



# Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2 - DL 30/2020

## A.S. 1800

### Informazioni sugli atti di riferimento

A.S.	1800
Titolo:	Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2
Iniziativa:	Governativa
Numero di articoli:	2
Date:	
richiesta di parere:	11 maggio 2020
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Stato dell'iter:	All'esame della Commissione in sede referente

### Contenuto

Il provvedimento, presentato per la conversione in legge al Senato della Repubblica, consta di **2 articoli** e **16 commi**.

L'**articolo 1** 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. 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 **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 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**).

I campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo vengono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome (**comma 6**); il **comma 6** prevede inoltre che i campioni siano conservati presso la suddetta banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni.

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; esso consente, inoltre, 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, 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 personali; 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.

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](#), nonché quelli presenti nell'Anagrafe nazionale vaccini, di cui al [D.M. 17 settembre 2018](#) (nel rispetto delle garanzie ivi previste).

Il **comma 10** dispone che i dati personali siano conservati da ciascun soggetto coinvolto per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle finalità di cui al presente articolo; per il perseguimento delle finalità statistiche e di ricerca scientifica il Ministero della salute e l'ISTAT cancellano i dati trascorsi quaranta anni dalla raccolta.

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 [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-19 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.

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.

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

L'**articolo 2** dispone l'entrata in vigore del decreto-legge nel giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

## Profili attinenti al riparto di competenze tra Stato e regioni

Il provvedimento appare riconducibile alle materie *ordinamento civile e penale* e *profilassi internazionale* di esclusiva competenza statale (art. 117, secondo comma, lettere *l*) e *q*) della Costituzione); assume rilievo anche la materia di competenza concorrente *tutela della salute* (art. 117, terzo comma).

Nell'ambito dell'analisi epidemiologica prevista dal provvedimento, il comma 6 dell'articolo 1 prevede che i campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo vengano analizzati e refertati dai laboratori individuati

dalle regioni e dalle province autonome; i risultati delle analisi sono quindi comunicati all'interessato e, per il tramite della piattaforma summenzionata, al Ministero della salute ed all'ISTAT; *al riguardo, 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*

**Senato: Nota breve n. 196**  
**Camera: Nota Questioni regionali n. 97**  
**19 maggio 2020**

Camera Servizio Studi  
Osservatorio sulla legislazione

osservatorio@camera.it - 066760-3855

 CD\_legislazione

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.  
QR0097