



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE, LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI
AFFARI POLITICI, LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

RELAZIONE ILLUSTRATIVA AL DECRETO – LEGGE 20 dicembre 2021 n.205

“Norme per l'emissione del San Marino Digital COVID Certificate (SMDCC) da parte di strutture sanitarie private autorizzate”

Eccellentissimi Capitani Reggenti,
Illustrissimi membri del Congresso di Stato,
Illustrissimi membri del Consiglio Grande e Generale,

Il nuovo decreto legge si rende necessario, vista la necessità di predisporre gli atti normativi necessari per permettere alle strutture sanitarie private di emettere il SMDCC in modo autonomo e sicuro con lo scopo di aumentare al più presto la disponibilità di certificazioni digitali tramite test tampone, vista l'obbligatorietà di questo documento a San Marino e nella vicina Italia.

L'articolo 1 specifica le principali definizioni sanitarie e abbreviazioni contenute nel Decreto - Legge.

L'articolo 2 autorizza le strutture sanitarie private a rilasciare i certificati in formato digitale SMDCC, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c del Decreto - Legge 16 giugno 2021 n.109, tramite l'applicativo CBIS messo a disposizione dall'ISS.

All'**articolo 3** si definiscono i requisiti di autorizzazione di tali strutture, le quali devono fare richiesta all'ISS presentando la documentazione di autorizzazione da parte dell'Authority Sanitaria all'esecuzione dei test tampone SARS COV 2. Le tipologie e i metodi 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'ISS.

Inoltre, viene specificato che per l'utilizzo dell'interfaccia CBIS è necessario seguire specifico corso di formazione e abilitazione. Viene altresì precisato che La Struttura deve predisporre tutte le attrezzature hardware e software per garantire la sicurezza delle attività legate all'emissione del SMDCC

All'Articolo 4 si precisa che l'ISS fornirà alla struttura le credenziali per l'accesso al CBIS da parte dei soggetti incaricati dalla struttura sanitaria privata.

L'articolo 5 descrive le responsabilità della Struttura che accede al sistema CBIS, specificando che la struttura privata è responsabile della correttezza dei dati inseriti e che l'ISS ha facoltà di effettuare verifiche su tutte le informazioni inserite. Viene inoltre specificato che è obbligatorio accertare l'identità del paziente tramite documento e che il



SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE, LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI
AFFARI POLITICI, LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

rilascio di certificato falso è punito dal codice penale, esonerando l'ISS da ogni responsabilità circa le informazioni inserite dalle strutture private.

All'articolo 6 si elencano le casistiche per cui l'ISS può revocare l'accesso della struttura privata al CBIS:

- Revoca dell'autorizzazione a effettuare tamponi dall'Authority Sanitaria;
- Violazioni sulla corretta gestione e protezione dei dati personali;
- Comportamenti scorretti o fraudolenti del personale;
- Inadempienze o carenze nell'utilizzo del CBIS;
- Inadeguatezza delle infrastrutture hardware e software;
- Comportamenti inadeguati della Struttura tali da ledere l'immagine dell'ISS.

Infine, **all'articolo 7** si norma il trattamento dei dati personali, ritenendo obbligatorio l'identificazione di un soggetto responsabile. Si specifica, inoltre, che la struttura sanitaria deve aggiornare il proprio registro dei trattamenti, deve produrre l'informativa all'utente e deve conservare la documentazione relativa all'emissione delle certificazioni per almeno un anno.

Per quanto sopra espresso in ordine al contenuto e finalità del presente decreto-legge, se ne auspica la ratifica da parte dell'Onorevole Consiglio Grande e Generale.

Il Segretario di Stato

Roberto Ciavatta