



DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (CONTE)

dal Ministro della salute (SPERANZA)

e dal Ministro dell'interno (LAMORGESE)

di concerto con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie (BOCCIA)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 14 GENNAIO 2021

Conversione in legge del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021

INDICE

| | | |
|-------------------------------|-------------|----|
| Relazione | <i>Pag.</i> | 3 |
| Relazione tecnica | » | 8 |
| Disegno di legge | » | 11 |
| Testo del decreto-legge | » | 12 |

ONOREVOLI SENATORI. – L'articolo 1 del decreto-legge dispone ulteriori misure urgenti per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, ritenute necessarie in ragione dell'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'andamento dei casi e dei decessi sul territorio nazionale.

Il comma 1, in considerazione della proroga al 30 aprile 2021 dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, deliberata dal Consiglio dei ministri nella seduta del 13 gennaio 2021, proroga alla medesima data il termine di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, per l'adozione delle possibili misure di contenimento dell'epidemia da COVID-19 indicate al comma 2 dell'articolo 1 del citato decreto-legge n. 19 del 2020.

Il comma 2 dispone la proroga, dal 31 gennaio 2021 al 30 aprile 2021, del termine di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, per l'applicazione delle ulteriori misure urgenti disposte dal medesimo decreto-legge ai fini del contenimento della diffusione del COVID-19 e della riduzione del rischio di contagio, riguardanti spostamenti, mobilità e assembramenti di persone nonché lo svolgimento in condizioni di sicurezza delle attività economiche, produttive e sociali.

Il comma 3 proroga, fino al 15 febbraio 2021, su tutto il territorio nazionale, il divieto (già vigente nel corso delle festività e successivamente esteso fino al 15 gennaio 2021) di spostamento in entrata e in uscita tra i territori di diverse regioni o province autonome, salvi gli spostamenti motivati da

comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità ovvero per motivi di salute. È comunque consentito il rientro alla propria residenza, domicilio o abitazione.

Il comma 4 dispone, dal 16 gennaio 2021 al 5 marzo 2021, alcune ulteriori misure:

– la lettera *a*) reintroduce la previsione relativa ai limiti di spostamento verso abitazioni private abitate: in particolare, è consentito lo spostamento verso una sola di tali abitazioni private, una volta al giorno, in un arco temporale compreso fra le ore 05:00 e le ore 22:00, e nei limiti di due persone, ulteriori rispetto a quelle ivi già conviventi, oltre ai minori di anni 14 sui quali tali persone esercitino la potestà genitoriale e alle persone disabili o non autosufficienti conviventi. Quanto all'ambito territoriale nel quale la disposizione dovrà essere applicata, lo stesso coincide con quello regionale, per le cosiddette « zone gialle », con quello comunale per le cosiddette « zone arancioni » e « zone rosse ». In tale seconda fattispecie, per i comuni con popolazione non superiore a 5000 abitanti, saranno altresì consentiti gli spostamenti verso abitazioni situate in diverso comune purché ad una distanza non superiore a 30 chilometri dai relativi confini, con esclusione in ogni caso degli spostamenti verso i capoluoghi di provincia;

– la lettera *b*) sancisce, in via generale, per i casi in cui la mobilità sia limitata all'ambito territoriale comunale, la possibilità che nei comuni con popolazione non superiore a 5000 abitanti siano consentiti gli spostamenti per una distanza non superiore a 30 chilometri dai relativi confini, con esclusione in ogni caso degli spostamenti verso i capoluoghi di provincia.

Il comma 5 novella l'articolo 1 del decreto-legge n. 33 del 2020, convertito, con mo-

dificazioni, dalla legge n. 74 del 2020, aggiungendo, dopo il comma 16-*quater*, i commi 16-*quinqües* e 16-*sexies*:

- con il comma 16-*quinqües*, le regioni che si collocano in uno scenario di tipo 1 e con un livello di rischio alto, ove nel relativo territorio si manifesti un'incidenza settimanale dei contagi superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti, sono equiparate alle regioni che si collocano in uno scenario di tipo 2 e con livello di rischio almeno moderato, con analoga incidenza settimanale dei contagi (cosiddetta «zona arancione»); l'equiparazione riguarda le misure aggiuntive e progressive, rispetto a quelle applicabili sull'intero territorio nazionale, che il Ministro della salute può prevedere di applicare con propria ordinanza, secondo le procedure di cui ai commi 16-*bis* e 16-*ter*;

- con il comma 16-*sexies*, è prevista una ulteriore fattispecie nella quale si collocano le regioni con uno scenario di tipo 1 e un livello di rischio basso e una incidenza dei contagi, per tre settimane consecutive, inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti. In tali territori non si applicano le misure restrittive previste dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri per le aree gialle, arancioni e rosse, adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 35 del 2020, ma le attività si svolgono secondo specifici protocolli. Nelle medesime zone possono comunque essere adottate, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, specifiche misure restrittive in relazione a determinate attività particolarmente rilevanti dal punto di vista epidemiologico.

Le misure di contenimento dell'epidemia proposte nel presente decreto-legge tengono conto di quanto rappresentato dai competenti organismi tecnici: la Cabina di regia per il monitoraggio del rischio sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*

n. 112 del 2 maggio 2020, e il Comitato tecnico scientifico, di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020.

Dai pareri tecnici dei richiamati organismi emerge che l'incidenza dell'epidemia in Italia rimane ancora molto elevata e l'impatto della stessa è ancora sostenuto nella maggior parte del Paese. Ciò conferma la necessità di mantenere una linea di rigore delle misure di mitigazione adottate.

L'articolo 2 del decreto-legge statuisce che la violazione delle disposizioni dell'articolo 1 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto-legge n. 19 del 2020.

L'articolo 3 del decreto-legge reca la disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

La norma proposta nasce dall'esigenza di disciplinare l'istituzione e l'utilizzo di sistemi informativi funzionali ad agevolare l'attuazione del piano strategico per la somministrazione dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, adottato con decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, ai sensi dell'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

La natura indispensabile e urgente dell'adozione della norma discende dall'assoluta necessità di mettere in atto, con immediatezza, la cosiddetta fase 2 del programma di profilassi vaccinale che, in ragione dell'emergenza epidemiologica in corso, del numero di soggetti coinvolti (potenzialmente, la generalità degli assistiti) e delle tempistiche richieste, nonché delle peculiarità dei vaccini da somministrare, assume carattere di innegabile straordinarietà e non ha precedenti nella storia sanitaria del Paese.

La norma, in coerenza con le vigenti disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali, si pone altresì quale base legale per le operazioni di trattamento dei dati personali, anche relativi alla

salute, necessarie all'implementazione del piano vaccinale in questione.

Al fine di dare piena, celere e trasparente attuazione al menzionato piano strategico è istituita una piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento.

La medesima piattaforma assolve altresì ad altra funzione. Nello specifico, 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 per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, su istanza della medesima regione o provincia autonoma, la piattaforma nazionale 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, nel rispetto delle modalità di cui ai commi 4, 5 e 6 dell'articolo 3 del presente decreto-legge.

Si specifica che, quando non opera in regime di sussidiarietà, la piattaforma in questione non tratta dati personali, ma solo dati in forma aggregata.

Il comma 2 del citato articolo 3 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 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 e che prestino tale servizio a titolo gratuito.

La disposizione è coerente con il disposto dell'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo

2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, cosiddetta « cura Italia », che attribuisce al Commissario, 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 ». La piattaforma in questione, come anticipato, ha lo scopo primario di assicurare l'ottimizzazione della logistica e, quindi, la definizione dei fabbisogni di dosi vaccinali, la distribuzione sul territorio, sia dei vaccini sia dei dispositivi e degli altri strumenti di supporto necessari al processo vaccinale, e il relativo tracciamento.

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. Il Commissario straordinario, inoltre, d'intesa con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, informa periodicamente la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sullo stato di attuazione del piano strategico.

I soggetti appena indicati, nell'esercizio delle relative competenze istituzionali in ma-

teria sanitaria, hanno accesso alle informazioni aggregate contenute nella piattaforma, fermo restando il disposto del comma 7 dello stesso articolo 3.

Il comma 4 prevede che le diverse fasi della vaccinazione (prenotazioni, somministrazioni, certificazioni) siano affidate alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, nell'esercizio delle funzioni che istituzionalmente competono alle stesse. Le regioni e le province autonome si avvalgono dei propri sistemi informativi vaccinali, in qualità di titolari del trattamento. Tuttavia, 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 piano strategico per la somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2, è previsto l'intervento in via sussidiaria della piattaforma nazionale di cui al comma 1 dell'articolo 3, che potrebbe assicurare – alle regioni e alle province autonome che dovessero richiederlo – tutte le funzionalità necessarie all'effettuazione delle operazioni di prenotazione, registrazione e certificazione. 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.

Il comma 5, nel ribadire l'obbligo informativo posto in capo alle regioni e alle province autonome, ai sensi del decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 5 novembre 2018, istitutivo dell'Anagrafe nazionale vaccini – che, dunque, sarà eseguito così come per tutte le somministrazioni vaccinali, ai sensi del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale – stabilisce che le regioni e le province autonome, attraverso i propri sistemi informativi o, attra-

verso 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, in conformità al predetto decreto del Ministro della salute del 17 settembre 2018 e nel rispetto delle specifiche tecniche che saranno definite dal Ministero della salute e pubblicate sul sito *internet* 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, il quale, tramite interoperabilità, renderà disponibili alla piattaforma nazionale strumenti di monitoraggio sia delle prenotazioni sia delle somministrazioni dei vaccini, per le finalità di cui al primo periodo del comma 1.

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 anche a carattere transfrontaliero legate alla diffusione del COVID-19, individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, e comunque entro il 31 dicembre 2021, devono essere cancellati o resi definitivamente anonimi ovvero restituiti alla regione o alla provincia autonoma titolare del trattamento, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

Il comma 7 specifica che, per consentire lo svolgimento di attività di sorveglianza immunologica e farmaco-epidemiologica, al Ministero della salute è affidato anche il compito di trasmettere, in interoperabilità con la piattaforma di cui all'ordinanza del

Capo del Dipartimento della protezione civile n. 640 del 27 febbraio 2020, 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.

Il comma 8 individua le risorse economiche necessarie per far fronte agli adeguamenti tecnici richiesti dall'Anagrafe nazionale vaccini.

L'articolo 4 del decreto-legge dispone in merito allo svolgimento di elezioni per l'anno 2021 intervenendo sui termini di svolgimento delle elezioni suppletive politiche della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica e su quello relativo all'elezione degli organi elettivi dei comuni sciolti per infiltrazione mafiosa, nonché al rinnovo delle elezioni comunali a seguito di eventuale annullamento dei risultati elettorali di alcune sezioni.

L'intervento presenta il carattere della necessità e dell'urgenza in considerazione del permanere del processo epidemiologico da COVID-19 e della perdurante gravità del contesto sanitario ancora presente sul territorio nazionale.

In particolare, la norma:

– interviene, con la tecnica della novella, sul comma 1 dell'articolo 31-*quater* del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, prevedendo che per i seggi della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica dichiarati vacanti entro il 28 febbraio 2021 le elezioni si svolgano entro il 20 maggio 2021. La disciplina emergenziale sopra richiamata prevede attualmente che per i seggi dichiarati vacanti entro il 31 dicembre 2020 le elezioni si svolgano entro il 31 marzo 2021;

– interviene, con la tecnica della novella, sulle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 4-*terdecies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modifica-

zioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, concernente il rinnovo degli organi elettivi dei comuni sciolti per infiltrazione mafiosa o simile, prevedendo che le relative consultazioni si svolgano entro il 20 maggio 2021. Il termine attualmente fissato dalla disciplina emergenziale sopra richiamata prevede che le suddette consultazioni si svolgano entro il 31 marzo 2021. Trattandosi di un intervento di novella resta fermo l'impianto declinato dall'articolo 1, comma 4-*terdecies*, il quale, al secondo periodo, dispone che fino al rinnovo degli organi è prorogata la durata della gestione della commissione straordinaria di cui all'articolo 144 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

L'articolo 5 del decreto-legge dispone la proroga di termini in materia di permessi e titoli di soggiorno. L'articolo 3-*bis*, comma 3, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, ha prolungato fino al 31 gennaio 2021 la validità dei titoli di soggiorno di cui all'articolo 103, commi 2-*quater* e 2-*quinquies*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, in scadenza entro il 31 dicembre 2020.

L'intervento normativo proposto, alla lettera *a*), è volto a ricomprendere nel regime di proroga dei termini anche i titoli di soggiorno in scadenza tra il 31 dicembre 2020 e il 30 aprile 2021.

Alla lettera *b*), in considerazione delle difficoltà connesse alle restrizioni imposte dallo stato di emergenza, si proroga la validità dei predetti titoli fino alla data del 30 aprile 2021.

L'articolo 6 del decreto-legge stabilisce che il provvedimento entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

RELAZIONE TECNICA

Le disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 dello schema di decreto-legge non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Tali disposizioni, difatti, si sostanziano ai primi due commi, nella proroga del termine nell'ambito del quale possono essere adottate le specifiche misure previste dal DL 19/2020 e dal dl 33/2020, già al fine del contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19, già precedentemente previste per l'intero territorio nazionale.

Il comma tre individua ex lege alcune specifiche misure dirette a disporre limitazioni degli spostamenti ai fini di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19.

Il comma quattro disciplina una parziale modifica del meccanismo di individuazione delle c.d. "zone arancioni" e "zone rosse", già analiticamente disciplinato dall'articolo 1, commi 16-*bis* e 16-*ter* del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.

Le disposizioni, pertanto, hanno natura ordinamentale e, come tali, non possono comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Analoga natura ordinamentale ha l'articolo 2 che si limita a ribadire l'applicazione di sanzioni già previste dalla vigente normativa.

In relazione all'articolo 3 si specifica che le disposizioni sono destinate a definire la base giuridica per il trattamento dei dati personali, anche relativi alla salute.

La norma chiarisce che la predisposizione e la gestione della piattaforma nazionale di cui al primo comma avviene senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Come chiarito dal comma 2, il Commissario Straordinario, in coerenza con quanto disposto dall'articolo 122 del decreto legge n. 18 del 2020, è autorizzato ad avvalersi di una o più società a partecipazione pubblica, che presteranno il loro supporto a titolo gratuito ovvero senza far ricadere eventuali oneri sul bilancio dello Stato. Nello specifico, si prospetta l'utilizzo di una piattaforma già esistente e operativa, che, anche in ragione dell'emergenza epidemiologica in atto, sarà messa a disposizione della Struttura commissariale e finalizzata ad assicurare le attività di logistica oltretutto quelle delle regioni e delle province autonome che lo richiederanno, in via sussidiaria, per le operazioni di prenotazione, somministrazione e registrazione delle vaccinazioni.

Si rappresenta, inoltre, che il monitoraggio dell'attuazione del piano strategico delle vaccinazioni anti-SARS-CoV-2 richiede l'adeguamento del sistema informativo dell'Anagrafe nazionale vaccini istituita dal decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, al fine di:

- raccogliere con frequenza almeno giornaliera e in modalità incrementale, tutte le informazioni relative alle somministrazioni dei vaccini per la prevenzione dell'infezione da Sars-CoV-2, su base individuale;
- raccogliere, con frequenza giornaliera e in forma aggregata, i dati relativi alle prenotazioni delle vaccinazioni, per agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione l'acquisizione.

È necessario inoltre, per il conferimento all'ECDC dei dati sulle vaccinazioni aggregati per sesso, fascia d'età e eventuale stato di gravidanza, acquisire anche l'informazione sull'eventuale stato di gravidanza della persona vaccinata.

Le informazioni relative alle somministrazioni delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2 e alle prenotazioni devono essere acquisite sia dai sistemi informativi delle regioni e delle province autonome sia dalla piattaforma informativa nazionale, predisposta e gestita dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il



contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19, che opera in sussidiarietà per quelle regioni in cui il sistema informativo vaccinale non risulti adeguato a gestire i volumi di dati relativi a tale straordinaria campagna di vaccinazione

Inoltre, occorre che l'Anagrafe nazionale vaccini renda disponibili strumenti di monitoraggio sia delle prenotazioni sia delle somministrazioni dei vaccini alla suddetta piattaforma nazionale, proprio al fine di agevolare le attività di distribuzione sopra citate.

L'adeguamento della Anagrafe nazionale sarà realizzato nell'ambito dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della salute, gestita attraverso il contratto esecutivo - lotto 2 - di cui all'«Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale», stipulato dalla DGSISS con l'appaltatore individuato da CONSIP nell'ambito dell'apposita gara espletata per il Ministero della salute - ID SIGEF 1974.

Pertanto, si prevede di:

1. utilizzare l'infrastruttura tecnologica e applicativa già disponibile presso il Ministero della salute;
2. adeguare il Sistema Anagrafe nazionale vaccini per consentire l'acquisizione con frequenza almeno giornaliera di un nuovo flusso dati relativo alle somministrazioni delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2;
3. realizzare strumenti di monitoraggio delle trasmissioni e della qualità dei dati del nuovo flusso relativo alle somministrazioni giornaliere delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2, con produzione di report e invio flusso alla piattaforma nazionale;
4. adeguare il Sistema Anagrafe nazionale vaccini per consentire l'acquisizione con frequenza almeno giornaliera di un nuovo tracciato relativo alle prenotazioni delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2;
5. realizzare strumenti di monitoraggio delle trasmissioni e della qualità dei dati del nuovo flusso relativo alle prenotazioni giornaliere delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2, con produzione di report e invio flusso alla piattaforma nazionale;
6. rendere più performanti gli attuali sistemi di cifratura/decifratura e verifica della firma digitale al fine adeguarli ai volumi di dati relativi alle vaccinazioni e alle prenotazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;
7. assicurare supporto alle diverse tipologie di utenti.

Si è valutato che le attività 1 e 7 non comportano ulteriori oneri rispetto a quelli già sostenuti per la gestione dei sistemi informativi del Ministero della salute, mentre per le attività 2, 3, 4, 5 e 6 si riportano di seguito gli oneri finanziari stimati.

| Attività | Servizio | Quantità | Tipologia | Costo Unitario | Costo IVA esclusa | Costo IVA inclusa |
|--|--------------------------------|----------|-------------|----------------|-------------------|-------------------|
| Attività di supporto per analisi preliminare e realizzazione documenti tecnici di specifiche | Supporto Tecnico Specialistico | 30 | Tariffa mix | € 275,50 | € 8.265,00 | € 10.083,30 |
| Attività di supporto ai test di interoperabilità con regioni e piattaforma nazionale | Supporto tecnico Specialistico | 15 | Tariffa mix | € 275,50 | € 4.132,50 | € 5.041,65 |
| Implementazione della acquisizione, elaborazione e caricamento dati dei nuovi flussi | Sviluppo SW | 500 | FP | € 150,82 | € 75.410,00 | € 92.000,20 |



XVIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

| | | | | | | |
|---|---|-----|-------------|----------|--------------------|---------------------|
| giornalieri di prenotazioni e somministrazioni vaccini anti-SARS-CoV-2 | | 30 | gg/p | € 225,50 | € 6.765,00 | € 8.253,30 |
| Realizzazione dashboard e reportistica dati aggregati | Sviluppo SW | 185 | FP | € 150,82 | € 27.901,70 | € 34.040,07 |
| | | 10 | gg/p | € 225,50 | € 2.255,00 | € 2.751,10 |
| Attività di conduzione applicativa per supporto go-live e post-go-live (1 anno) | Conduzione Applicativa | 931 | Tariffa mix | € 233,50 | € 217.389 | € 265.214,58 |
| Attività di supporto: - alla progettazione di una nuova isola crittografica di cifratura/decifratura (file e stringhe) e di verifica della firma digitale - alla configurazione degli HSM. | Supporto Tecnico Specialistico | 100 | Tariffa mix | € 275,50 | € 27.550 | € 33.611,00 |
| Implementazione della nuova isola crittografica utilizzando una logica di gestione a code. | Sviluppo SW | 908 | gg/p | € 225,50 | € 204.754 | € 249.799,88 |
| Adeguamento degli attuali sistemi (GAF, Interconnessione, flussi SIAD, HOSP...) all'utilizzo della nuova isola crittografica. | Sviluppo SW | 300 | gg/p | € 225,50 | € 67.650 | € 82.533,00 |
| Potenziamento della infrastruttura attuale per l'armonizzazione degli attuali sistemi con la nuova isola crittografica di cifratura/decifratura (file e stringhe) e di verifica della firma digitale prevedendo anche la messa a disposizione di un gestore delle code. | Da considerare nell'attuale accordo con INAIL nell'ambito del polo unico strategico | | | | € 149.732 | € 182.672,53 |
| TOTALE | | | | | 791.803,20€ | € 966.000,00 |

All'onere per il potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa dell'Anagrafe Nazionale Vaccini per l'anno 2021 si provvede mediante 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 del Ministero della salute.

In ordine all'articolo 4, la norma ha natura ordinamentale. Dalla sua attuazione non derivano nuovi o maggiori a carico della finanza pubblica. Alla sua attuazione si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La disposizione di cui all'art. 5, come già rappresentato nel corso di analoghi interventi normativi, si limita a prevedere una proroga del termine di validità dei titoli di soggiorno con scadenza nel periodo di proroga dello stato di emergenza sanitaria. Essa pertanto ha natura prettamente ordinamentale ed è insuscettibile di generare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell'art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito positivo negativo

14/01/2021 Il Ragioniere Generale dello Stato
Firmato digitalmente *Biagio Mazzotta*



Biagio Mazzotta

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 10 del 14 gennaio 2021.

Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante « Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 »;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante « Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 »;

Visto il decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante « Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19 »;

Visto il decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172, recante « Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19 »;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1, recante « Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 »;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come « pandemia » in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'incremento dei casi e dei decessi;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare nuove disposizioni per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, adottando adeguate e proporzionate misure di contrasto e contenimento alla diffusione del predetto virus, anche a seguito delle festività natalizie e di inizio anno nuovo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 gennaio 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro della salute e dell'interno, di concerto con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

(Ulteriori disposizioni urgenti per il contenimento della diffusione del COVID-19)

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, le parole « 31 gennaio 2021 » sono sostituite dalle seguenti: « 30 aprile 2021 ».

2. All'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, le parole « 31 gennaio 2021 » sono sostituite dalle seguenti: « 30 aprile 2021 ».

3. Dal 16 gennaio 2021 al 15 febbraio 2021, sull'intero territorio nazionale è vietato ogni spostamento in entrata e in uscita tra i territori di diverse regioni o province autonome, salvi gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità ovvero per motivi di salute. È comunque consentito il rientro alla propria residenza, domicilio o abitazione.

4. Dal 16 gennaio 2021 al 5 marzo 2021, sull'intero territorio nazionale, ferme, per quanto non previsto nel presente decreto, le misure adottate con i provvedimenti di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, si applicano le seguenti misure:

a) in ambito regionale, lo spostamento verso una sola abitazione privata abitata è consentito, una volta al giorno, in un arco temporale compreso fra le ore 05:00 e le ore 22:00, e nei limiti di due persone ulteriori rispetto a quelle ivi già conviventi, oltre ai minori di anni 14 sui quali tali persone esercitano la potestà genitoriale e alle persone disabili o non autosufficienti conviventi; nelle regioni individuate ai sensi dell'articolo 1, commi 16-*quater* e 16-*quinques* del decreto-legge n. 33 del 2020,

l'ambito degli spostamenti di cui al primo periodo è quello comunale, fatto salvo quanto previsto dalla lettera *b*);

b) qualora la mobilità sia limitata all'ambito territoriale comunale, sono comunque consentiti gli spostamenti dai comuni con popolazione non superiore a 5.000 abitanti e per una distanza non superiore a 30 chilometri dai relativi confini, con esclusione in ogni caso degli spostamenti verso i capoluoghi di provincia.

5. All'articolo 1 del decreto-legge n. 33 del 2020, dopo il comma 16-*quater*, sono aggiunti i seguenti:

« 16-*quinques*. Le misure di cui al comma 16-*quater* previste per le regioni che si collocano in uno scenario di tipo 2 e con livello di rischio moderato si applicano, secondo la medesima procedura ed in presenza di una analoga incidenza settimanale dei contagi, anche alle regioni che si collocano in uno scenario di tipo 1 e con un livello di rischio alto.

16-*sexies*. Con ordinanza del Ministro della salute, adottata ai sensi del comma 16-*bis* sono individuate le regioni che si collocano in uno scenario di tipo 1 e con un livello di rischio basso, ove nel relativo territorio si manifesti una incidenza settimanale dei contagi, per tre settimane consecutive, inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti, all'interno delle quali cessano di applicarsi le misure determinate ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e le attività sono disciplinate dai protocolli individuati con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri. Con i medesimi decreti possono essere adottate, in relazione a determinate attività particolarmente rilevanti dal punto di vista epidemiologico, specifiche misure restrittive fra quelle di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020. ».

Articolo 2.

(Sanzioni)

1. La violazione delle disposizioni dell'articolo 1 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020.

Articolo 3.

(Disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2)

1. Al fine di dare piena, celere e trasparente attuazione al piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 adottato con decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, ai sensi dell'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è isti-

tuita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento. A tali fini, la piattaforma di cui al periodo precedente tratta i dati relativi alle vaccinazioni esclusivamente in forma aggregata. 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 per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, su istanza della medesima regione o provincia autonoma, la piattaforma di cui al presente comma esegue altresì, 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, nel rispetto delle modalità di cui ai commi 4, 5 e 6.

2. In coerenza con l'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le operazioni di predisposizione e gestione della piattaforma di cui al comma 1 sono affidate al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19, di seguito « Commissario straordinario », il quale, in via d'urgenza, al fine di assicurare l'immediata operatività della piattaforma, in conformità all'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, si avvale prevalentemente del supporto di società a partecipazione pubblica che siano in grado di assicurare una presenza capillare sul territorio e che prestino tale servizio a titolo gratuito.

3. Nel rispetto dei principi stabiliti dal piano di cui al comma 1 e dal presente articolo, il Commissario straordinario si raccorda altresì con 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, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020, nonché con l'Agenzia Italiana del farmaco e con l'Istituto superiore di sanità, i quali, fermo restando quanto previsto dal comma 7, possono accedere alle informazioni aggregate presenti nella piattaforma di cui al primo periodo del comma 1, per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali. Il Commissario straordinario, d'intesa con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, informa periodicamente la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sullo stato di attuazione del piano strategico di cui al comma 1.

4. Alle regioni e alle province autonome sono affidate le diverse fasi della vaccinazione per la prevenzione delle infezioni da Sars-CoV-2, ivi inclusa l'offerta attiva alle categorie di assistiti individuate in base ai cri-

teri indicati dal piano strategico di cui al comma 1. Le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse sono gestite dalle regioni e dalle province autonome, che le eseguono, in qualità di titolari del trattamento, attraverso i propri sistemi informativi vaccinali. Nell'eventualità di cui al terzo periodo del comma 1, ferma restando la titolarità del trattamento in capo alla regione o alla provincia autonoma richiedente, la piattaforma nazionale di cui al comma 1, gestita dal Commissario straordinario per conto della stessa ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679, assicura tutte le funzionalità necessarie all'effettuazione delle operazioni di prenotazione, registrazione e certificazione, in regime di sussidiarietà. Il sistema Tessera Sanitaria rende disponibili alla piattaforma nazionale i dati individuali necessari alla corretta gestione delle operazioni di cui al precedente periodo, in regime di sussidiarietà.

5. Fermo restando l'obbligo informativo posto in capo alle regioni e alle province autonome ai sensi del decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 257 del 5 novembre 2018, istitutivo dell'Anagrafe Nazionale Vaccini, al fine di consentire il monitoraggio dell'attuazione del piano di cui al comma 1, le regioni e le province autonome, attraverso i propri sistemi informativi o, nell'eventualità di cui al terzo periodo del comma 1, attraverso la piattaforma nazionale, trasmettono al Ministero della salute tutte le informazioni, relative alle somministrazioni dei vaccini per la prevenzione dell'infezione da Sars-CoV-2 su base individuale, in conformità al predetto decreto 17 settembre 2018, con frequenza almeno quotidiana e comunque nel rispetto delle tempistiche e delle specifiche tecniche pubblicate sul sito istituzionale dello stesso Ministero. Tale trasmissione è effettuata in modalità incrementale e include anche l'informazione sull'eventuale stato di gravidanza della persona vaccinata. Le regioni e le province autonome, mediante i propri sistemi informativi o mediante la piattaforma nazionale di cui al comma 1, nei casi in cui quest'ultima operi in sussidiarietà, trasmettono altresì i dati relativi alle prenotazioni delle vaccinazioni, in forma aggregata, al Ministero della salute, il quale, tramite interoperabilità, per le finalità di cui al primo periodo del comma 1, rende disponibili alla piattaforma nazionale di cui al medesimo comma strumenti di monitoraggio sia delle prenotazioni sia delle somministrazioni dei vaccini.

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 anche a carattere transfrontaliero legate alla diffusione del COVID-19, individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, e comunque entro il 31 dicembre 2021, devono essere 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 (UE) 2016/679.

7. Per consentire lo svolgimento di attività di sorveglianza immunologica e farmaco-epidemiologia, il Ministero della salute trasmette, in interoperabilità con la piattaforma di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640, 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.

8. Per il potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa dell'Anagrafe Nazionale Vaccini è autorizzata la spesa di 966.000 euro per l'anno 2021. All'onere di cui al presente comma 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 del Ministero della salute per il medesimo anno.

Articolo 4.

(Disposizioni urgenti per lo svolgimento di elezioni per l'anno 2021)

1. In considerazione del permanere dell'emergenza da COVID-19 e del quadro epidemiologico complessivamente e diffusamente grave su tutto il territorio nazionale:

a) al comma 1 dell'articolo 31-quater del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, le parole « entro il 31 dicembre 2020 » sono sostituite dalle seguenti: « entro il 28 febbraio 2021 » e le parole « entro il 31 marzo 2021 » sono sostituite dalle seguenti: « entro il 20 maggio 2021 »;

b) al comma 4-terdecies dell'articolo 1 del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, le parole « entro il 31 marzo 2021 » sono sostituite dalle seguenti: « entro il 20 maggio 2021 ».

Articolo 5.

(Proroga di termini in materia di permessi e titoli di soggiorno)

1. All'articolo 3-bis, comma 3. del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito con modificazioni dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole « 31 dicembre 2020 » sono sostituite dalle seguenti: « 30 aprile 2021 »;

b) le parole da: « alla cessazione » fino al termine del comma, sono sostituite dalle seguenti: « alla medesima data ».

Articolo 6.

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, contestualmente a tale pubblicazione, e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 14 gennaio 2021

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

BOCCIA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli*: BONAFEDE

