

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

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

C. 2537 Governo, approvato dal Senato (*Esame e rinvio*) 91

SEDE REFERENTE

Martedì 16 giugno 2020. — Presidenza della Presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 11.15.

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

C. 2537 Governo, approvato dal Senato.

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Paolo SIANI (PD), *relatore*, ricorda che la XII Commissione avvia oggi l'esame del disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 30 del 2020, approvato, con modificazioni, dal Senato lo scorso mercoledì 10 giugno.

Prima di procedere all'illustrazione dell'articolato del provvedimento in esame, ritiene utile effettuare una breve descrizione delle modalità di svolgimento dell'indagine di sieroprevalenza e dei suoi obiettivi. Ricorda che ancora non sono disponibili dati certi sui tempi di permanenza degli anticorpi del COVID-19 e sul grado di protezione che essi determinano.

Reputa, tuttavia, importante avere un quadro più preciso circa la diffusione del *Coronavirus* in Italia, in particolare in relazione ai pazienti asintomatici o paucisintomatici, rispetto ai quali in moltissimi casi non sono stati effettuati tamponi. Segnala che l'indagine si pone l'obiettivo specifico di riscontrare l'eventuale presenza degli anticorpi IgG, in quanto permangono per un lasso di tempo superiore rispetto agli IgM. Fa presente che è previsto un campione di 190.000 soggetti al fine di avere un contingente di riserva, con l'obiettivo di testare circa 150.000 persone. Segnala, inoltre, che è previsto un primo studio anticipatorio con un campione più limitato. Ribadisce che un'analisi condotta analizzando i diversi settori della popolazione in base a parametri quali l'età, il sesso, la professione, la regione di residenza, può dare indicazioni assai utili in merito alle politiche di prevenzione da adottare in un immediato futuro. Ad esempio, il dato relativo ai bambini e ragazzi potrà essere utilizzato per valutare gli effetti della riapertura delle scuole.

Passando all'esame delle singole disposizioni del decreto-legge, segnala che il provvedimento in oggetto si compone di due articoli – esclusa la disposizione relativa all'entrata in vigore –, il secondo dei quali è stato inserito nel corso dell'*iter* presso l'altro ramo del Parlamento. L'og-

getto principale del decreto è, dunque, lo svolgimento di un'indagine di sieroprevalenza condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT, concernente la diffusione tra la popolazione italiana del virus SARS-COV-2 (noto anche come COVID-19).

In particolare, il comma 1 autorizza, nell'ambito dell'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. In base al comma 1, il trattamento dei dati personali è operato nel rispetto delle norme del Regolamento 2016/679/UE sulla protezione dei dati personali relative al trattamento di particolari categorie di dati – tra i quali quelli genetici e relativi alla salute – per fini statistici e per motivi di interesse pubblico rilevante e delle disposizioni del codice della protezione dei dati personali (di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni) relative al trattamento delle categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante.

Al riguardo, fa presente che su una prima bozza di decreto-legge il Garante per la protezione dei dati personali, in data 4 maggio, aveva reso un parere (richiesto in data 29 aprile dal Ministero della salute) nell'ambito del quale erano state rilevate diverse criticità delle disposizioni rispetto alla disciplina di protezione dati. Come si può leggere sul sito *internet* istituzionale del Garante, le criticità sono state superate a seguito delle interlocuzioni intercorse con gli uffici del Ministero della salute, dell'Istat e della Protezione civile, e in data 6 maggio l'Autorità ha potuto dare conferma del fatto che il nuovo testo proposto dal Ministero era idoneo a superare i rilievi inizialmente evidenziati.

Lo svolgimento dell'indagine è demandato – per i profili di rispettiva competenza – ai competenti uffici del Ministero della salute e dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), i quali vengono qualificati come i soggetti titolari del trattamento, agli effetti della disciplina sulla

protezione dei dati personali, secondo la quale il titolare del trattamento, singolarmente o insieme con altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

L'indagine è svolta secondo le modalità individuate dall'articolo 1 in esame nonché dal protocollo approvato dal Comitato Tecnico Scientifico (istituito ai sensi dell'articolo 2 dell'ordinanza n. 630 del 3 febbraio 2020 del Capo del Dipartimento della protezione civile) e nel rispetto delle pertinenti regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, inserite nell'Allegato A del citato Codice in materia di protezione dei dati personali.

Il comma 2 dell'articolo 1 prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un'apposita piattaforma tecnologica, destinata in via esclusiva allo svolgimento dell'indagine in oggetto, basata 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 (individui, unità economiche, luoghi e 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. Precisa che 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.

Sul sito *internet* istituzionale dell'ISTAT (nonché nella relazione tecnica allegata al disegno di legge di conversione del decreto-legge) è specificato che il disegno del campione prevede l'osservazione di 150.000 individui sull'intero territorio italiano.

Il comma 3-*bis* – inserito nel corso dell'esame al Senato – prevede che la

Relazione annuale dell'ISTAT, trasmessa alle Camere, ricomprenda anche 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. Sulla base dei 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). Un complesso di altri compiti attuativi viene demandato alla Croce Rossa italiana (commi 5 e 6). Tali compiti consistono, in sintesi, nella raccolta, mediante contatti telefonici, delle eventuali adesioni dei soggetti interpellati, nell'esecuzione dei prelievi e nella consegna dei campioni raccolti.

Fa presente che, 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). In forza di una modifica approvata al Senato le regioni e le province autonome, anche per il tramite dei predetti laboratori, comunicano all'interessato, con modalità sicure, i risultati delle analisi. Sono invece eseguite soltanto dai laboratori le comunicazioni dei risultati, per il tramite della piattaforma summenzionata, al Ministero della salute ed all'ISTAT. La previsione che i risultati

siano comunicati all'interessato da parte delle regioni e delle province autonome (anche tramite i laboratori) è presente anche nel citato protocollo del Comitato tecnico-scientifico. Il comma 6 specifica, inoltre, che i campioni raccolti sono consegnati, a cura della Croce Rossa italiana, alla banca biologica dell'Istituto nazionale per le malattie infettive-IRCCS «Lazzaro Spallanzani». 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 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 29 luglio 2019), che reca, tra le altre, prescrizioni relative al trattamento di particolari categorie di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.

Il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali, del 5 giugno 2019 (pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* del 31 luglio 2019) contiene gli obblighi che devono essere rispettati da un numero elevato di soggetti, pubblici e privati, in diversi settori per poter trattare particolari categorie di dati personali, come quelli legati alla salute, alle opinioni politiche, all'etnia, all'orientamento sessuale. Specifiche prescrizioni concernono peraltro il trattamento dei dati genetici e il trattamento effettuato per scopi di ricerca scientifica.

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 suddette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. I soggetti interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca. Il comma 6 prevede inoltre che i campioni siano conservati presso la banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni.

Il comma 7 consente di comunicare i dati in esame, purché privi di identificativi diretti, ai ricercatori rientranti nelle ipo-

tesi di cui all'articolo 5-ter, comma 1, del decreto legislativo 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.

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

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 decreto ministeriale 7 dicembre 2016, n. 262, nonché quelli presenti nell'Anagrafe nazionale vaccini, di cui al decreto ministeriale 17 settembre 2018.

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 medesimo comma 13 fa salve le previsioni, relative al suddetto Commissario straordinario, di cui all'articolo 122, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 (cosiddetto decreto cura Italia).

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 per l'anno 2020.

Il medesimo comma 14, ai fini del completamento – in termini di fabbisogno 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.

Fa presente che l'articolo 1-*bis*, inserito nel corso dell'esame al Senato, incrementa 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. Sono, inoltre, adeguate la relativa autorizzazione di spesa (per gli anni 2020 e 2021) e la copertura finanziaria dell'onere. In tal senso, vengono apportate modifiche all'articolo 8, concernente l'assunzione urgente di funzionari tecnici per la biologia, la chimica e la fisica presso le strutture sanitarie militari, del decreto-legge n. 18 del 2020.

La norma oggetto di novella fa riferimento – oltre che all'incremento delle prestazioni a carico del Dipartimento scientifico del Policlinico militare del Celio, «causato anche dalle emergenze biologiche e dalla connessa necessità di sviluppo di test per patogeni rari» – alle finalità di far fronte alle esigenze straordinarie e urgenti derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, di garantire i livelli essenziali di assistenza e di sostenere e supportare le altre strutture del Servizio sanitario nazionale. L'articolo in esame, come accennato, dispone anche un adeguamento dell'autorizzazione di spesa per il conferimento degli incarichi in oggetto e la copertura finanziaria dell'incremento dell'onere.

Angela IANARO (M5S) chiede chiarimenti in relazione alla scelta di utilizzare per l'indagine solo gli anticorpi IgG e non anche quelli IgM e si interroga se la numerosità del campione sia sufficiente ad avere un quadro preciso della diffusione del *Coronavirus* nel Paese.

Silvana NAPPI (M5S) segnala che, in caso di positività al *test* sierologico e di negatività al successivo tampone, non è previsto nessun ulteriore passaggio di controllo.

Marcello GEMMATO (FDI), dichiarando di condividere le finalità del provvedimento e ricordando che il suo gruppo già nei mesi scorsi aveva richiesto un'estensione del sistema di sorveglianza Influnet al *Coronavirus* al fine di potenziare l'azione di monitoraggio, segnala potenziali rischi rispetto alla numerosità del campione connessi al fatto che, per varie ragioni, molti soggetti non aderiranno alla richiesta di effettuare un prelievo.

Roberto BAGNASCO (FI) si dichiara fiducioso rispetto ai risultati che potranno essere messi a disposizione a conclusione dell'indagine, osservando che il campione scelto è stato presumibilmente indicato dall'Istat sulla base di un'attenta valutazione dei dati necessari allo svolgimento dell'indagine stessa.

Paolo SIANI (PD), *relatore*, con riferimento alle richieste di chiarimento della collega Ianaro, precisa che la scelta di limitare le indagini alla ricerca degli anticorpi IgG è determinata dalla considerazione per cui un'analisi più ampia non avrebbe portato reali benefici in termini di affidabilità del dato, comportando allo stesso tempo costi maggiori. Segnala poi, rispetto a quanto rilevato dalla collega Nappi, che il dato della positività dei soggetti testati, inquadrato in un contesto diverso da quello di pazienti sintomatici, porta a ritenere sufficiente l'effettuazione di un solo tampone che dia esito negativo. Si dichiara consapevole del fatto che non tutti i soggetti da testare saranno raggiunti o si renderanno disponibili, ma ritiene che la numerosità del campione scelto tenga conto anche di questo fattore. In ogni caso, appare importante il ruolo dei medici di medicina generale nel promuovere una risposta positiva.

Guido DE MARTINI (LEGA), partendo dalla considerazione per cui molti studi

epidemiologici svolti in questi mesi hanno fornito dati incerti, chiede al relatore se sia convinto della reale utilità dell'indagine oggetto del provvedimento in esame.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, rileva come alcuni aspetti oggetto della discussione in corso siano non siano disciplinati direttamente dal decreto-legge in oggetto bensì dal protocollo cui rinvia lo stesso decreto, richiamato dall'onorevole Siani nello svolgimento della sua relazione.

Paolo SIANI (PD), *relatore*, in merito al tema posto dal collega De Martini, segnala che il *test* adottato per l'indagine offre sufficienti garanzie in termini di specificità e sensibilità.

Ritiene che sia importante avere dati complessivi sulla diffusione del *Coronavi-*

rus in Italia fino a questo momento, anche per poter delineare possibili scenari futuri.

Guido DE MARTINI (LEGA) precisa le sue perplessità non nascono dall'efficacia del *test* quanto piuttosto dalla reale portata dei dati che possono emergere dall'indagine.

Paolo SIANI (PD), *relatore*, ribadisce che avere a disposizione dati relativi alla diffusione del *Coronavirus*, ad esempio per sesso o per fasce d'età, può essere molto importante nello sviluppo di future politiche di prevenzione.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 11.45.