



IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

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, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito Regolamento);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al 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, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (decreto legislativo n. 196 del 2003, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito Codice) e, in particolare, l'articolo 154, comma 5;

Vista la richiesta di parere del Ministero della salute;

Ritenuto che le ragioni d'urgenza rappresentate dal predetto Ministero e il conseguente breve lasso di tempo per rendere il previsto parere non permettono allo stato la convocazione in tempo utile del Collegio del Garante;

Ritenuto quindi che ricorrano i presupposti per l'applicazione dell'articolo 5, comma 8, del Regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante, il quale prevede che «Nei casi di particolare urgenza e di indifferibilità che non permettono la convocazione in tempo utile del Garante, il presidente può adottare i provvedimenti di competenza dell'organo, i quali cessano di avere efficacia sin dal momento della loro adozione se non sono ratificati dal Garante nella prima riunione utile, da convocarsi non oltre il trentesimo giorno»;

Vista la documentazione in atti;

PREMESSO

1. Il Ministero della salute ha trasmesso a questa Autorità, per il prescritto parere di competenza ai sensi dell'articolo 36, par. 4, del Regolamento, uno schema di norma che si propone di disciplinare i sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

La norma proposta -che si compone di 8 commi- disciplina, in attuazione del piano strategico per la somministrazione dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, l'istituzione di una piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di distribuzione sul territorio

A small, handwritten signature or mark is located in the bottom right corner of the page.

nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento (comma 1).

La medesima piattaforma assolve altresì ad un'altra funzione; essa, cioè, nell'eventualità in cui il sistema informativo vaccinale di una regione o di una provincia autonoma non risulti adeguato a gestire i volumi di dati relativi alle vaccinazioni, su istanza della medesima regione o provincia autonoma, esegue, in sussidiarietà, le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse, nonché le operazioni di trasmissione dei dati al Ministero della salute. Si specifica che, quando non opera in regime di sussidiarietà, la piattaforma in questione tratta solo dati in forma aggregata.

Il comma 2 dell'articolo affida le operazioni di predisposizione e gestione della piattaforma nazionale al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19, che, a tal fine, si avvale prevalentemente del supporto di società a partecipazione pubblica che siano in grado di assicurare una presenza capillare sul territorio. La disposizione è coerente con il disposto dell'articolo 122 del decreto legge n. 18 del 2020 (cd. "cura Italia"), che attribuisce al Commissario Straordinario, tra l'altro, il compito di attuare *"ogni intervento utile a fronteggiare l'emergenza sanitaria, organizzando, acquisendo e sostenendo la produzione di ogni genere di bene strumentale utile a contenere e contrastare l'emergenza stessa, o comunque necessario in relazione alle misure adottate per contrastarla, nonché programmando e organizzando ogni attività connessa, individuando e indirizzando il reperimento delle risorse umane e strumentali necessarie, individuando i fabbisogni, e procedendo all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci (e, dunque, dei vaccini), delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale"*.

Il comma 3 prevede che il Commissario straordinario operi in modo coordinato con i diversi soggetti istituzionali coinvolti, quali il Ministro della salute, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, i soggetti operanti nel Servizio sanitario nazionale e i soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché con l'Agenzia Italiana del farmaco e con l'Istituto superiore di sanità. I soggetti sopra indicati, nell'esercizio delle relative competenze istituzionali in materia sanitaria, avranno accesso alle informazioni aggregate contenute nella piattaforma.

Le diverse fasi della vaccinazione (prenotazioni, somministrazioni, certificazioni) sono eseguite dalle regioni e alle province autonome, nell'esercizio delle funzioni che istituzionalmente competono alle stesse, avvalendosi dei propri sistemi informativi vaccinali, in qualità di titolari del trattamento. Tuttavia – come già anticipato sopra – considerato che alcuni sistemi vaccinali regionali potrebbero non essere idonei a gestire il carico di dati nel breve lasso di tempo in cui verrà implementato il detto piano strategico, su istanza della medesima regione o provincia autonoma, la piattaforma nazionale potrà eseguire, in sussidiarietà, le varie operazioni vaccinali, nonché le operazioni di trasmissione dei dati al Ministero della salute. Nelle medesime regioni, il sistema Tessera Sanitaria rende disponibili alla piattaforma nazionale che opera in sussidiarietà i dati individuali necessari alla corretta gestione delle operazioni in questione (commi 4).

Il comma 5, nel ribadire l'obbligo informativo posto in capo alle regioni e alle province autonome (d.m. 17 settembre 2018, istitutivo dell'Anagrafe Nazionale

Vaccini), al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, stabilisce che i predetti soggetti, attraverso i propri sistemi informativi o, attraverso la piattaforma nazionale, nel caso in cui questa operi in sussidiarietà, trasmettano al Ministero della salute tutte le informazioni, relative alle somministrazioni dei vaccini, su base individuale, nel rispetto delle specifiche tecniche che saranno definite dal Ministero della salute e pubblicate sul sito istituzionale dello stesso Ministero. Si precisa che tale trasmissione sarà effettuata in modalità incrementale e includerà anche l'informazione sull'eventuale stato di gravidanza della persona vaccinata.

A tutela dei diritti degli interessati, è inoltre disposto l'obbligo per le regioni e le province autonome di trasmettere i dati relativi alle prenotazioni delle vaccinazioni, in forma aggregata, al Ministero della salute.

Ai sensi del comma 6, i dati personali trattati attraverso la piattaforma di cui al comma 1 in regime di sussidiarietà, alla data di cessazione delle esigenze di protezione e prevenzione sanitaria devono essere cancellati o resi definitivamente anonimi ovvero restituiti alla regione o provincia autonoma titolare del trattamento, ai sensi dell'articolo 28, par. 3, lettera g), del Regolamento.

Infine, il comma 7 specifica che, per consentire lo svolgimento di attività di sorveglianza immunologica e farmaco-epidemiologia, al Ministero della salute è affidato anche il compito di trasmettere, all'Istituto superiore di sanità i dati individuali relativi ai soggetti cui è somministrata la vaccinazione anti SARS-CoV-2 contenuti nell'Anagrafe Nazionale Vaccini.

RITENUTO

3. Il testo su cui si esprime il parere - aggiornato dal Ministero rispetto ad una versione originariamente trasmessa in via informale - tiene conto delle indicazioni rese dall'Ufficio nel corso di alcune interlocuzioni intercorse con rappresentanti di quel dicastero, anche su aspetti di particolare rilevanza, al fine di conformare la disposizione normativa in esame alle garanzie previste dalla normativa europea e nazionale di protezione dati.

In particolare, tali indicazioni hanno riguardato i seguenti profili:

a) con riferimento al trattamento di dati personali attraverso la piattaforma informativa nazionale, è stato chiarito che attraverso la piattaforma, per le finalità di definizione dei fabbisogni delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, nonché per il tracciamento delle relative attività di distribuzione sul territorio nazionale, sono raccolti i dati relativi alle vaccinazioni esclusivamente in forma aggregata (cfr. comma 1 dello schema di disposizione);

b) con riferimento alla possibilità che una regione o una provincia autonoma, in qualità di titolare del trattamento, ove non sia in grado di gestire i volumi di dati relativi alle vaccinazioni, richieda l'intervento in sussidiarietà della piattaforma nazionale, è ora previsto che il Commissario straordinario, a cui è affidata la gestione della piattaforma, sia designato responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (cfr. comma 4 dello schema). È stato inoltre specificato che le società a

partecipazione pubblica di cui si avvale il Commissario straordinario siano nominate anch'esse responsabili del trattamento (cfr. comma 2 dello schema);

c) con riferimento all'Anagrafe nazionale vaccini, si è evidenziato che il trattamento effettuato dal Ministero della salute deve avvenire in conformità e nel rispetto del decreto 17 settembre 2018 e che, laddove necessarie, siano indicate le peculiarità relative alla vaccinazione da SARS-CoV-2 (tempistica dell'alimentazione, parametri incrementali ed eventuali tipologie di dati raccolti quali lo stato di gravidanza) (cfr. comma 5 dello schema di disposizione);

d) riguardo all'accesso da parte dell'Istituto superiore di sanità per le finalità di sorveglianza immunologica e farmaco-epidemiologia ai dati presenti nell'anagrafe nazionale dei vaccini, si sono meglio definite le tipologie di dati accessibili (cfr. comma 7 dello schema);

e) riguardo all'accesso alla piattaforma informativa nazionale, invece, si è precisato che il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, e gli altri soggetti indicati al comma 3 possano accedere alle informazioni aggregate presenti nella piattaforma, per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali (cfr. comma 3 dello schema di disposizione);

f) in applicazione del principio della limitazione della conservazione dei dati, è ora previsto che i dati personali trattati attraverso la piattaforma in regime di sussidiarietà siano cancellati o resi definitivamente anonimi ovvero restituiti alla regione o provincia autonoma titolare del trattamento, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, lettera g), del Regolamento, alla data di cessazione delle esigenze di protezione e prevenzione sanitaria anche a carattere transfrontaliero legate alla diffusione del COVID-19 e comunque entro un termine definito (cfr. comma 6 dello schema).

Per tali motivi, pertanto, l'articolato non presenta, nel suo complesso, criticità.

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

esprime parere favorevole, ai sensi dell'articolo 57, par. 1, lett. c), del Regolamento, sullo schema di norma volta a disciplinare i sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

Roma, 13 gennaio 2021

IL PRESIDENTE
