



Presidenza del Consiglio dei Ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 E PER
L'ESECUZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE NAZIONALE

ORDINANZA N. 10/2021

- VISTE le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, 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 l'Ordinanza n. 640 del 27 febbraio 2020 del Capo Dipartimento della Protezione Civile;
- VISTO il decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 recante "*Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*" e, in particolare, l'articolo 122, concernente nomina e attribuzioni del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19;
- VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1° marzo 2021, con il quale il Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo FIGLIUOLO è stato nominato *Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale*, registrato alla Corte dei Conti in data 3 marzo 2021, foglio n. 508;
- VISTO l'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e, in particolare, il comma 457, il quale prevede che "*per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della Salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale*";
- VISTO il decreto 12 marzo 2021 del Ministro della Salute "*Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021. (21A01802)*";
- VISTO l'art. 17-bis del menzionato decreto legge n. 18 del 2020, convertito con modificazioni dalla legge n. 27 del 2020, che detta disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale;
- VISTO l'articolo 3 del decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito con modificazioni dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, che reca la disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;
- VISTA la lettera del Ministro della Salute del 26 maggio 2021 di protocollo n° 0008940 che chiede al Commissario Straordinario di sostenere con i propri strumenti e i propri fondi il progetto di sequenziamento delle varianti genetiche del virus SARS-CoV-2 nella parte di progetto più strettamente legata alla fase emergenziale;

RAVVISATA la necessità di adottare gli opportuni provvedimenti volti a garantire il sequenziamento delle varianti genetiche del virus SARS-CoV-2, anche in ottica di verificare l'efficacia delle misure attualmente in essere nell'ambito della campagna vaccinale nazionale;

SENTITO il Ministro dell'Economia e delle Finanze,

DISPONE

Art. 1

(Nomina dell'Istituto superiore di sanità)

1. Al fine di garantire il più efficace contrasto all'emergenza sanitaria da COVID-19, l'Istituto superiore di sanità è nominato **Soggetto attuatore** per assicurare la sorveglianza epidemiologica e la ricerca scientifica e statistica della circolazione del virus SARS-CoV-2 e delle relative varianti genetiche, fino alla data del 31 luglio 2021 e, comunque, in caso di eventuale proroga dello stato di emergenza, non oltre il 30 settembre 2021.
2. Allo scopo, l'Istituto superiore di sanità in qualità di titolare del trattamento si avvale di una rete di laboratori di microbiologia e di centri di sequenziamento genomico, ivi compresi i laboratori di microbiologia e i centri di sequenziamento genomico afferenti alla Sanità militare, che operano in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679.
3. I citati laboratori di microbiologia e i centri di sequenziamento genomico sono individuati da un laboratorio pubblico di riferimento regionale che, in coordinamento con l'Istituto superiore di sanità, ai fini dell'accreditamento, verifica il possesso dei requisiti tecnici indicati dal Ministero della salute.

Art. 2

(Modalità tecniche del campionamento)

1. Il numero dei campioni da sequenziare per ogni regione e provincia autonoma è fissato dall'Istituto superiore di sanità in collaborazione con il Ministero della Salute e adeguato in funzione dell'andamento epidemiologico.
2. Le modalità tecniche per l'invio dei dati da parte dei laboratori regionali e provinciali, relativi alla sorveglianza epidemiologica e al sequenziamento genomico, avverrà in conformità a quanto previsto dall'Ordinanza n. 640 del 27 febbraio 2020 del Capo Dipartimento della Protezione Civile.

Art. 3

(Trattamento dei dati personali)

1. Per le finalità di cui alla presente ordinanza, l'Istituto superiore di sanità e coloro che trasmettono i dati di cui all'articolo 1, comma 2, della presente ordinanza, trattano i dati nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 17-*bis* del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, con la legge 24 aprile 2020, n. 27.

Art. 4

(Oneri)

1. Il Soggetto attuatore provvederà a rendicontare alla Struttura commissariale, per il successivo ristoro, gli oneri sostenuti, nel corrente anno, alla data del 31 luglio 2021, ovvero, in caso di proroga dello stato di emergenza, al 30 settembre 2021, da:
 - l'Istituto superiore di sanità per materiale di consumo, per la manutenzione della piattaforma ICOGEN e per altri costi diretti, nel limite massimo di 990.000 euro;
 - le regioni e le province autonome, in relazione alla numerosità di sequenziamenti effettuati, così come rilevato dalla piattaforma ICOGEN e accertato dall'Istituto superiore di sanità. In particolare, sarà riconosciuto un rimborso pari a 100 euro per sequenziamento genomico, compresa l'estrazione di RNA dal campione biologico, effettuato dai laboratori di microbiologia, ovvero pari a 60 euro per sequenziamento genomico, esclusa l'estrazione di RNA dal campione biologico, effettuato dai centri ad alta capacità di sequenziamento. L'onere complessivo massimo per tale attività di sequenziamento è pari a 3.310.000 euro.

2. Le modalità tecnico-operative connesse con l'attività di rendicontazione a cura del Soggetto attuatore e la disciplina dei trasferimenti finanziari sono definiti con separata comunicazione, da adottarsi entro il 31 luglio 2021.

Art. 5
(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza, pari a complessivi 4.300.000 euro per l'anno 2021, 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.

Roma,

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'EMERGENZA COVID 19
Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo FIGLIUOLO