



DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (CONTE)

e dal Ministro della salute (SPERANZA)

di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (GUALTIERI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 MAGGIO 2020

Conversione in legge del decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, recante misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica	»	6
Disegno di legge	»	12
Decreto-legge	»	13

ONOREVOLI SENATORI. – In considerazione della assoluta necessità di disporre con urgenza di studi epidemiologici e di statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto, la proposta normativa in esame prevede l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, anche genetici e relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, nell'ambito di un'indagine di sieroprevalenza condotta congiuntamente dai competenti uffici del Ministero della salute e dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) in qualità di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza.

L'indagine sarà svolta nel rispetto di quanto stabilito dal protocollo approvato dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, nonché nel rispetto delle pertinenti regole deontologiche allegate al codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

È prevista presso il Ministero della salute l'istituzione di un'apposita piattaforma tecnologica.

Nel dettaglio, l'esigenza di condurre con urgenza una siffatta indagine nasce dalla necessità di disporre di dati affidabili e completi sullo stato immunitario della popolazione, nonché in ragione della consapevolezza della difficoltà di valutare la frazione di infezioni paucisintomatiche o asintomatiche che non richiedono assistenza medica. Si ritiene necessario acquisire informazioni sulle caratteristiche epidemiologiche e siero-

logiche fondamentali, tuttora poco conosciute, del *virus* SARS-COV-2.

Tali dati sono essenziali per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto, suggerendo, di fatto, le misure di profilassi e di contenimento, nonché di programmazione sanitaria idonee. L'indagine di sieroprevalenza risulta necessaria per guidare decisioni strategiche di carattere sociosanitario.

Non solo. Utilizzando i dati raccolti mediante l'indagine di sieroprevalenza, potranno essere compiuti studi che consentiranno anche di effettuare misurazioni più accurate della letalità, migliorare gli sforzi di modellizzazione e aiutare a meglio definire le dinamiche di trasmissione del *virus*.

Di qui l'esigenza di determinare l'estensione dell'infezione nella popolazione attraverso l'individuazione di uno o più campioni casuali di individui, anche longitudinali (per l'eventuale riuso di parte del campione o dell'intero campione), stratificati su base regionale, per classi di età, genere e settore di attività economica, da sottoporre a indagine di sieroprevalenza.

Per realizzare tale obiettivo, l'articolo in questione si pone come norma autorizzatoria ai sensi e per gli effetti dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere g) e j), e dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo, del 27 aprile 2016, nonché dell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera cc) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

È consentito all'ISTAT di individuare i campioni casuali di individui da sottoporre a indagine, i cui dati anagrafici e il cui codice fiscale saranno trasmessi al Ministero della salute. Quest'ultimo è, a sua volta, abilitato a richiedere ai fornitori dei servizi telefonici,

che sono tenuti a dare riscontro, i recapiti dei rispettivi utenti che dovessero rientrare nei campioni. Per i minori d'età sarà acquisito il numero di telefono degli esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dei tutori o degli affidatari.

Sarà poi cura della Croce Rossa italiana (CRI) di verificare telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi e somministrare loro un apposito questionario, predisposto con il supporto del Comitato tecnico-scientifico di cui all'articolo 2 della citata ordinanza n. 630 del 2020.

La CRI fornirà, in forma sintetica, le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) n. 2016/679, in ordine al trattamento dei dati personali, ivi inclusi quelli relativi ai risultati delle analisi sierologiche, per le finalità di cui all'articolo 1 del decreto-legge di cui si propone la conversione. Le informazioni agli interessati saranno pubblicate in forma completa e consultabili sui siti istituzionali del Ministero della salute e dell'ISTAT. L'iniziativa sarà accompagnata anche da attività di comunicazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e dei soggetti direttamente coinvolti, anche per il tramite dei relativi medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, al fine di favorire l'adesione all'indagine.

I campioni saranno raccolti presso appositi punti di prelievo allestiti a livello locale, presso dipartimenti/aziende/case della salute, individuati dalle regioni o dalle province autonome o presso le unità della CRI, ai quali si recheranno volontariamente gli interessati.

I campioni verranno analizzati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome; i risultati delle analisi svolte saranno poi comunicati all'interessato e trasmessi al Ministero della salute, per il tramite della piattaforma informatica.

I campioni raccolti saranno conservati per cinque anni presso la banca biologica dell'I-

stituto nazionale malattie infettive « Lazzaro Spallanzani » (INMI), istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche prodotte dal Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri il 19 aprile 2006.

La conservazione dei campioni si rende necessaria al fine di:

- garantire l'esecuzione di indagini sierologiche aggiuntive (sieroneutralizzazione) con la disponibilità di nuove metodiche standardizzate;
- valutare l'eventuale co-circolazione di altri coronavirus con la disponibilità di nuove tecniche sierologiche standardizzate;
- valutare l'effetto della presenza di una risposta anticorpale a infezioni pregresse da altri coronavirus o altri *virus* respiratori sull'efficacia dei vaccini per coronavirus e di altri vaccini per virus respiratori;
- valutare longitudinalmente la risposta anticorpale mediante l'esecuzione di test quantitativi standardizzati al momento non disponibili.

La banca biologica individuata risponde ai requisiti internazionali per la conservazione dei campioni e dotata di personale dedicato e di sistema di controllo degli accessi, sistemi ad elevato biocontenimento e *software* gestionali e posizionali dedicati.

La banca dell'INMI è parte dei *network* nazionali ed internazionali dei Centri risorse biologiche (per esempio l' Infrastruttura di ricerca europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari - BBMRI-ERIC), ed è riconosciuta all'interno delle biobanche IRCCS dal Ministero della salute.

Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati relativi ai campioni conservati nella banca. L'accesso ai dati sarà effettuato esclusivamente per il perseguimento delle finalità di ricerca individuate dal protocollo di cui al comma 1 dell'articolo 1 del

decreto-legge, nell'ambito di progetti congiunti con il Ministero.

I dati raccolti nell'ambito dell'indagine, privi di identificativi diretti, possono essere comunicati, per finalità scientifiche, ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 5-ter del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nonché agli 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, nel rispetto dell'articolo 5-ter del medesimo decreto legislativo n. 33 del 2013, previa stipula di appositi protocolli di ricerca da parte dell'ISTAT e del Ministero della salute. L'Istituto superiore di sanità può trattare i dati raccolti nell'ambito dell'indagine per finalità di ricerca scientifica.

Gli uffici del Ministero della salute e l'ISTAT si avvalgono, per lo svolgimento dell'indagine, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) n. 2016/679, della CRI, delle regioni, delle province autonome e dei laboratori di cui al comma 6 dell'articolo 1 del decreto-legge, nonché dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. Le regioni e le province autonome, ove risulti necessario per finalità di analisi e di programmazione nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, hanno accesso ai dati 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 consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi individui, rendono questi ultimi non identificabili, e ai dati relativi agli assistiti delle altre regioni in maniera anonima e aggregata, a soli fini comparativi. La diffusione dei dati è autorizzata solo in forma anonima e aggregata.

Ai fini dello svolgimento dell'indagine, possono essere acquisiti dati personali relativi ai soggetti rientranti nel campione pre-

sentì nel nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, secondo le modalità stabilite dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, nonché quelli presenti nell'anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, nel rispetto delle medesime garanzie.

I dati personali sono conservati da ciascun soggetto coinvolto per il tempo necessario al perseguimento delle funzioni loro spettanti, mentre il Ministero della salute e l'ISTAT cancellano i dati in loro possesso trascorsi quarant'anni dalla raccolta.

Infine, la norma proposta affida al Commissario straordinario per l'emergenza sanitaria in corso il compito di acquistare i dispositivi idonei all'esecuzione delle analisi sierologiche, in coerenza con il disposto dell'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e tenendo conto delle caratteristiche dei test, definite dal Comitato tecnico-scientifico, in ragione di criteri di elevata specificità e sensibilità e di facile realizzazione su larga scala e connotati da rapidità di ottenimento del risultato. Compete ugualmente al Commissario provvedere all'acquisto di ogni bene strumentale alla conservazione dei campioni raccolti presso la banca biologica.

Considerata l'urgenza, i soggetti coinvolti nell'indagine di cui trattasi potranno aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai fini dell'acquisizione di beni e servizi, anche informatici, strettamente connessi alle attività in esame.

Per l'espletamento dei compiti che la norma gli affida, l'ISTAT è autorizzato a conferire fino ad un massimo di dieci incarichi di lavoro autonomo anche di collaborazione coordinata e continuativa della durata di sei mesi, in deroga ai vincoli previsti dalla normativa vigente.

RELAZIONE TECNICA

La realizzazione di un'indagine di sieroprevalenza della popolazione, inerente l'infezione da virus SARS-COV2, su un campione casuale di popolazione, individuato da ISTAT e stratificato per età, genere, area di residenza e settore di attività economica, di numerosità di 150.000 persone, richiede un investimento infrastrutturale, tramite la predisposizione di una piattaforma informatica che supporti l'intero processo d'indagine: dal caricamento dei nominativi campionati, l'associazione con il recapito telefonico mobile, la raccolta dell'adesione e delle informazioni personali utili all'indagine, la registrazione dell'appuntamento per il prelievo, le informazioni sull'effettuazione del prelievo, le informazioni sull'esito dell'analisi di laboratori, nonché prevedere funzioni di export dei dati per ISTAT per condurre l'analisi e elaborazioni previste.

Spetterà alla piattaforma anche la funzione di assicurare adeguati strumenti di monitoraggio sull'andamento dell'indagine.

La piattaforma in questione sarà sviluppata mediante un importante accrescimento dell'Asset informatico a disposizione del Ministero della salute, di cui ci si potrà avvalere anche per eventuali ulteriori indagini del tipo di quella che sarà inizialmente condotta su un campione di 150.000 persone.

Sarà, quindi, implementata strutturalmente l'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della salute, gestita attraverso il contratto esecutivo - lotto 2 - di cui all'«*Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale*», stipulato dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute con l'appaltatore individuato da CONSIP nell'ambito dell'apposita gara espletata per il Ministero medesimo - ID SIGEF 1974, e prevederà utenze nominative e profilate per le diverse funzioni a cui gli utenti coinvolti nell'esecuzione dell'indagine (*call center*, unità di prelievo, laboratori, coordinatori regionali e nazionali) possono accedere.

Pertanto, si prevede di:

1. effettuare un investimento, per implementare l'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della salute;
2. istituire una piattaforma dedicata a gestire le diverse fasi dell'indagine di sieroprevalenza che preveda le seguenti macro funzioni:
 - - Caricamento massivo del campione trasmesso da ISTAT
 - - Arricchimento campione con numeri di telefono mobili



- - Assegnazione campioni ai centri di coordinamento regionali
 - - Compilazione questionario e aggiornamento dati campione
 - - Gestione dati appuntamento
 - - Inserimento dati prelievo
 - - Inserimento risultati analisi
 - - Trasmissione esiti a ISTAT
 - - Dashboard di monitoraggio avanzamento rilevazione
3. implementare le politiche di autenticazione e autorizzazione dei soggetti coinvolti nella realizzazione dell'indagine che sono stimati in circa 1.500
 4. assicurare adeguata assistenza agli utenti.

Le attività di cui ai precedenti punti da 1 a 4, che, come detto, implicano un'implementazione dell'infrastruttura, comportano spese in conto capitale; si riportano di seguito gli oneri finanziari stimati (cfr. tabella).

Agli oneri in questione si provvede mediante il fondo di conto capitale di cui al comma 5 dell'articolo 34-ter della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

Attività	Servizio	Quantità	Tipologia	Costo Unitario	Costo IVA esclusa	Costo IVA inclusa
Attività di supporto per analisi preliminare e realizzazione documenti tecnici di specifiche	Supporto tecnico Specialistico	20	Tariffa mix	€ 275,50	€ 5.510,00	€ 6.722,20
Attività di supporto ai test di interoperabilità con gli enti	Supporto tecnico Specialistico	15	Tariffa mix	€ 275,50	€ 4.132,50	€ 5.041,65



esterni						
Realizzazione di una applicazione web per la gestione della raccolta dati finalizzata allo studio di sieroprevalenza.	Sviluppo SW	450	FP	€ 150,82	€ 67.869,00	€ 82.800,18
Realizzazione Datamart per interrogazione dati aggregati	Sviluppo SW	100	FP	€ 150,82	€ 15.082,00	€ 18.400,04
Attività di conduzione applicativa (1 anno)	Conduzione Applicativa	60	Tariffa mix	€ 233,50	€ 14.010,00	€ 17.092,20
Attività di Manutenzione correttiva	Manutenzion e Correttiva	0	Canone	€ 150,82	€ 0,00	€ 0,00
Licenze IBM e Microfocus per utenze NSIS		1500		€48,93	€ 73.395,00	€89.541,9
TOTALE					€ 179.998,50	€ 219.598,17

Per quanto concerne l'attività svolta dalla Croce Rossa Italiana (CRI), cui è demandato il primo contatto con l'unità statistica, si rappresenta che, a tal fine, viene organizzato un servizio di *call center* con personale adeguatamente formato, che ha il compito di contattare i soggetti individuati per l'adesione allo studio e per la somministrazione di un questionario, nonché per prendere il relativo appuntamento per il prelievo.

Alcune regioni, per l'effettuazione dei prelievi si avvarranno interamente della CRI, mentre altre si avvarranno del supporto della CRI per i prelievi domiciliari, in caso di campionamento di soggetti anziani, fragili o non autosufficienti. Le altre regioni provvederanno ad effettuare i prelievi in maniera autonoma.



La CRI si occuperà anche del trasporto e della distribuzione delle provette ai laboratori. Dovrà essere predisposta e resa disponibile, a tal fine, una procedura di raccolta, registrazione dei campioni sulla piattaforma, con localizzazione dei campioni nelle scatole.

La CRI si occuperà, altresì, della raccolta e del trasferimento dei campioni dai singoli laboratori alla cd. banca biologica nazionale.

Il supporto logistico organizzativo della CRI è valorizzato nella tabella che segue.

Raccolta, registrazione dei campioni sulla piattaforma, con localizzazione dei campioni nelle scatole	€ 150.000
Servizio con camper o presso sede CRI o ASL	€ 625.000
Servizio con auto che si reca a domicilio	€ 375.000
Attività di chiamata - identificazione, somministrazione questionario, appuntamento - raccolta e trasferimento dei campioni dai singoli laboratori alla banca biologica centrale dei campioni	€ 280.000
VARIE - sanificazione, DPI, carburante, mezzi, operatori tecnici di supporto	€ €270.000
TOTALE	€ 1.700.000

Alla copertura degli oneri in questione si provvede mediante il fondo risorse assegnate al Commissario straordinario di cui all'articolo 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, conv. dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con delibera del Consiglio dei ministri a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Per gli eventuali ulteriori costi per le attività dei punti di prelievo e per il refertaggio a cura dei laboratori di analisi, le spese saranno coperte dalle regioni e dalle province autonome con risorse proprie, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al termine della fase di prelievo, i campioni residui aliquotati saranno conservati centralmente presso una banca biologica nazionale per un periodo di cinque anni, per un eventuale riuso in chiave prospettica.

A tal fine, si autorizza la spesa complessiva di 200.000 euro per l'acquisto di 8 congelatori di ultima generazione (basso consumo, basso dispendio termico, bassa rumorosità, *Back up* in emergenza con azoto liquido) - 80 °C completi di arredo interno con capienza non inferiore a 65.000 aliquote per congelatore da alloggiare, previ adeguamenti strutturali



all'interno o in edificio vicino ad una banca biologica preesistente, inclusi sistemi di allarme e telemonitoraggio. Il costo dell'adeguamento strutturale è stimato in 250.000 euro, inclusi i sistemi di monitoraggio e di allarme remoto.

Il costo di conservazione dei campioni aggiuntivo al costo dei frigoriferi 0.1 euro anno per aliquota (45.000 euro anno per 5 anni), è pari a 225.000 euro, per la manutenzione e i costi di energia e *back up* in emergenza con azoto liquido.

Il costo del materiale per la preparazione aliquote e stoccaggio (plasticheria, cryotubi, etichette per congelamento, scatole, pipette, etc.) è stimato in 25.000 euro.

L'individuazione del sito e il compito di acquistare i materiali indicati è affidato al Commissario straordinario per l'emergenza sanitaria in corso, in coerenza con il disposto dell'articolo 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 e tenendo conto delle caratteristiche tecnologiche, definite dal Comitato Tecnico scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 2020.

Conservazione dei campioni 0,1 euro per aliquota per anno	€ 225.000
Materiale per stoccaggio (plasticheria, cryotubi, etichette per congelamento, scatole, pipette, etc.)	€ 25.000
8 congelatori di ultima generazione	€ 200.000
Costi di ristrutturazione per alloggiamento del materiale e servizio di telemonitoraggio	€ 250.000
TOTALE	€ 700.000

Alla copertura degli oneri in questione si provvede mediante il fondo risorse assegnate al Commissario straordinario di cui all'articolo 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, conv. dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con delibera del Consiglio dei ministri a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.



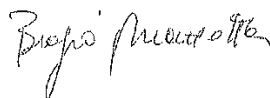
Per l'acquisto dei dispositivi idonei alla somministrazione delle analisi sierologiche, si stima un costo unitario di 10 euro. Considerando che le analisi andranno effettuate su un campione di 150.000 individui, l'onere complessivo da sostenere è valutato pari a 1.500.000 euro.

Alla copertura degli oneri in questione si provvede mediante il fondo risorse assegnate al Commissario straordinario di cui all'articolo 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 con delibera del Consiglio dei ministri a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Infine, per ciascuno dei contratti di lavoro autonomo che ISTAT è autorizzato a stipulare, in numero massimo di 10, per la durata di 6 mesi, con decorrenza presunta dal mese di maggio 2020, si stima un onere annuo da determinarsi in funzione della complessità dell'incarico, del tempo e dell'impegno necessari nonché della qualificazione professionale richiesta, pari ad un massimo di euro 77.000. Tale somma include ritenute fiscali e previdenziali ed è da considerarsi al netto di Iva se dovuta. L'onere complessivo è stimato in euro 385.000 per l'anno 2020. Alla relativa copertura si provvede a valere sulle risorse iscritte nel bilancio dell'ISTAT. Al relativo onere, in termine di fabbisogno e indebitamento netto pari a 199.000 euro per l'anno 2020, si provvede mediante corrispondente utilizzo del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 154/2008.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell'art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito **positivo** ☒ negativo ☐

10/05/2020 Il Ragioniere Generale dello Stato
Firmato digitalmente *Biagio Mazzotta*



DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, recante misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 119 del 10 maggio 2020.

**Misure urgenti in materia di studi epidemiologici
e statistiche sul SARS-COV-2**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 117, secondo comma, lettera *q*), della Costituzione;

Tenuto conto che l'Organizzazione mondiale della sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 che ha dichiarato lo stato d'emergenza nazionale;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Visto l'articolo 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare l'articolo 47-*bis*;

Visto il Regolamento (UE) 2016/679 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 gli articoli 9, paragrafo 2, lettere *g*) e *j*), e 89;

Visto l'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettera *cc*) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

Preso atto dell'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e della presenza di casi paucisintomatici o asintomatici;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare nuove disposizioni per contrastare l'emergenza da COVID-19;

Considerata, in particolare, l'assoluta necessità di disporre con urgenza di studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per acquisire informazioni sulle caratteristiche epidemiologiche e sierologiche fondamentali, tuttora poco conosciute, del virus SARS-COV-2;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, e dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera c), del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 maggio 2020;

Sulla proposta Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze:

EMANA

il seguente decreto legge:

Articolo 1.

(Indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT)

1. In considerazione della necessità di disporre con urgenza di studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere g) e j), e dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera cc) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, è autorizzato il trattamento dei dati personali, anche genetici e relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, nell'ambito di un'indagine di sieroprevalenza condotta congiuntamente dai competenti uffici del Ministero della salute e dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), in qualità di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza, secondo le modalità individuate dal presente articolo e dal protocollo approvato dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, nonché nel rispetto delle pertinenti Regole deontologiche allegate al medesimo decreto legislativo n. 196 del 2003.

2. Per l'esclusivo svolgimento dell'indagine di cui al comma 1, basata sull'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2 sugli individui rientranti nei campioni di cui al comma 3, i soggetti di cui al comma 1 si avvalgono di un'apposita piattaforma tecnologica istituita presso il Ministero della salute.

3. Per le finalità di cui al comma 1, l'ISTAT, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1, 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, che saranno invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche di cui al comma 2.

4. L'ISTAT trasmette, con modalità sicure, alla piattaforma di cui al comma 2, i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni di cui al comma 3, 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 di cui al comma 1, ai fini del presente articolo, richiedono ai fornitori dei servizi telefonici, che sono tenuti a dare riscontro con modalità sicure, le utenze di telefonia dei clienti che dovessero rientrare nei campioni ovvero esercitare la responsabilità genitoriale o essere tutori o affidatari di minori rientranti nei campioni.

5. Acquisiti i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni tramite la piattaforma di cui al comma 2, al fine di favorire l'adesione all'indagine, le regioni e le province autonome, avvalendosi delle anagrafi degli assistiti, comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché li informino dell'indagine in corso. Avvalendosi delle informazioni di cui al comma 4, la Croce Rossa Italiana verifica telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche, fissando l'appuntamento per il prelievo, rivolgendo loro uno specifico questionario predisposto dall'ISTAT, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1, e fornendo, in maniera sintetica, le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, in ordine al trattamento dei dati personali per le finalità di cui al presente articolo. Le informazioni agli interessati sono pubblicate in maniera completa e consultabili sui siti istituzionali del Ministero della salute e dell'ISTAT.

6. I campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo vengono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome, che comunicano i risultati delle analisi svolte all'interessato e, per il tramite della piattaforma di cui al comma 2, ai soggetti di cui al comma 1. I campioni raccolti sono consegnati, a cura della Croce Rossa Italiana, alla banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive «L. Spallanzani», istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio

2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche, prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri il 19 aprile 2006. 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 titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le predette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Gli interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679. I campioni sono conservati per le finalità di cui al presente comma presso la predetta banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni.

7. I dati raccolti nell'ambito dell'indagine di cui al comma 1, privi di identificativi diretti, possono essere comunicati, per finalità scientifiche, ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 5-ter del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nonché agli 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, nel rispetto dell'articolo 5-ter del medesimo decreto legislativo n. 33 del 2013 e previa stipula di appositi protocolli di ricerca da parte dei soggetti di cui al comma 1. L'Istituto Superiore di Sanità può trattare i dati raccolti nell'ambito dell'indagine di cui al comma 1 per finalità di ricerca scientifica.

8. I soggetti di cui al comma 1, per lo svolgimento dell'indagine, si avvalgono, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679, della Croce Rossa Italiana, delle regioni, delle province autonome e dei laboratori di cui al comma 6, nonché dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. Le regioni e le province autonome, ove risulti necessario per finalità di analisi e programmazione nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, hanno accesso ai dati dei propri assistiti, in forma individuale ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli interessati e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi individui, rendono questi ultimi non identificabili e ai dati relativi agli assistiti delle altre regioni e province autonome in maniera anonima e aggregata, a soli fini comparativi. La diffusione dei dati è autorizzata solo in forma anonima e aggregata.

9. Ai fini dello svolgimento dell'indagine di cui al comma 1, possono essere acquisiti dati personali relativi ai soggetti rientranti nel campione presenti nel nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute secondo le modalità di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262, nonché quelli presenti nell'anagrafe nazionale vaccini, di cui al decreto

del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257, del 5 novembre 2018, nel rispetto delle medesime garanzie.

10. I dati personali sono 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.

11. I dati personali raccolti ai sensi del presente articolo vengono trattati nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del Regolamento (UE) 2016/679, esclusivamente per il perseguimento delle finalità individuate dal presente articolo e nei limiti in cui sia necessario per lo svolgimento delle funzioni affidate a ciascuno dei soggetti coinvolti.

12. Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, per le finalità di cui al presente articolo, acquista i dispositivi idonei alla somministrazione delle analisi sierologiche nonché ogni bene necessario alla conservazione dei campioni raccolti presso la banca biologica di cui al comma 6, ai sensi dell'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e tenendo conto delle indicazioni fornite dal Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1.

13. In ragione dell'urgenza e fermo restando quanto previsto dall'articolo 122, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, ai fini dell'acquisizione di beni e servizi, anche informatici, strettamente connessi alle attività di cui al presente articolo, i soggetti deputati possono provvedere mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, senza pubblicazione del bando e previa selezione, ove possibile, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte dall'articolo 163, comma 7, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016.

14. Per le finalità di cui al presente articolo, l'ISTAT, in deroga all'articolo 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e all'articolo 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, è autorizzato a conferire fino ad un massimo di 10 incarichi di lavoro autonomo anche di collaborazione coordinata e continuativa, della durata di sei mesi. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa complessiva di 385.000 euro, alla cui copertura si provvede a valere sulle risorse iscritte nel bilancio dell'ISTAT. Al relativo onere, in termine di fabbisogno e indebitamento netto pari a 199.000 euro per l'anno 2020, si provvede mediante corrispondente utilizzo del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre

2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

15. Per la realizzazione della piattaforma tecnologica di cui al comma 2, è autorizzata, per l'anno 2020, la spesa di 220.000 euro, alla cui copertura si provvede mediante corrispondente utilizzo del fondo di conto capitale di cui all'articolo 34-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute. Per l'attività svolta dalla Croce Rossa Italiana ai sensi del presente articolo, è autorizzata la spesa di euro 1.700.000; per la conservazione dei campioni raccolti presso la banca biologica di cui al comma 6, è autorizzata la spesa di euro 700.000; per l'acquisto dei dispositivi idonei alla somministrazione delle analisi sierologiche è autorizzata la spesa di euro 1.500.000. Alla copertura degli oneri di cui al precedente periodo si provvede mediante il fondo risorse assegnate al Commissario straordinario di cui all'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con delibera del Consiglio dei ministri a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Articolo 2.

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 maggio 2020.

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli*: BONAFEDE

