MISURE URGENTI IN MATERIA DI STUDI EPIDEMIOLOGICI E STATISTICHE SUL SARS-COV-2

Art. 1

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

In considerazione della necessita' 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, nonche' dell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera cc) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e' 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 sanita' 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 qualita' di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza, secondo le modalita' 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, nonche' nel rispetto delle pertinenti Regole deontologiche allegate al medesimo decreto legislativo n. 196 del 2003. 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. Per le finalita' 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, unita' economiche, luoghi e tematico del lavoro, uno o piu' campioni casuali di individui, anche longitudinali, rilevati anche su base regionale, per classi di eta', genere e settore di attivita' economica, che saranno invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche di cui al comma 2. L'ISTAT trasmette, con modalita' 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, nonche' degli esercenti la responsabilita' genitoriale o del tutore o dell'affidatario dei minori d'eta' 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 modalita' sicure, le utenze di telefonia dei clienti che dovessero rientrare nei campioni ovvero esercitare la responsabilita' genitoriale o essere tutori o

affidatari di minori rientranti nei campioni. 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 modalita' sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinche' li informino dell'indagine in corso. Avvalendosi delle informazioni di cui al comma 4, la Croce Rossa Italiana verifica telefonicamente la disponibilita' 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 finalita' 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. 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 e' effettuato per esclusive finalita' 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 e' il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le predette finalita' di ricerca, e' 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 finalita' di cui al presente comma presso la predetta banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni. I dati raccolti nell'ambito dell'indagine di cui al comma 1, privi di identificativi diretti, possono essere comunicati, per finalita' scientifiche, ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 5-ter del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nonche' 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 Sanita' puo' trattare i dati raccolti nell'ambito dell'indagine di cui al comma 1 per finalita' di ricerca scientifica. 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, nonche' dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. Le regioni e le province autonome, ove risulti necessario per finalita' 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 modalita' 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 e' autorizzata solo in forma anonima e aggregata. 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 modalita' di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262, nonche' 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. I dati personali sono conservati da ciascun soggetto coinvolto per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle finalita' di cui al presente articolo; per il perseguimento delle finalita' statistiche e di ricerca scientifica il Ministero della salute e l'ISTAT cancellano i dati trascorsi quaranta anni dalla raccolta. 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 finalita' individuate dal presente articolo e nei limiti in cui sia necessario per lo svolgimento delle funzioni affidate a ciascuno dei soggetti coinvolti. Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, per le finalita' di cui al presente articolo, acquista i dispositivi idonei alla somministrazione delle analisi sierologiche nonche' 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. 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 attivita' 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 modalita' descritte dall'articolo 163, comma 7, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016. Per le finalita' 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, e' 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 e' 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. Per la realizzazione della piattaforma tecnologica di cui al comma 2, e' 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'attivita' svolta dalla Croce Rossa Italiana ai sensi del presente articolo, e' autorizzata la spesa di euro 1.700.000; per la conservazione dei campioni raccolti presso la banca biologica di cui al comma 6, e' autorizzata la spesa di euro 700.000; per l'acquisto dei dispositivi idonei alla somministrazione delle analisi sierologiche e' 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.

Versione in vigore dal 11 maggio 2020, non più in vigore dal 10 luglio 2020 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2
Estremi	Decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 10 maggio 2020

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 23 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/misure-urgenti-in-materia-di-studi-epidemiologici-e-statistiche-sul/art-1-indagine-di-sieroprevalenza-sul-sars-cov-2-condotta-dal-ministero/versione/0

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it