

DECRETO-LEGGE N. 30 DEL 2020 - MISURE URGENTI IN MATERIA DI STUDI EPIDEMIOLOGICI E STATISTICHE SUL SARS-Cov-2 (COVID-19)

Considerata l'assoluta **necessità e urgenza** di disporre di **studi epidemiologici e di statistiche** affidabili e complete sullo **stato immunitario della popolazione** al Covid-19, **indispensabili** per garantire la **protezione dall'emergenza sanitaria** in atto, il Governo, con il decreto-legge n. 30 del 2020, ha avviato **un'indagine sierologica** a campione per potere stimare la **diffusione del coronavirus** nel nostro Paese.

Più in dettaglio, come si legge nella relazione che accompagna il disegno di legge del Governo, l'esigenza di condurre l'indagine nasce non solo dall'esigenza di avere dati più completi e sicuri sull'immunizzazione della popolazione, ma anche per superare le **difficoltà di stima della diffusione** di forme di "**infezioni paucisintomatiche o asintomatiche**" che non richiedono assistenza medica.

I dati così raccolti sono ritenuti **fondamentali** per guidare le prossime decisioni di carattere sociosanitario, suggerendo le **misure di profilassi e di contenimento**, nell'ambito della programmazione sanitaria, **più idonee** a contrastare l'emergenza sanitaria. Non solo, lo **studio dei dati** consentirà di effettuare misurazioni più accurate della **letalità del virus**, ovvero il rapporto tra decessi e popolazione ammalata, di migliorare gli sforzi di "**modellizzazione**" e aiutare a meglio definire le dinamiche e le **caratteristiche epidemiologiche e sierologiche fondamentali**, tuttora poco conosciute, del Sars-Cov-2.

Sul sito internet dell'ISTAT – e nella relazione tecnica allegata al disegno di legge di conversione del decreto-legge – è specificato che la rappresentazione del campione prevede l'osservazione di 150.000 individui sull'intero territorio italiano. Però, ai primi 20 mila test l'Istat darà già una prima valutazione dei risultati dell'indagine.

"In conclusione – ha dichiarato il **relatore Paolo Siani (PD)** – si tratta di un **grande studio epidemiologico di prevalenza**, cioè uno studio che l'Italia oggi pone in essere e che sarà utile a tutta la comunità (...) sapere come, e in modo generale, tutta la popolazione italiana ha avuto contatto col virus – e l'ha avuto – ci **consentirà di affrontare** nella maniera più cosciente ma anche più specifica e meno improvvisata **un'eventuale ripresa** – e studi scientifici anche di precedenti pandemie ci indicano che ci potrebbe essere una ripresa nel prossimo inverno – quindi **affrontare la prossima epidemia con molte più frecce al nostro arco**".

*Per maggiori approfondimenti si rinvia ai lavori parlamentari del disegno di legge “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, recante misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2 (approvato dal Senato)” ([AC 2547](#)) – relatore Paolo Siani (PD) – e ai relativi *dossier* dei Servizi Studi della Camera e del Senato.*

L'INDAGINE SULLA DIFFUSIONE NELLA POPOLAZIONE ITALIANA DEL COVID-19

Il decreto disciplina lo svolgimento di **un'indagine di sieroprevalenza, epidemiologica e statistica**, condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT, sulla diffusione nella popolazione italiana del virus Sars-Cov-2.

L'indagine è svolta secondo le **modalità** stabilite dal decreto in esame e 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). Il protocollo è pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.

L'indagine si basa sull'esecuzione di analisi sierologiche, intese a **rilevare la presenza di anticorpi specifici (anticorpi di tipo IgG) negli individui compresi nei campioni**. Si autorizza, pertanto, 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.

Viene istituita **presso il Ministero della salute** un'apposita **piattaforma tecnologica**, destinata in via esclusiva allo svolgimento dell'indagine.

Spetta invece all'ISTAT, in accordo con il **Comitato tecnico-scientifico**, indicare, tramite i propri registri statistici, uno o più **campioni casuali di individui**, rilevati anche su base regionale, per classi di età, genere e settore di attività economica, i quali saranno **invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche**, con la possibilità che gli stessi soggetti (“campione longitudinale”) siano sottoposti, sempre su base volontaria, ovviamente, a diverse analisi nel corso del tempo.

L'**ISTAT** trasmette, con modalità sicure, alla piattaforma tecnologica 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. A sua volta i competenti uffici del Ministero della salute richiedono 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.

Le Regioni e le Province autonome comunicano con modalità sicure ai **medici di medicina generale** e ai **pediatri** di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, in modo che questi ultimi siano informati dell'indagine in corso.

All'[**Associazione della Croce Rossa italiana**](#) spetta la raccolta, mediante contatti telefonici, delle **adesioni** dei soggetti interpellati, l'esecuzione dei **prelievi** e la consegna dei **campioni raccolti**.

I **campioni raccolti** presso gli appositi punti di prelievo vengono analizzati e refertati dai laboratori il cui elenco è riportato nel protocollo del Comitato tecnico-scientifico. I risultati delle analisi sono poi comunicati, con "modalità sicure", agli interessati.

Ai laboratori, che hanno svolto gli esami, compete trasmettere le **comunicazioni dei risultati** al Ministero della salute ed all'ISTAT, **attraverso la piattaforma unica**. Mentre i **campioni raccolti** sono consegnati, dalla Croce Rossa italiana, alla **banca biologica** dell'Istituto nazionale per le malattie infettive-IRCCS "Lazzaro Spallanzani".

IL TRATTAMENTO DEI CAMPIONI E DEI DATI

Il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per **esclusive finalità di ricerca scientifica** sul Sars-Cov-2, individuate dal protocollo del Comitato tecnico-scientifico, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali di cui al [Provvedimento del 5 giugno 2019](#).

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. Gli interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca biologica ([regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016](#))

I campioni sono conservati per le finalità della legge **presso la banca biologica** per un periodo non superiore a cinque anni.

L'accesso per fini scientifici ai dati in esame, purché privi di identificativi diretti, è consentito ai ricercatori, nel rispetto delle norme vigenti. Un 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, può consentire l'accesso ai dati ad ulteriori soggetti, previa stipula di appositi protocolli di ricerca.

A loro volta, le Regioni e le Province autonome, se 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.

Sono autorizzati a trattare i dati raccolti, sempre per finalità di ricerca scientifica, l'**Istituto superiore di sanità** e l'**Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail)**.

La regola generale è che la **diffusione dei dati** è autorizzata **solo in forma anonima e aggregata**.

Ai fini dello svolgimento dell'indagine, possono essere acquisiti dati personali, relativi ovviamente ai soggetti rientranti nei campioni, presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, nonché quelli presenti nell'Anagrafe nazionale vaccini.

CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

Per quanto concerne alla **conservazione dei dati personali**, il decreto-legge 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 della ricerca.

I dati personali raccolti sono **trattati esclusivamente** per il perseguimento delle **finalità dell'indagine**, nel rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali ([regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016](#)), e nei limiti in cui sia necessario per lo svolgimento delle funzioni affidate a ciascuno dei soggetti coinvolti.

ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI

In ragione dell'urgenza, i soggetti incaricati possono provvedere all'**acquisizione di beni e servizi, anche informatici**, strettamente connessi alle attività da svolgere per l'indagine, 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. Invece l'ISTAT è autorizzata a conferire **incarichi di lavoro autonomo** (anche in forma di collaborazione coordinata e continuativa), in numero non superiore a **dieci**, della durata di **sei mesi**.

Sono, infine, autorizzate le seguenti spese:

- **220.000 euro**, per il 2020, per la realizzazione della **piattaforma tecnologica**;
- **1.700.000 euro** per l'attività svolta dalla **Croce Rossa italiana**;
- **700.000 euro** per la **conservazione** dei campioni raccolti presso la **banca biologica**;
- **1.500.000 euro** per l'acquisto dei dispositivi idonei per le **analisi sierologiche**.

INCARICHI A BIOLOGI, CHIMICI E FISICI PRESSO STRUTTURE SANITARIE MILITARI

Nel corso dell'esame al Senato, è stata approvata una disposizione che 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**. Questa norma, che modifica il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, intende far fronte all'incremento delle

prestazioni a carico del Policlinico militare del Celio, causato dalla diffusione del Covid-19 e dalla conseguente necessità di sostenere e supportare le altre strutture del Servizio sanitario nazionale.