# MINISTERO DELLA SALUTE

#### **DECRETO 14 ottobre 2004**

## Notifica obbligatoria della sindrome/infezione da rosolia congenita.

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale, e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo n. 196/03 - testo unico recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, in particolare, la parte II<sup>a</sup>, titolo V° sul «Trattamento dei dati personali in ambito sanitario»;

Visto l'articolo 3 della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al titolo V°, parte seconda della Costituzione;

Visto il decreto ministeriale 5 luglio 1975, concernente l'elenco delle malattie infettive e diffusive sottoposte a denuncia obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 28 novembre 1986, con il quale la rosolia congenita e' stata inserita nell'elenco delle malattie infettive e diffusive sottoposte a notifica obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 15 dicembre 1990, concernente il sistema informativo delle malattie infettive e diffusive e, in particolare, le peculiari modalità di notifica delle malattie infettive comprese nella classe III<sup>a</sup>;

Riconosciuta la necessità di integrare l'elenco, contenuto nel suddetto decreto, delle malattie infettive e diffusive soggette a notifica obbligatoria, mediante il re-inserimento della rosolia congenita e l'inserimento della infezione da virus della rosolia in gravidanza;

Considerato l'Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano relativo al «Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita», sottoscritto in data 13 novembre 2003 e, in particolare, i punti 6.2 e 6.2.2, in cui viene sottolineata, rispettivamente, la necessità di includere l'infezione da virus della rosolia in gravidanza e la rosolia congenita tra le malattie per cui e' prevista la notifica obbligatoria di con le modalità previste per la classe IIIª del decreto ministeriale 15 dicembre 1990:

Sentito il parere del Consiglio superiore di sanità espresso in data 14 settembre 2004:

#### Decreta:

#### Art. 1.

- 1. All'elenco delle malattie di cui alla classe III<sup>a</sup> del decreto ministeriale 15 dicembre 1990 sono aggiunte la sindrome/infezione da rosolia congenita e l'infezione da virus della rosolia in gravidanza.
- 2. La relativa notifica andrà eseguita secondo le modalità specifiche descritte nell'allegato 1 al presente decreto, utilizzando rispettivamente le schede epidemiologiche di cui agli allegati 2 e 3, che costituiscono parte integrante del presente decreto. Le segnalazioni e i dati relativi vengono raccolti in una base di dati dal Ministero della salute. La gestione della base di dati e la classificazione dei casi sono affidate al Ministero della salute.
- 3. Con cadenza annuale il Ministero della salute assicura un ritorno di informazione sull'andamento delle segnalazioni di sindrome/infezione da rosolia congenita.
- 4. L'Istituto superiore di sanità svolge funzioni di referente scientifico per la componente di laboratorio della diagnosi della sindrome/infezione da rosolia congenita.
- 5. Le regioni e province autonome individuano ed accreditano il/i Centro/i di riferimento regionale o interregionali per la conferma diagnostica della infezione/sindrome da rosolia congenita. L'Istituto superiore di sanità svolge funzioni di referente scientifico per la componente di laboratorio, secondo le funzioni identificate nell'Accordo del 13 novembre 2003, al punto 8.3.

#### Art. 2.

1. Il presente decreto, completo degli allegati che ne costituiscono parte integrante, sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore dal 1° gennaio 2005.

Roma, 14 ottobre 2004

II Ministro: Sirchia

## Allegato 1

# MODALITA' DI NOTIFICA DELLA SINDROME/INFEZIONE DA ROSOLIA CONGENITA E DELLA INFEZIONE DA ROSOLIA IN GRAVIDANZA.

Per la segnalazione dei casi di sindrome/infezione da rosolia congenita e della infezione da rosolia in gravidanza deve essere osservato il seguente flusso informativo.

- 1) Il medico che ha osservato il caso o ha posto il sospetto di sindrome/infezione da rosolia congenita e di infezione da rosolia in gravidanza deve segnalarlo, entro due giorni: all'Azienda sanitaria locale in cui e' stato avanzato il sospetto diagnostico.
- 2) L'Azienda sanitaria locale competente, con la collaborazione del medico segnalatore, cura l'indagine epidemiologica e la raccolta di tutte le informazioni necessarie per la compilazione delle schede di notifica, di cui all'allegato 2 ed all'allegato 3.
- 3) L'Azienda sanitaria locale competente invia le suddette schede all'Assessorato alla sanità della regione o provincia autonoma.
- 4) L'Assessorato alla sanità della regione o provincia autonoma

invia le schede di notifica di sindrome/infezione da rosolia congenita e di infezione da virus della rosolia in gravidanza, con cadenza mensile a:

Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria - Ufficio V - Viale della civiltà romana, 7, 00144 Roma, fax 06/59943096 - posta elettronica: dpv.oemi@sanita.it Istituto superiore di sanità - Centro nazionale epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, reparto malattie infettive - Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma, fax 06/44232444 - posta elettronica: simi@iss.it

L'Assessorato alla sanità della regione o provincia autonoma invia riepiloghi mensili per provincia, sesso ed età a Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità e all'ISTAT. 5) Il Ministero della salute assicura il ritorno periodico dell'informazione sull'andamento della rosolia congenita