

I periodi di vuoto sanitario, così come le operazioni di pulizia e disinfezione e i disinfettanti utilizzati devono essere registrati e documentati in stabilimento.

xiv. Adeguata manutenzione delle aree circostanti i locali di stabulazione degli animali al fine di evitare lo stanziamento di animali infestanti.

xv. Derattizzazione e disinfestazione: deve essere attuato e documentato un piano aziendale di derattizzazione e disinfestazione.

xvi. Corretta formazione del personale che accudisce gli animali in materia di biosicurezza e rischi di introduzione di agenti di malattie infettive e diffusive.

xvii. Scarico del mangime: deve essere effettuato preferibilmente dall'esterno dello stabilimento, deve evitare il contatto dello stesso con altri animali.

xviii. Divieto di utilizzo di attrezzature e mezzi provenienti da altri allevamenti se non previa applicazione di una specifica procedura di lavaggio e disinfezione; il trasferimento deve essere annotato su apposito registro.

7. Procedura per la pulizia e disinfezione delle strutture: I disinfettanti hanno una notevole riduzione nella loro efficacia quando agiscono in presenza di sporcizia, materiale organico e grasso, quindi, la disinfezione per essere efficace deve essere preceduta da un'accurata pulizia e detersione degli ambienti. Deve essere presente in stabilimento una procedura che descriva le modalità operative con cui vengono eseguiti il lavaggio e disinfezione delle strutture.

Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere condotte dopo che gli animali sono stati rimossi dagli ambienti e devono essere articolate in tre fasi distinte:

1. Rimozione fisica del materiale presente (feci, residui di mangimi, sporcizia). Si deve procedere con la rimozione fisica del materiale grossolano presente negli ambienti di stabulazione, alimentazione o transito degli animali, con rimozione fisica del materiale presente: feci, lettiera, residui di mangime e sporcizia varia. Le incrostazioni di materiale organico dovranno essere eliminate mediante l'utilizzo di idropultrici a pressione.

2. Lavaggio con acqua e detergente. Una volta che il materiale grossolano è stato rimosso le superfici dovranno essere irrorate con un prodotto sgrassante (detergente), che poi dovrà essere eliminato mediante risciacquo con acqua.

3. Disinfezione. Per la fase di disinfezione deve essere utilizzato uno dei disinfettanti di provata efficacia, e deve essere lasciato per una durata corrispondente a quanto previsto nelle indicazioni di corretto utilizzo del prodotto da parte della ditta produttrice. Il disinfettante deve essere applicato sulle superfici asciutte.

L'introduzione degli animali può avvenire solo dopo due giorni dal termine delle operazioni di pulizia e disinfezione.

22A04210

ORDINANZA 22 luglio 2022.

**Segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58ª 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;

Visto il regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'art. 9;

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 il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», relativo al fascicolo sanitario elettronico e ai sistemi di sorveglianza del settore sanitario e, in particolare, il comma 10, ove si stabilisce che: «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 tissutale e di impianti protesici sono 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»;

Considerato che il comma 11 del citato art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, prevede 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;



Visto il comma 11-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 che dispone l'obbligo per gli 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 cui al comma 10;

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 - 12 maggio 2017, n. 109, 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 - 7 aprile 2022, n. 82, 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 nonché a bordo delle navi e degli aeromobili presenti sul territorio nazionale;

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 sanità 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;

Considerato il contesto epidemiologico e la necessità e l'urgenza 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 sanità pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure, nonché di adempiere agli obblighi di trasmissione dei medesimi dati agli organismi nazionali e internazionali;

Ritenuto di dover stabilire che tutte le Aziende sanitarie delle regioni e delle province autonome siano tenute ad alimentare immediatamente il sistema PREMAL di cui al decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022 con le segnalazioni dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie, in deroga alla previsione di cui all'art. 11, commi 2 e 3, del medesimo decreto;

Considerata l'esigenza indifferibile di fornire specifiche indicazioni in ordine alle modalità da osservare per la segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie;

EMANA  
la seguente ordinanza:

#### Art. 1.

##### *Modalità della segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie*

1. I casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie devono essere segnalati secondo le seguenti tempistiche:

il medico segnala all'azienda sanitaria competente per territorio il caso sospetto entro dodici ore;

la competente struttura sanitaria dell'azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, entro ventiquattro ore, alimenta il sistema PREMAL, di cui al decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 7 aprile 2022, n. 82.

2. La segnalazione dei casi include le informazioni specificate nell'allegato A alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

3. Per quanto non diversamente disposto dalla presente ordinanza, in deroga all'art. 11, commi 2 e 3, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2022, tutte le regioni e le province autonome assicurano l'applicazione delle disposizioni del medesimo decreto, ivi incluse quelle poste a tutela della integrità e della riservatezza del dato.

#### Art. 2.

##### *Disposizioni finanziarie e finali*

1. La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e produce effetti dalla data della predetta pubblicazione e fino al 31 ottobre 2022.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Dalla presente ordinanza 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 luglio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2002



Scheda di segnalazione di caso umano di vaiolo delle scimmie

**Contenuti informativi presenti nel disciplinare tecnico (allegato B) del D.M. 7 marzo 2022**

Dati della segnalazione

| Informazioni           | Descrizione                                                                                                                |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data segnalazione      | Data della segnalazione                                                                                                    |
| Malattia               | Malattia oggetto della segnalazione.                                                                                       |
| ASL di segnalazione    | ASL che inserisce la segnalazione                                                                                          |
| Comune di segnalazione | Comune della ASL che inserisce la segnalazione.                                                                            |
| Distretto              | Distretto di appartenenza della ASL di segnalazione                                                                        |
| Focolaio epidemico     | Identificativo del focolaio epidemico attribuito alla segnalazione dal segnalatore sulla base dell'indagine epidemiologica |

Paziente - dati anagrafici

| Informazioni                    | Descrizione                                                                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cognome                         | Cognome del paziente.                                                                                 |
| Nome                            | Nome del paziente                                                                                     |
| Data di nascita                 | Data di nascita del paziente.                                                                         |
| Comune di nascita               | Comune di nascita del paziente                                                                        |
| Sesso                           | Sesso del paziente                                                                                    |
| Codice fiscale                  | Codice fiscale del paziente                                                                           |
| Codice identificativo personale | Identificativo alternativo al codice fiscale che deve essere utilizzato in caso di paziente straniero |
| Indirizzo di residenza          | Indirizzo di residenza del paziente                                                                   |
| Luogo di residenza              | Comune di residenza del paziente                                                                      |
| ASL d'appartenenza              | Asl d'appartenenza del paziente                                                                       |
| Indirizzo domicilio             | Indirizzo di domicilio del paziente                                                                   |
| Luogo domicilio                 | Comune del domicilio                                                                                  |
| ASL di domicilio                | Asl di domicilio del paziente, se diversa dalla Asl di residenza                                      |
| Recapito telefonico             | Recapito telefonico del paziente                                                                      |
| Cittadinanza                    | Cittadinanza del paziente                                                                             |
| Professione                     | Professione del paziente                                                                              |

Paziente - dati sanitari

| Informazioni          | Descrizione                                                                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data Inizio Sintomi   | Identifica la data dalla quale il paziente ha iniziato ad avvertire i sintomi della malattia segnalata. |
| Comune Inizio Sintomi | Comune in cui si è verificato l'inizio dei sintomi                                                      |
| Ricovero ospedaliero  | Segnala se si sono avuti ricoveri per la malattia segnalata.                                            |
| Struttura di ricovero | Struttura di ricovero.                                                                                  |



| Informazioni                    | Descrizione                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Struttura di ricovero extra ASL | Struttura di ricovero se non appartenente alla ASL di segnalazione |
| Reparto di ricovero             | Reparti della struttura di ricovero                                |
| Motivo Ricovero                 | Motivo del ricovero                                                |
| Data Ricovero                   | Data di inizio del ricovero                                        |
| Data Dimissioni                 | Data delle dimissioni                                              |
| Data Diagnosi                   | Data di effettuazione della diagnosi                               |

## Medico – dati anagrafici

| Informazioni      | Descrizione                                                                |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Nominativo        | Nome e Cognome del medico segnalatore                                      |
| Ruolo struttura   | Ruolo del medico segnalatore nella struttura di rilevazione della malattia |
| Numero telefonico | Numero telefonico del medico segnalatore                                   |
| Fax               | Numero telefonico del FAX del medico segnalatore                           |
| Indirizzo E-mail  | Indirizzo E-mail del medico segnalatore                                    |

## Informazioni per la Classificazione Caso

| Informazioni                           | Descrizione                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Informazioni cliniche</b>           |                                                                                                                             |
| Informazioni cliniche                  | Indica la presenza/assenza di informazioni cliniche                                                                         |
| Dettaglio informazioni cliniche        | Informazioni cliniche della segnalazione                                                                                    |
| <b>Informazioni epidemiologiche</b>    |                                                                                                                             |
| Informazioni Epidemiologiche           | Indica la presenza/assenza di informazioni epidemiologiche.                                                                 |
| Dettaglio informazioni epidemiologiche | Informazioni epidemiologiche della segnalazione                                                                             |
| <b>Informazioni di Laboratorio</b>     |                                                                                                                             |
| Informazioni di laboratorio            | Indica la presenza/assenza di informazioni di laboratorio                                                                   |
| Tipo di laboratorio                    | Indica se si tratta di laboratorio di riferimento nazionale, regionale o altro laboratorio                                  |
| Data prelievo                          | Indica la data in cui è stato effettuato il prelievo del campione in esame da cui discendono le informazioni di laboratorio |
| Dettaglio informazioni di laboratorio  | Informazioni di laboratorio della segnalazione                                                                              |



## Altri Dati

| Informazioni                                    | Descrizione                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ulteriori destinatari della Segnalazione</b> |                                                                                                                                              |
| Indirizzo mail                                  | Indirizzi mail dei referenti a cui inviare l'eventuale comunicazione dell'inserimento della segnalazione. Si possono riportare più indirizzi |
| <b>Osservazioni</b>                             |                                                                                                                                              |
| Note                                            | Eventuali osservazioni dell'operatore                                                                                                        |

## ASSOCIAZIONE A BLOCCHI PER INFORMAZIONI SPECIFICHE

I blocchi costituiscono dei gruppi di informazioni specifiche per alcune malattie, i cui contenuti informativi di dettaglio sono riportati nei paragrafi che seguono.

## Viaggi e soggiorni

| Informazioni*                              | Descrizione                                                                                |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Viaggi o soggiorni al di fuori dell'Italia | Indica se il paziente abbia effettuato viaggi o soggiorni all'estero                       |
| Paese Visitato Estero:                     | Paese Visitato Estero:                                                                     |
| Motivo Viaggio                             | Motivo del viaggio                                                                         |
| Data partenza dall'Italia                  | Data partenza dall'Italia                                                                  |
| Data rientro/arrivo in Italia              | Data rientro in Italia nel caso di viaggio o data di arrivo in Italia in caso di soggiorno |
| Se anno non noto indicare in Italia da     | Periodo di presenza in Italia                                                              |
| Viaggi o soggiorni in Italia               | Indica se il paziente abbia effettuato viaggi o soggiorni in Italia                        |
| Provincia                                  | Provincia visitata                                                                         |
| Data partenza                              | Data partenza                                                                              |
| Data rientro/arrivo                        | Data rientro nel caso di viaggio o data di arrivo in caso di soggiorno                     |

\*Si chiede di riportare nel campo note i riferimenti dei luoghi di soggiorno frequentati nel periodo di infettività.

## Vaccinazione

| Informazioni            | Descrizione                                     |
|-------------------------|-------------------------------------------------|
| Precedente vaccinazione | Indica se sia stata effettuata una vaccinazione |
| Dose                    | Numero di dose della vaccinazione               |
| Data Somministrazione   | Data di somministrazione della dose di vaccino  |
| Nome Commerciale        | Nome del farmaco                                |
| Lotto                   | Lotto del farmaco                               |



## Contatti

| Informazioni                    | Descrizione                     |
|---------------------------------|---------------------------------|
| Contatto**                      | Tipologia di contatto           |
| Grado di relazione del contatto | Grado di relazione del contatto |

\*\*Se contatto all'estero specificare nel campo note nome, cognome e riferimenti per prosieguo contact tracing.

## Collettività

| Informazioni                                   | Descrizione                                      |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Collettività Frequentata                       | Indica se sia stata frequentata una collettività |
| Collettività di possibile origine del contagio | Tipologia collettività                           |
| N. persone esposte                             | N. persone esposte nella collettività            |
| Informazioni aggiuntive                        | Eventuali osservazioni                           |
| Scuola                                         | Tipologia della scuola                           |
| Classe - Sezione                               | Classe e sezione della scuola                    |
| Collettività frequentate                       | Tipologia collettività                           |
| N. persone esposte                             | N. persone esposte nella collettività            |
| Informazioni aggiuntive                        | Eventuali osservazioni                           |
| Scuola                                         | Tipologia della scuola                           |
| Classe – Sezione                               | Classe e sezione della scuola                    |

## Trasmissione

| Informazioni         | Descrizione                  |
|----------------------|------------------------------|
| Tipo di trasmissione | Tipologia della trasmissione |

## Veicolo

| Informazioni                 | Descrizione                                                                                 |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Presenza Veicolo             | Indica la presenza del veicolo                                                              |
| Tipo veicolo                 | Tipologia del veicolo trasmissivo della malattia                                            |
| Veicolo                      | Indica il veicolo                                                                           |
| Livello di certezza veicolo  | Indica il livello di certezza con cui è identificato il veicolo (presunto, confermato, ...) |
| Paese di origine del veicolo | Indica il Paese di origine del veicolo                                                      |



## Info Cliniche Aggiuntive

| Informazioni                            | Descrizione                                                           |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Stato in vita al momento della diagnosi | Indica lo stato del paziente al momento della diagnosi della malattia |
| Data inizio terapia                     | Data inizio terapia                                                   |
| Centro Clinico                          | Struttura sanitaria                                                   |
| già trattato in passato                 | Indica se il paziente sia stato trattato in passato                   |

## Terapia

| Informazioni  | Descrizione                          |
|---------------|--------------------------------------|
| Tipologia     | Indica se terapia o chemioprolissi   |
| Terapia       | Terapia o chemioprolissi (= farmaci) |
| Data inizio   |                                      |
| Data fine     |                                      |
| Esito terapia |                                      |

## Esito

| Informazioni                  | Descrizione               |
|-------------------------------|---------------------------|
| Esito                         | Tipologia di esito        |
| Data esito                    |                           |
| Decesso                       |                           |
| Data Decesso                  | Data del decesso          |
| Effettuazione esame autoptico | SI/NO                     |
| Data esame autoptico          | Data dell'esame autoptico |

## Sequela o eventi correlabili

| Informazioni | Descrizione                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Patologia    | Indica la particolare patologia riscontrata                                   |
| Tipo         | Indica se la patologia si è presentata come sequela o come evento correlabile |
| Data inizio  | Data di inizio della patologia                                                |

## Fattori predisponenti / patologie croniche

| Informazioni | Descrizione                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Fattore      | Indica il tipo del fattore predisponente o della patologia cronica riscontrato |
| Presenza     | Indica la presenza o meno del fattore                                          |

