**DECRETO-LEGGE 10 maggio 2020, n. 30**

**Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul**

**SARS-COV-2. (20G00048)**

*(GU n.119 del 10-5-2020)*

Vigente al: 11-5-2020

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 sanita' il 30

gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di

sanita' 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, nonche' 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 necessita' e urgenza di emanare nuove

disposizioni per contrastare l'emergenza da COVID-19;

Considerata, in particolare, l'assoluta necessita' 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 del 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:

Art. 1

Indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2 condotta dal Ministero

della salute e dall'ISTAT

1. 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.

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 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.

4. 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.

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

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.

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 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.

7. 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.

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, 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.

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 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.

10. 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.

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

finalita' 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 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.

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 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.

14. 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.

15. 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.

Art. 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 sara' presentato alle Camere per la conversione

in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito

nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica

italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo

osservare.

Dato a Roma, addi' 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