

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 giugno 2021.

Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19».

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, rubricato «certificazioni verdi COVID-19», che al comma 10 prevede l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, 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;

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

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 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 «Disponibilità dei dati delle pubbliche

amministrazioni», che prevede la formazione, la raccolta, la conservazione, la disponibilità e l'accessibilità 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 identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni», che istituisce il sistema pubblico per la gestione dell'identità 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.;

Vista la circolare del Ministero della salute DGRUERI/II/005846 del 30 marzo 2010, «Nuovi regolamenti comunitari di sicurezza sociale - Emissione TEAM per pensionati (e loro familiari) e familiari di lavoratori che risiedono in un Paese diverso da quello del capofamiglia»;

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 competitività 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);

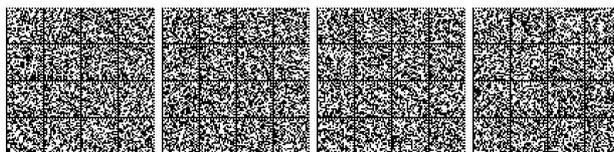
Visto l'art. 12, rubricato «Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario», del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2013, recante «Modalità di consegna, da parte delle aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché 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, recante «regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»;

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);

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) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle perso-



ne 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)»;

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

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 funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché 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;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 18584 del 29 maggio 2020, relativa alla «Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (*Contact tracing*) ed App Immuni», pubblicata sul portale istituzionale del Ministero della salute;

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

Visti gli articoli 18 e 19 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito con modificazioni dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», che prevedono l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e l'utilizzazione da parte degli stessi della funzionalità del Sistema tessera sanitaria, per la produzione del referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito con l'indicazione dei relativi esiti, dei dati di contatto, nonché delle ulteriori informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica;

Visto l'art. 20, rubricato «Istituzione del servizio nazionale di risposta telefonica per la sorveglianza sanitaria», del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e si-

curezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», che istituisce presso il Ministero della salute un servizio nazionale di supporto telefonico e telematico alle persone risultate positive al *virus* SARS-CoV-2 o che hanno ricevuto una notifica di allerta attraverso l'applicazione «Immuni», rendendo disponibili i dati dei casi raccolti anche attraverso il Sistema tessera sanitaria ovvero tramite sistemi di interoperabilità;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 ottobre 2020, che delega al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento del suddetto servizio nazionale di supporto telefonico e telematico e prevede il trasferimento alla contabilità speciale dello stesso Commissario delle risorse di cui al menzionato art. 20 del decreto-legge n. 137 del 2020;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 3 novembre 2020, relativo alle «Modalità attuative delle disposizioni di cui all'art. 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori")», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 276 del 5 novembre 2020;

Vista l'ordinanza 19 dicembre 2020, n. 34, 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 - n. 320 del 28 dicembre 2020, recante «Servizio di supporto telefonico sblocco Immuni»;

Visto l'art. 1, commi 418, 419 e 420, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», concernenti lo svolgimento, da parte di un farmacista, presso le farmacie aperte al pubblico, dei test intesi a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e dei tamponi rapidi per la rilevazione di antigeni derivanti dal *virus* SARS-CoV-2;

Visto l'art. 1, commi da 457 a 467, della predetta legge n. 178 del 2020, 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, per il 2021, 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;

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 - n. 38 del 15 febbraio 2021, 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 - n. 72 del 24 marzo 2021, 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 nonché dal documento recante «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021;

Visto l'art. 20, comma 12, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, concernente «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», che prevede il trasferimento dei dati relativi alle prenotazioni e somministrazioni dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 dall'Anagrafe nazionale vaccini al Sistema tessera sanitaria;

Vista l'ordinanza 29 marzo 2021, n. 3, emanata dal Commissario straordinario per l'attuazione ed il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 6 aprile 2021, concernente «Disposizioni per la vaccinazione in luogo diverso dalla residenza»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 42, rubricato «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», che disciplina il sistema di realizzazione della Piattaforma nazionale-DGC per l'emissione e la validazione delle certificazioni verdi COVID-19, prevedendo anche lo specifico stanziamento di 3.318.400 euro per l'acquisto dei messaggi brevi di telefonia mobile;

Considerato che il citato art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, al comma 10, prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze e sentito il Garante per la protezione dei dati personali, siano individuati:

a) le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità delle certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale-DGC;

b) le specifiche tecniche per l'interoperabilità della Piattaforma nazionale-DGC e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo;

c) i dati che devono essere riportati nelle certificazioni verdi COVID-19;

d) le modalità di aggiornamento delle certificazioni, le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale-DGC;

e) la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile;

f) l'indicazione dei soggetti deputati al controllo delle certificazioni;

g) i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni, e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni;

Rilevato che l'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 attribuisce esclusivamente alla Piattaforma nazionale-DGC l'emissione, il rilascio e la verifica delle certificazioni verdi COVID-19;

Ritenuto di affidare il controllo delle certificazioni verdi COVID-19, oltreché ai pubblici ufficiali nell'esercizio delle relative funzioni, al personale addetto ai servizi di controllo delle attività di intrattenimento e di spettacolo in luoghi aperti al pubblico o in pubblici esercizi, iscritto nell'elenco di cui all'art. 3, comma 8, della legge 15 luglio 2009, n. 94; ai soggetti titolari delle strutture ricettive e dei pubblici esercizi per l'accesso ai quali è prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché ai loro delegati; al proprietario o il legittimo detentore di luoghi o locali presso i quali si svolgono eventi e attività per partecipare ai quali è prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché ai loro delegati; ai vettori aerei, marittimi e terrestri, nonché ai loro delegati; ai gestori delle strutture che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali per l'accesso alle quali, in qualità di visitatori, sia prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché ai loro delegati;

Ritenuta la necessità di procedere alla regolamentazione delle specifiche tecniche per l'interoperabilità della Piattaforma nazionale-DGC e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, che saranno abilitate e attivate in base alle disposizioni di cui al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento del 9 giugno 2021, n. 229;

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;



Decreta:

Capo I

PARTE GENERALE

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Piattaforma nazionale *digital green certificate* (Piattaforma nazionale-DGC)» per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19: sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo, di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 e all'art. 42 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

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;

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;

d) «test molecolare»: test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isoterma mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari, di cui all'art. 9, decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52;

e) «test antigenico rapido»: test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari, di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52;

f) «interoperabilità»: capacità dei sistemi di verifica di uno Stato membro di utilizzare i dati codificati da un altro Stato membro;

g) «codice a barre interoperabile/bidimensionale»: strumento per memorizzare e rappresentare dati in un formato visivo leggibile meccanicamente, che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle certificazioni verdi COVID-19;

h) «Gateway europeo»: architettura di interoperabilità europea, gestita dalla Commissione europea, mediante la quale possono essere verificate tutte le firme dei certificati europei digitali COVID, emessi dagli Stati membri;

i) «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;

j) «Sistema TS»: il sistema informativo di cui è 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;

k) «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;

l) «INI»: l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità 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;

m) «AVN»: Anagrafe nazionale vaccini istituita dal decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, e integrata, per le vaccinazioni del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, secondo le disposizioni di cui al decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, per agevolare le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi dei vaccini anti-SARS-CoV-2, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione e il relativo tracciamento;

n) «dati di contatto»: numero di telefonia mobile e/o indirizzo di posta elettronica fornito dall'assistito e utilizzato esclusivamente per consentire l'invio di un codice univoco per l'acquisizione della certificazione verde COVID-19, nonché per la notifica all'interessato della revoca delle sue certificazioni verdi COVID-19, già rilasciate e in corso di validità;

o) «autenticazione forte»: metodo di autenticazione che richiede l'utilizzo di almeno due modalità 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» come un'impronta digitale oppure altre caratteristiche uniche della persona misurabili con appositi sensori (sistemi biometrici);

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

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

r) «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;

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

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



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

v) «assistito SASN»: il soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio di assistenza sanitaria ai naviganti e aeronaviganti;

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

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

y) «verificatore»: soggetto deputato al controllo delle certificazioni verdi COVID-19;

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

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

bb) «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, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52:

a) la raccolta dei dati che alimentano la Piattaforma nazionale-DGC;

b) le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale-DGC;

c) i dati riportati nelle certificazioni verdi COVID-19 emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC;

d) la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse;

e) le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità delle certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale-DGC;

f) le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità tra la Piattaforma nazionale-DGC e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo;

g) le modalità di aggiornamento e revoca delle certificazioni verdi COVID-19;

h) i soggetti deputati e le modalità per il controllo delle certificazioni;

i) i tempi di conservazione dei dati trattati ai fini dell'emissione e della verifica delle certificazioni;

j) le misure per assicurare la protezione dei dati personali trattati.

2. Ai fini del presente decreto, le certificazioni verdi COVID-19, rilasciate in conformità al diritto vigente negli Stati membri dell'Unione europea sono riconosciute

come equivalenti a quelle rilasciate in ambito nazionale, conformemente alla normativa dell'Unione europea e, per quanto dalla stessa non previsto, ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

3. Le certificazioni rilasciate in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea e validate da uno Stato membro sono riconosciute come equivalenti a quelle rilasciate in ambito nazionale e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

Art. 3.

Dati riportati nelle certificazioni verdi COVID-19 rilasciate dalla PN-DGC

1. Le certificazioni verdi COVID-19, rilasciate dalla Piattaforma nazionale-DGC, riportano i seguenti dati generali comuni a tutte e tre le tipologie di certificazioni:

a) cognome e nome;

b) data di nascita;

c) malattia o agente bersaglio;

d) soggetto che ha rilasciato la certificazione verde COVID-19: Ministero della salute;

e) identificativo univoco della certificazione verde COVID-19;

2. La certificazione verde COVID-19 di avvenuta vaccinazione riporta altresì le seguenti indicazioni:

a) tipo di vaccino somministrato;

b) denominazione del vaccino;

c) produttore o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino;

d) numero della dose effettuata e numero totale di dosi previste per l'intestatario della certificazione verde COVID-19;

e) data dell'ultima somministrazione effettuata;

f) Stato in cui è stata effettuata la vaccinazione.

3. La certificazione verde COVID-19 di avvenuta guarigione riporta altresì le seguenti indicazioni:

a) data del primo test molecolare positivo;

b) Stato che ha effettuato il primo test molecolare positivo;

c) data inizio validità della certificazione verde COVID-19;

d) data fine validità della certificazione verde COVID-19.

4. La certificazione verde COVID-19 di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo riporta altresì le seguenti indicazioni:

a) tipo del test;

b) nome del test (facoltativo per test molecolare);

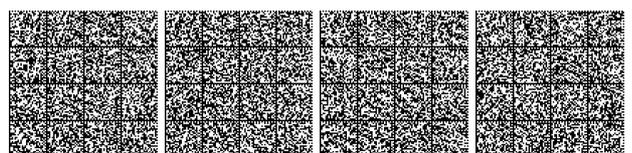
c) produttore del test (facoltativo per test molecolare);

d) data e ora del prelievo del campione per il test;

e) risultato del test;

f) centro o struttura in cui è stato eseguito il test;

g) Stato in cui è stato effettuato il test.



5. I dati trattati dai sistemi informativi, per la corretta gestione e generazione delle certificazioni verdi COVID-19 dalla Piattaforma nazionale-DGC, sono indicati nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Capo II

CARATTERISTICHE E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLA PIATTAFORMA NAZIONALE-DGC

Art. 4.

Funzioni e servizi della Piattaforma nazionale-DGC

1. La piattaforma nazionale-DGC rende disponibili le funzioni e servizi descritti negli allegati B, E ed F, che costituiscono parte integrante del presente decreto, relativi a:

a) raccolta e gestione delle informazioni necessarie per la generazione e la revoca della validità delle certificazioni verdi COVID-19, attraverso le funzionalità del Sistema TS;

b) generazione e cessazione della validità delle certificazioni verdi COVID-19;

c) messa a disposizione delle certificazioni verdi COVID-19 ai soggetti intestatari delle stesse;

d) verifica delle certificazioni verdi COVID-19;

e) interoperabilità con i sistemi informativi degli altri Stati membri dell'Unione europea ai fini della verifica delle certificazioni verdi COVID-19 emesse;

f) gestione delle codifiche europee e nazionali per assicurare la corretta generazione delle certificazioni verdi COVID-19, ai fini dell'interoperabilità semantica con i sistemi informativi degli altri Stati membri dell'Unione europea, di cui alla lettera e);

g) messa a disposizione, in forma aggregata, dei dati trattati dalla Piattaforma nazionale-DGC per il monitoraggio del raggiungimento delle finalità normativamente previste per il servizio disciplinato dal presente decreto e per la diffusione delle informazioni rilevanti a fini di trasparenza.

Art. 5.

Servizio per la raccolta e gestione delle informazioni necessarie per la generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di avvenuta vaccinazione

1. Le regioni e le province autonome, anche per il tramite della piattaforma nazionale di cui all'art. 3 del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, inviano al Ministero della salute i dati previsti per l'alimentazione dell'AVN, con le integrazioni definite nell'allegato A, assicurando la completezza e la correttezza delle informazioni trasmesse.

2. Il Sistema AVN comunica giornalmente al Sistema TS i soli dati strettamente necessari per la corretta generazione e gestione delle certificazioni verdi COVID-19, elencati nell'allegato A, per ogni singola somministrazione di vaccino effettuata nel territorio nazionale.

3. I dati relativi all'infezione COVID-19 delle persone vaccinate prima della data di efficacia del presente decreto sono acquisiti nell'AVN dalla piattaforma dell'Istituto superiore di sanità, di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 febbraio 2020, n. 50, a cui l'AVN già trasmette le somministrazioni dei vaccini ai sensi dell'art. 3 del menzionato decreto-legge n. 2 del 2021.

4. Le regioni e le province autonome inviano al Sistema TS i dati di contatto forniti dall'interessato all'atto della prenotazione o della somministrazione del vaccino alle persone vaccinate prima della data di efficacia del presente decreto, secondo le modalità di cui all'allegato C, che costituisce parte integrante del presente decreto.

5. Il Sistema TS:

a) verifica i codici fiscali e il numero di dosi ricevuti dal Sistema AVN associati alle somministrazioni di vaccini anti-SARS-CoV-2, notificando alla regione di somministrazione gli eventuali casi di errore che quest'ultima provvederà a rettificare nell'AVN;

b) per i soli dati verificati positivamente, alimenta la Piattaforma nazionale-DGC con i dati di ogni singola somministrazione di cui all'allegato A, per la generazione della certificazione verde digitale COVID-19 di avvenuta vaccinazione;

c) acquisisce tramite apposito modulo online, reso disponibile sul portale nazionale della Piattaforma-DGC, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate all'estero dai cittadini italiani e dai loro familiari conviventi nonché dai soggetti iscritti al Servizio sanitario nazionale che richiedono l'emissione della certificazione verde COVID-19 in Italia per avere accesso ai servizi e alle attività individuati dalle disposizioni vigenti;

d) mette a disposizione la possibilità di validare le richieste di cui alla lettera c) ai fini del rilascio della certificazione verde COVID-19, secondo modalità stabilite con circolare congiunta del Ministero della salute e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Art. 6.

Servizi per la raccolta e la gestione delle informazioni necessarie per la generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di avvenuta guarigione

1. La piattaforma nazionale-DGC viene alimentata, attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, come descritto nell'allegato C, con i dati relativi alle certificazioni di avvenuta guarigione di cui all'allegato A, al momento dell'emissione degli stessi.

2. Il Sistema TS è alimentato con le informazioni di cui al comma 1 dai seguenti soggetti:

a) le strutture sanitarie afferenti ai Servizi sanitari regionali;

b) i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

c) i medici USMAF e i medici SASN.



Art. 7.

Servizi per la raccolta e gestione delle informazioni necessarie per la generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo

1. La piattaforma nazionale-DGC viene alimentata, attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, come descritto nell'allegato C, con i dati relativi agli esiti negativi dei test molecolari e antigenici, di cui all'allegato A, al momento della disponibilità dell'esito nel Sistema TS stesso.

2. Il Sistema TS è alimentato con le informazioni di cui al comma 1, per le tipologie di test riconosciute come valide dall'*Health Security Committee* dell'UE per l'emissione dei Certificati digitali europei COVID (già *Digital Green Certificate*), dai seguenti soggetti, anche attraverso i Sistemi regionali:

a) le strutture sanitarie pubbliche dei Servizi sanitari regionali, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;

b) le strutture sanitarie private accreditate dei Servizi sanitari regionali, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;

c) le strutture sanitarie private autorizzate, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;

d) le strutture del comparto difesa e sicurezza, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;

e) i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, presso i quali vengono effettuati i test antigenici rapidi;

f) le farmacie convenzionate, presso le quali vengono effettuati i test antigenici rapidi;

g) gli USMAF-SASN, presso i quali vengono effettuati i test nell'ambito delle relative funzioni.

3. Il Sistema TS mette a disposizione dei soggetti di cui al comma 2 le funzionalità, descritte nell'allegato C, per l'invio tempestivo delle informazioni relative all'esecuzione e all'esito dei test, per l'annullamento di informazioni inviate in precedenza, nonché per la ricerca e la visualizzazione dell'elenco dei test effettuati dalla medesima struttura sanitaria o dal medesimo medico.

4. Il Ministero della salute comunica al Sistema TS l'elenco aggiornato delle tipologie di test riconosciute come valide dall'*Health Security Committee* dell'UE, per le finalità di cui al presente decreto.

Art. 8.

Servizi per la generazione e la revoca delle certificazioni verdi COVID-19

1. La piattaforma nazionale-DGC genera le certificazioni verdi COVID-19 secondo le regole e le modalità descritte nell'allegato B.

2. Ai fini dell'interoperabilità nazionale ed europea, l'autenticità, la validità e l'integrità delle certificazioni verdi COVID-19 è garantita mediante sigilli elettronici qualificati, ai sensi dell'art. 14 del presente decreto.

3. La generazione delle certificazioni di cui al comma 1 avviene in corrispondenza dei seguenti eventi:

a) la somministrazione del vaccino contro il *virus SARS-CoV-2*;

b) l'effettuazione di test antigenico rapido o molecolare al *virus SARS-CoV-2* con esito negativo;

c) l'avvenuta guarigione da COVID-19 attestata da una struttura sanitaria afferente ai Servizi sanitari regionali, da un medico di medicina generale, da un pediatra di libera scelta, da un medico USMAF o SASN.

4. Gli effetti della validità di ogni certificazione cessano decorso il periodo di validità della stessa, definito nell'allegato B.

5. Nell'eventualità in cui una struttura sanitaria afferente ai Servizi sanitari regionali, un medico di medicina generale, un pediatra di libera scelta o un medico USMAF o SASN comunicati alla Piattaforma nazionale-DGC, attraverso il Sistema TS, la positività al SARS-Cov-2 di una persona vaccinata o guarita da SARS-CoV-2, la Piattaforma nazionale-DGC genera una revoca delle certificazioni verdi COVID-19 eventualmente già rilasciate alla persona e ancora in corso di validità, inserendo gli identificativi univoci di dette certificazioni nella lista delle certificazioni revocate e comunicandoli al *Gateway* europeo. Della revoca di cui al primo periodo la Piattaforma nazionale-DGC invia notifica all'interessato, anche per il tramite dei dati di contatto eventualmente disponibili.

Art. 9.

Struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile

1. Le certificazioni verdi COVID-19 sono identificate attraverso un codice univoco alfanumerico munito delle caratteristiche descritte nell'allegato D, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Ai fini della verifica di autenticità, integrità e validità delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 13, è prevista l'apposizione di un codice a barre bidimensionale (*QR code*), generato con le caratteristiche e le modalità descritte nell'allegato D.

Art. 10.

Messa a disposizione dei dati della Piattaforma nazionale-DGC al fascicolo sanitario elettronico

1. L'INI, attraverso l'interoperabilità con la Piattaforma nazionale-DGC, secondo le modalità descritte nell'allegato E, garantisce la messa a disposizione agli indici dei sistemi FSE dei metadati delle certificazioni verdi 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 verde COVID-19 da gestire.



Art. 11.

Messa a disposizione agli interessati delle certificazioni verdi COVID-19 generate dalla Piattaforma nazionale-DGC

1. Le certificazioni verdi COVID-19, generate ai sensi dell'art. 8, sono messe a disposizione degli interessati, ai sensi dell'art. 42, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, attraverso i seguenti strumenti digitali, con le modalità definite nell'allegato E:

a) portale della Piattaforma nazionale-DGC, cui si accede sia attraverso identità digitale sia con autenticazione a più fattori;

b) Fascicolo sanitario elettronico;

c) App Immuni;

d) App IO;

e) Sistema TS, per il tramite di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, farmacisti e altri medici delle aziende sanitarie, USMAF, SASN autorizzati alle funzionalità del Sistema tessera sanitaria.

2. Le modalità di accesso descritte nell'allegato E 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 modalità descritte nell'allegato E.

4. L'esercente la responsabilità genitoriale sull'assistito minore di età, nel momento in cui la certificazione verde COVID-19 relativa al minore è generata e visibile e scaricabile con le specifiche modalità definite nell'allegato E, riceve ai dati di contatto indicati al momento della prestazione sanitaria un codice univoco.

Art. 12.

Servizio di supporto all'utenza

1. È messo a disposizione il portale della Piattaforma nazionale-DGC, comprensivo di sezione dedicata alle FAQ, per fornire informazioni su emissione, acquisizione, utilizzo, validità e verifica delle certificazioni verdi COVID-19, agli interessati e agli operatori coinvolti.

2. Sono altresì messi a disposizione dell'utenza:

a) il numero di pubblica utilità (1500) del Ministero della salute, che fornisce, tra l'altro, informazioni generali sulle certificazioni verdi COVID-19 e sulla loro acquisizione tramite gli strumenti di cui all'art. 11, comma 1, lettere b) ed e);

b) il call center di Immuni (800.91.24.91), che fornisce apposita assistenza tecnica per l'acquisizione delle certificazioni verdi COVID-19 tramite gli strumenti di cui all'art. 11, comma 1, lettere a) e c);

c) l'assistenza di primo livello offerta da PagoPA S.p.a. per le segnalazioni pervenute tramite l'app IO, per l'acquisizione delle certificazioni verdi COVID-19 tramite gli strumenti di cui all'art. 11, comma 1, lettera d).

Art. 13.

Verifica delle certificazioni verdi COVID-19 emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC

1. La verifica delle certificazioni verdi COVID-19 è effettuata mediante la lettura del codice a barre bidimensionale, utilizzando esclusivamente l'applicazione mobile descritta nell'allegato B, paragrafo 4, che consente unicamente di controllare l'autenticità, la validità e l'integrità della certificazione, e di conoscere le generalità dell'intestatario, senza rendere visibili le informazioni che ne hanno determinato l'emissione.

2. Alla verifica di cui al comma 1 sono deputati:

a) i pubblici ufficiali nell'esercizio delle relative funzioni;

b) il personale addetto ai servizi di controllo delle attività di intrattenimento e di spettacolo in luoghi aperti al pubblico o in pubblici esercizi, iscritto nell'elenco di cui all'art. 3, comma 8, della legge 15 luglio 2009, n. 94;

c) i soggetti titolari delle strutture ricettive e dei pubblici esercizi per l'accesso ai quali è prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché i loro delegati;

d) il proprietario o il legittimo detentore di luoghi o locali presso i quali si svolgono eventi e attività per partecipare ai quali è prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché i loro delegati;

e) i vettori aerei, marittimi e terrestri, nonché i loro delegati;

f) i gestori delle strutture che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali per l'accesso alle quali, in qualità di visitatori, sia prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché i loro delegati.

3. I soggetti delegati di cui alle lettere c), d), e) ed f) del comma 2 sono incaricati con atto formale recante le necessarie istruzioni sull'esercizio dell'attività di verifica.

4. L'intestatario della certificazione verde COVID-19 all'atto della verifica di cui al comma 1 dimostra, a richiesta dei verificatori di cui al comma 2, la propria identità personale mediante l'esibizione di un documento di identità.

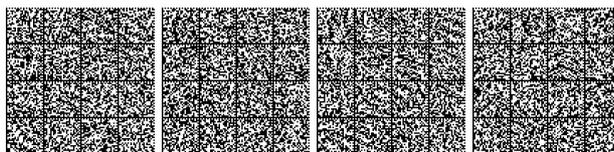
5. L'attività di verifica delle certificazioni non comporta, in alcun caso, la raccolta dei dati dell'intestatario in qualunque forma.

6. Il controllo relativo alla corretta esecuzione delle verifiche di cui al presente articolo è svolto dai soggetti di cui all'art. 4, comma 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

Art. 14.

Interoperabilità nazionale ed europea

1. Ai fini della interoperabilità nazionale ed europea delle certificazioni verdi COVID-19, emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC, la stessa dispone di un'infrastruttura a chiave pubblica per l'apposizione del sigillo elettronico qualificato sulle certificazioni.



2. Le chiavi pubbliche dell'infrastruttura sono esposte, secondo le modalità descritte nell'allegato B, a livello nazionale e sul *Gateway* europeo, secondo le linee guida approvate dall'*eHealth Network*, al fine di abilitare gli altri Stati membri alla verifica delle certificazioni generate dalla Piattaforma nazionale-DGC.

3. Al fine di garantire l'integrità e l'autenticità dei dati delle certificazioni verdi COVID-19 è istituita dal Ministero della salute l'Infrastruttura a chiave pubblica Sigillo dei documenti (*Document Seal - DS*), la cui realizzazione, manutenzione e conduzione operativa è a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'Infrastruttura è autorizzata dall'Autorità nazionale di certificazione (*Country Signing Certification Authority - CSCA*) del Ministero dell'interno istituita ai sensi del regolamento CE n. 2252/2004, del Consiglio del 13 dicembre 2004, relativo alle norme sulle caratteristiche di sicurezza e sugli elementi biometrici dei passaporti e dei documenti di viaggio rilasciati dagli Stati membri.

Capo III

TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI,
INFORMATIVA E MISURE DI SICUREZZA

Art. 15.

*Titolare e responsabile del trattamento dei dati
trattati nella Piattaforma nazionale-DGC*

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

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

4. Il Ministero della salute designa la società PagoPA S.p.a. quale responsabile del trattamento dei dati effettuati tramite l'App IO per la messa a disposizione degli interessati delle certificazioni verdi COVID-19.

Art. 16.

*Periodo di conservazione,
diritti dell'interessato e informativa*

1. Le certificazioni verdi COVID-19 e i dati di contatto forniti dagli intestatari sono conservati fino al termine di validità delle certificazioni medesime. I dati che hanno generato la certificazione, provenienti dal Siste-

ma TS, vengono cancellati, alla scadenza della stessa, dal Sistema TS, salvo che gli stessi siano utilizzati per altri trattamenti, disciplinati da apposite disposizioni normative, che prevedono un tempo di conservazione più ampio.

2. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16 e 18 del regolamento (UE) 2016/679, secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni rese all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679, mediante pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute e attraverso gli strumenti digitali di cui all'art. 11 del presente decreto.

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

Art. 17.

Valutazione di impatto e misure di sicurezza

1. Il trattamento dei dati è esercitato secondo le modalità e con le misure di sicurezza, tecniche ed organizzative, per la protezione dei dati stessi e contro la falsificazione delle certificazioni verdi COVID-19, descritte nell'allegato F.

Capo IV

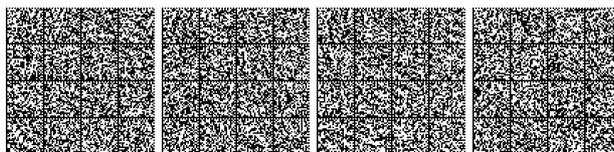
AGGIORNAMENTI DELLE
SPECIFICHE TECNICHE

Art. 18.

*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 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. 19.

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 attività relative agli sviluppi tecnologici del Sistema TS e della Piattaforma nazionale-DGC sono sostenute nell'ambito della convenzione fra il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e Sogei S.p.a., del 23 dicembre 2009, prorogata fino al 31 dicembre 2021, e dei relativi accordi convenzionali attuativi.

3. Il servizio di supporto tecnico e informativo all'utenza è compreso nell'ambito delle risorse finanziarie già stanziare per il *call center* del Ministero della salute (1500) e per il *call center* di Immuni gestito dal Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

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

Roma, 17 giugno 2021

*Il Presidente
del Consiglio dei Ministri*
DRAGHI

Il Ministro della salute
SPERANZA

*Il Ministro per l'innovazione tecnologica
e la transizione digitale*
COLAO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici sono consultabili sul sito istituzionale del Ministero della salute (www.salute.gov.it).

In una successiva *Gazzetta Ufficiale* sarà data notizia degli estremi di registrazione da parte della Corte dei conti.

21A03739

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 26 maggio 2021.

Modifica del decreto 28 novembre 2014 concernente l'istituzione del Consiglio nazionale per la cooperazione allo sviluppo.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125, recante «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo», in particolare l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale n. 1002/714/BIS del 28 novembre 2014 che istituisce il Consiglio nazionale per la cooperazione allo sviluppo;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale n. 1201/744/BIS del 30 novembre 2017 con il quale è stata modificata la composizione del Consiglio nazionale per la cooperazione allo

sviluppo, includendo un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Tenuto conto della lettera del 21 gennaio 2021, con la quale le associazioni maggiormente rappresentative delle organizzazioni della società civile attive nella cooperazione allo sviluppo chiedono l'ampliamento da 8 a 9 componenti della loro rappresentanza prevista dall'art. 1, comma 1, lettera n), del decreto ministeriale n. 1002/714/BIS;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri»;

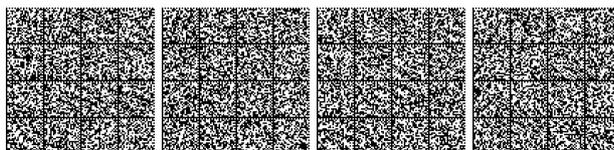
Decreta:

Art. 1.

All'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale n. 1002/714/BIS del 28 novembre 2014, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) un rappresentante designato da ciascuno dei seguenti Ministeri: dell'interno; della difesa; dell'economia e delle finanze; dello sviluppo economico; delle



politiche agricole, alimentari e forestali; della transizione ecologica; del lavoro e delle politiche sociali; dell'istruzione; dell'università e della ricerca; della cultura; della salute; del turismo; »;

b) la lettera n) è sostituita dalla seguente:

«n) nove rappresentanti concordemente designati dalle associazioni maggiormente rappresentative delle organizzazioni non governative attive nella cooperazione allo sviluppo».

Roma, 26 maggio 2021

Il Ministro: DI MAIO

21A03610

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 giugno 2021.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione Tributaria Regionale della Campania nella giornata del 28 maggio 2021.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 8131 del 28 maggio 2021, con la quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Campania ha comunicato il mancato funzionamento della medesima Commissione, nella giornata del 28 maggio 2021, per ingente infiltrazione d'acqua che ha inondato e reso inagibili i locali ad uso ufficio;

Vista la nota n. 8184 del 31 maggio 2021, con la quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Campania ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 31 maggio 2021;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Commissione tributaria, nella giornata del 28 maggio 2021, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Campania, che con nota datata 7 giugno 2021 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

è accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Campania nella giornata del 28 maggio 2021.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2021

Il direttore: SIRIANNI

21A03621

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° giugno 2021.

Divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e, in particolare, l'art. 14, comma 3, lettera n);

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e, in particolare, l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, che prevede che il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 marzo 2010 di aggiornamento e correzione della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario n. 27;



Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante «Aggiornamento della tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle numeri 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 13 luglio 2020;

Vista la 10^a edizione della Farmacopea europea, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376 recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2019, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» e, in particolare, la sezione S1, dell'allegato I relativo alla lista delle sostanze proibite, che al punto 1 elenca gli steroidi anabolizzanti androgeni;

Viste le note prot. n. 38692 del 6 aprile 2018 e prot. n. 44318 del 19 aprile 2018 a mezzo delle quali il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) rappresenta al Ministero della salute l'opportunità di emettere un provvedimento di esplicito divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo o le altre eventuali sostanze androgeniche ad azione anabolizzante di cui si dovesse riscontrare l'uso;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 ottobre 2020, recante «Divieto di preparazioni di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 263 del 23 ottobre 2020;

Vista la nota prot. n. 23576 del 7 luglio 2020 a mezzo della quale l'Istituto superiore di sanità ha affermato che «il divieto di preparazioni galeniche a base di principi attivi appartenenti alla classe S1 (agenti anabolizzanti) dovrebbe riguardare tutti quei principi attivi per i quali esiste una valida alternativa terapeutica e tutti i principi attivi che non hanno un equivalente farmacologico in commercio in Italia» e che «per le preparazioni galeniche a base di principi attivi per i quali esistono in commercio farmaci autorizzati, si dovrebbe valutare caso per caso se il divieto di preparazione possa danneggiare in qualche modo particolari gruppi di pazienti»;

Vista la nota prot. n. 144093 del 18 dicembre 2020, a mezzo della quale l'Agenzia italiana del farmaco, acquisito il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 ottobre 2020, «ritiene che il divieto

di eseguire le preparazioni magistrali dovrebbe includere tutte le forme sistemiche di anabolizzanti ad eccezione di quelle a base di testosterone o di nandrolone» e che «sembrerebbe opportuno precisare che le limitazioni alla prescrizione previste per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, si applichino anche ai galenici a base degli stessi principi attivi»;

Ravvisata la necessità di emanare un provvedimento cautelativo che disponga l'immediato divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti i succitati principi attivi, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni nel decreto emanato dal Ministro della salute, d'intesa con il Ministro per lo sport, su proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive, ai sensi dell'art. 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto le preparazioni galeniche contenenti testosterone o nandrolone, fermo restando che esse restino soggette alle condizioni e limitazioni per la prescrizione previste per le corrispondenti specialità medicinali, nonché le preparazioni galeniche a base dei medicinali di cui al comma 1 che per caratteristiche e formulazione siano destinate esclusivamente all'uso topico, escludendo a qualsiasi titolo la possibilità di un uso sistemico.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

21A03633

DECRETO 1° giugno 2021.

Divieto di prescrizione ed esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di *Citrus aurantium* L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

