



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

D.L. 30/2020 / A.C. 2537

Dossier n° 69 - Elementi di valutazione sulla qualità del testo e su specificità, omogeneità e limiti di contenuto del decreto-legge 17 giugno 2020

Informazioni sugli atti di riferimento

Contenuto

Il provvedimento è stato presentato al Senato della Repubblica per la conversione in legge. In origine constava di 2 articoli e 16 commi, divenuti dopo l'esame del Senato **3 articoli** e **18 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. L'articolo in esame prevede specifiche disposizioni concernenti 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.

In particolare, il **comma 1** autorizza, nell'ambito della predetta indagine di sieroprevalenza, il **trattamento di dati personali**, anche **genetici e relativi alla salute**, per fini statistici e di studi scientifici, svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

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 del **comma 3**, l'ISTAT, in accordo con il suddetto Comitato tecnico-scientifico, individua, tramite i propri registri statistici (in particolare sono i seguenti registri: individui, unità economiche, luoghi, registro 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.

Il **comma 3-bis** - introdotto al Senato - dispone che la **Relazione annuale dell'ISTAT trasmessa alle Camere** ricomprenda le attività svolte dall'Istituto ai sensi del presente **articolo 1**.

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 (**comma 5**).

Ai sensi del **comma 6**, i campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo vengono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome (l'elenco dei laboratori così individuati è riportato nel suddetto [protocollo](#) del Comitato tecnico-scientifico). I risultati delle analisi sono comunicati all'interessato e, per il tramite della piattaforma summenzionata, al Ministero della salute ed all'ISTAT.

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.

Il **comma 8**, in primo luogo, qualifica **alcuni soggetti come responsabili del trattamento** di dati nell'ambito dell'indagine in oggetto ed ai sensi della disciplina europea della protezione dei dati personali; tali soggetti vengono così qualificati in base alla considerazione che il Ministero della salute e l'ISTAT, i quali sono, come detto, i titolari del trattamento in esame, si avvalgono di essi nell'attuazione dell'indagine; 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.

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).

Riguardo alla **conservazione dei dati personali**, il **comma 10** dispone che il Ministero della salute e l'ISTAT li cancellino trascorsi quarant'anni dalla raccolta, mentre gli altri soggetti utilizzatori possono conservarli solo per il tempo **strettamente necessario alle finalità in oggetto**.

Il **comma 11** specifica che i **dati personali raccolti** ai sensi dell'articolo in esame 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, 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 all'articolo in esame 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.

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

L'**articolo 1-bis**, introdotto al Senato, **propone** di incrementare **da sei a quindici unità** il numero massimo di **incarichi individuali a tempo determinato**, relativi al profilo professionale di **funzionario tecnico per la biologia, la chimica e la fisica**, che il **Ministero della difesa** può conferire in relazione all'incremento delle prestazioni a carico del Dipartimento scientifico del Policlinico militare del Celio. L'articolo propone inoltre di adeguare la relativa autorizzazione di spesa (per gli anni 2020 e 2021) e la copertura finanziaria dell'onere.

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

Specificità ed omogeneità delle disposizioni

Il provvedimento, originariamente composto da 2 articoli, per un totale di 16 commi, risulta incrementato, a seguito dell'esame al Senato, a 3 articoli, per un totale di 18 commi; sulla base del preambolo esso risponde alla "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"; al riguardo, *si valuti l'opportunità di approfondire* la riconducibilità a questa *ratio* unitaria della disposizione dell'articolo 1-bis: tale disposizione prevede infatti l'incremento del numero massimo di incarichi individuali a tempo determinato, relativi al profilo professionale di funzionario tecnico per la biologia, la chimica e la fisica, che il Ministero della difesa può conferire in relazione all'incremento delle prestazioni a carico del Dipartimento scientifico del Policlinico militare del Celio; *si potrebbe in particolare valutare quindi l'opportunità di chiarire* se tale intervento, pur indiscutibilmente collegato all'epidemia in corso, risulti connesso con l'indagine epidemiologica oggetto del provvedimento.

Coordinamento con la legislazione vigente e semplificazione

Il comma 7 dell'articolo 1 prevede l'adozione di un decreto del Ministro della salute del quale viene esplicitata la natura non regolamentare.

Al riguardo, si ricorda che il ricorso a decreti ministeriali dei quali sia esplicitata la natura "non regolamentare" è stato costantemente censurato dal Comitato in coerenza con la sentenza n. 116 del 2006 della Corte costituzionale

La sentenza n. 116 del 2006 della Corte costituzionale ha qualificato i decreti di natura non regolamentare come atti statali "dall'indefinibile natura giuridica".