

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE

**DIPARTIMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO
EPIDEMIOLOGICO**

IL DIRIGENTE GENERALE

***Identificazione del Laboratorio di Riferimento Regionale per la
Sorveglianza delle Malattie Batteriche Invasive (MaBI)***

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA** la Legge n. 833/78 e ss.mm.ii. di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502, nel testo modificato con il Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n.517, sul riordino della disciplina in materia sanitaria, e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA** la Legge Regionale 5 Aprile 2009, norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale;
- VISTI** l'art. 6 del D. Lgs 14/03/2013, n. 33 e l'art. 68, comma 5, della L.R. 12/08/2014, n. 21, come sostituito dall'art.98, comma 6, della L.R. 07/05/2015, n. 9;
- VISTO** il Titolo II del Decreto Legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche ed integrazioni recante *“Disposizioni in materia di armonizzazione degli schemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42”*;
- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, *“Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie”*;
- VISTO** il Decreto-Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: *“Disposizioni Urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”*;

- VISTO** il D.P.C.M. del 12 Gennaio 2017, “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (L.E.A.), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, che nella parte relativa alla prevenzione collettiva e sanità pubblica prevede la sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- VISTA** la Circolare del 9 maggio 2017 del Ministero della Salute: «*Prevenzione e controllo delle malattie batteriche invasive prevenibili con vaccinazione*» - 0014381-09/05/2017-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 1 (A01);
- VISTO** Il D.A. n. 133/2022 del 28 Febbraio 2022, “*Adozione del Piano Strategico-Operativo Regionale di Preparazione e Risposta ad una Pandemia Influenzale (PanFlu - Piano Pandemico Regionale) 2021-2023 e del Manuale delle Procedure Operative e dei Protocolli*”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 16 parte I del 08/04/2022;
- VISTO** Il D.A. n.725 dell’11 Giugno 2025, “Aggiornamento ed integrazione del “Nuovo calendario di immunizzazione regionale per la vita, adottato con il D.A. n. 1122 del 5 ottobre 2023”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale della regione Siciliana n. 28 parte I del 21/06/2024;
- VISTO** il protocollo del Ministero della Salute per la Sorveglianza Nazionale delle Malattie Invasive da Meningococco, Pneumococco ed Emofilo e delle Meningiti Batteriche in Italia, Versione del 21 marzo 2022;
- VISTO** il Decreto 7 marzo 2022, “*Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)*”, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 82 del 07.04.2022;
- VISTO** il D. A. 1027/2020 del 12 Dicembre 2020 “*Recepimento Piano Nazionale della Prevenzione 2020 – 2025*”;
- VISTO** il D.P. Reg. n° 6069 del 18 dicembre 2024, di conferimento incarico del Dirigente Generale del Dipartimento regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (DASOE) dell’Assessorato regionale della Salute, al Dott. Giacomo Scalzo;
- CONSIDERATO** che in Italia la sorveglianza nazionale delle malattie batteriche invasive (MaBI) è stata attivata nel 2007 ed è coordinata dal Dipartimento Malattie Infettive dell’Istituto Superiore di Sanità. Essa richiede la segnalazione di tutti i casi di malattia invasiva da *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*, che include anche le meningiti batteriche da altri agenti patogeni, estendendo il pre-esistente monitoraggio delle sole meningiti alle altre patologie invasive;

CONSIDERATO che gli obiettivi del sistema di sorveglianza sono il monitoraggio dell'andamento temporale e geografico dei casi, descrizione della frequenza dei casi per agente patogeno e per fascia di età, descrizione della distribuzione dei sierogruppi/sierotipi circolanti, stima della quota di queste infezioni invasive prevenibili da vaccino e valutazione dei casi di fallimento della prevenzione vaccinale;

CONSIDERATO che le malattie infettive, e in particolare le malattie emergenti e riemergenti, costituiscono ancora oggi un rilevante problema di sanità pubblica, rappresentando un'importante causa di perdita di salute per le persone colpite, quando non di morte, e di spese sanitarie per l'assistenza farmaceutica e ospedaliera;

RITENUTO necessario rafforzare la diagnosi microbiologica e la tipizzazione molecolare di *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* per una stima più precisa della quota prevenibile con vaccinazione.

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni espresse in premessa, viene identificato il ***“Laboratorio di riferimento regionale per la sorveglianza epidemiologica e la genotipizzazione dei casi di malattia infettiva invasiva (MaBI)”*** nell'ambito dei “Laboratori per la sorveglianza epidemiologica e molecolare delle patologie diffuse o prevenibili da vaccino” operanti presso l'U.O.C. “Epidemiologia Clinica con Registro Tumori” dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone”, diretta dal Prof. Francesco Vitale.

La responsabilità tecnico-scientifica del ***“Laboratorio di riferimento regionale (LRR) per la sorveglianza epidemiologica e la genotipizzazione dei casi di malattia infettiva invasiva (MaBI)”*** viene affidata al Prof. Fabio Tramuto, in qualità di referente regionale.

ART. 2

In accordo al *“Protocollo per la sorveglianza nazionale delle malattie invasive da meningococco, pneumococco ed emofilo e delle meningiti batteriche in Italia”* il LRR:

- Coordina le attività regionali di sorveglianza epidemiologica e molecolare;

- Fornisce supporto tecnico-scientifico alle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Siciliana e collabora con i servizi di epidemiologia per l'analisi integrata (clinica, epidemiologica e microbiologica) dei casi di MaBI;
- Costituisce riferimento tecnico-scientifico per il "Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE)" dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, svolgendo anche attività di supporto ai laboratori periferici ove richiesto;
- Aderisce alla rete di sorveglianza nazionale coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in Roma, operando in raccordo con il laboratorio nazionale, nel rispetto della propria autonomia funzionale a livello regionale;
- In conformità al protocollo regionale e nazionale, riceve dai laboratori ospedalieri regionali gli isolati batterici e/o i campioni clinici da siti normalmente sterili (sangue, liquor, ecc.) in cui è stato isolato o rilevato un patogeno batterico associato a malattia invasiva, unitamente alla scheda di segnalazione predisposta dalla direzione sanitaria ospedaliera di competenza;
- Effettua la conferma, la tipizzazione (sierogruppo/sierotipo) e la caratterizzazione molecolare dei ceppi batterici con metodi analitici avanzati (es. real-time PCR, sequenziamento full-genome), a supporto del monitoraggio epidemiologico dei casi MaBI o di situazioni di sospetta emergenza di focolai epidemici.
- Trasmette i dati ottenuti al sistema di sorveglianza nazionale attraverso la piattaforma MaBI gestita dall'ISS;
- Predispone per il DASOE report periodici finalizzati alla analisi dei casi e della loro frequenza per agente patogeno, all'identificazione di trend temporali e geografici, alla distribuzione per classi di età in relazione ai sierogruppi/sierotipi circolanti, contribuendo all'analisi dell'impatto vaccinale, stimando la quota di malattie prevenibili, monitorando i fallimenti vaccinali e la circolazione dei sierogruppi non coperti dai vaccini disponibili;
- Partecipa ai circuiti inter-laboratorio (QCA) organizzati dall'ISS e/o da altri enti nazionali/internazionali certificati per la verifica delle performance, degli standard qualitativi e per la validazione dei metodi applicati;
- Contribuisce alla conservazione dei ceppi microbici identificati (ceppoteca microbica) e partecipa a studi multicentrici a livello regionale, nazionale o europeo, contribuendo alla valutazione dei dati ed all'analisi genomica, nonché alla pubblicazione di lavori su riviste nazionali/internazionali di settore;

- Aggiorna e/o implementa i protocolli tecnico-operativi di laboratorio in relazione alla epidemiologia corrente degli agenti eziologici responsabili di MaBI.

ART. 3

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità, ai servizi di epidemiologia dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASP siciliane e a tutte le aziende ospedaliere regionali pubbliche private e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione e al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line e sarà pubblicato nel sito web del Dipartimento A.S.O.E.

Palermo, 09/12/2025

Il Dirigente Generale DASOE
Dott. Giacomo Scalzo