



DIR.GEN./ DIR. STAFF (*)		U.O.D. / Staff
DG	04	02

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL

27/09/2022

PROCESSO VERBALE

Oggetto :

Presa d'atto del Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022. Disposizioni attuative.

1)	Presidente	Vincenzo	DE LUCA	PRESIDENTE
2)	Vice Presidente	Fulvio	BONAVITACOLA	
3)	Assessore	Nicola	CAPUTO	
4)	”	Felice	CASUCCI	
5)	”	Ettore	CINQUE	
6)	”	Bruno	DISCEPOLO	
7)	”	Valeria	FASCIONE	
8)	”	Armida	FILIPPELLI	
9)	”	Lucia	FORTINI	
10)	”	Antonio	MARCHIELLO	
11)	”	Mario	MORCONE	
	Segretario	Mauro	FERRARA	

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

Premesso che

- a. il D.M. 15/12/1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive" apporta innovazioni al flusso delle malattie infettive e suddivide le malattie infettive in 5 classi in base a:
 - Gravità
 - Frequenza
 - Possibilità di intervento con azioni di profilassi e/o terapia e/o educazione sanitaria
 - Importanza sul piano nazionale ed internazionale
 - Tempi di intervento;
- b. con la D.G.R.C. n. 8495 del 22/12/1995, la Giunta regionale, nell'intento di ottimizzare il funzionamento del sistema dei flussi di notifica delle malattie infettive, ha avviato il processo di informatizzazione, in adesione ad un progetto (SIMI) proposto dal Ministero della salute e dall'Istituto superiore di sanità;
- c. la D.G.R.C. n. 3486 del 13 maggio 1997, pubblicata sul B.U.R.C. n. 27 del 9 giugno 1997 provvede all'adeguamento della disciplina dei flussi informativi delle malattie infettive e diffusive, revocando le precedenti disposizioni regionali impartite in materia;
- d. con nota prot. n. 0926309 del 13/12/2012 l'Area generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria della Regione Campania aderisce al nuovo sistema di notifica delle malattie infettive del Ministero della Salute denominato PREMAL che sostituisce il SIMI e che dal 1° gennaio 2013 è l'unica piattaforma informatica da utilizzare;
- e. con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 Marzo 2017 sono stati ufficialmente identificati i sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, tra cui anche il PREMAL (A1.25);

Rilevato che

- a. il PREMAL, di fatto, prevede l'informatizzazione delle segnalazioni delle malattie infettive appartenenti alle classi I, II, III e IV (focolai epidemici) di cui al D.M. 15.12.90 tramite l'inserimento in una piattaforma WEB che consente di conoscere in tempo reale lo stato delle segnalazioni a tutti gli utenti interessati (ASL, Regione e Ministero della Salute) contemporaneamente;
- b. con nel citato DPCM del 3 Marzo 2017 si sottolinea tra l'altro, all'art. 9 – Disposizioni transitorie - che sino alla data di entrata in vigore del previsto regolamento del Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL), continua ad operare il Sistema di sorveglianza delle malattie infettive di cui al D.M. 15 dicembre 1990;
- c. con il Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022 "Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)", pubblicato sulla G.U.n.82 del 07/4/2022 si 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;
- d. 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:
 - 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;
 - 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;
 - sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o re-introduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;

adozione delle necessarie misure di sanità pubblica previste dall'art. 3, paragrafo 1, lettera f) della decisione 1082/2013/UE;
prevenzione primaria, secondaria e diagnosi;
riduzione di morbosità e mortalità per malattie infettive;
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;
allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria;
potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale;
semplificazione delle procedure di scambio delle informazioni epidemiologiche, facilitazione della trasmissione delle stesse e loro tutele;
pianificazione sanitaria;
valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate;
attività con finalità di statistica esercitate dal Ministero della salute.

Ravvisata

- a. la necessità di ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, onde consentire 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;
- b. quindi, la necessità dell'utilizzo di una piattaforma adeguata, anche alla luce delle attuali esigenze di controllo epidemiologico, e nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, che consenta anche di avviare tempestivamente la sorveglianza di nuove malattie infettive;

Considerato che

- a. sulla base della DGRC n. 478/2012 e ss.mm.ii. tali funzioni sono attribuite alla UOD 02 Prevenzione e igiene sanitaria – Prevenzione e tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro – Osservatorio Epidemiologico Regionale, il cui personale è autorizzato al trattamento dei dati personali per le materie di competenza della UOD e, nello specifico, anche per il PREMAL;
- b. 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 la libertà delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico allegato al Decreto;
- c. decorsi dodici mesi dalla data di efficacia del decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022 "Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)", 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);

Ritenuto

- a. di prendere atto del Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022 "Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive", pubblicato sulla G.U.n.82 del 07/4/2022;
- b. di demandare alla Direzione Generale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale ogni provvedimento necessario all'attuazione delle disposizioni del Decreto di cui al punto 1, per quanto di competenza della Regione Campania;

Visti

Il D.M. 15/12/1990;
La D.G.R.C. n. 8495 del 22/12/1995
La D.G.R.C. n. 3486 del 13 maggio 1997
Il DPCM del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie"

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per tutto quanto espresso in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di prendere atto del Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022 "Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive", pubblicato sulla G.U.n.82 del 07/4/2022;
2. di demandare alla Direzione Generale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale ogni provvedimento necessario all'attuazione delle disposizioni del Decreto di cui al punto 1, per quanto di competenza della Regione Campania;
3. di inviare copia del presente atto alla DG 50.04.00, alle AA.SS.LL. ed alle Aziende Ospedaliere della Campania ed al B.U.R.C per la pubblicazione.



GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	480	del	27/09/2022	DIR.GEN./DIR. STAFF (*)	UOD/STAFF DIR.GEN.
				DG 04	02

OGGETTO :

Presa d'atto del Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022. Disposizioni attuative.

QUADRO A	CODICE	COGNOME	MATRICOLA	FIRMA
PRESIDENTE ☐ ASSESSORE ☐		<i>Presidente De Luca Vincenzo</i>		27/09/2022
DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF		<i>Avv. Postiglione Antonio</i>	15437	27/09/2022

VISTO DIRETTORE GENERALE ATTIVITA' ASSISTENZA GIUNTA	COGNOME	FIRMA
DATA ADOZIONE	27/09/2022	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA
		28/09/2022

AI SEGUENTI UFFICI:

40 . 1 : Gabinetto del Presidente

50 . 4 : DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

(*)

DG= Direzione Generale

US= Ufficio Speciale

SM= Struttura di Missione

UDCP= Uffici di Diretta Collaborazione con il Presidente