



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO – LEGGE 20 dicembre 2021 n.205

**Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino**

Visti i presupposti di necessità ed urgenza di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b) della Legge Costituzionale 15 dicembre 2005 n.183 e all'articolo 12 della Legge Qualificata 15 dicembre 2005 n.184 e precisamente:

- la necessità di predisporre gli atti normativi necessari per permettere alle strutture sanitarie private di emettere il SMDCC in modo autonomo e sicuro;*
- l'urgenza di aumentare al più presto la disponibilità di certificazioni digitali per test tampone, vista l'obbligatorietà di questo documento a San Marino e nella vicina Italia, per un elevato numero di necessità tra cui salute, lavoro e studio;*

Vista la delibera del Congresso di Stato n.1 adottata nella seduta del 20 dicembre 2021;

Visti l'articolo 5, comma 2, della Legge Costituzionale n.185/2005 e gli articoli 9, comma 1, e 10, comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005;

Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto-legge:

NORME PER L'EMISSIONE DEL SAN MARINO DIGITAL COVID CERTIFICATE (SMDCC) DA PARTE DI STRUTTURE SANITARIE PRIVATE AUTORIZZATE

Art. 1

(Definizioni e abbreviazioni)

1. Ai fini del presente decreto - legge si intendono:
 - a) SMDCC: San Marino Digital Covid Certificate, certificato in formato digitale relativo alla patologia Sars-CoV-2 così come disciplinato dal Decreto - Legge 16 giugno 2021 n. 109;
 - b) Authority Sanitaria: autorità deputata al rilascio dell'autorizzazione all'esecuzione di test Covid-19 ai sensi dell'articolo 9 del Decreto - Legge 2 giugno 2020 n.97 e successive modifiche;
 - c) ISS: Istituto per la Sicurezza Sociale;
 - d) Struttura: strutture sanitarie private, autorizzate dall'Authority Sanitaria all'esecuzione dei test Covid-19 e dell'articolo 2 comma 1 lettera c) del Decreto - Legge 16 giugno 2021 n.109;
 - e) CBIS: Covid BackOffice ISS-San Marino, è un'applicazione internet che permette di interfacciarsi con il sistema di produzione dei certificati SMDCC dell'ISS;
 - f) Persona autorizzata: dipendente della Struttura debitamente incaricato, autorizzato e formato per poter accedere al CBIS.

Art. 2

(Autorizzazione delle strutture sanitarie private all'emissione del SMDCC)

1. A far data dalla pubblicazione del presente decreto - legge la Struttura, può rilasciare i certificati in formato digitale SMDCC di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c del Decreto - Legge 16 giugno 2021 n.109.
2. Per le finalità di cui al comma 1 l'ISS mette a disposizione della Struttura l'applicativo CBIS utilizzabile mediante accesso autorizzato e autenticato nelle modalità di cui al presente decreto - legge.

Art. 3

(Requisiti di autorizzazione)

1. La Struttura, che intende avvalersi della possibilità del rilascio del SMDCC, deve fare richiesta all'ISS presentando la documentazione di autorizzazione all'esecuzione dei test tampone SARS COV 2, rilasciata dall'Authority Sanitaria.
2. Le tipologie e i metodi per i test utilizzati devono essere quelli autorizzati dall'Unione Europea per l'emissione del Certificato COVID Digitale dell'UE (EUDCC) e devono essere comunicati all'Authority Sanitaria e all'Ufficio informatica dell'Istituto Sicurezza Sociale.
3. La Struttura deve individuare le persone autorizzate all'utilizzo dell'interfaccia CBIS che devono seguire specifico corso di formazione e abilitazione con verifica delle competenze acquisite. Il corso, predisposto dall'Ufficio Informatica dell'ISS, si svolgerà secondo tempi e modi stabiliti dall'ISS.
4. La Struttura deve predisporre tutte le attrezzature hardware e software per garantire la sicurezza delle attività legate all'emissione del SMDCC; tali caratteristiche potranno essere soggette a verifica dell'Authority Sanitaria eventualmente supportata dai tecnici dell'Ufficio Informatica dell'ISS.

Art. 4

(Modalità di accesso al sistema CBIS e rilascio del SMDCC)

1. Verificati i requisiti di cui all'articolo 2, l'ISS fornisce alla Struttura le credenziali per l'accesso al CBIS. In particolare ogni Struttura deve comunicare i dati identificativi dei soggetti abilitati all'accesso al CBIS, ivi incluso un indirizzo e-mail aziendale per ciascuno di essi.
2. L'ISS rilascia per ciascun soggetto le apposite credenziali utente (nome utente/password) e procedura di accesso con autenticazione a 2 fattori (2FA). Le credenziali sono strettamente personali e ciascun soggetto risponde personalmente dell'utilizzo di tali credenziali.

Art. 5

(Responsabilità della Struttura che accede al sistema CBIS)

1. Il soggetto autorizzato ad operare sul CBIS per conto della Struttura è responsabile della correttezza dei dati inseriti. In caso di errore materiale nell'emissione del SMDCC questo deve essere tempestivamente riportato in apposito registro cartaceo custodito presso la Struttura.
2. L'ISS ha facoltà di effettuare verifiche su tutte le informazioni inserite nel CBIS e sulla corrispondenza tra green pass emessi e tamponi effettuati.
3. All'effettuazione del tampone l'identità del paziente deve essere tassativamente accertata con la verifica di un documento d'identità con foto di cui una copia cartacea o digitale deve essere conservata, con la documentazione attinente all'analisi, per almeno sei mesi.
4. Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, il privato che rilascia un certificato falso è punito ai sensi dell'articolo 295 codice penale.

5. E' esclusa in ogni caso la responsabilità dell'ISS circa le informazioni e i dati inseriti nel CBIS al fine del rilascio di SMDCC da parte delle Strutture.

Art. 6

(Revoca dell'accesso al Covid BackOffice ISS – San Marino)

1. L'ISS potrà revocare insindacabilmente l'accesso all'utilizzo del software CBIS da parte della persona autorizzata o della Struttura nei seguenti casi:
 - a) revoca dell'autorizzazione all'esecuzione dei test COVID-19 da parte dell'Authority Sanitaria;
 - b) violazione di atti normativi o regolamenti da parte della Struttura, in particolare sulla corretta gestione e protezione dei dati personali;
 - c) comportamenti gravemente scorretti o fraudolenti delle persone autorizzate che operano per conto della Struttura;
 - d) inadempienze o carenze della Struttura, a quest'ultima debitamente segnalate dall'ISS, nell'utilizzo del CBIM alle quali la Struttura non abbia posto rimedio entro i termini indicati dall'ISS;
 - e) inadeguatezza delle infrastrutture hardware e software per l'uso del CBIS;
 - f) comportamenti inadeguati della Struttura tali da ledere l'immagine dell'ISS.
2. Nei casi di cui al comma 1, l'ISS provvede a disattivare l'accesso al CBIS per le persone autorizzate con contestuale comunicazione alla Struttura.
3. In caso in cui una persona autorizzata interrompa il rapporto di lavoro con la Struttura, è responsabilità di quest'ultima darne immediatamente comunicazione all'ISS al fine della revoca dell'abilitazione. La violazione di tale obbligo comporta la sanzione amministrativa pecuniaria di euro 5.000,00 (cinquemila/00).

Art. 7

(Trattamento dei dati personali)

1. La Struttura privata deve identificare un responsabile al trattamento dei dati personali, relativi all'emissione del SMDCC, che deve essere comunicato al DPO dell'ISS.
2. La Struttura deve aggiornare il proprio registro dei trattamenti e produrre l'informativa all'utente i cui contenuti possono essere verificati dal DPO dell'ISS.
3. Tutta la documentazione relativa all'emissione delle certificazioni deve essere conservata per almeno un anno.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 20 dicembre 2021/1721 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI

Francesco Mussoni – Giacomo Simoncini

**p. IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
IL SEGRETARIO DI STATO
*Teodoro Lonfernini***