

# MINISTERO DELLA SALUTE

## DECRETO 22 luglio 2022

Modifica del decreto 7 marzo 2022 concernente il Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL). (22A05009)

(GU n.208 del 6-9-2022)

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32 e 117, commi 1, 2, lettera q), e 3, nonché l'art. 118 della Costituzione;

Visto il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58<sup>a</sup> Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;

Visto l'art. 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio;

Vista la decisione 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 2119/98/CE;

Vista la decisione 2018/945/CE della Commissione del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso;

Visti gli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute, tra le altre, le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana e di contrasto di ogni emergenza sanitaria, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti;

Visto l'art. 12, commi 10, 13 e 14 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 del 12 maggio 2017, che, al punto A1.25 dell'allegato A1, prevede il sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL);

Visto il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 7 aprile 2022, che 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 e disciplina, in particolare, le modalità di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati relativi alle malattie infettive, che vengono diagnosticate sul

territorio nazionale nonche' a bordo delle navi e degli aeromobili presenti sul territorio nazionale;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 3, del richiamato decreto ove si dispone che l'elenco delle malattie infettive rilevanti ai sensi dell'art. 2, comma 2, del medesimo articolo e' adottato e aggiornato con decreto del Ministro della salute, in base alle evidenze scientifiche relative alle malattie emergenti o riemergenti, e che in sede di prima applicazione e' allegato allo stesso decreto;

Vista la circolare prot. n. 26837 della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 25 maggio 2022 «Casi di vaiolo delle scimmie. Aggiornamento sulla situazione epidemiologica e indicazioni per la segnalazione, il tracciamento dei contatti e la gestione dei casi», pubblicata sul portale internet istituzionale;

Considerate le indicazioni del Centro europeo per il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Organizzazione mondiale della sanita' ai fini della sorveglianza, della prevenzione, del controllo dei casi umani di vaiolo delle scimmie e della segnalazione ai sistemi europei ed internazionali di allerta precoce e risposta rapida;

Considerata la necessita' di ottimizzare il flusso informativo ai fini della segnalazione dei casi umani di vaiolo delle scimmie, 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 predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di sanita' pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure, nonche' di adempiere agli obblighi di trasmissione dei medesimi dati agli organismi nazionali e internazionali;

Riconosciuta la necessita' di aggiornare, mediante l'inserimento dell'infezione da virus del vaiolo delle scimmie quale malattia emergente, l'elenco delle malattie infettive sottoposte a sorveglianza e rilevanti ai fini di cui all'art. 2, comma 2, del menzionato decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, contenuto, in sede di prima applicazione nell'allegato A del menzionato decreto ministeriale;

Acquisito il parere tecnico del Coordinamento interregionale della prevenzione reso in data 5 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1

1. L'elenco delle malattie infettive sottoposte a sorveglianza e rilevanti ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 7 aprile 2022, e' contenuto nell'allegato A al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

Art. 2

1. Il presente decreto aggiorna e sostituisce l'allegato A di cui al decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022.

2. Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e acquista efficacia dalla data della predetta pubblicazione.

3. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 22 luglio 2022

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 2022  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle

politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2212

Allegato A

ELENCO MALATTIE INFETTIVE SOTTOPOSTE A SORVEGLIANZA

Parte di provvedimento in formato grafico