DOC. G

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 febbraio 2022

Individuazione delle specifiche tecniche per trattare in modalita' digitale le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19. (22A00988)

(GU n.31 del 7-2-2022)

Capo I
Parte generale

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

di concerto con

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

e

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettere m), q) e r), e comma 3, e 118 della Costituzione;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attivita' economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 che all'art. 9 reca disposizioni sulle «certificazioni verdi COVID-19» e, in particolare, l'art. 9-bis, comma 3, che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, siano individuate le specifiche tecniche per trattare in modalita' digitale le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, al fine di consentirne la verifica digitale, assicurando contestualmente la protezione dei dati personali in esse contenute;

Visto il regolamento (UE) n. 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, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» (SSN);

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto-legge 15 gennaio 1993, n. 6, convertito con modificazioni dalla legge 17 marzo 1993, n. 63, recante «Disposizioni urgenti per il recupero degli introiti contributivi in materia previdenziale», e in particolare l'art. 2, recante «Scambio dati attraverso il codice fiscale e acquisizione degli indirizzi»;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per

l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente l'istituzione del Sistema tessera sanitaria da parte del Ministero dell'economia e delle finanze e, in particolare, il comma 9;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, «Codice dell'amministrazione digitale», e in particolare l'art. 50, recante la «Disponibilita' dei dati delle pubbliche amministrazioni», che prevede la formazione, la raccolta, la conservazione, la disponibilita' e l'accessibilita' dei dati delle pubbliche amministrazioni con l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, l'art. 64, relativo al «Sistema pubblico per la gestione delle identita' digitali e modalita' di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni», che istituisce il sistema pubblico per la gestione dell'identita' digitale di cittadini e imprese (SPID), e l'art. 64-bis, recante «Accesso telematico ai servizi della pubblica amministrazione», che istituisce un unico punto di accesso per tutti i servizi digitali attraverso l'app IO, erogato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri che si avvale di PagoPA S.p.a.;

Visto l'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitivita' economica», e, in particolare, il comma 15, concernente l'emissione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze della Tessera sanitaria su supporto Carta nazionale dei servizi (TS-CNS);

Visto l'art. 12, recante «Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario», del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci»;

Visto l'art. 6, recante «Sistema di allerta COVID-19», del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, recante «Misure urgenti per la funzionalita' dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonche' disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta COVID-19», che istituisce la Piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta COVID-19;

Visto l'art. 1, commi da 457 a 467, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevedono l'adozione del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da virus SARS-CoV-2 e ne disciplinano la relativa attuazione;

Visto l'art. 1, comma 471, della menzionata legge n. 178 del 2020, che consente, in via sperimentale, la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al pubblico;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito con modificazioni dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, 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», che disciplina i sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure

urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici» e successive modificazioni, e in particolare gli articoli 3-ter, 4, 4-bis, 4-ter, 4-quater, 4-quinquies e 4-sexies;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge n. 106 del 23 luglio 2021, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», che all'art. 34, comma 9-quater, prevede l'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'art. 9, comma 1, lettera d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, somministrati nelle farmacie di cui all'art. 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ovvero nelle strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, per i soggetti che non possono ricevere o completare la vaccinazione anti SARS-CoV-2, sulla base di idonea certificazione medica, rilasciata ai sensi dell'art. 3, comma 3, del predetto decreto-legge n. 105 del 2021, e secondo i criteri definiti con circolare del Ministro della salute;

Visto l'art. 42, recante «Implementazione della Piattaforma nazionale per l'emissione e la validazione delle certificazioni verdi COVID-19», del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, concernente «Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 che disciplina il sistema di realizzazione della Piattaforma nazionale-DGC per l'emissione e la validazione delle certificazioni verdi COVID-19;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito con modificazioni dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening», che prevede che le disposizioni in materia di estensione dell'ambito di applicazione delle certificazioni verdi COVID-19, introdotte dallo stesso, non si applicano ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha prorogato lo stato di emergenza, dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, al 31 marzo 2022;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria»;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, 16 ottobre 2013, n. 243, recante «Modalita' di consegna, da parte delle aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalita' digitali, nonche' di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2), del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, 11 novembre 2015, n. 263, recante «Disciplina di attuazione del Fascicolo sanitario elettronico, ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17

dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni»;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, 5 novembre 2018, n. 257, che disciplina il funzionamento presso il Ministero della salute dell'Anagrafe nazionale vaccini;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, 3 giugno 2020, recante «Modalita' tecniche per il coinvolgimento del Sistema tessera sanitaria ai fini dell'attuazione delle misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanita' pubblica legate all'emergenza COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, 8 giugno 2020, n. 144, che prevede le funzionalita' rese disponibili dal Sistema tessera sanitaria per le finalita' di cui al citato art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70;

Vista l'ordinanza 9 febbraio 2021, n. 2, emanata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, 15 febbraio 2021, n. 38, che dispone l'utilizzazione del Sistema tessera sanitaria quale veicolo di comunicazione dei dati tra gli enti interessati al processo di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, 24 marzo 2021, n. 72, relativo alla 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 del Ministro della salute 2 gennaio 2021 nonche' dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19» del 10 marzo 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attivita' economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 35309 del 4 agosto 2021 relativa alle «Certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19», pubblicata sul portale istituzionale del Ministero della salute, che individua le condizioni cliniche documentate necessarie ad ottenere l'esenzione dalla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 e le modalita' di rilascio delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 in formato cartaceo;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 35444 del 5 agosto 2021 relativa alla «Certificazione di esenzione temporanea alla vaccinazione anti-COVID-19 nei soggetti che hanno partecipato alla sperimentazione COVITAR»;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 43366 del 25 settembre 2021 relativa alla «Proroga della validita' delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19» al 30 novembre 2021, in cui e' precisato che non e' «necessario un nuovo rilascio delle certificazioni gia' emesse, salvo i casi in cui le stesse contengano dati del soggetto interessato, ulteriori rispetto a quelli indicati per la loro compilazione, a carattere sensibile (es. motivazione clinica della esenzione)»;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 53922 del 25 novembre 2021 relativa alla «Proroga della validita' delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» al 31 dicembre 2021;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 59069 del 23 dicembre 2021, relativa alla «Proroga della validita' delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19» al 31 gennaio 2022;

Ritenuto che per l'emissione delle certificazioni digitali di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 e per la loro acquisizione e verifica digitale possa essere utilizzata la Piattaforma

nazionale-DGC opportunamente alimentata per il tramite del Sistema TS;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento del 27 gennaio 2022, n. 18;

Decreta:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC)», di seguito PN-DGC, per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19, interoperabili a livello europeo, e delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19: sistema informativo nazionale di cui agli articoli 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 convertito con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e 42 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni verdi COVID-19 e di certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19;

b) «certificazioni verdi COVID-19»: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2, lo stato di avvenuta guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al virus SARS-CoV-2, di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87;

c) «vaccinazione»: le vaccinazioni anti-SARS-CoV-2 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, di cui all'art. 9 decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 convertito con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87;

d) «certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19»: la certificazione rilasciata, a titolo gratuito, dai medici vaccinatori dei servizi vaccinali delle aziende e degli enti dei servizi sanitari regionali, dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta dell'assistito, dai medici USMAF o dai medici SASN, che operano nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nazionale, nei casi in cui la vaccinazione stessa venga omessa o differita per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate, che la controindichino in maniera permanente o temporanea.

e) «codice a barre bidimensionale (QR code)»: strumento per memorizzare e rappresentare, in un formato visivo leggibile solo meccanicamente, le informazioni necessarie per verificare l'autenticita', la validita' e l'integrita' delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19;

f) «FSE»: il Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

g) «Sistema TS»: il sistema informativo di cui e' titolare il Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

h) «TS-CNS»: tessera sanitaria su supporto Carta nazionale dei servizi, di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

i) «INI»: l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilita' fra i FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2021, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 221, e realizzata a cura del Ministero dell'economia e delle finanze;

j) «autenticazione forte»: metodo di autenticazione che richiede l'utilizzo di almeno due modalita' di autenticazione tra le seguenti: «qualcosa di conosciuto», come una password o un PIN; «qualcosa di

posseduto», come una smart card oppure un token crittografico; «qualcosa di unico riguardo l'aspetto o la persona»;

k) «sigillo elettronico», dati in forma elettronica, acclusi oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati in forma elettronica per garantire l'origine e l'integrita' di questi ultimi;

l) «sigillo elettronico avanzato», un sigillo elettronico che soddisfa i requisiti previsti all'art. 36 del regolamento UE n. 2014/910;

m) «sigillo elettronico qualificato», un sigillo elettronico avanzato creato da un dispositivo per la creazione di un sigillo elettronico qualificato e basato su un certificato qualificato per sigilli elettronici;

n) «SASN»: i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

o) «USMAF»: gli Uffici di sanita' marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, che svolgono attivita' di vigilanza transfrontaliera su passeggeri, mezzi di trasporto e alcune tipologie di merci e hanno anche funzioni certificatorie e medico-legali;

p) «assistito»: il soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria;

q) «MMG/PLS»: i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, convenzionati con il SSN;

r) «struttura sanitaria»: struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata o accreditata con il SSN;

s) «verificatore»: soggetto deputato al controllo delle certificazioni verdi COVID-19 e delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19;

t) «identificativo univoco»: codice alfanumerico univoco attribuito automaticamente dalla PN-DGC alle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, non identificativo della tipologia di certificazione;

u) «Codice univoco esenzione vaccinale (CUEV)»: codice rilasciato dal Sistema TS in fase di generazione della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 che identifica univocamente la certificazione nel Sistema TS;

v) «App Immuni»: applicazione mobile per il contact tracing digitale di cui all'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito dalla legge 25 giugno 2020, n. 70;

w) «App IO»: applicazione mobile del punto di accesso telematico di cui all'art. 64-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 2

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 9-bis, comma 3, decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, le specifiche tecniche per trattare in modalita' digitale le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 e consentirne la verifica digitale.

Art. 3

Dati riportati nelle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 rilasciate dalla PN-DGC

1. Le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, rilasciate dalla Piattaforma nazionale-DGC, riportano nella sezione che include il QR code i seguenti dati generali presentati nelle stesse modalita' grafiche delle Certificazioni verdi COVID-19:

a) cognome e nome;

b) data di nascita;

c) identificativo univoco della certificazione digitale di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19;

e nei dettagli della certificazione i seguenti dati:

d) malattia o agente bersaglio: «COVID-19»;

e) la dicitura: «Soggetto esente dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.»;

f) la data di inizio validita' della certificazione;

g) la data di fine di validita' della certificazione, ove prevista;

h) il codice fiscale del medico che ha rilasciato la certificazione;

i) il codice univoco esenzione vaccinale (CUEV) assegnato dal Sistema TS;

j) l'ente di emissione della certificazione digitale di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19: Ministero della salute.

2. I dati trattati, per la corretta gestione e generazione delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 dalla Piattaforma nazionale-DGC, sono indicati nell'Allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Il medico che emette la certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 rilascia all'assistito un'attestazione, in formato cartaceo o digitale, identificata con il codice univoco (CUEV), riportante i dati di cui al comma 1 del presente articolo e la motivazione che giustifica l'esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, secondo le modalita' riportate nell'Allegato C.

Capo II
Caratteristiche e modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale-DGC per le Certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19

Art. 4

Funzioni e servizi della Piattaforma nazionale-DGC per le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19

1. La piattaforma nazionale-DGC rende disponibili, oltre alle funzioni e servizi descritti nell'allegato B del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, le funzioni e i servizi descritti nell'Allegato B al presente decreto, relativi a:

a) raccolta e gestione delle informazioni necessarie per la generazione e la revoca della validita' delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, attraverso le funzionalita' del Sistema TS;

b) generazione e cessazione della validita' delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19;

c) messa a disposizione delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 ai soggetti intestatari delle stesse;

d) verifica delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19;

e) messa a disposizione dei dati trattati per finalita' epidemiologiche;

f) messa a disposizione dei dati trattati per finalita' di monitoraggio sulla correttezza, veridicita' e congruita' dei dati medesimi.

Art. 5

Servizi per la generazione e la revoca delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19

1. La piattaforma nazionale-DGC viene alimentata, attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, come descritto nell'Allegato C, con i dati relativi all'esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 di cui all'Allegato A, e genera le medesime certificazioni di esenzione secondo le regole e le modalita' descritte nell'Allegato B.

2. Il Sistema TS e' alimentato con le informazioni di cui al comma 1 dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta dell'assistito nonche' dai seguenti medici operativi nella campagna di vaccinazione anti-COVID-19:

a) medici vaccinatori delle strutture sanitarie, pubbliche e private accreditate, afferenti ai servizi sanitari regionali;

b) medici USMAF e medici SASN,

e consente la stampa ovvero l'invio tramite posta elettronica di dette informazioni, identificate con il codice univoco CUEV di cui al comma 3, complete della motivazione clinica dell'esenzione, da fornire su richiesta all'interessato.

3. Al momento della trasmissione dei dati di cui al comma 2, il Sistema TS attribuisce il codice univoco esenzione vaccinale (CUEV).

4. Dalla data di efficacia del presente decreto, le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 sono rilasciate esclusivamente in modalita' digitale. Entro venti giorni dalla predetta data, le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 precedentemente emesse in modalita' cartacea ai sensi delle circolari del Ministero della salute sono riemesse in modalita' digitale ai sensi del presente decreto, su richiesta dell'interessato al medico certificatore. Decorso tale termine, cessa la validita' delle certificazioni di esenzione precedentemente emesse in modalita' cartacea.

5. La generazione delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 avviene nei casi in cui la vaccinazione stessa venga omessa o differita per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate, che la controindichino in maniera permanente o temporanea, come stabilito dalle circolari del Ministero della salute citate in premessa ed eventuali successivi aggiornamenti.

6. Le motivazioni che giustificano il rilascio della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 non sono riportate nella certificazione digitale, ma sono indicate in fase di alimentazione del Sistema TS dai soggetti indicati dal comma 2 per finalita' epidemiologiche e di monitoraggio sulla correttezza, veridicita' e congruita' dei dati.

7. La Piattaforma nazionale-DGC genera una revoca delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 eventualmente gia' rilasciate e ancora in corso di validita', secondo le modalita' descritte all'art. 8, commi 5 e 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021 e nei casi ivi previsti.

8. Qualora uno dei soggetti di cui al comma 2 accerti il venire meno della specifica condizione clinica riportata sul documento di cui all'art. 3, comma 3, che ha giustificato il rilascio di una certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 ancora in corso di validita', ne dispone la revoca tramite apposita funzione del Sistema TS, inserendo la data di fine validita' e la relativa motivazione.

Art. 6

Accesso ai dati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19

1. Per garantire, a fini di sanita' pubblica, nell'ambito del piano nazionale di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, il monitoraggio delle esenzioni dalla vaccinazione anti-COVID-19 rilasciate e l'elaborazione di indicatori epidemiologici a livello nazionale, regionale e aziendale, nonche' per lo svolgimento delle funzioni e dei compiti amministrativi concernenti la raccolta e lo scambio di informazioni con gli organismi comunitari ed internazionali e la redazione delle relazioni da presentarsi al Parlamento e delle altre relazioni o rapporti di carattere nazionale, le competenti unita' organizzative della Direzione generale della prevenzione sanitaria e della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute hanno accesso ai dati delle esenzioni dalla vaccinazione anti-COVID-19 registrati nel Sistema TS, in forma aggregata, attraverso idonea reportistica.

2. Al fine di assicurare l'aggiornamento delle anagrafi regionali vaccinali con le mancate vaccinazioni, nonche' per finalita' epidemiologiche e di verifica della correttezza, congruita' e veridicita' dei dati, il Sistema TS, con le modalita' riportate nell'Allegato C, mette a disposizione delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano le informazioni su base individuale relative alle esenzioni dalla vaccinazione anti-COVID-19 emesse dai medici del proprio territorio e quelle emesse, per i propri residenti, in una regione o in una provincia autonoma diversa da quella di residenza.

3. Per la verifica della correttezza, congruita' e veridicita' dei

dati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, la Direzione generale della prevenzione sanitaria e della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute accedono ai dati, su base individuale, delle esenzioni dalla vaccinazione anti-COVID-19, attraverso una funzione di interrogazione puntuale che il Sistema TS mette a disposizione del Ministero della salute, secondo le modalita' previste nell'allegato C al presente decreto.

Art. 7

Struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 e del codice a barre interoperabile

1. Le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 sono identificate attraverso un codice univoco alfanumerico munito delle caratteristiche descritte nell'Allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Ai fini della verifica di autenticita', integrita' e validita' delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 di cui all'art. 9, e' prevista l'apposizione di un codice a barre bidimensionale (QR code), generato con le caratteristiche e le modalita' descritte nell'Allegato B.

Art. 8

Messa a disposizione dei dati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 al fascicolo sanitario elettronico

1. L'INI, attraverso l'interoperabilita' con la Piattaforma nazionale-DGC, secondo le modalita' descritte nell'Allegato B del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021, garantisce la messa a disposizione agli indici dei sistemi FSE dei metadati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19.

2. La Piattaforma nazionale-DGC attiva il servizio di gestione dei metadati comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 da gestire.

Art. 9

Messa a disposizione agli interessati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 generate dalla Piattaforma nazionale-DGC

1. Le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, generate ai sensi dell'art. 5, sono messe a disposizione degli interessati, ai sensi dell'art. 42, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, attraverso i seguenti strumenti digitali, con le modalita' definite nell'allegato E del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021:

a) portale della Piattaforma nazionale-DGC, cui si accede sia attraverso identita' digitale sia con autenticazione a piu' fattori;

b) Fascicolo sanitario elettronico;

c) App Immuni;

d) App IO;

e) Sistema TS, per il tramite dei soggetti di cui all'art. 11, comma 1, lettera e) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno, nonche' di cui all'art. 5, comma 2, del presente decreto.

2. Le modalita' di accesso alle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 sono quelle descritte nell'Allegato E del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021 che prevedono l'uso di meccanismi di sicurezza volti a minimizzare il rischio di accessi non autorizzati ai dati personali.

3. Tutti gli strumenti digitali del presente articolo permettono

all'interessato di consultare, visualizzare e scaricare le certificazioni anche in formato stampabile, secondo le modalita' descritte nell'Allegato E e nell'Allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021.

4. L'esercente la responsabilita' genitoriale sull'assistito minore di eta', nel momento in cui la certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 relativa al minore e' generata e visibile e scaricabile con le specifiche modalita' definite nell'Allegato E e nell'Allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, riceve un codice univoco ai dati di contatto indicati in occasione della richiesta della certificazione di esenzione.

Art. 10

Verifica delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC e del rispetto dell'obbligo vaccinale

1. La verifica delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 e' effettuata con le stesse modalita' per la verifica della certificazioni verdi COVID-19, stabilite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, mediante la lettura del codice a barre bidimensionale, che consente unicamente di controllare l'autenticita', la validita' e l'integrita' della certificazione, e di conoscere le generalita' dell'intestatario, senza rendere visibili le informazioni che ne hanno determinato l'emissione.

2. In caso di possesso di una certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 in corso di validita', le verifiche effettuate con le modalita' automatizzate descritte negli Allegati G e H del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021 forniscono il medesimo esito del caso di possesso di una certificazione verde COVID-19 in corso di validita'.

3. L'intestatario della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, all'atto della verifica di cui al comma 1, dimostra, a richiesta dei verificatori, la propria identita' personale mediante l'esibizione di un documento di identita'.

4. L'attivita' di verifica delle certificazioni non comporta, in alcun caso, la raccolta dei dati dell'intestatario in qualunque forma.

5. In caso di possesso di una certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 in corso di validita', le verifiche del rispetto dell'obbligo vaccinale, effettuate con le modalita' automatizzate descritte negli Allegati G, I, L e M del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, forniscono il medesimo esito del caso di avvenuta vaccinazione.

Art. 11

Verifica delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC per l'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2

1. Nelle farmacie di cui all'art. 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ovvero nelle strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, l'esecuzione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 e' effettuata, solo su richiesta dell'interessato, gratuitamente, a fronte della preventiva verifica, tramite il Sistema TS, della validita' della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 esibita dall'interessato unitamente al relativo CUEV.

2. Per le finalita' di cui al comma 1, il Sistema TS rende disponibile le funzionalita' di interrogazione puntuale per la verifica di sussistenza e validita' della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 esibita dall'interessato.

3. Tutti i soggetti preposti alla verifica di sussistenza e validita' della certificazione di esenzione dalla vaccinazione

anti-COVID-19 devono essere appositamente autorizzati dal titolare della farmacia o dal responsabile della struttura sanitaria, nella qualita' di titolare del trattamento, ai sensi degli articoli 29 e 32, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 2016/679 e 2-quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e devono ricevere le necessarie istruzioni in merito al trattamento dei dati connesso all'attivita' di verifica, con particolare riferimento alla possibilita' di utilizzare tale funzionalita' esclusivamente per le finalita' indicate nel presente articolo.

Capo III
Titolarità del trattamento dei dati personali, informativa e misure di sicurezza

Art. 12

Titolare e responsabile del trattamento dei dati trattati nella Piattaforma nazionale-DGC per le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19

1. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati della Piattaforma nazionale-DGC realizzata, attraverso l'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria, dalla societa' Sogei S.p.a. nell'ambito della vigente convenzione fra il Ministero dell'economia e delle finanze e la predetta societa' Sogei S.p.a. per la medesima infrastruttura.

2. Il Ministero della salute fornisce direttamente alla Sogei S.p.a. indicazioni per la progettazione, l'implementazione, la gestione e l'evoluzione della Piattaforma nazionale-DGC anche per le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19.

3. Il Ministero della salute designa il Ministero dell'economia e delle finanze e la societa' Sogei S.p.a. quali responsabili del trattamento dei dati di cui al comma 1.

4. Il Ministero della salute designa la societa' PagoPA S.p.a. quale responsabile del trattamento dei dati effettuati tramite l'app IO per la messa a disposizione degli interessati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19.

Art. 13

Periodo di conservazione, diritti dell'interessato e informativa

1. Le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 e i dati di contatto forniti dagli intestatari sono conservati fino al termine di validita' delle certificazioni medesime. I dati che hanno generato la certificazione, provenienti dal Sistema TS, vengono cancellati dal Sistema TS, alla scadenza della stessa, ove prevista, ovvero alla cessazione della vigenza delle norme in materia delle certificazioni verdi COVID-19, salvo che gli stessi siano utilizzati per altri trattamenti, disciplinati da apposite disposizioni normative, che prevedono un tempo di conservazione piu' ampio.

2. L'interessato puo' esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16 e 18 del regolamento (UE) n. 2016/679, secondo le modalita' indicate nell'ambito delle informazioni rese all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) n. 2016/679, mediante pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute e attraverso gli strumenti digitali di cui all'art. 8 del presente decreto.

3. In ragione della necessita' di assicurare l'esattezza e l'aggiornamento dei dati trattati ai sensi del presente decreto, l'interessato puo' esercitare il diritto di rettifica di cui all'art. 16 del regolamento (UE) n. 2016/679 attraverso il servizio di cui all'art. 12, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, con garanzia di riscontro entro un termine congruo rispetto alla validita' della certificazione rilasciata all'interessato.

Art. 14

Misure di sicurezza

1. Il trattamento dei dati e' effettuato adottando le misure di sicurezza, tecniche ed organizzative, per la protezione dei dati stessi e contro la falsificazione delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, descritte nell'Allegato F del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021.

Capo IV
Aggiornamenti delle specifiche tecniche

Art. 15

Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati in apposite sezioni dei siti web del Ministero della salute, del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri e sul sito del Sistema TS del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, le specifiche tecniche e gli allegati al presente decreto sono aggiornati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Capo V
Disposizioni finali

Art. 16

Copertura finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

2. Tutte le attivita' relative agli sviluppi tecnologici del Sistema TS e della Piattaforma nazionale-DGC sono sostenute nell'ambito della vigente convenzione fra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e Sogei S.p.a., del 23 dicembre 2009, e dei relativi accordi convenzionali attuativi.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e ha efficacia dalla data della predetta pubblicazione.

Roma, 4 febbraio 2022

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Draghi

Il Ministro della salute
Speranza

Il Ministro dell'innovazione tecnologica
e della transizione digitale
Colao

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Franco

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 236

Avvertenza:

Gli allegati al suddetto decreto sono pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute al seguente indirizzo: https://www.salute.gov.it/