



URGENTE

- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite,
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica
Ai Responsabili aziendali malattie infettive
Ai Direttori dei Dipartimenti di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale
Ai Direttori dei Laboratori di Analisi
Ai Direttori dei Dipartimenti del Farmaco
Ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri
Ai Direttori delle UOC Malattie Infettive
Ai Direttori Dipartimenti Cure Primarie
- **delle Aziende Sanitarie Locali**
- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite,
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Dipartimenti di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale
Ai Direttori dei Laboratori di Analisi
Ai Direttori dei Dipartimenti del Farmaco
Ai Direttori delle UOC Malattie Infettive
- **delle Aziende Ospedaliero-Universitarie**
 - **degli IRCCS pubblici**
- Ai Coordinatori delle Reti di Patologia di Puglia
- Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria
- **dei MMG/PLS**
- e, p.c.*
- Ai Componenti Commissione Regionale Vaccini
Al Coordinatore Rete Infettivologica Pugliese
Al Responsabile OER Puglia
Al Direttore Generale AReSS Puglia
Al Dirigente della Sezione Farmaci, dispositivi medici ed assistenza integrativa
Al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
All' Assessore alla Sanità, al Benessere animale e controlli in sanità

OGGETTO: Aumento incidenza casi di pertosse nella Regione Puglia da gennaio 2024 - Indicazioni sorveglianza epidemiologica – COMUNICAZIONE.

Dallo scorso mese di gennaio 2024 si è riscontrato a livello regionale un aumento dell'incidenza dei casi di pertosse segnalati sul sistema informativo regionale "IRIS", con una maggiore incidenza per la Asl Taranto e la Asl Bari come da tabella riportata:

ASL	Numero soggetti
BA	8
BAT	3
BR	2
FG	2
LE	2
TA	17
Totale	34

Casi segnalati sul sistema regionale "Iris" dal 01/01/2024 al 19/04/2024, suddiviso per Asl



Si ritiene utile rammentare in favore del personale medico che è sottoposto all'obbligo di notifica nonché in favore dei professionisti sanitari che la pertosse è una malattia infettiva di origine batterica molto contagiosa, causata dal batterio *Bordetella pertussis* e che l'uomo è l'unico serbatoio noto del batterio. Di conseguenza, la trasmissione della malattia avviene solo fra esseri umani. A differenza delle altre malattie infantili, l'immunità conferita da una prima infezione non è definitiva, ma declina col tempo. Anche nelle popolazioni vaccinate si è osservato un ritorno della pertosse a causa della perdita progressiva di immunità e, in effetti, quando è stato introdotto il vaccino ossia circa 30 anni or sono, non venivano utilizzate le dosi di richiamo, pertanto la fascia dei suscettibili è ampia.

1. Sintomatologia, diagnosi e complicanze cliniche

Come noto, il batterio della pertosse causa infezioni alle vie respiratorie che possono essere inapparenti, ma anche estremamente gravi, specie quando il paziente è un neonato. La pertosse si caratterizza per una tosse persistente (per più di tre settimane). L'esordio della malattia si manifesta con una tosse lieve, accompagnata da qualche linea di febbre e copiose secrezioni nasali: è la fase catarrale, che dura da 1 a 2 settimane.

Progressivamente la tosse diventa parossistica e si associa a difficoltà respiratorie: è la fase convulsiva o parossistica, che può durare più di 2 mesi in assenza di trattamento. In seguito a parossismi, si possono verificare anche casi di apnea, cianosi e vomito.

Nei bambini piccoli, le complicazioni più gravi sono costituite da sovrainfezioni batteriche, che possono portare a otiti, polmonite, bronchiti o addirittura affezioni neurologiche (crisi convulsive, encefaliti). I colpi di tosse possono anche provocare delle emorragie sottocongiuntivali e nel naso. Nel neonato e nei bambini al di sotto di 1 anno, la pertosse può essere molto grave, addirittura mortale.

La conferma della diagnosi si ha principalmente isolando il batterio responsabile, a partire da un'aspirazione nasofaringea.

2. Incubazione e terapia

Il periodo di incubazione è di circa 10 giorni. La pertosse è altamente contagiosa, soprattutto nel periodo iniziale, prima dell'insorgenza della tosse parossistica. Dopo tre settimane dall'inizio della fase parossistica, nei pazienti non trattati il contagio si considera trascurabile. Invece nei pazienti trattati con antibiotici il periodo di infettività è ridotto a circa 5 giorni dall'inizio della terapia. Il contagio avviene per via aerea, attraverso goccioline di saliva diffuse nell'aria quando il malato tossisce. La terapia consiste in antibiotici. Se viene preso prima della fase parossistica, l'antibiotico abbrevia il tempo di contagiosità e la durata della malattia, ma i sintomi non sempre vengono ridotti. Per alleviare i sintomi, vengono prescritti anche antitussivi, sedativi, antispasmodici.

3. Vaccinazione

In Italia la vaccinazione è obbligatoria. Viene somministrata nei bambini a partire dal compimento dell'ottava settimana (dal 61° giorno di vita) di vita. A causa della perdita di immunità nel tempo, sono necessari più richiami nel corso della vita.

4. Attività di sorveglianza e segnalazione dei casi

Con riferimento alla attività di sorveglianza epidemiologica e di laboratorio, i medici di assistenza primaria (MMG/PLS), i medici specialisti ospedalieri e territoriali, nonché qualsiasi medico che rilevi la malattia, sono tenuti a segnalare i casi di pertosse entro 48 ore tramite l'inserimento nel sistema informativo regionale per la gestione delle attività di sorveglianza epidemiologica "IRIS" (Infections Regional Information System).

A tal fine, si richiamano i contenuti della nota prot. AOO/005/4942 del 27.06.2023 qui allegata ad ogni buon fine.

I "Responsabili malattie infettive" dei Dipartimenti di Prevenzione, devono garantire una gestione adeguata della presa in carico dei nuovi casi di pertosse ed al fine di circoscrivere la diffusione della circolazione del batterio *Bordetella pertussis*, come precedentemente specificato, altamente contagioso.

L'approfondimento epidemiologico sui casi segnalati è svolto dal personale del SISIP del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, *team malattie infettive*.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE
SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
SERVIZIO PROMOZIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Nella valutazione dei fattori di rischio e nelle attività di contact tracing, si raccomanda di prestare la massima attenzione ad eventuali contatti con soggetti residenti in Asl Taranto, che abbiano presentato o che presentino sintomatologia suggestiva di pertosse.

Si invitano i destinatari della presente a prendere atto di quanto qui comunicato e trasmesso, nonché a dare ampia diffusione della presente a tutto il personale e a tutte le strutture ed organismi del Servizio Sanitario Regionale coinvolti affinché siano garantite sia le attività di sorveglianza sia le segnalazioni dei casi nonché al fine di rafforzare le attività di profilassi vaccinale per i soggetti suscettibili.

Il funzionario istruttore

Mariangela Dafne Vincenti

**Il Dirigente del Servizio Promozione
della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro**

Nehludoff Albano

**Il Dirigente della Sezione
Promozione della Salute e del Benessere**

Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE**

DIREZIONE

URGENTE

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari

e, per il loro tramite, a tutte le articolazioni organizzative e organismi interni

- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliere Universitarie*
- *degli IRCCS pubblici*

e, p.c.

Ai Coordinatori delle Reti di Patologia della Regione Puglia

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- *dei MMG/PLS*
- *di Laboratori Privati Accreditati*
- *delle Strutture Private Accreditate*
- *delle Farmacie*

Agli Ordini Professionali

e, p.c.

Al Direttore Generale ARESS Puglia
Al Responsabile scientifico OER
Ai Dirigenti delle Sezioni e dei Servizi del Dipartimento
All' Assessore alla Sanità, Benessere Animale e Controlli in sanità

e, p.c.

Al Direttore Generale
Ai Responsabili team Prevenzione
InnovaPuglia

Al RTI sistema "IRIS"
Alla DEC sistema "Edotto"
Al RTI sistema "Edotto"

OGGETTO: Decreto Ministero della Salute 7 marzo 2022 - Nuovo sistema di segnalazione e gestione delle malattie infettive (PREMAL) – Avvio – Indicazioni operative.

Il Decreto del Ministero della Salute 7 marzo 2022 ¹ (d'ora in poi per brevità "DM PREMAL") disciplina l'organizzazione e il funzionamento presso il Ministero della Salute del Sistema (nazionale) di segnalazione delle malattie infettive, denominato PREMAL.

Lo stesso DM PREMAL disciplina 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.

In via transitoria, al fine di consentire alle regioni e alle province autonome di adeguarsi alle disposizioni del DM PREMAL è stato previsto un periodo transitorio di dodici mesi durante il quale è stato consentito di continuare ad adottare, in alternativa al sistema PREMAL, il sistema informativo delle malattie infettive e diffusive di cui al decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990 (SIMID).

¹ Decreto recante «Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)» pubblicato sulla G.U. Serie generale n.82 del 7/4/2022.



Il periodo transitorio disciplinato dal DM PREMAL scadrà il prossimo 30 giugno 2023 ² e, pertanto, **a partire dal 1^a luglio 2023** il sistema informativo SIMID **sarà dismesso** e il Decreto Ministeriale 15.12.1990 dovrà intendersi **abrogato**, con contestuale **acquisto di efficacia di tutte le disposizioni** contenute nel Decreto Ministeriale 7 marzo 2022 PREMAL.

La Regione Puglia - così come la maggior parte delle regioni e delle province autonome italiane - ha operato l'evoluzione del sistema informativo regionale già utilizzato per la gestione della pandemia da Covid-19 al fine di predisporre una piattaforma unica regionale per la gestione delle attività previste dal DM PREMAL da parte delle articolazioni regionali e aziendali.

Pertanto, il sistema informativo regionale per la gestione delle attività di sorveglianza epidemiologica "IRIS" (Infections Regional Information System), così come previsto dal Piano di Transizione Digitale della Regione Puglia ³, 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.

A tale scopo, il sistema "IRIS" è stato adeguato anche per cooperare con il sistema nazionale PREMAL in modo che quest'ultimo sia alimentato in tempo reale per garantire a sua volta l'allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria.

² Il termine tiene conto della proroga stabilita dal Ministero della Salute per risoluzione problematiche tecniche di cooperazione applicativa del nuovo sistema PREMAL

³ Deliberazione della Giunta regionale n.791/2022.

⁴ «sorveglianza epidemiologica» è 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;

⁵ Decisione n. 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 n. 2119/98/CE che all'art. 3 par. 1, lettera f) definisce «misura di sanità pubblica» una *decisione o un'attività che mira a prevenire, monitorare o controllare la diffusione delle malattie o la contaminazione, a combattere i rischi gravi per la sanità pubblica o a contenerne l'impatto sulla sanità pubblica.*



Si evidenzia che il sistema informativo regionale “IRIS” è già integrato 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 della nuova organizzazione nazionale e conseguentemente di quella regionale è quello di assicurare tempestività, completezza, correttezza ed efficace e omogenea gestione delle informazioni relative alle malattie infettive 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).

Inoltre, obiettivi del DM PREMAL sono anche:

- l’ampliamento progressivo dello spettro delle malattie infettive sottoposte all’obbligo di segnalazione gestita mediante il sistema PREMAL in modo da estendere l’ambito di sorveglianza e monitoraggio e il controllo epidemiologico delle malattie infettive al fine di contribuire, ove possibile, alla loro eliminazione ed eradicazione e di attuare efficaci interventi di prevenzione e controllo;
- l’incremento del numero di casi segnalati i quali, come nel caso della Puglia (n.1362 nell’anno 2022), risultano evidentemente sottostimati in rapporto ad altre realtà regionali italiane.

Con l’entrata in vigore del DM PREMAL le precedenti definizioni contenute nel DM del 1990 decadono.

Allo scopo di informare preventivamente tutte le categorie di soggetti principalmente coinvolti da questa modifica radicale all’organizzazione delle attività di segnalazione e gestione dei flussi di malattie infettive, in data 13 giugno scorso si è tenuto l’incontro di presentazione del nuovo quadro normativo e organizzativo con illustrazione anche delle funzionalità del sistema informativo regionale “IRIS” realizzate per la gestione in conformità alle specifiche tecniche del DM PREMAL nonché delle norme europee in esso richiamate.

In ragione di quanto sopra brevemente illustrato, si impartiscono **le indicazioni operative riportate nel documento qui allegato** al fine di assicurare in tutto il Servizio Sanitario Regionale la **corretta e puntuale gestione** del nuovo sistema di segnalazione e gestione delle notifiche delle malattie infettive in coerenza con quanto previsto dal DM PREMAL a cui si rimanda per quanto qui non previsto.

I Direttori dei SISP e i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali pongono in essere tutte le azioni previste dalla presente comunicazione e dal documento allegato contenente le “Indicazioni operative” nonché quanto disposto dal DM PREMAL e dalle norme ivi richiamate e assicurano il più efficiente modello organizzativo di governo, coordinamento, gestione e monitoraggio delle malattie infettive nell’ambito territoriale provinciale di riferimento assicurando la messa in rete e condivisione delle azioni con le altre Aziende Sanitarie Locali e con lo scrivente Dipartimento regionale.

I Direttori Generali in indirizzo assicurano **la tempestiva diffusione e l’attuazione da parte di tutte le articolazioni organizzative aziendali delle indicazioni contenute nella presente comunicazione e nei documenti allegati**. I Direttori Generali forniscono **con urgenza** i riscontri richiesti al par. 11 del documento “Indicazioni operative” qui trasmesso.



Si allegano:

- 1) documento contenente le “Indicazioni operative del sistema di segnalazione delle malattie infettive nella regione Puglia” (versione giugno 2023)
- 2) documento contenente le “Istruzioni operative per la gestione delle segnalazioni malattie infettive mediante il sistema “IRIS” complete dell’elenco (Allegato A) delle malattie con evidenza di quelle che generano allerta e focolai e delle tempistiche di consolidamento dei dati;
- 3) Modello per l’informativa sul trattamento dei dati;
- 4) Decreto Ministero della Salute del 7/3/2022 e aggiornamento del 22/7/2022;
- 5) Foglio elettronico per comunicazione dati Responsabili e Sub Responsabili;
- 6) Foglio elettronico per comunicazione dati Responsabili malattie infettive e team malattie infettive.

Il Dirigente del Servizio

Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro

Nehludoff Albano



NEHLUDOFF
ALBANO
27.06.2023
10:15:39
GMT+00:00

Il Dirigente della Sezione

Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli



Onofrio Mongelli
27.06.2023 12:13:40
GMT+01:00

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



Vito Montanaro
27.06.2023
14:46:58
GMT+01:00



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE**

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

**SERVIZIO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI
LAVORO**

Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) nella regione Puglia

INDICAZIONI OPERATIVE

Versione GIUGNO 2023



Sommario

1. Obblighi di segnalazione e di notifica.....	3
2. Elenco malattie infettive sottoposte a sorveglianza	4
3. Organizzazione dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dei Dipartimenti di Prevenzione	4
4. Flusso, tempi e modalità della segnalazione malattie PREMAL nella regione Puglia	5
4.1. Malattie infettive che generano allerta	5
4.2. Malattie infettive che non generano allerta	7
5. Classificazione dei casi di malattie infettive	8
6. Laboratori di riferimento	9
7. Notifica malattie non incluse nell'elenco PREMAL.....	9
8. Obblighi informativi.....	10
9. Gestione abilitazioni al sistema informativo "IRIS".....	10
10. Osservazione epidemiologica.....	11
11. Azioni a carico delle Direzioni aziendali	11



1. Obblighi di segnalazione e di notifica

Come previsto dall'art. 4 del DM PREMAL e 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, previsti dal DM PREMAL e di seguito riportati.

Il medesimo 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 o che, per modalità di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettività.

Si specifica che per segnalazione si intende *«l'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»*.

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 (GDPR), sulla base del modello riportato nell'allegato C al DM PREMAL e qui riportato in allegato.

La validazione delle segnalazioni è a carico degli operatori sanitari del Servizio Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente ¹.

Si specifica che:

- la «validazione» è l'operazione con cui un operatore sanitario del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale verifica e, se necessario, recupera ed integra le informazioni contenute nella segnalazione effettuata dal medico al fine di permettere tutte le attività già elencate in precedenza;
- la «notifica» è la segnalazione che ha avuto almeno una validazione da uno degli enti del Servizio sanitario nazionale preposti (Azienda sanitaria, Regione, Ministero).

Si ricorda che gli articoli art. 254 e seguenti del TULS pongono a carico del personale sanitario e dei medici l'attuazione delle disposizioni emanate per la prevenzione e il contrasto alla diffusione delle malattie infettive, e l'obbligo di mettersi a disposizione dell'autorità sanitaria per i servizi di assistenza e di profilassi.

Si fa presente, altresì, che l'art. 12 del D.L. n.179/2012 (convertito in legge n.221/12) prevede l'obbligo a carico degli «esercenti le professioni sanitarie, in ragione delle rispettive competenze, di alimentare in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, i sistemi di sorveglianza e i registri [...] di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici [...] istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita».

Tutti i sistemi e i registri devono essere istituiti con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri e aggiornati periodicamente con Decreti del Ministero della Salute.

¹ Art. 11 e Allegato 1 del R.R. n. 13/2009; artt. 7-ter, 7-quater D.lgs. n.502/92 e ss.mm.ii.



Si pongono, infine, in risalto le responsabilità a carico di coloro che non osservano le disposizioni emanate per impedire “l’invasione o la diffusione di una malattia infettiva dell'uomo” e le sanzioni previste dagli art. 438 e 452 c.p. a carico di coloro che cagionano “un'epidemia mediante la diffusione di germi patogeni”.

2. Elenco malattie infettive sottoposte a sorveglianza

L'elenco delle malattie infettive sottoposte a sorveglianza e rilevanti è stato definito con il Decreto del Ministero della Salute 22 luglio 2022 che ha modificato l'Allegato A del DM PREMAL. L'elenco è riportato nelle istruzioni operative allegate a questa comunicazione.

Le malattie sottoposte a sorveglianza mediante il sistema PREMAL sono attualmente 79. 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 ².

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.

Le segnalazioni di altre malattie infettive non incluse nell'elenco allegato al DM PREMAL ma sottoposte ai sistemi di sorveglianza elencati nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 ³ dovranno essere gestite previa adozione di specifici regolamenti da parte del Ministero della Salute (sistemi e registri di rilevanza nazionale e regionale) o delle singole Regioni (sistemi e registri di rilevanza regionale).

Le segnalazioni delle malattie non incluse nell'elenco PREMAL potranno avvenire temporaneamente - fino all'adozione dei rispettivi regolamenti - con le modalità già in essere e meglio specificate nei paragrafi successivi.

3. Organizzazione dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dei Dipartimenti di Prevenzione

In ragione del nuovo quadro derivante dalle disposizioni del DM PREMAL, nell'ambito dei SISP dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali deve essere individuato un “Responsabile delle attività prevenzione, di sorveglianza epidemiologica e degli interventi per il controllo delle malattie infettive e diffuse” (in breve “Responsabile malattie infettive”) il quale deve, tra l'altro:

- a) organizzare e coordinare il team di operatori sanitari, adibiti alle attività di gestione delle segnalazioni, di recupero delle informazioni previste per la validazione e notifica, di esecuzione delle indagini epidemiologiche, di gestione degli obblighi e dei flussi informativi e di monitoraggio dei focolai relativi alle malattie infettive (in breve “*team malattie infettive*”);
- b) coordinare su base territoriale le attività di sorveglianza epidemiologica e gli interventi per il controllo delle malattie infettive e diffuse;
- c) monitorare il corretto rispetto degli obblighi informativi delle malattie infettive che devono essere assolti mediante il sistema informativo regionale “IRIS”;

² https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3294_allegato.pdf

³ DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 marzo 2017 (in Gazz. Uff., 12 maggio 2017, n.109) recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie».



- d) monitorare l'andamento epidemiologico in raccordo con le competenti strutture dell'Azienda Sanitaria Locale, della Regione e dell'ARESS Puglia/OER Puglia;
- e) curare tutti gli adempimenti, ivi compresi quelli connessi alla gestione dei dati, previsti per la gestione delle attività di sorveglianza delle malattie infettive.

Al fine di garantire la gestione delle comunicazioni nel rispetto dei principi e dei vincoli previsti dal quadro normativo europeo e nazionale in materia di trattamento dei dati, presso ciascun SISP dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali deve essere attivata e gestita dal 01.07.2023 una casella di posta elettronica ordinaria (PEO) avente la seguente *naming convention*: malinf@asl.xxxxx.it (es. malinf@asl.taranto.it).

Mediante il sistema informativo regionale "IRIS" dovrà essere gestito il flusso delle segnalazioni previste dal DM PREMAL mentre la casella malinf@xxxxx.it attivata da ciascuna Azienda Sanitaria rappresenterà l'unico canale per la comunicazione tra Regione, ARESS, OER, ASL, medici segnalatori e operatori sanitari ai fini delle attività connesse alla gestione dei casi di malattie infettive (i.e. recupero dati necessari per il flusso delle segnalazioni, segnalazioni malattie non incluse nell'elenco del DM PREMAL). Tale casella dovrà essere sotto la responsabilità del "Responsabile malattie infettive" e degli operatori facenti parte del "team malattie infettive" di ciascuna Azienda sanitaria.

Analogamente, presso ciascuna Azienda Ospedaliero-Universitaria e IRCCS pubblico deve essere attivata e gestita dal **01.07.2023** una casella di posta elettronica (i.e. malinf@policnico.ba.it) quale unico canale di comunicazione per la gestione del flusso delle segnalazioni.

Tale indirizzo lo si fornisce anche per gli IRCCS/EE privati e per le Strutture di ricovero private accreditate.

4. Flusso, tempi e modalità della segnalazione malattie PREMAL nella regione Puglia

Il flusso di gestione delle segnalazioni delle malattie infettive, la loro modalità di registrazione e comunicazione e le relative tempistiche da attuarsi nella regione Puglia in coerenza con quanto previsto dall'art. 5 e dall'allegato Disciplinare Tecnico al DM PREMAL, sono riportate qui di seguito sinteticamente.

4.1. Malattie infettive che generano allerta ⁴

- a) il "medico segnalatore" **accedendo al sistema informativo "IRIS"** registra - **entro dodici (12) ore** dalla rilevazione del caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo – i dati previsti per la segnalazione; questa operazione determina l'attivazione automatica del flusso di alimentazione del sistema nazionale PREMAL nonché la segnalazione automatica al team dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente; i dati previsti dal sistema "IRIS" sono quelli indispensabili per l'adozione di successive azioni a tutela della salute pubblica per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive;
- b) il "team malattie infettive", coordinato dal "Responsabile malattie infettive" dell'Azienda Sanitaria Locale verifica, aggiorna e completa i dati della segnalazione registrata dal medico segnalatore nel sistema "IRIS" e procede alla validazione entro i termini previsti per ciascuna malattia dalle specifiche tecniche del sistema PREMAL, come da allegato alle

⁴ «malattia che genera allerta»: una malattia infettiva che richieda 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.



istruzioni operative “IRIS” qui trasmesse; a tal fine il sistema “IRIS” gestisce uno scadenziario delle validazioni, a supporto degli operatori ASL;

Nei casi in cui il “medico segnalatore” trasmetta o comunichi la segnalazione al SISP del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente con modalità diverse da quelle sopra previste, l’onere della registrazione della segnalazione nel sistema “IRIS e alimentazione conseguente del sistema PREMAL è a cura dell’operatore sanitario del team malattie infettive dell’ASL **entro ventiquattro (24) ore** dalla rilevazione del caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo.

- c) gli operatori del “team malattie infettive” effettuano l’indagine epidemiologica registrandone i dati nel sistema “IRIS”;
- d) il SISP/Dipartimento di Prevenzione assume gli eventuali e conseguenziali provvedimenti di sanità pubblica di competenza;
- e) gli operatori del “team malattie infettive” completano nel sistema “IRIS” i dati della segnalazione con i dati necessari ma non disponibili al momento della segnalazione iniziale e validano la stessa con le modalità previste dal sistema “IRIS” in modo da renderla disponibile al “team malattie infettive” del Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di lavoro della Regione Puglia preposto alle funzioni di sanità pubblica, per le eventuali ulteriori azioni di competenza;
- f) il “team malattie infettive” del Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di lavoro della Regione Puglia preposto alle funzioni di sanità pubblica descritte dall’art. 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento 2016/679/UE (GDPR), attraverso l’analisi della notifica ricevuta dal sistema “IRIS”, valuta se sia necessaria l’adozione da parte della Regione delle misure di sanità pubblica di competenza e completa, eventualmente, i dati già registrati nel sistema “IRIS” e procede alla validazione entro i termini previsti per ciascuna malattia dalle specifiche tecniche del sistema PREMAL come da allegato alle istruzioni operative “IRIS” qui trasmesse; a tal fine il sistema “IRIS” una volta spirati i termini provvede comunque all’invio automatico al sistema PREMAL;
- g) la notifica viene così trasmessa automaticamente dal sistema “IRIS” al sistema nazionale PREMAL in favore della direzione generale del Ministero della salute competente per la prevenzione delle malattie infettive.

Nell’ipotesi in cui la segnalazione registrata nel sistema “IRIS” si riferisca a un soggetto assistito in ASL della Puglia diversa da quella che riceve la segnalazione da parte del medico, il “team malattie infettive” deve registrare il domicilio del soggetto nell’ASL di segnalazione.

Nell’ipotesi in cui la segnalazione registrata nel sistema “IRIS” si riferisca a un soggetto assistito in ASL di regione diversa dalla Puglia sarà il sistema informativo PREMAL a implementare le funzionalità per permettere alla ASL di residenza la gestione del caso. Il sistema PREMAL attiverà le funzionalità di notifica via e-mail a gruppi di destinatari (i.e. alla stessa ASL segnalante, alla ASL di residenza, ad ulteriori eventuali destinatari mail specificamente aggiunti all’inserimento della segnalazione).



4.2. Malattie infettive che non generano allerta⁵

Fermo restando quanto già indicato nel paragrafo precedente, per le malattie che non generano allerta sono previsti termini temporali più estesi come qui specificato:

- a) il “medico segnalatore” **accedendo al sistema informativo “IRIS”** registra - **entro quarantotto (48) ore** dalla rilevazione del caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo – i dati previsti per la segnalazione; questa operazione determina l’attivazione automatica del flusso di alimentazione del sistema nazionale PREMAL nonché la segnalazione automatica al team dell’Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente; i dati previsti dal sistema “IRIS” sono quelli indispensabili per l’adozione di successive azioni a tutela della salute pubblica per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive;
- b) il “team malattie infettive”, coordinato dal “Responsabile malattie infettive” dell’Azienda Sanitaria Locale verifica, aggiorna e completa i dati della segnalazione registrata dal medico segnalatore nel sistema “IRIS” e procede alla validazione entro i termini previsti per ciascuna malattia dalle specifiche tecniche del sistema PREMAL come da allegato alle istruzioni operative “IRIS” qui trasmesse; a tal fine il sistema “IRIS” gestisce uno scadenziario delle validazioni in scadenza a supporto degli operatori ASL;

Nei casi in cui il “medico segnalatore” trasmetta o comunichi la segnalazione al SISP del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente con modalità diverse da quelle sopra previste, l’onere della registrazione della segnalazione nel sistema “IRIS” e alimentazione conseguente del sistema PREMAL è a cura dell’operatore sanitario del team malattie infettive dell’ASL **entro quarantotto (48) ore** i dalla rilevazione del caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo.

- c) il “team malattie infettive” del Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di lavoro della Regione Puglia preposto alle funzioni di sanità pubblica descritte dall’art. 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento 2016/679/UE (GDPR), attraverso l’analisi della notifica ricevuta dal sistema “IRIS”, valuta se sia necessaria l’adozione da parte della Regione delle misure di sanità pubblica di competenza e completa, eventualmente, i dati già registrati nel sistema “IRIS” e procede alla validazione entro i termini previsti per ciascuna malattia dalle specifiche tecniche del sistema PREMAL come da allegato alle istruzioni operative “IRIS” qui trasmesse; a tal fine il sistema “IRIS” una volta spirati i termini provvede comunque all’invio automatico al sistema PREMAL.

Il flusso della segnalazione si svolge, per quanto non specificato qui sopra, secondo quanto già indicato per le malattie che generano allerta.

Si fa presente che il DM PREMAL prevede che nell’ambito dei dati personali del soggetto cui la segnalazione si riferisce sia acquisito e registrato anche il dato di contatto telefonico che è fondamentale per il recupero delle informazioni necessarie, per lo svolgimento delle indagini e delle attività di sorveglianza epidemiologica nonché per le comunicazioni anche automatiche svolte con la piattaforma multimediale attivata a supporto dei programmi di prevenzione e di promozione della salute della Regione Puglia.

⁵ «malattia che non generano allerta»: sono le malattie infettive che non richiedono l’adozione immediata di interventi di sanità pubblica.



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 ⁶ anche per la diffusione in favore delle persone coinvolte nelle attività di prevenzione delle malattie infettive.

5. Classificazione dei casi di malattie infettive

Il DM PREMAL prevede che la segnalazione del caso deve avvenire in conformità a quanto previsto dalla decisione 2018/945/CE della Commissione europea del 22 giugno 2018 ⁷ (d'ora in poi "decisione UE").

Tale norma europea prevede che la definizione e la classificazione dei casi di malattie infettive avvenga sulla base di criteri clinici ⁸, di criteri di laboratorio ⁹, di criteri epidemiologici ¹⁰.

In ragione di tali criteri, si giunge alla definizione di "caso possibile", "caso probabile" o "caso confermato" prevista dalla decisione UE e richiamata dall'art. 4 comma 5 del DM PREMAL, come di seguito riportato:

- **caso possibile**

Si definisce possibile un caso classificato come possibile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso ma per il quale non esistono prove epidemiologiche o di laboratorio della malattia in questione. La definizione di un caso possibile è molto sensibile e poco specifica. Permette di individuare la maggior parte dei casi, ma in tale categoria saranno inclusi anche alcuni casi falsi positivi.

⁶ <https://www.sanita.puglia.it/web/pugliasalute/prevenzione/informativa-privacy>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0945&from=EN>

⁸ i «criteri clinici» comprendono i segni e i sintomi comuni e rilevanti che singolarmente o in associazione costituiscono un quadro clinico chiaro o indicativo della malattia. Essi forniscono un quadro generale della malattia e non indicano necessariamente tutti gli aspetti necessari per ciascuna diagnosi clinica.

⁹ i «criteri di laboratorio» consistono in un elenco di metodi di laboratorio utilizzati a conferma di un caso. Solitamente un solo test fra quelli compresi nell'elenco (riportato nella decisione UE) è sufficiente a confermare il caso. Qualora sia necessario combinare più metodi per avere una conferma di laboratorio, questo viene specificato. Il tipo di campioni che occorre raccogliere per i test di laboratorio viene precisato solamente quando si considerano pertinenti per confermare una diagnosi solo determinati tipi di campioni. I criteri di laboratorio per i casi probabili figurano solo per alcuni casi eccezionali concordati. Tali criteri consistono in un elenco di metodi di laboratorio che possono essere utilizzati a sostegno della diagnosi di un caso, ma che non ne costituiscono una conferma.

¹⁰ i «criteri epidemiologici» si considerano soddisfatti quando è possibile stabilire una correlazione epidemiologica. Per correlazione epidemiologica, durante il periodo di incubazione, s'intende una delle sei forme seguenti: — trasmissione interumana: il fatto che una persona abbia avuto contatti, in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione, con un caso umano confermato in laboratorio, — trasmissione da animale a uomo: il fatto che una persona che abbia avuto contatti, in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione, con un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione, — esposizione a una fonte comune: il fatto che una persona sia stata esposta alla stessa fonte comune o allo stesso veicolo di infezione di un caso umano confermato, — esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati: il fatto che una persona abbia consumato alimenti o bevuto acqua la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio o abbia consumato prodotti potenzialmente contaminati derivati da un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione, — esposizione ambientale: il fatto che una persona si sia bagnata in acque o sia entrata in contatto con una fonte ambientale la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio, — esposizione in laboratorio: il fatto che una persona abbia lavorato in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione. Una persona può essere considerata epidemiologicamente correlata a un caso confermato se almeno uno dei casi nella catena di trasmissione è stato confermato in laboratorio. Nel caso di un focolaio di infezioni a trasmissione feco-orale o aerea non è necessario stabilire la catena di trasmissione per considerare un caso come epidemiologicamente correlato. La trasmissione può avvenire per una o più delle seguenti vie: — aerea: mediante la proiezione di aerosol sulle membrane mucose quando una persona infetta tossisce, sputa, canta o parla, o quando aerosol microbici dispersi nell'atmosfera vengono inalati da altri, — per contatto: per contatto diretto con una persona infetta (fecale-orale, goccioline respiratorie, cute o esposizione sessuale) o con un animale (ad esempio morso, accarezzamento) o per contatto indiretto con materiali o oggetti infetti (fomiti infetti, fluidi corporei, sangue), — verticale: da madre a figlio, spesso in utero o per lo scambio accidentale di fluidi corporei solitamente nel periodo perinatale, — mediante vettore: trasmissione da zanzare, zecche, acari, mosche e altri insetti infetti che trasmettono la malattia agli esseri umani con i loro morsi, — alimenti o acqua: consumo di alimenti o acqua da bere potenzialmente contaminati.



- **caso probabile**

*Si definisce probabile un caso classificato come probabile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che **soddisfa i criteri clinici e presenta una correlazione epidemiologica** quali descritti nella definizione del caso. I test di laboratorio per i casi probabili vengono precisati solo per alcune malattie.*

- **caso confermato**

*Si definisce confermato un caso classificato come confermato ai fini della dichiarazione. I casi confermati sono **casì confermati in laboratorio e non devono necessariamente soddisfare i criteri clinici** quali descritti nella definizione del caso. La definizione di un **caso confermato è altamente specifica e meno sensibile**; pertanto la maggior parte dei casi riferiti sarà vera anche se alcuni casi non verranno individuati. I criteri clinici di alcune malattie non alludono al fatto che numerosi casi acuti sono asintomatici (ad esempio epatite A, B e C, campilobatteriosi, salmonellosi) benché questi casi possano risultare importanti dal punto di vista della salute pubblica sul piano nazionale. I casi confermati rientrano in sottocategorie elencate nella Decisione UE. L'assegnazione a una sottocategoria viene fatta durante l'analisi dei dati utilizzando le variabili raccolte nel contesto delle informazioni relative ai casi.*

6. Laboratori di riferimento

Ai sensi del DM PREMAL, per “laboratori di riferimento” si intendono i laboratori locali, regionali e nazionali che confermano la diagnosi, attraverso metodiche standardizzate di analisi.

Nelle more della riorganizzazione della rete dei laboratori di sanità pubblica della regione Puglia funzionale all’attuazione del Sistema Regionale Prevenzione Salute ¹¹ e del PanFlu Puglia 2021-2023 ¹² e suo aggiornamento, tutti i laboratori pubblici e privati accreditati devono conferire al sistema informativo regionale “IRIS” (con le modalità tecniche descritte nelle istruzioni operative) le informazioni necessarie per la conferma dei casi.

7. Notifica malattie non incluse nell’elenco PREMAL

La notifica di malattie attualmente non incluse nell’elenco PREMAL dovrà avvenire secondo le specifiche modalità definite dal Ministero della Salute mediante apposite circolari.

Nel caso di eventuali malattie infettive non incluse nell’elenco PREMAL ma contemplate tra quelle sottoposte ai sistemi di sorveglianza disciplinati dal DPCM 03.03.2017 e/o che possono determinare allerta, la segnalazione dovrà essere effettuata dal medico segnalatore a mezzo e-mail all’indirizzo dell’ASL territorialmente competente (i.e. malinf@asl.taranto.it) e, per conoscenza, all’indirizzo della Regione Puglia malinf@regione.puglia.it.

Gli operatori sanitari del team malattie infettive provvederanno a porre in essere le azioni necessarie in analogia a quanto disciplinato dal DM PREMAL e concorderanno con la Regione Puglia le azioni utili per la notifica al Ministero della Salute.

¹¹ Art. 27 recante «Istituzione del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici» del Decreto decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, coordinato con la legge di conversione 29 giugno 2022, n. 79 e DGR 19 settembre 2022, n.1265.

¹² Deliberazione della Giunta Regionale 28 febbraio 2022, n. 262 recante «Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 - Recepimento – Adozione documento attuativo “Piano regionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale 2021-2023 (PanFlu Puglia 2021-2023)».



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 (i.e. documenti in formato pdf/A e protetti da password di apertura file comunicata separatamente ai destinatari).

8. Obblighi informativi

A far data dal 01.07.2023 gli obblighi informativi connessi alla gestione delle segnalazioni e delle notifiche delle malattie infettive sono assolti, ai sensi dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011 e ss.mm.ii., da parte di tutti i professionisti, degli Enti e dei soggetti appartenenti al Servizio Sanitario Regionale mediante il sistema informativo regionale "IRIS" che assicura il conferimento dei flussi informativi al sistema informativo nazionale PREMAL, secondo le modalità e le tempistiche previste dal Decreto del Ministero della Salute 7 marzo 2022 e ss.mm.ii. e specifiche tecniche aggiornate.

Al fine di supportare i medici segnalatori, i Responsabili e gli operatori dei team malattie infettive nell'utilizzo delle funzionalità implementate per la gestione delle malattie infettive PREMAL, il sistema informativo "IRIS" assicura un sistema di "tutor on line" reso disponibile in fase di registrazione dei dati nonché il supporto da parte del servizio help desk IRIS.

Il servizio help desk "IRIS" è attivo dalle 8.30 alle 13.30 e dalle 14.30 alle 17.30 nei giorni feriali al numero 099-7305800 e per e-mail all'indirizzo hdiris@sanita.puglia.it.

9. Gestione abilitazioni al sistema informativo "IRIS"

In ragione del mutato quadro di riferimento e della necessità di rendere coerente a quanto previsto dal DM PREMAL per la gestione utenti, si è reso necessario rivedere il modello organizzativo di gestione delle abilitazioni al sistema informativo regionale "IRIS" implementando un **workflow autorizzativo** al fine di rendere possibile la gestione autonoma e dinamica degli utenti del sistema "IRIS" da parte di ciascuna organizzazione del Servizio Sanitario Regionale, in conformità al quadro normativo in materia trattamento dei dati e relative autorizzazioni.

Pertanto, sono state definite due figure abilitate alla creazione, alla modifica e cessazione degli utenti (operatori del sistema) "IRIS":

- **Referente di Ente**, il quale gestisce in maniera autonoma gli operatori afferenti al proprio Ente (Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria, IRCCS pubblico) del SSR nonché, attraverso il sub-referente, alle strutture e organizzazioni collegate (i.e. IRCCS/EE privati, strutture private accreditate contrattualizzate con l'ASL); il Referente è abilitato alla registrazione di nuovi operatori, all'aggiornamento dei dati degli operatori già autorizzati, alla cessazione di quelli già presenti nel sistema "IRIS"; la responsabilità di individuare e gestire gli operatori che devono avere accesso al sistema "IRIS" è, quindi, in carico ai "Referenti di Ente";
- **Sub referente**, operatore/i individuato/i dal Referente di Ente per coadiuvarlo nella gestione degli operatori abilitati al sistema (i.e. Responsabile IRCCS/EE privati, strutture private accreditate contrattualizzate con l'ASL). Qualsiasi modifica effettuata dal Sub referente dovrà comunque essere sempre autorizzata dal Referente di Ente, utilizzando le funzionalità predisposte nel sistema "IRIS".

I Referenti di Ente e i Sub referenti potranno visualizzare in apposita sezione l'elenco di tutti coloro che hanno un incarico presso l'Ente da loro gestito e l'elenco di tutti gli operatori che non presentano un Ente assegnato.



Le modalità operative connesse alla gestione del workflow autorizzativo sono descritte in apposito documento del sistema "IRIS" denominato "Istruzioni operative - Gestione utenti" che sarà reso disponibile anche mediante la home page del Sistema raggiungibile all'indirizzo web <https://iris.sanita.puglia.it/#/login>.

Ai Referenti di Ente e ai Sub referenti come individuati da ciascun Ente l'help desk IRIS assicurerà il supporto per operare secondo le nuove modalità di gestione utenti.

Al fine di agevolare l'utilizzo del sistema "IRIS", sarà assegnato il ruolo di "medico segnalatore" a tutti gli utenti del sistema "IRIS" che hanno già uno dei ruoli assegnati al personale medico (i.e. MMG, PLS, USCA, Medico / Ufficiale sanitario, Medico competente privato, Medico competente pubblico, MMG Ospedale di Comunità) e saranno comunque abilitati tutti gli utenti con ruolo MMG/PLS.

10. Osservazione epidemiologica

Il Decreto del Ministero della Salute 7 marzo 2022 prevede che mediante l'attivazione del nuovo modello di gestione delle segnalazioni e grazie alle funzionalità dei sistemi informativi nazionale e regionale si assicuri il supporto alle attività di:

- 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.

Con nota prot. AOO/005/0004578 del 14.06.2023 la Regione Puglia ha dato evidenza dei contenuti della Deliberazione della Giunta regionale 5 giugno 2023, n.781 con cui è stato disposto l'espletamento delle procedure tecnico-organizzative e amministrative propedeutiche alla presa in carico e gestione da parte dell'AReSS Puglia delle linee e dei sistemi di sorveglianza, dei registri attualmente in carico all'OER Puglia.

Il nuovo assetto del governo delle attività di osservazione epidemiologica, di coordinamento delle attività di sorveglianza epidemiologica e di gestione delle attività di prevenzione delle malattie infettive dovrà essere assicurato fino al 31.12.2023 da parte dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale in sinergia con l'AReSS Puglia, con la Sezione Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia e con i referenti aziendali delle attività di sorveglianza e di osservazione epidemiologica.

Tali attività saranno progressivamente prese in carico dall'AReSS Puglia ai sensi dell'art. 3 della Legge regionale 24 luglio 2017, n. 29 e faranno parte di un ridisegno complessivo dell'organizzazione anche a livello territoriale delle attività in questione.

11. Azioni a carico delle Direzioni aziendali

I Direttori Generali formalizzano **entro il 30.06.2023** all'indirizzo sezione@pec.rupar.puglia.it:

1. l'avvenuta attivazione della casella di posta elettronica dedicata (malinf@xxxxxx.it) per la gestione delle comunicazioni connesse alle malattie infettive, fermo restando l'utilizzo del sistema informativo "IRIS" come da istruzioni operative;



2. l'adozione del provvedimento organizzativo di individuazione del "Responsabile malattie infettive" e suo sostituto e degli operatori del "team malattie infettive" fornendone i relativi recapiti (e-mail personale istituzionale, recapiti telefonico fisso e mobile) mediante restituzione del foglio elettronico qui trasmesso in allegato;
3. l'avvenuta designazione del "Responsabile malattie infettive", del suo sostituto e degli operatori del "team malattie infettive" effettuata ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e dell'art. 29 del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR); il Responsabile, il sostituto e gli operatori sanitari devono essere appositamente incaricati del trattamento dei dati personali;
4. l'avvenuta responsabilizzazione degli operatori sanitari del "team malattie infettive" circa la sottoposizione alle regole del segreto professionale o a regole di condotta analoghe ¹³;
5. l'avvenuta individuazione e formalizzazione del "Responsabile di struttura" e dei "Sub-Responsabili", quali incaricati della gestione degli operatori da abilitare all'uso del sistema "IRIS" per le articolazioni e organizzazioni di rispettiva competenza, – fornendone i relativi recapiti (e-mail personale istituzionale, recapiti telefonico fisso e mobile) –, mediante restituzione del foglio elettronico qui trasmesso in allegato.

Per quanto qui non specificato si rimanda al quadro normativo europeo e nazionale di riferimento.

¹³ art. 5 comma 3 del DM PREMAL

ELENCO MALATTIE INFETTIVE SOTTOPOSTE A SORVEGLIANZA

<i>CODICE ICD9-CM - MALATTIA</i>
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



CODICE ICD9-CM - MALATTIA
085.9 – LEISHMANIOSI CUTANEA
085.0 – LEISHMANIOSI VISCERALE
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 PIDOCCHI
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
057.8 VAIOLO DELLE SCIMMIE (Monkeypox)
066.3 – ZIKA
066.3 – ZIKA CONGENITA
000.0 (*) INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) (*) Codice provvisorio non ICD9-CM

