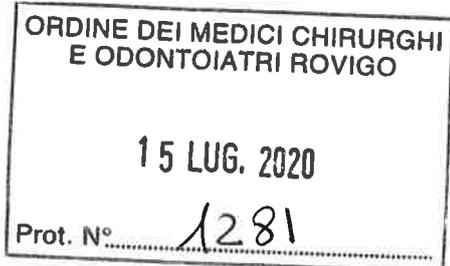




FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



COMUNICAZIONE N.134

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE
COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI
ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: Legge 2 luglio 2020, n. 72 - 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.

Cari Presidenti,

facendo seguito alla comunicazione n. 98 del 11/05/2020, si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 171 del 9-7-2020 è stata pubblicata la legge indicata in oggetto.

Il provvedimento 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. L'indagine si basa sull'esecuzione di analisi sierologiche, intese a rilevare la presenza di anticorpi specifici negli individui compresi nei campioni.

Le finalità dell'indagine, come risulta dalla relazione illustrativa del disegno di legge di conversione del decreto-legge del Servizio Studi della Camera dei Deputati, consistono: -nell'acquisizione di un quadro di dati sullo "stato immunitario" della popolazione e sulla diffusione del virus, superando le difficoltà di valutazione relative alla quota di soggetti che abbiano contratto l'infezione senza sintomi o con scarsi sintomi; - nella conseguente acquisizione di informazioni sulle caratteristiche epidemiologiche, cliniche e sierologiche del virus (ivi compreso il tasso di letalità); -nella possibilità di adeguare, sulla base di tali cognizioni, le misure di profilassi e di contenimento e le decisioni strategiche nel settore sanitario e socio-sanitario.

In particolare, si 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. **Viene prevista l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un'apposita piattaforma tecnologica, destinata in via esclusiva allo svolgimento dell'indagine in oggetto.** L'ISTAT, in accordo con il 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. Si fa riferimento alla possibilità che gli stessi soggetti siano sottoposti, **sempre su base**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

volontaria, a diverse analisi nel corso del tempo. 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.**

Un complesso di altri compiti attuativi viene demandato all'Associazione della Croce Rossa italiana. 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.

Al fine di consentire un esame approfondito della materia si allega il testo del provvedimento (All. n. 1)

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

Firmato
digitalmente da
FILIPPO ANELLI

CN = ANELLI FILIPPO
O = FNOMCEO
C = IT

All. n. 1

MF/AM

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 10 maggio 2020, n. 30

Testo del decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 119 del 10 maggio 2020, Edizione straordinaria), coordinato con la legge di conversione 2 luglio 2020, n. 72 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 1), recante: «Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2». (20A03643)

(GU n.171 del 9-7-2020)

Vigente al: 9-7-2020

Avvertenza:

Il testo coordinato qui pubblicato e' stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonche' dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

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, nonché nel rispetto delle pertinenti Regole deontologiche allegare 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 finalità 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, unità economiche, luoghi e 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, che saranno invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche di cui al comma 2.

3-bis. Nell'ambito della relazione annuale trasmessa al Parlamento ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, sono ricomprese le attività svolte dall'ISTAT ai sensi del presente decreto.

4. L'ISTAT trasmette, con modalità 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, 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 di cui al comma 1, ai fini del presente articolo, richiedono ai fornitori dei servizi telefonici, che sono tenuti a dare riscontro con modalità sicure, le utenze di telefonia dei clienti che rientrano nei campioni o che esercitano la responsabilità genitoriale o sono 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 modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché li informino dell'indagine in corso. Avvalendosi delle informazioni di cui al comma 4, la Croce Rossa Italiana verifica telefonica

mente la disponibilità 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 finalità di cui al presente articolo, nonché indicando le fonti di cognizione delle informazioni complete. Le informazioni agli interessati sono pubblicate in maniera completa e consultabili nei siti internet istituzionali del Ministero della salute e dell'ISTAT.

6. I campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo sono

analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome, le quali, anche per il tramite dei predetti laboratori, comunicano, con modalita' sicure, all'interessato i risultati delle analisi svolte. I medesimi laboratori, per il tramite della piattaforma di cui al comma 2, comunicano i risultati delle analisi 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 176 del 29 luglio 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' e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro possono 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, fatto salvo quanto previsto dal comma 6, 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' previste dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 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 per l'anno 2020, alla cui copertura si provvede a valere sulle risorse iscritte nel bilancio dell'ISTAT. Al relativo onere in termini 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 a valere sulle 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. 1 bis

Modifiche all'articolo 8 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27

1. All'articolo 8 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «sei unita'» sono sostituite dalle seguenti: «quindici unita'»;

b) il comma 4 e' sostituito dal seguente:

«4. Per le finalita' di cui al presente articolo, e' autorizzata la spesa di euro 230.980 per l'anno 2020 e di euro 346.470 per l'anno 2021 e ai relativi oneri si provvede:

a) per l'anno 2020:

1) quanto a euro 115.490, mediante corrispondente riduzione del fondo a disposizione per eventuali deficienze dei capitoli relativi alle tre Forze armate, di cui all'articolo 613 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

2) quanto a euro 115.490, mediante corrispondente riduzione del fondo per la riallocazione delle funzioni connesse al programma di razionalizzazione, accorpamento, riduzione e ammodernamento del patrimonio infrastrutturale, per le esigenze di funzionamento, ammodernamento e manutenzione e supporto dei mezzi, dei sistemi, dei materiali e delle strutture in dotazione alle Forze Armate, inclusa l'Arma dei Carabinieri, nonche' per il riequilibrio dei principali settori di spesa del Ministero della Difesa, con la finalita' di assicurare il mantenimento in efficienza dello strumento militare e di sostenere le capacita' operative, di cui all'articolo 619 del

citato codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

b) per l'anno 2021, quanto a euro 346.470 mediante corrispondente riduzione del fondo per la riallocazione delle funzioni connesse al programma di razionalizzazione, accorpamento, riduzione e ammodernamento del patrimonio infrastrutturale, per le esigenze di funzionamento, ammodernamento e manutenzione e supporto dei mezzi, dei sistemi, dei materiali e delle strutture in dotazione alle Forze Armate, inclusa l'Arma dei Carabinieri, nonché per il riequilibrio dei principali settori di spesa del Ministero della Difesa, con la finalità di assicurare il mantenimento in efficienza dello strumento militare e di sostenere le capacità operative, di cui all'articolo 619 del citato codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.».

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 sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.