

ATTO DI DESIGNAZIONE DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679

VISTO l'articolo 1 del Decreto Legge 10 maggio 2020, n. 30, recante "Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2" (GU n.119 del 10-5-2020), che, in considerazione della necessità 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, al comma 1 autorizza, 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, nonché dell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera cc) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, 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 sanità 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 qualità di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza, secondo le modalità individuate dall'art. 1 dello stesso Decreto-Legge 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 allegate al decreto legislativo n. 196 del 2003.

VISTO inoltre che il predetto articolo 1 prevede:

- al comma 2 che per l'esclusivo svolgimento dell'indagine di sieroprevalenza 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;
- al comma 3 che 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;
- al comma 4 che l'Istat trasmetta, 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 e che 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 dovessero rientrare nei campioni ovvero esercitare la responsabilità genitoriale o essere tutori o affidatari di minori rientranti nei campioni;

- al comma 5:

che, 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;

che la Croce Rossa Italiana (CRI), avvalendosi delle informazioni di cui al comma 4 verifica telefonicamente 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. Le informazioni agli interessati sono pubblicate in maniera completa e consultabili sui siti istituzionali del Ministero della salute e dell'Istat;

- al comma 6 che i campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo vengono analizzati e refertati ai 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 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. 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 predette 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 ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679. I campioni sono conservati per le finalità di cui al presente comma presso la predetta banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni;

VISTO, l'art. 4, paragrafo 1, n. 7) del citato Regolamento (UE) 2016/679, che individua il Titolare del trattamento nella *“persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali [...]”* ;

VISTO altresì l'art. 4, paragrafo 1, n. 8) del medesimo Regolamento, che identifica il Responsabile del trattamento nella *“persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento”*;

VISTO il D.D. 12 dicembre 2018, con cui il Segretario generale del Ministero della salute, in qualità di esercente le funzioni di Titolare del trattamento dei dati, ha proceduto a individuare nelle figure dei Direttori generali di questo Ministero, nell'ambito della rispettiva competenza, i soggetti designati per lo svolgimento di funzioni e compiti connessi al trattamento dei dati personali;

Vista la deliberazione DOP/1307/2019 del 5 dicembre 2019, con la quale il Presidente dell'Istat, in qualità di esercente le funzioni di Titolare, ha attribuito ai Direttori dell'Istituto specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali, ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Vista la deliberazione DOP/505/2020 del 14 maggio 2020, con la quale il Presidente dell'Istat, in qualità di esercente le funzioni di Titolare, ha individuato i Direttori centrali competenti a svolgere le attività di trattamento di dati personali per finalità statistiche nell'ambito dell'indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2, attribuendo ad essi specifici compiti e funzioni connessi ai medesimi trattamenti;

VISTO l'art. 28, paragrafo 1, del menzionato Regolamento, secondo cui *“qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato”*;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e s.m.i., recante *“Codice in materia di protezione dei dati personali”*;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 recante “Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell’Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell’art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400”;

Visti in particolare gli artt. 8 e 9 del sopracitato Decreto riguardanti, rispettivamente, il segreto di ufficio degli addetti agli uffici di statistica e le disposizioni per la tutela del segreto statistico

VISTO l’Accordo tra il Ministero della salute e l’Istat ai sensi dell’art. 26 del su indicato Regolamento (UE) 2016/679 sottoscritto in data 22/05/2020, che prevede, all’art.2 comma 10, che il Ministero della salute, sentito l’Istat relativamente alle operazioni di trattamento per finalità statistiche, provvede a designare quali responsabili del trattamento dei dati i soggetti indicati dal decreto legge n. 30 del 2020;

VISTA la nota dell’Istat del 22/05/2020 prot. n.1271952/20 relativa allo schema del presente atto di designazione;

CONSIDERATO che le regioni e le province autonome e la Croce Rossa Italiana presentano garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate alla protezione dei dati personali e alla tutela dei diritti dell’interessato;

il Ministero della salute

con sede legale in Roma, viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Direttore generale della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica dott. Giuseppe Viggiano, designato allo svolgimento delle funzioni e dei compiti connessi al trattamento dei dati personali con il decreto dirigenziale del 12 dicembre 2018 a firma del Segretario generale in qualità di esercente le funzioni di Titolare del trattamento, sentito l’Istat,

designa

- le regioni e province autonome
- la Croce Rossa Italiana (di seguito CRI)

quali Responsabili del trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti dell’art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, specificato in premessa, con riferimento alle attività connesse

all'indagine di sieroprevalenza e statistica sul SARS-COV-2 di cui al decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30.

Il Responsabile effettua, per conto del Titolare, il trattamento dei dati personali necessario per lo svolgimento dell'indagine di sieroprevalenza basata sull'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2.

In particolare, il trattamento dei dati personali è così individuato:

- per la CRI:
 - a) acquisire le utenze telefoniche degli individui rientranti nel campione individuato dall'Istat, ovvero del tutore o dell'affidatario dei minori di età rientranti nel medesimo campione, e utilizzare le utenze per contattare i soggetti del campione al fine di acquisire l'adesione alla partecipazione e verificare telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche, fissando l'appuntamento per il prelievo presso i propri centri o presso le strutture individuate dalle regioni o province autonome, e registrandone la data nella piattaforma di cui all'art. 1 comma 2 del decreto-legge n. 30 del 2020;
 - b) registrare nella medesima piattaforma - dopo aver comunicato 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 all'indagine - le risposte formulate dagli individui rientranti nel suddetto campione che abbiano aderito all'indagine di sieroprevalenza, sulla base di uno specifico questionario predisposto dall'Istat, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico;
 - c) registrare nella predetta piattaforma l'indirizzo di posta elettronica dei soggetti aderenti all'indagine che desiderino ricevere l'esito del prelievo in tale modalità, qualora la stessa sia prevista nell'ambito dei servizi sanitari della regione o provincia autonoma di assistenza;
 - d) inserire i dati dei prelievi eseguiti presso i propri centri nella suindicata piattaforma. Ogni Unità di prelievo della CRI potrà vedere solo i dati dei nominativi che sono stati assegnati alla stessa dal Call Center che ha fissato l'appuntamento di prelievo.
- Per le regioni e province autonome:
 - a) comunicare i nominativi dei soggetti del campione - acquisiti dalla piattaforma - ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta affinché informino i propri assistiti rientranti nel campione;

- b) inserire i dati dei prelievi eseguiti presso proprie strutture. Ogni Unità di prelievo delle regioni e province autonome potrà vedere solo i dati dei nominativi che sono stati assegnati dal Call Center che ha fissato l'appuntamento di prelievo;
- c) registrazione nella piattaforma dell'esito del tampone effettuato sui soggetti risultati positivi al test sierologico;
- d) comunicare, anche per il tramite dei laboratori, il referto del test sierologico (sia positivo che negativo) all'interessato;
- e) comunicare l'eventuale positività al test sierologico al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta del soggetto aderente all'indagine e al Dipartimento di Prevenzione competente;
- f) accedere mediante la piattaforma, per finalità di analisi e programmazione, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, 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 modalità 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.

Per la durata dell' indagine di sieroprevalenza e statistica sul SARS-COV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'Istat, il Responsabile del trattamento dei dati personali designato, tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, della tipologia di dati personali trattati, delle categorie di interessati nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, si impegna nei confronti del Titolare a:

1. trattare i dati personali nel rispetto dei principi e delle disposizioni previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali, dal Regolamento (UE) 2016/679 e dagli indirizzi e dai provvedimenti a carattere generale emanati dal Garante in materia di protezione dei dati personali e da ogni altra vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;
2. trattare i dati personali esclusivamente per le finalità sopra indicate e nel rispetto delle istruzioni del Titolare del trattamento;
3. garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza, attraverso lettera di autorizzazione formale e abbiano ricevuto da parte del Responsabile del trattamento la formazione necessaria in materia di protezione dei dati personali;
4. garantire l'adozione delle misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento (UE) 2016/679, tenendo

- conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio per i diritti e le libertà degli interessati;
5. non comunicare, trasferire o diffondere, né in tutto né in parte, i dati personali trattati nell'ambito della indagine di sieroprevalenza e statistica senza la previa autorizzazione del Titolare;
 6. nel trattare i dati personali per conto del Titolare, attenersi alle previsioni del Protocollo approvato dal Comitato Tecnico Scientifico, specificato in premessa, nonché alle istruzioni fornite dal Titolare stesso, anche in caso di eventuale trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o la normativa nazionale; in tal caso, il Responsabile del trattamento si impegna a informare il Titolare circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico. Il Responsabile informerà il Titolare qualora ritenga che un'istruzione impartitagli da quest'ultimo violi il Regolamento o altre disposizioni europee o nazionali relative alla protezione dei dati;
 7. attraverso misure tecniche e organizzative adeguate alla natura del trattamento, assistere il Titolare nell'adempimento dei propri obblighi derivanti dall'esercizio, da parte degli interessati, dei diritti di cui al Capo III del citato Regolamento;
 8. nel caso in cui il trattamento, per la propria natura, il contesto e/o le tecnologie utilizzate, evidenziasse la necessità di approntare ulteriori misure di sicurezza, il Titolare potrà richiedere al Responsabile l'implementazione di tali misure. Nei casi in cui si evidenziasse una non piena corrispondenza tra la tipologia di trattamento prevista dal presente atto e le misure di sicurezza richieste, il Responsabile si impegna a comunicarlo per scritto al Titolare, fornendo al medesimo l'effettuata analisi del rischio e indicando le misure di sicurezza ritenute adeguate;
 9. assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi concernenti la sicurezza dei dati personali (in particolare: sicurezza del trattamento, notifica della violazione dei dati personali al Garante per la protezione dei dati personali e relativa comunicazione all'interessato);
 10. non ricorrere a un altro Responsabile o sub-responsabile del trattamento dei dati personali senza la previa autorizzazione del Titolare, fatta eccezione per i Responsabili dei trattamenti già designati dalle regioni e province autonome per i dati personali e sanitari degli assistiti dalle stesse;
 11. ai sensi dell'art. 30, comma 2 del Regolamento, tenere il registro delle categorie di attività relative al trattamento dei dati personali effettuate per conto del Titolare e, su richiesta,

mettere tale registro a disposizione del Titolare e/o del Garante per la protezione dei dati personali;

12. mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente designazione e di cui all'art. 28 del Regolamento nonché consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, eseguite dal Titolare o da altro soggetto da questi incaricato;
13. a scelta e su richiesta del Titolare, cancellare o restituire al medesimo tutti i dati personali al termine dell'indagine di sieroprevalenza o comunque della prestazione dei servizi relativi al trattamento nonché cancellare le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o la normativa nazionale prevedano la conservazione dei dati.

Il Titolare si riserva, inoltre, di impartire alla CRI e alle regioni e province autonome, di volta in volta e qualora necessario, particolari istruzioni su come debbano essere trattati determinati dati, al fine di ottemperare a quanto previsto dal citato Regolamento (UE) 679/2016. In caso di inadempimento, la CRI e le regioni e province autonome saranno considerate considerate responsabili nei confronti del Titolare per le operazioni effettuate senza la diligenza dovuta, ferme in ogni caso le responsabilità civili e penali in caso di abuso dei dati di cui siano venute a conoscenza in relazione all'indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente designazione, si fa espresso riferimento alla normativa, sia europea che nazionale, in materia di protezione dei dati personali.

Ministero della Salute

Il Direttore generale della Direzione generale
della digitalizzazione, del sistema informativo
sanitario e della statistica(Giuseppe Viggiano)