequenziamento). La legislazione tende ad aggiornare questi eventi (specie non previsti) con leggi e decreti. A volte contestualizza le novità con le modalità e le motivazioni legate al cambiamento introdotto. Ne è recente esempio l'accordo firmato dal Garante della protezione dei dati personali (Pasquale Stanzone, presidente) e l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (Roberto Baldoni, Direttore Generale) per lo scambio di informazioni e la promozione di buone pratiche di sicurezza cibernetica, frutto anche delle reciproche collaborazioni con il mondo accademico e della ricerca, notizie di data breach rilevanti, in pratica una realizzazione dello spazio cibernetico come bene comune che coniuga la protezione dei dati e la sicurezza nazionale. Situazioni come quella citata hanno portato ad un miglioramento nella classifica del DESI 2021 (digital economy and society index) su cui ci confrontiamo come nazione a livello europeo. La protezione dei dati è un fattore determinante di **efficienza sanitaria**, funzionale anche alla correttezza del processo analitico fondato su big data. Potremmo quindi considerare il decreto del 7 marzo 2022 «Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)» (Gazzetta Ufficiale n° 82 del 7 aprile 2022) una logica conseguenza del new deal adottato a livello nazionale. Vogliamo condividere questa nuova interpretazione con una riflessione (in formato grafico) di questo nuovo obbligo, partendo proprio dall'informativa nel rispetto del GDPR, proposta nel decreto.*

Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive

PREMAL

DECRETO 7 MARZO 2022

MALATTIE INFETTIVE SOTTOPOSTE A SORVEGLIANZA

Casiraghi G, Sartor A.- 2022

La presente Struttura Sanitaria _____ **Titolare del trattamento dei dati**, informa che i dati personali forniti saranno trattati ai fini della raccolta dei 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 Malattie Infettive ...

La raccolta dei dati è obbligatoria (decreto 7 marzo 2022, decisione UE 1083/2013, ...)

I Titolari del trattamento dei dati ... raccolgono solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al perseguimento delle finalità... **trattati e conservati secondo GDPR**.

I dati sono trattati **esclusivamente da personale appositamente designato** dal Titolare del trattamento, ...

... trattano i dati esclusivamente mediante il sistema di codifica ...

FLUSSO Medico segnalatore, competente struttura Azienda Sanitaria, Laboratorio di riferimento (art 28 GDPR), struttura della Regione/Provincia Autonoma, Direzione Generale Ministero della Salute.

Nel sistema PREMAL... i dati relativi alla salute **sono trattati con tecniche crittografiche**. .. I dati personali presenti nel sistema PREMAL **sono cancellati trascorsi 30 anni dal decesso dell'interessato**.

L'interessato può esercitare i **diritti previsti dagli articoli da 15 e 22 del GDPR** rivolgendo apposita richiesta al Titolare del Trattamento e/o al Responsabile del trattamento (inserire dati di contatto, Posta elettronica istituzionale,...)

L'interessato può inoltre proporre **reclamo all'autorità di controllo**, con le modalità indicate sul sito istituzionale del Garante per la protezione dei dati personali (www.gpdp.it)

Modello di Informativa del Regolamento UE 2016/679 art. 13 e 14 (GDPR)

Casiraghi G, Sartor A.- 2022

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

Funzionalità e tipologia dei dati trattati

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

4.2 BLOCCHI PER INFORM 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 Chemioprolassi

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

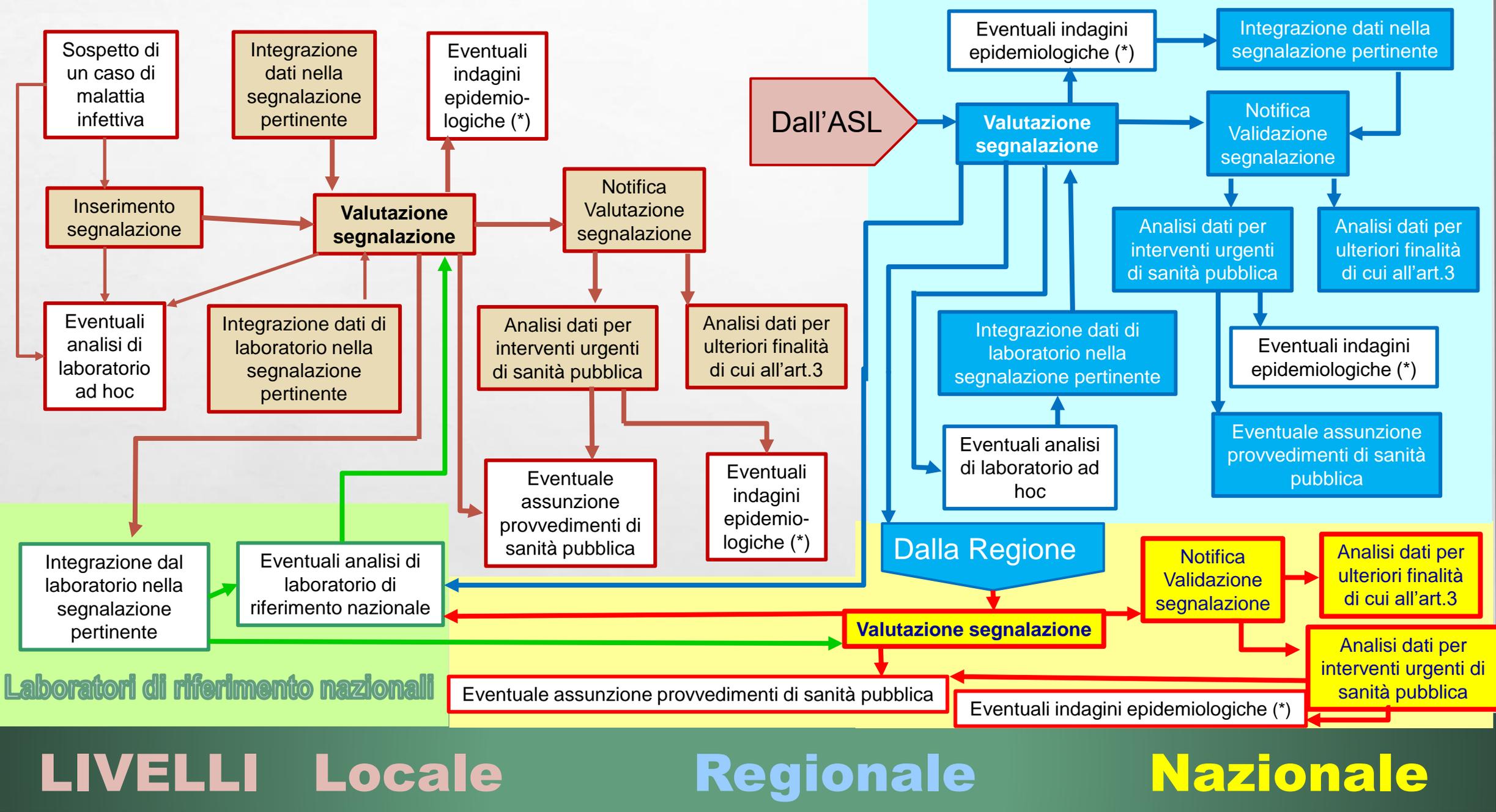
4.2.16 Informazioni madre

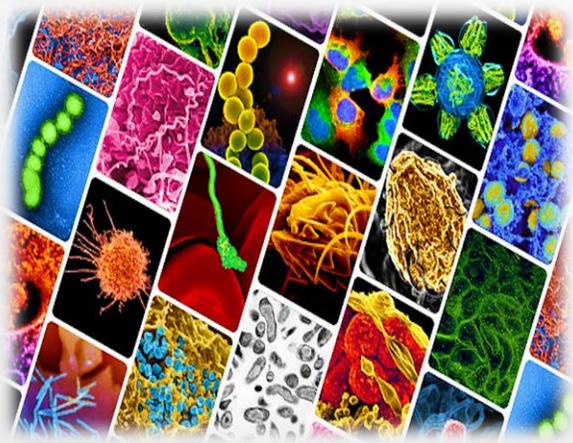
4.2.17 Fattori predisponenti / patologie croniche

4.2.18 Rilevazione dati

4.3 ASSOCIAZ. MALATTIE – BLOCCHI

DISCIPLINARE TECNICO





Malattie infettive sottoposte a vigilanza

Blocchi per informazioni specifiche – blocchi contenuti informativi

Associazione malattie blocchi - Interventi



Logica dei dati

Codici ICD 9 CM	Tabella A blocco-malattie
022	Antrace
088.81	Borreliosi
005.1	Botulismo
023	Brucellosi
066.3	Chikungunya
001	Colera
007.4	Criptosporidiosi
061	Dengue
110	Dermatofitosi
032	Difterite
122	Echinococcosi
063	Encefalite virale da zecche
064	Encefalite vir. da artropodi
070.1	HAV
070.3	HBV

Codici ICD 9 CM	Tabella A blocco-malattie
070. 51-54	HCV
070.52	Epatite virale D
070.53	Epatite virale E
070.9	Altre epatiti virali acute
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	Inf. Da Chlamidia
098	Inf. Gonococcica (blenorra.)
008.43	Inf. Int. da Campylobacter
008.44	Inf. Int. da Escherichia Coli produtt. Shiga/Verotosina (STEC-VTEC) inclusa SEU

Codici ICD 9 CM	Tabella A blocco-malattie
041. 3-4	Infezioni da Enterobatteri prod. di Carbamapemasi CPE
008.44	Inf.int. Da Yersinia enterocolitica
003	Infezioni da Salmonella
008.45 008.61-62-63-67 005.0-2-04-81-89	Infezioni Tossinfezioni di origine alimentare
487	influenza
480.8	Influenza aviaria
030	Lebbra
482.84	Legionellosi
085.9	Leishmaniosi cutanea
085.0	Leishmaniosi viscerale
100	Leptosirosi
099.1	Linfogranuloma venereo
027.0	Listeriosi
084.0 -6	Malaria

Elenco malattie infettive sottoposte a sorveglianza -1

Codici ICD 9 CM	Tabella A blocco-malattie
320 320.0-1 036.0	Malattia batterica invasiva
046.1	M. Di Jakob-Creutzfeldt
047 047.0-8-9	Meningiti virali
031	Micobatteriosi non tubercolari
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

Codici ICD 9 CM	Tabella A blocco-malattie
647.5	Rosolia in gravidanza
133.0	Scabbia
034.1	Scarlattina
004	Shigellosi
0480.3	Mers – Cov (S.resp.Medior.)
091	Sifilide
090	Sifilide congenita
037	Tetano
080	Tifo (epidemico) da pidocchi
130	Toxoplasmosi
771.2	Toxoplasmosi congenite
011, 012, 012.8, 013, 013.9, 014, 015, 015.9, 016, 016.9, 017, 017.9, 018, 018.9	Tubercolosi

Codici ICD 9 CM	Tabella A blocco-malattie
124	Trichinellosi
021	Tularemia
050	Vaiolo
052	Varicella
066.3	Zika
066.3	Zika congenita
000.0 (*)	ICA infezioni correlate all'assistenza
(*)	Codice provvisorio non ICD9-CM

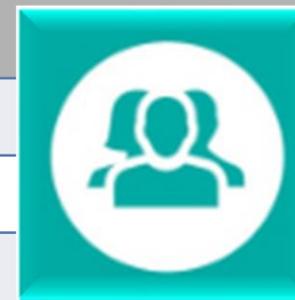


Casiraghi G, Sartor A.- 2022

Elenco malattie infettive sottoposte a sorveglianza -2

4.1.1 Dati della segnalazione

informazioni	descrizione
Data della segnalazione	Data della segnalazione
Malattia	Malattia oggetto della segnalazione
ASL di segnalazione	ASL che inserisce la segnalazione
Comune di segnalazione	Comune dell'ASL che inserisce la segnalazione
Distretto 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
Codice fiscale	Codice fiscale del paziente



**Contenuti
informativi**

4.1.2 Paziente Dati anagrafici (segue)

informazioni

descrizione

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 di appartenenza	Asl di appartenenza del paziente
Indirizzo domicilio	Indirizzo di domicilio del paziente
Luogo domicilio ASL di domicilio	Comune di domicilio ASL di domicilio del paziente se diversa dall'Asl di residenza
Recapito telefonico	Recapito telefonico
Cittadinanza	Cittadinanza del paziente
Professione	Professione del paziente

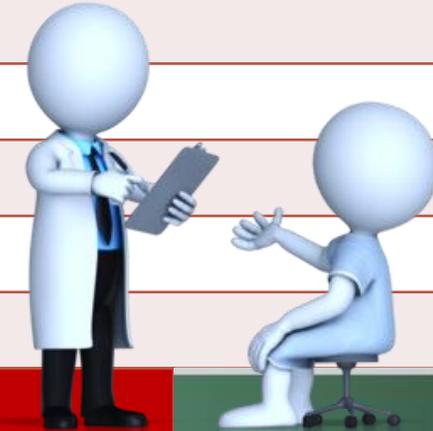
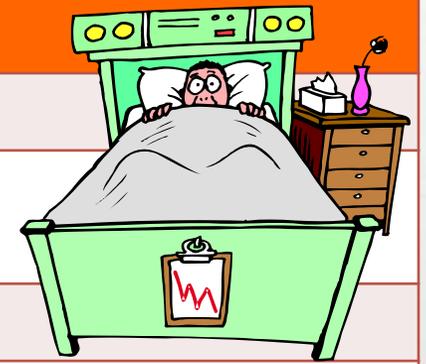


**Contenuti
informativi**

Casiraghi G, Sartor A.- 2022

4.1.3 Paziente Dati Sanitari

informazioni	descrizione
Data inizio sintomi	Identifica la data dalla quale il paziente ha iniziato ad avere 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 all'ASL di segnalazione
Reparto di ricovero	Reparti della struttura di ricovero
Motivo ricovero	Motivo del ricovero
Data ricovero	Data di inizio
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

**Contenuti
informativi**

4.1.4 Medico Dati anagrafici (segue)

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 del caso

Informazioni cliniche

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
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 lab. di riferimento nazionale, regionale o altro lab
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 Laboratoriodela segnalazione

Contenuti informativi

Costituiscono dei gruppi di informazioni specifiche per alcune malattie, con contenuti informativi di dettaglio

4.2.1 Sede Anatomica

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 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 nel 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 di partenza

Data di partenza

Data Rientro-Arrivo

Data di Rientro nel caso di viaggio o data di arrivo nel caso di soggiorno

Blocchi per informazioni specifiche



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



Blocchi per informazioni specifiche

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 informazioni
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

**Blocchi per informazioni
specifiche**



4.2.6 Trasmissione

informazioni	descrizione
Tipo di trasmissione	Tipologia di trasmissione



4.2.7 Veicolo

Presenza veicolo	Indica la presenza 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

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

Blocchi per informazioni specifiche

4.2.9 terapia e chemioterapia

informazioni	descrizione
Tipologia	Indica se terapia o chemioprolifassi
Terapia	Terapia o chemioprolifassi (= Farmaci)
Data inizio	
Data fine	
Esito terapia	

4.2.10 Esito

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

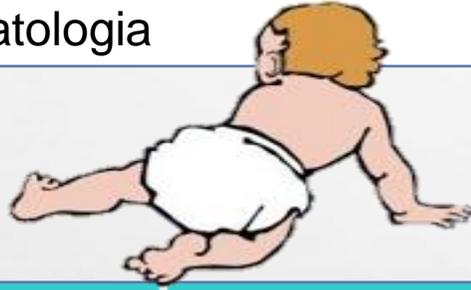
4.2.11 Farmacoresistenza

Resistenze	Si/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	
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 inizio della patologia



4.2.15 Informazioni Neonato

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

4.2.10 Malformazioni neonatali

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



Blocchi per informazioni specifiche

4.2.14 Informazioni gravidanza

informazioni	descrizione
Numero precedenti gravidanze	Indica se sia stata frequentata una collettività
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 della madre
Assistenza pre-natale	Indica la presenza/assenza dell'assistenza pre-natale
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

4.2.16 Informazioni madre

Cognome nome della madre	
Età al momento del parto	Età della madre
Occupazione al momento del concepimento	Occupazione della madre



Blocchi per informazioni specifiche

4.2.16 Informazioni madre (segue)



informazioni	descrizione
Madre vaccinata contro la malattia	Indica se sia stata frequentata una collettività
Data vaccinazione	Indica se la madre sia stata vaccinata
Test di screening eseguito prima della grav. Data esecuzione Risultato	Indicazione se sia stato eseguito il test di screening Data esecuzione del test di screening prima della gravidanza Risultato del test di screening
Test di screening eseguito durante la grav. Data esecuzione Risultato	Indicazione se sia stato effettuato il test di screening Indica la presenza/assenza di malattia simile alla rosolia nella madre Risultato del test di screening
Malattia simile alla rosolia	Data esecuzione del test di screening durante la gravidanza
Settimana	Indica eventuale settimana in cui si sia manifestata la m. similrosolia
Data esordio	Data di esordio della malattia simile alla rosolia
Informazioni cliniche	Informazioni cliniche relative alla malattia simil rosolia (decisione 2018/945/CE Commissione Europea 22-07-2018)
Madre esposta ad un caso noto di malattia	Indica l'eventuale esposizione
Fonte di esposizione	Fonte di esposizione
Luogo presumibile esposizione al contagio	Luogo del Contagio
Info laboratorio	Informazioni di laboratorio

**Blocchi per
informazioni
specifiche**

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

- Immunodeficienza congenita
- Immunodeficienza acquisita
- Leucemie – Linfomi
- Neoplasie
- Terapie immunosoppressive
- Trapianto d'organo o di midollo
- Trasfusioni di sangue o emocomponenti
- Fistole liquorali
- Insufficienza renale cronica – Dialisi
- Diabete mellito
- Epatopatia

- Cardiopatie
- Asma – Enfisema
- Tossicodipendenza e.v.
- 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 Fattori predisponenti – patologie croniche

informazioni	descrizione
Campo senza etichetta	Testo libero, 4mila caratteri, attivabile da MdS (emergenze)

**Contenuti
informativi**

Codici ICD 9 CM	Tabella A blocco-malattie	4.2.8 Inf cl a.	4.2.5 Coll ettivi tà	4.2.4 Co nt	4.2.10 Esi ti	4.2.2 V e S	4.2.1 1 AR	Rile vaz dati	4.2.1 Sede anat	4.2.9 Ter e Che	4.2.6 Tra sm.	4.2.3 vacci nazi oni	4-2-7 veic olo	4-2-12 S E cor	4.2.17 Fat pat	4.2.10 Malf neo	4.2.14 Inf grav	4.2.16 Inf M	4.2.15 Inf neo
022	Antrace																		
088.81	Borreliosi																		
005.1	Botulismo																		
023	Brucellosi																		
066.3	Chikungunya																		
001	Colera																		
007.4	Criptosporidiosi																		
061	Dengue																		
110	Dermatofitosi																		
032	Difterite																		
122	Echinococcosi																		
063	Encefalite vir. da zecche																		
064	Encefalite vir. da artropodi																		
070.1	HAV																		
070.3	HBV																		
070.51	HCV																		
070.52	Epatite virale D																		
070.53	Epatite virale E																		



Associazione Malattie – blocchi - *ad esempio...*