

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 991 del 19/06/2023

Seduta Num. 27

Questo lunedì 19 **del mese di** Giugno
dell' anno 2023 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA - in modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Priolo Irene	Vicepresidente
2) Calvano Paolo	Assessore
3) Colla Vincenzo	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Felicori Mauro	Assessore
6) Mammi Alessio	Assessore
7) Salomoni Paola	Assessore
8) Taruffi Igor	Assessore

Presiede il Vicepresidente Priolo Irene
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2023/1057 del 12/06/2023

Struttura proponente: SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: AGGIORNAMENTO DEL "SISTEMA REGIONALE DI SEGNALAZIONE
RAPIDA" DI EVENTI EPIDEMICI ED EVENTI SENTINELLA NELLE
STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE, SOCIO-ASSISTENZIALI E
NELLA POPOLAZIONE GENERALE.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Giovanna Mattei

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- la propria deliberazione n. 186 del 7 febbraio 2005 avente ad oggetto: "Attivazione di un «Sistema di Segnalazione Rapida» di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale";
- la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 1925 del 16 febbraio 2006 avente ad oggetto: "Approvazione del documento che disciplina il Sistema di Segnalazione Rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale, istituito con DG 186/05";
- il Regolamento Sanitario Internazionale adottato da parte della 58^a Assemblea Mondiale della Sanità ed entrato in vigore il 15 giugno 2007, ed in particolare le misure in esso previste finalizzate a prevenire la diffusione internazionale di malattie infettive, attraverso un Sistema di individuazione precoce (early detection) di eventi che possano costituire una minaccia per la sanità pubblica, mediante la loro tempestiva identificazione attraverso un efficace Sistema Nazionale di Sorveglianza e una risposta rapida di coordinamento internazionale ben regolato e accuratamente organizzato;
- il Decreto-Legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", ed in particolare:
 - l'art. 12, comma 11, come modificato dall'art. 3 della Legge 22 marzo 2019, n. 29 recante "Istituzione e disciplina della Rete Nazionale dei Registri dei Tumori e dei Sistemi di Sorveglianza e del Referto Epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione" che stabilisce che i Sistemi di Sorveglianza e i Registri di cui al comma 10 sono istituiti con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, previa Intesa in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei Sistemi di Sorveglianza e dei 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 tissutale, e di impianti protesici nonché di dispositivi medici impiantabili sono aggiornati periodicamente con Decreto del Ministro della Salute, previa Intesa in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. L'attività obbligatoria di tenuta e aggiornamento dei Registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale. Nell'ambito del Patto per la Salute 2019-2021 sono individuate le modalità per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei Registri di cui al presente comma;

- l'art. 12, comma 13, come modificato dall'art. 21, comma 1, lettera l) del Decreto-Legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla Legge 28 marzo 2022, n. 25 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico" che dispone che, con uno o più Decreti del Ministro della Salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa Intesa in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-sexies del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli Registri e Sistemi di Sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 recante "Identificazione dei Sistemi di Sorve-

glianza e dei Registri di Mortalità, Tumori e di altre patologie" che al punto A1.25 dell'Allegato A1 prevede il Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive (PREMAL), ed in particolare:

- l'art. 3, comma 2, che stabilisce che, a seguito dell'adozione dei Regolamenti di cui all'art. 6, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano individuino progressivamente con apposito atto, per i Sistemi di Sorveglianza e i Registri di rilevanza nazionale e regionale, il Centro di riferimento regionale che garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del predetto Sistema di Sorveglianza o Registro ed è il titolare del trattamento dei dati contenuti in ciascuno di essi. Ai fini dell'individuazione dei Centri di riferimento regionali, la Regione tiene conto, ove istituiti, degli Organismi già operanti nel proprio territorio;
- l'art. 6, comma 1, che rinvia al Regolamento di cui all'art. 12, comma 13, del Decreto-Legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, con cui sono individuati i soggetti che possono avere accesso ai Sistemi di Sorveglianza e ai Registri, i dati che possono conoscere e le relative operazioni, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- l'art. 6, comma 3, che prevede che le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano adottino, qualora non già adottati, i Regolamenti concernenti i propri Sistemi di Sorveglianza e Registri;
- l'art. 9 che stabilisce che il Sistema di Sorveglianza delle Malattie Infettive di cui al punto B1.4 dell'Allegato B del Decreto in parola, istituito con il Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990, continua ad applicarsi fino all'entrata in vigore del Decreto con cui si disciplina il Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive (PREMAL);
- la Legge 22 marzo 2019, n. 29 recante "Istituzione e disciplina della Rete Nazionale dei Registri dei Tumori e dei Sistemi di Sorveglianza e del Referto Epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione";
- il Decreto del Ministro della Salute del 7 marzo 2022 recante "Revisione del Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive (PREMAL)" che disciplina l'organizzazione e il funzionamento presso il Ministero della Salute del Si-

stema 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, ed in particolare le modalità di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati relativi alle malattie infettive, che vengono diagnosticate sul territorio nazionale nonché a bordo delle navi e degli aeromobili presenti sul territorio nazionale, in base a quanto disposto dal Regolamento Sanitario Internazionale, adottato da parte della 58^a Assemblea Mondiale della Sanità ed in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero. In sede di prima applicazione, l'elenco delle malattie infettive è incluso nell'Allegato A al succitato Decreto "PREMAL";

Considerato che:

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 253 e 254 del Testo Unico delle leggi sanitarie, approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, il medico che nell'esercizio delle sue funzioni rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo ha l'obbligo di segnalazione, secondo i tempi e i modi dettati dalle misure di sanità pubblica applicabili e specificati nel suddetto Decreto;
- il medesimo obbligo di segnalazione sussiste anche per le malattie non incluse nel succitato Allegato A nell'ipotesi in cui il medico rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo o che, per modalità di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettività;
- il caso deve essere segnalato alla struttura preposta dell'Azienda Sanitaria competente per territorio, ovvero al Dipartimento di Sanità Pubblica, previa informativa all'interessato ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento 2016/679/UE, sulla base del modello riportato nell'Allegato C al succitato Decreto "PREMAL". Inoltre, il caso deve essere segnalato, in conformità a quanto previsto dalla Decisione 2018/945/CE della Commissione Europea del 22 giugno 2018 con riferimento alla definizione di caso possibile, probabile o confermato;

Rilevato che il Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive - PREMAL - definisce «malattia che genera allerta»

una malattia infettiva che richieda l'adozione immediata di interventi di sanità pubblica, sia a livello nazionale che internazionale, in quanto a elevato rischio di diffusione o perché precedentemente eradicata o eliminata o oggetto di Piani o Progetti di eradicazione o eliminazione oppure perché provocata da azioni deliberate;

Considerato che, per controllare adeguatamente la diffusione di infezioni, sia importante che, nel caso di epidemie o di cluster epidemici di infezioni, come anche di "eventi sentinella", vengano attivati tempestivamente dalle Aziende Sanitarie interessate gli interventi necessari e che, ove opportuno, tali interventi vengano supportati e coordinati a livello regionale;

Evidenziato che gli obiettivi generali del Sistema Regionale di Segnalazione Rapida sono:

- assicurare l'intervento tempestivo dei servizi preposti in ciascuna Azienda Sanitaria per le misure di controllo e prevenzione post-esposizione a livello locale;
- garantire la conoscenza da parte del livello regionale e nazionale di eventi potenzialmente pericolosi per la salute pubblica, per l'eventuale adozione di provvedimenti di profilassi;

Preso atto che il Sistema Regionale di Segnalazione Rapida dovrà:

- individuare eventi che per le loro caratteristiche (soggetti interessati, luogo di accadimento, numero di casi, gravità, meccanismo causale, agenti patogeni implicati) richiedano una accurata indagine locale ed un intervento tempestivo al fine di controllarne adeguatamente la diffusione;
- trasferire tempestivamente l'informazione ed estendere, eventualmente, l'indagine ad altre Aziende Sanitarie, in ragione della specifica natura degli eventi infettivi e della diffusione dei loro fattori di rischio;
- registrare, seguire ed analizzare l'evoluzione degli eventi in modo da adottare tempestivamente misure di controllo a livello regionale, inclusa l'adozione di provvedimenti di interesse generale;
- fornire supporto tecnico, in caso di necessità, da parte delle strutture regionali alle Aziende Sanitarie per l'indagine, la valutazione dei rischi, il controllo dell'episodio infettivo e l'informazione e presa in carico dei soggetti esposti;

- fornire 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;

Considerato che l'art. 5, comma 1, del Decreto del Ministro della Salute del 7 marzo 2022 stabilisce che casi di malattie infettive devono essere segnalati secondo le seguenti tempistiche:

- a) per le segnalazioni dei casi di malattie infettive che generano allerta di cui all'art. 1, comma 1, lettera b) del Decreto in parola:
 - il medico segnala all'Azienda Sanitaria il caso sospetto entro dodici ore;
 - la competente struttura sanitaria dell'Azienda Sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il Sistema PREMAL entro ventiquattro ore;
- b) per le segnalazioni dei casi delle restanti malattie infettive:
 - il medico segnala all'Azienda Sanitaria il caso sospetto entro quarantotto ore;
 - la competente struttura sanitaria dell'Azienda Sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il Sistema PREMAL entro sette giorni;

Rilevata la necessità di ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, onde consentire alle Aziende Sanitarie Locali, alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano e al Ministero della Salute di disporre dei dati necessari per la sorveglianza delle malattie infettive sul territorio nazionale, per la predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di sanità pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure, nonché di adempiere agli obblighi di trasmissione dei medesimi dati agli Organismi Nazionali e Internazionali;

Ravvisato, quindi, opportuno procedere, alla luce delle nuove evidenze scientifiche, delle attuali esigenze di controllo epidemiologico, nonché del progresso tecnologico e nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, a una revisione sistematica dell'attuale Sistema Informativo delle Malattie Infettive, di cui al Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990, che consenta anche di avviare tempestivamente la sorveglianza di nuove malattie infettive;

Ritenuto di dover provvedere all'aggiornamento del Sistema Regionale di Segnalazione Rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e nella popolazione generale, finalizzato alla sorveglianza di malattie infettive e diffuse che, per le proprie caratteristiche epidemiologiche o per le caratteristiche della popolazione coinvolta, richiedono Piani di risposta rapidi e interventi adeguati al controllo della diffusione delle stesse;

Visti:

- la L.R. 27 dicembre 2022, n. 23 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2023";
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 380 del 13 marzo 2023 avente per oggetto: "Approvazione Piano Integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025" e ss.mm.;

Richiamate:

- la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- la propria deliberazione n. 771 del 24 maggio 2021 che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1, comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001 e ss.mm.ii.;
- la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9 febbraio 2022 con la quale si approva l'Allegato A) "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";

- la propria deliberazione n. 325 del 7 marzo 2022 avente ad oggetto: "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- la propria deliberazione n. 426 del 21 marzo 2022 avente ad oggetto: "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- la determinazione dirigenziale n. 6229 del 31 marzo 2022 avente ad oggetto: "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di Lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- la determinazione dirigenziale n. 6238 del 31 marzo 2022 avente ad oggetto: "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione ulteriore Area di Lavoro e conferimento incarico";
- la determinazione dirigenziale n. 7162 del 15 aprile 2022 avente ad oggetto: "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di Lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";
- la propria deliberazione n. 1615 del 28 settembre 2022 avente ad oggetto: "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni Generali/Agenzie della Giunta Regionale";
- la propria deliberazione n. 2360 del 27 dicembre 2022 avente ad oggetto: "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi della Giunta Regionale e soppressione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. Provvedimenti";
- la propria deliberazione n. 474 del 27 marzo 2023 avente ad oggetto: "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° aprile 2023 a seguito dell'entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025";

Dato atto che la Responsabile del Procedimento, nel sottoscrivere il parere di legittimità, attesta di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di aggiornare, per le motivazioni espresse in premessa e che qui integralmente si richiamano, il "Sistema Regionale di Segnalazione Rapida" delle infezioni che si verificano nell'ambito di epidemie/cluster epidemici o come eventi sentinella nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e nella popolazione generale;
2. di disporre che la segnalazione, anche dei soli casi sospetti, debba pervenire in forma rapida al Responsabile del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio e, contestualmente, al Responsabile del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;
3. di stabilire che il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, dovrà provvedere, con proprio atto, all'individuazione dettagliata delle condizioni oggetto di notifica rapida ed alla definizione delle modalità operative per l'organizzazione del Sistema Regionale di Segnalazione Rapida, con riguardo, in particolare, all'integrazione con i flussi informativi già esistenti ed alle modalità di segnalazione dei casi, dalla diagnosi del curante o del laboratorio;
4. di provvedere alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 7-bis del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii., secondo quanto previsto nell'Allegato A) "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022", approvato con determinazione dirigenziale n. 2335 del 9 febbraio 2022;
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Giovanna Mattei, Responsabile di AREA MALATTIE INFETTIVE E PROGRAMMI DI PREVENZIONE COLLETTIVA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/1057

IN FEDE

Giovanna Mattei

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/1057

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 991 del 19/06/2023

Seduta Num. 27

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Dirigente Incaricato Andrea Orlando