



N. 191 - Maggio 2020

D.L. 10 maggio 2020, n. 30, "Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2" (A.S. n. 1800)

Il decreto-legge in esame reca la disciplina dello svolgimento di un'indagine di sieroprevalenza (epidemiologica e statistica), condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT, concernente la diffusione nella popolazione italiana del virus SARS-COV-2 (noto anche come COVID-19). L'indagine si basa sull'esecuzione di analisi sierologiche, intese a rilevare la presenza di anticorpi specifici negli individui compresi nei campioni. Le finalità dell'indagine, come osserva la relazione illustrativa del disegno di legge di conversione del presente decreto, consistono: nell'acquisizione di un quadro di dati sullo "stato immunitario" della popolazione e sulla diffusione del virus, superando le difficoltà di valutazione relative alla quota di soggetti che abbiano contratto l'infezione senza sintomi o con scarsi sintomi; nella conseguente acquisizione di informazioni sulle caratteristiche epidemiologiche, cliniche e sierologiche del virus (ivi compreso il tasso di letalità); nella possibilità di adeguare, sulla base di tali cognizioni, le misure di profilassi e di contenimento e le decisioni strategiche nel settore sanitario e socio-sanitario.

I profili della disciplina in esame riguardano la protezione della riservatezza dei dati personali, l'organizzazione di una piattaforma tecnologica (presso il Ministero della salute), la definizione di uno o più campioni di individui e la relativa effettuazione delle analisi sierologiche, la conservazione dei campioni raccolti, gli studi relativi a questi ultimi e ad altri dati connessi, l'acquisizione di beni e servizi (anche informatici), il conferimento di incarichi di lavoro autonomo da parte dell'ISTAT, le norme finanziarie.

Più in particolare, il **comma 1 dell'articolo 1** autorizza, ai sensi della disciplina sulla protezione dei dati personali, il trattamento per fini statistici e di studi scientifici (svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica) dei dati personali rilevati nell'ambito dell'indagine di sieroprevalenza in esame, ivi compresi quelli genetici e relativi alla salute.

Il Ministero della salute e l'ISTAT vengono qualificati come i soggetti titolari del trattamento, agli effetti della disciplina sulla protezione dei dati personali - secondo la quale il titolare del trattamento¹, singolarmente o insieme con altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali -. Alle suddette due amministrazioni, infatti, il medesimo **comma 1**

¹ Tale soggetto può essere una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un servizio o altro organismo, secondo la nozione di cui all'articolo 4, primo comma, numero 7), del [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 (regolamento generale sulla protezione dei dati)".

demanda lo svolgimento dell'indagine (ciascuna per i profili di propria competenza). Il successivo **comma 8** specifica che anche altri soggetti (di cui il Ministero e l'ISTAT si avvalgono per l'indagine secondo le disposizioni di cui al **presente articolo**) assumono la responsabilità del trattamento agli effetti della disciplina sulla protezione dei dati personali².

Si ricorda che le disposizioni richiamate dal presente **comma 1** del regolamento europeo generale sulla protezione dei dati ([regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016](#)) consentono il trattamento dei dati personali in alcune fattispecie, tra le quali l'ipotesi che esso sia necessario per fini di ricerca scientifica o statistici, fermo restando che il trattamento deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati, prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato ed essere conforme (sulla base del diritto dell'Unione europea o nazionale) alle garanzie disciplinate dall'articolo 89 del suddetto regolamento. Tali garanzie richiedono l'adozione di misure tecniche e organizzative, in particolare ai fini del rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Queste misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora queste ultime possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, le finalità devono essere conseguite in tal modo.

L'articolo 2-sexies, comma 2, lettera cc), del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al [D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196](#) - disposizione anch'essa richiamata dal presente **comma 1** - considera rilevante l'interesse pubblico relativo ad alcuni trattamenti, tra cui quelli effettuati per fini di ricerca scientifica da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri, e i trattamenti effettuati per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del Sistema statistico nazionale (Sistan).

Ai sensi dello stesso **comma 1**, l'indagine è svolta secondo le modalità individuate dal presente **articolo 1** e dal protocollo approvato dal Comitato tecnico-scientifico (Comitato istituito ai sensi dell'articolo 2 dell'[ordinanza n. 630 del 3 febbraio 2020](#) del Capo del Dipartimento della protezione civile), nonché nel rispetto delle pertinenti regole deontologiche poste dall'allegato A del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al [D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196](#), e successive modificazioni³.

Il **comma 2** prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un'apposita piattaforma tecnologica, destinata in via esclusiva allo svolgimento dell'indagine in oggetto, e specifica che quest'ultima si basa sull'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2, con riferimento agli individui rientranti nei campioni di cui al **comma 3**.

Ai sensi di quest'ultimo, l'ISTAT, in accordo con il suddetto Comitato tecnico-scientifico, individua, tramite i propri registri statistici "individui, unità economiche, luoghi e tematico del lavoro", uno o più campioni casuali di individui, anche longitudinali, rilevati anche su base regionale, per classi di età, genere e settore di attività economica, i quali saranno invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche in oggetto. Con la locuzione "anche longitudinali" si fa riferimento alla possibilità che gli stessi soggetti siano sottoposti (sempre su base volontaria) a

² In base al primo comma, numero 8), del citato articolo 4 del regolamento 2016/679/UE, è un soggetto responsabile del trattamento una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un servizio o un altro organismo che tratti dati personali per conto del titolare del trattamento. Cfr. anche l'articolo 28 dello stesso regolamento.

³ Cfr. le "[Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale](#)" (oggetto della delibera del Garante per la protezione dei dati personali n. 514 del 19 dicembre 2018 ed inserite nel suddetto allegato A con D.M. 15 marzo 2019) e le "[Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica](#)" (oggetto della delibera del Garante per la protezione dei dati personali n. 515 del 19 dicembre 2018 ed inserite nel suddetto allegato A con D.M. 15 marzo 2019).

diverse analisi nel corso del tempo (al riguardo, la relazione illustrativa spiega infatti che la locuzione prospetta un eventuale riuso di parte del campione o dell'intero campione).

In base al **comma 4**, l'ISTAT trasmette, con modalità sicure, alla piattaforma summenzionata i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni, nonché degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore o dell'affidatario dei minori d'età (rientranti nei medesimi campioni); i competenti uffici del Ministero della salute richiedono, ai fini dell'indagine in esame, ai fornitori dei servizi telefonici - i quali sono tenuti a dare riscontro con modalità sicure - le utenze di telefonia dei loro clienti che appartengano ai campioni o che siano responsabili dei minori summenzionati.

In base ai dati così acquisiti, le regioni e le province autonome, al fine di favorire l'adesione all'indagine, comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché questi ultimi siano informati (dai suddetti professionisti) dell'indagine in corso, mentre l'Associazione della Croce Rossa italiana verifica telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche (**comma 5**). Si prevede che in tale contatto telefonico venga fissato l'appuntamento per il prelievo, sia rivolto al soggetto un questionario, predisposto dall'ISTAT in accordo con il suddetto Comitato tecnico-scientifico, e siano fornite, in maniera sintetica, le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del [regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016](#), in ordine al trattamento dei dati personali per le finalità in oggetto (tali articoli disciplinano le informazioni da fornire all'interessato, rispettivamente, nel caso in cui la raccolta dei dati personali avvenga presso l'interessato o mediante altra fonte). Le informazioni agli interessati sono pubblicate in maniera completa e sono consultabili sui siti *internet* istituzionali del Ministero della salute e dell'ISTAT. *Si valuti l'opportunità di specificare, anche ai fini della conformità con le suddette norme europee, che nell'informativa di sintesi si indichi dove siano reperibili le informazioni integrali.* In ogni caso, il successivo **comma 6** specifica che le informazioni agli interessati concernono (in maniera adeguata) anche i progetti di ricerca che si basino sui dati raccolti.

I campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo vengono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome (**comma 6**); i risultati delle analisi sono comunicati all'interessato e, per il tramite della piattaforma summenzionata, al Ministero della salute ed all'ISTAT. *Si valuti l'opportunità di chiarire se gli adempimenti relativi alle comunicazioni in esame siano poste in capo ai laboratori o alle regioni e province autonome.* I campioni raccolti sono consegnati, a cura della Croce Rossa italiana, alla banca biologica dell'Istituto nazionale per le malattie infettive-IRCCS "Lazzaro Spallanzani", istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009⁴ nel rispetto - specifica il presente **comma 6** - delle [Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche](#), prodotte il 19 aprile 2006 dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Ai sensi del medesimo **comma 6**, il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-COV-2, individuate dal protocollo di cui al **comma 1**, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali individuate nel [provvedimento del 5 giugno 2019](#), e successive modificazioni (il suddetto provvedimento reca, tra le altre, prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica). Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e

⁴ Delibera del direttore generale del medesimo Istituto.

l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le suddette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Come accennato, si dispone che gli interessati siano adeguatamente informati dei progetti di ricerca.

Il **comma 6** prevede inoltre che i campioni siano conservati (presso la suddetta banca biologica) per un periodo non superiore a cinque anni. Riguardo ai dati personali, il successivo **comma 10** dispone che il Ministero della salute e l'ISTAT li cancellino trascorsi quarant'anni dalla raccolta, mentre gli altri soggetti utilizzatori possono conservare i dati personali solo per il tempo strettamente necessario alle finalità in oggetto.

Il **comma 7** consente che i dati in esame siano comunicati, purché privi di identificativi diretti, ai ricercatori rientranti nelle ipotesi di cui all'articolo 5-ter, comma 1, del [D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33](#), e successive modificazioni, e a ulteriori soggetti, individuati con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, d'intesa con il Presidente dell'ISTAT, sentito il Garante per la protezione dei dati personali. Tali comunicazioni sono ammesse nel rispetto della disciplina di cui al suddetto articolo 5-ter e previa stipula di appositi protocolli di ricerca da parte dei soggetti di cui al **comma 1**. *Si valuti l'opportunità di chiarire se si faccia riferimento alla stipulazione di protocolli, in forma congiunta, da parte del Ministero della salute, dell'ISTAT e del summenzionato Comitato tecnico-scientifico.*

Il citato articolo 5-ter del D.Lgs. n. 33 del 2013, e successive modificazioni, reca la disciplina dell'accesso (da parte di altri soggetti) per fini scientifici ai dati elementari (privi di ogni riferimento che permetta l'identificazione diretta delle unità statistiche), raccolti nell'ambito di trattamenti statistici da parte degli enti ed uffici del Sistema statistico nazionale.

Il **comma 7**, inoltre, consente che l'Istituto superiore di sanità tratti per finalità di ricerca scientifica i dati raccolti nell'ambito dell'indagine in esame.

Il **comma 8** prevede, in primo luogo, come accennato, che anche i soggetti ivi elencati (di cui il Ministero della salute e l'ISTAT si avvalgono ai sensi del presente **articolo 1**) - Associazione della Croce Rossa italiana, regioni e province autonome, laboratori individuati dai suddetti enti territoriali, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta - siano soggetti responsabili del trattamento in esame agli effetti della disciplina sulla protezione dei dati personali⁵. *Si valuti l'opportunità di specificare se anche i soggetti che cooperino ai progetti di ricerca (di cui al precedente **comma 6**) e l'Istituto superiore di sanità (di cui al **comma 7**) siano da considerare, ai sensi della suddetta disciplina generale, inclusi nella categoria dei soggetti responsabili del trattamento.*

Il medesimo **comma 8** consente che le regioni e le province autonome, ove risulti necessario per finalità di analisi e programmazione nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, abbiano accesso ai dati in esame dei propri assistiti, in forma individuale ma priva di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli interessati e comunque con modalità che, pur assicurando il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi individui, rendano questi ultimi non identificabili. Per quanto riguarda i dati relativi agli assistiti delle altre regioni e province autonome, l'accesso, da parte degli enti territoriali in esame, è consentito in forma anonima e aggregata, a soli fini comparativi.

In via generale, lo stesso **comma 8** specifica che la diffusione dei dati in esame è possibile solo in forma anonima e aggregata.

⁵ Riguardo a tale nozione, cfr. *supra*.

Il **comma 9** prevede che, ai fini dello svolgimento dell'indagine in oggetto, possano essere acquisiti dati personali (relativi ai soggetti rientranti nei campioni) presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, secondo le modalità poste dal regolamento di cui al [D.M. 7 dicembre 2016, n. 262](#)⁶, nonché quelli presenti nell'Anagrafe nazionale vaccini, di cui al [D.M. 17 settembre 2018](#) (nel rispetto delle garanzie ivi previste).

Il **comma 11** specifica che i dati personali raccolti ai sensi del **presente articolo** vengono trattati esclusivamente per il perseguimento delle finalità individuate dal medesimo, nel rispetto dei principi generali sul trattamento dei dati personali, di cui all'articolo 5 del citato [regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016](#), e nei limiti in cui sia necessario per lo svolgimento delle funzioni affidate a ciascuno dei soggetti coinvolti.

Ai sensi del **comma 12**, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19⁷ provvede all'acquisto dei dispositivi idonei alla somministrazione delle analisi sierologiche in esame nonché di ogni bene necessario alla conservazione presso la suddetta banca biologica dei campioni raccolti.

Il **comma 13** prevede che, in ragione dell'urgenza, i soggetti deputati possano provvedere all'acquisizione di beni e servizi (anche informatici) strettamente connessi alle attività di cui al **presente articolo** mediante ricorso alle forme di procedura negoziata prive di pubblicazione di un bando di gara, con la selezione, ove possibile, di almeno cinque operatori economici da consultare.

Si ricorda che, nella disciplina degli appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, il ricorso a forme di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara è ammesso in alcune fattispecie, tra cui i casi di estrema urgenza (derivante da eventi imprevedibili da parte dell'amministrazione aggiudicatrice) per i quali i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possano essere rispettati⁸.

In tale procedura, le amministrazioni aggiudicatrici selezionano almeno cinque operatori economici da consultare, se sussistono in tale numero soggetti idonei.

Riguardo alle verifiche circa il possesso (da parte degli operatori economici) dei requisiti, il presente **comma 13** richiama le modalità poste dall'articolo 163, comma 7, del codice dei contratti pubblici, di cui al [D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50](#), e successive modificazioni, modalità che si applicano ai casi di estrema urgenza suddetti, qualora vi sia l'esigenza impellente di assicurare la tempestiva esecuzione del contratto.

Il medesimo **comma 13** fa salve le previsioni, relative al suddetto Commissario straordinario, di cui all'articolo 122, comma 2, del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 aprile 2020, n. 27.

In base a tali disposizioni, il Commissario straordinario, nello svolgimento delle sue funzioni, collabora con le regioni e le supporta nell'esercizio delle relative competenze in materia di salute e, anche su richiesta delle regioni, può adottare in via d'urgenza i provvedimenti necessari a fronteggiare ogni situazione eccezionale. Tali provvedimenti, di natura non normativa, sono immediatamente comunicati alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e alle singole regioni su cui il provvedimento incide, che possono chiederne il riesame. I provvedimenti possono

⁶ "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato".

⁷ Commissario nominato ai sensi dell'articolo 122 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 aprile 2020, n. 27.

⁸ Cfr. gli articoli 36 e 63 del codice dei contratti pubblici, di cui al [D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50](#), e successive modificazioni, e in particolare il comma 2, lettera c), del medesimo articolo 63.

essere adottati in deroga a ogni disposizione vigente, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea. Le misure adottate devono essere in ogni caso adeguatamente proporzionate alle finalità perseguite.

Il **comma 14** consente che, per le finalità di cui al presente articolo, l'ISTAT conferisca incarichi di lavoro autonomo (anche in forma di collaborazione coordinata e continuativa), in numero non superiore a dieci, della durata di sei mesi. La facoltà è concessa in deroga alle norme limitative ivi richiamate ed è esercitabile a valere sulle risorse finanziarie del medesimo ISTAT; in ogni caso, la spesa non può superare il limite di 385.000 euro.

Riguardo alle norme limitative richiamate, di cui all'articolo 7 del [D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165](#), e successive modificazioni, e all'articolo 6 del [D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 30 luglio 2010, n. 122](#), e successive modificazioni, *sembrerebbe opportuno indicare in termini più specifici le disposizioni interessate, considerato che i suddetti articoli pongono anche principi generali e altre norme che non appaiono oggetto della presente deroga*. Quest'ultima sembra concernere: il divieto, per le pubbliche amministrazioni, di stipulazione di contratti di collaborazione che si concretino in prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione siano organizzate dal committente anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro⁹; i limiti, con riferimento alle pubbliche amministrazioni e agli altri soggetti ivi individuati, del livello della spesa per emolumenti o gettoni o altre utilità, comunque denominate, per i titolari di incarichi di qualsiasi tipo¹⁰.

Il medesimo **comma 14**, ai fini del completamento - in termini di fabbisogno di cassa e di indebitamento netto delle pubbliche amministrazioni - della compensazione degli oneri ivi previsti, provvede a ridurre nella misura di 199.000 euro per il 2020 la dotazione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali.

Il **comma 15** reca alcune autorizzazioni di spesa e provvede alle relative coperture finanziarie.

Le autorizzazioni concernono le seguenti spese:

- 220.000 euro, per il 2020, per la realizzazione della piattaforma tecnologica summenzionata;
- 1.700.000 euro per l'attività svolta dalla Croce Rossa italiana ai sensi del **presente articolo**;
- 700.000 euro per la conservazione dei campioni raccolti presso la suddetta banca biologica;
- 1.500.000 euro per l'acquisto dei dispositivi idonei alla somministrazione delle analisi sierologiche.

Alla copertura della prima delle autorizzazioni di spesa suddette, si provvede mediante corrispondente riduzione (pari, quindi, a 220.000 euro per il 2020) del Fondo iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute e alimentato dall'eventuale reinscrizione di somme corrispondenti ai residui passivi perenti eliminati. Alla copertura delle altre autorizzazioni, si provvede mediante quota delle risorse assegnate (a valere sul Fondo per le emergenze nazionali) al suddetto Commissario straordinario.

A cura di M. Bracco

⁹ Per le ipotesi ammesse di contratti di lavoro autonomo o di collaborazione, cfr. il comma 6 del citato articolo 7 del D.Lgs. n. 165, e successive modificazioni.

¹⁰ Cfr., a quest'ultimo riguardo, i commi 3 e 20 del citato articolo 6 del D.L. n. 78 del 2010, e successive modificazioni. Tali limiti, in ogni caso, non si applicano in via diretta alle regioni, alle province autonome e agli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, in quanto le relative norme costituiscono per essi soltanto disposizioni di principio ai fini del coordinamento della finanza pubblica.