



## 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