|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 10 dicembre 2019, n. 168

Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla

registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT).

(20G00005)

(GU n.13 del 17-1-2020)

Vigente al: 1-2-2020

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 32 della Costituzione italiana;

Visto l'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n.

205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno

finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»,

con il quale e' istituita presso il Ministero della salute una banca

dati destinata alla registrazione delle Disposizioni anticipate di

trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e

capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura

incapacita' di autodeterminarsi, puo' esprimere le proprie volonta'

in materia di trattamenti sanitari, nonche' il consenso o il rifiuto

rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a

singoli trattamenti sanitari;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia

di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e,

in particolare, l'articolo 4 con il quale e' stata introdotta la

disciplina relativa alle disposizioni anticipate di trattamento;

Visto, altresi', l'articolo 1 della citata legge 22 dicembre 2017,

n. 219, che riconosce ad ogni persona il diritto di conoscere le

proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo,

aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla

prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e

dei trattamenti sanitari indicati, nonche' riguardo alle possibili

alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento

sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai

medesimi;

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, nonche' alla

libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante

«Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato

e integrato 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

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 il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice

dell'Amministrazione digitale;

Vista la legge 16 febbraio 1913, n. 89, sull'ordinamento del

notariato e degli archivi notarili;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71,

sull'ordinamento e le funzioni degli uffici consolari, e, in

particolare, l'articolo 28, comma 1, che stabilisce che il capo

dell'Ufficio consolare esercita le funzioni di notaio nei confronti

dei cittadini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000,

n. 396, recante il regolamento per la revisione e la semplificazione

dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma

12, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Vista la nota, prot. n. 0007507-P del 2 giugno 2018, con cui il

Ministero della salute ha formulato richiesta di parere facoltativo

al Consiglio di Stato, ai sensi dell'articolo 14 del regio decreto 26

giugno 1924, n. 1054, e dell'articolo 4, comma 1, lettera f) del

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in merito a taluni dubbi

interpretativi emersi nel corso dell'attivita' di attuazione della

menzionata disciplina di legge;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e

successive modificazioni;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato n. 01991/2018 del 31

luglio 2018 emesso in esito alla Adunanza della Commissione speciale

del 18 luglio 2018;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati

personali, reso in data 29 maggio 2019;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti

tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di

Bolzano, nella seduta del 25 luglio 2019;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione

consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 7 novembre 2019;

Vista la nota LEG prot. n. 6614 del 9 dicembre 2019 con la quale,

ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.

400, lo schema di regolamento e' stato comunicato alla Presidenza del

Consiglio dei ministri, nonche' la presa d'atto del Dipartimento

affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei

ministri con nota DAGL del 9 dicembre 2019, prot. n. 12568;

Adotta

il seguente regolamento:

Art. 1

Finalita' e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalita' di raccolta delle

copie delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui

all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, nella Banca dati

nazionale, istituita presso il Ministero della salute dall'articolo

1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e gestita dalla

Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e

sistemi informativi sanitari. Esso definisce, inoltre, il

funzionamento e i contenuti informativi della predetta Banca dati

nonche' le modalita' di accesso alla stessa da parte dei soggetti

legittimati ai sensi della normativa vigente.

2. Obiettivo della Banca dati nazionale e' quello di effettuare la

raccolta di copia delle disposizioni anticipate di trattamento di cui

all'articolo 4 della legge n. 219 del 2017, garantirne il tempestivo

aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca e di assicurare

la piena accessibilita' delle stesse sia da parte del medico che ha

in cura il paziente, allorche' per questi sussista una situazione di

incapacita' di autodeterminarsi, sia da parte del disponente sia da

parte del fiduciario dal medesimo nominato.

3. I dati contenuti nella Banca dati nazionale sono utilizzati dal

Ministero della salute esclusivamente per lo svolgimento delle

funzioni e dei compiti amministrativi connessi alle finalita' di cui

all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge n. 205 del 2017.

4. I soggetti di cui all'articolo 3, legittimati ai sensi della

normativa vigente, trasmettono alla Banca dati nazionale le

informazioni concernenti le DAT attenendosi alle modalita'

individuate nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

Art. 2

Funzioni della Banca dati

1. La Banca dati nazionale assolve alle seguenti funzioni:

a) raccolta di copia delle disposizioni anticipate di

trattamento, di cui all'articolo 4 della legge n. 219 del 2017, e dei

relativi aggiornamenti;

b) raccolta di copia della nomina dell'eventuale fiduciario

nonche' dell'accettazione o della rinuncia di questi ovvero della

successiva revoca da parte del disponente;

c) accesso ai dati di cui alle lettere a) e b) da parte del

medico che ha in cura il paziente, allorche' per questi sussista una

situazione di incapacita' di autodeterminarsi;

d) accesso ai dati di cui alla lettera a) e b) da parte del

fiduciario, finche' questi conservi tale incarico.

2. Le funzioni di cui al comma 1 sono assicurate anche in relazione

ai soggetti non iscritti al Servizio sanitario nazionale.

Art. 3

Soggetti alimentanti e contenuti informativi

1. Alimentano la Banca dati nazionale, secondo le modalita'

individuate dal disciplinare tecnico di cui all'articolo 10:

a) gli ufficiali di stato civile dei comuni di residenza dei

disponenti, o loro delegati, nonche' gli ufficiali di stato civile

delle rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero;

b) i notai e i capi degli uffici consolari italiani all'estero,

nell'esercizio delle funzioni notarili;

c) i responsabili delle unita' organizzative competenti nelle

regioni che abbiano adottato modalita' di gestione della cartella

clinica o del fascicolo sanitario elettronico o altre modalita' di

gestione informatica dei dati degli iscritti al Servizio sanitario

nazionale, e che abbiano, con proprio atto, regolamentato la raccolta

di copia delle DAT ai sensi dell'articolo 4, comma 7, della legge n.

219 del 2017.

2. All'atto della formazione, consegna e ricezione della DAT i

soggetti di cui al comma 1 trasmettono copia della stessa, senza

indugio, alla Banca dati nazionale mediante un modulo elettronico,

secondo le specifiche di cui al disciplinare tecnico di cui

all'articolo 10. Il modulo contiene i seguenti elementi essenziali:

a) dati anagrafici e di contatto del disponente;

b) dati anagrafici e di contatto del fiduciario, se indicato, e

l'attestazione dell'accettazione della nomina, ove risultante dalla

sottoscrizione delle DAT;

c) attestazione del consenso del disponente alla raccolta di

copia della DAT presso la Banca dati nazionale ovvero indicazione

dell'allocazione della stessa, ai fini della reperibilita'.

3. Laddove l'accettazione della nomina del fiduciario avvenga con

atto separato, la stessa, corredata di copia del documento di

identita' del medesimo fiduciario, e' consegnata, a cura del

disponente, ai soggetti di cui al comma 1, lettere a) e b), ovvero

alla struttura sanitaria presso cui e' stata consegnata la DAT ai

sensi dell'articolo 4, comma 7, della legge n. 219 del 2017, per

l'inoltro al soggetto di cui al comma 1, lettera c), che procedera',

senza indugio, alla trasmissione alla Banca dati nazionale mediante

il modulo elettronico di cui al comma 2 del presente articolo.

4. Con le modalita' di cui al comma 3, il disponente provvede anche

nel caso in cui lo stesso revochi, sostituisca, modifichi o integri

le DAT, nonche' nell'ipotesi in cui nomini il fiduciario con atto

successivo o revochi l'incarico di fiduciario in precedenza conferito

ovvero nel caso in cui il fiduciario comunichi al disponente medesimo

la rinuncia alla nomina. In caso di disposizioni contraddittorie, si

tiene conto di quella che riporta la data di redazione piu' recente.

5. Dell'acquisizione nella Banca dati nazionale della

documentazione di cui al presente articolo e' data tempestiva

comunicazione al disponente che ne abbia fatto richiesta in

conformita' alle specifiche di cui al disciplinare tecnico di cui

all'articolo 10.

Art. 4

Accesso ai dati

1. Per le finalita' di cui al presente decreto, la Banca dati

nazionale, con le modalita' definite nel disciplinare tecnico di cui

all'articolo 10, consente la consultazione dei documenti in essa

contenuti ai seguenti soggetti:

a) il medico che ha in cura il paziente ed e' chiamato ad

effettuare accertamenti diagnostici, attuare scelte terapeutiche o

eseguire trattamenti sanitari, laddove per il disponente sussista una

situazione di incapacita' di autodeterminarsi;

b) il fiduciario, fino a quando conservi l'incarico;

c) il disponente.

2. All'atto dell'accesso, il medico dichiara:

a) le proprie generalita';

b) l'iscrizione all'ordine dei medici-chirurghi e degli

odontoiatri;

c) le generalita' del disponente, attestandone l'incapacita' di

autodeterminarsi;

d) di avere in cura il disponente o di avere necessita' di

effettuare scelte terapeutiche per lo stesso.

3. All'atto dell'accesso, il fiduciario indica:

a) le proprie generalita';

b) le generalita' del disponente.

4. Nel caso in cui, al momento dell'accesso, risulti revocato

l'incarico, al fiduciario sono resi noti i soli estremi dell'atto di

revoca.

Art. 5

Interoperabilita' con altre banche dati

1. Il disciplinare tecnico di cui all'articolo 10 individua le

modalita' di interoperabilita' tra la Banca dati nazionale, la Rete

unitaria del notariato e quelle eventualmente istituite nelle regioni

di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c).

Art. 6

Particolari modalita' di espressione delle DAT

1. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non

consentano di redigere le DAT per atto pubblico, per scrittura

privata autenticata o per scrittura privata, le DAT possono essere

espresse attraverso videoregistrazione o altri dispositivi che

permettano alla persona con disabilita' di comunicare.

2. Le DAT, espresse ai sensi di cui al comma 1, sono trasmesse alla

Banca dati nazionale con le modalita' previste dal disciplinare

tecnico di cui all'articolo 10.

3. Nei casi in cui si proceda alla revoca con le modalita' di cui

all'articolo 4, comma 6, ultimo periodo, della legge n. 219 del 2017,

il medico rende una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorieta'

ai sensi dell'articolo 47, comma 2, del decreto del Presidente della

Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la quale e' trasmessa alla Banca

dati nazionale secondo le modalita' definite nel disciplinare tecnico

di cui di cui all'articolo 10.

Art. 7

Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza

1. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati

personali raccolti nella Banca dati nazionale. Il titolare effettua

il trattamento dei dati personali presenti nella Banca dati

nazionale, per i motivi di interesse pubblico rilevante di cui

all'articolo 2-sexies, comma 2, lettere t) e u) del decreto

legislativo 30 giugno 2003, n. 196, conformemente alle disposizioni

del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio

del 27 aprile 2016, nonche' a quelle nazionali vigenti e nel rispetto

anche delle misure previste nel disciplinare tecnico di cui

all'articolo 10.

2. I dati contenuti nella Banca dati nazionale possono essere

diffusi dal Ministero della salute esclusivamente in forma anonima e

aggregata.

3. I notai, i comuni di afferenza degli ufficiali di stato civile,

le rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero, le

unita' organizzative di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), e le

strutture sanitarie sono titolari del trattamento dei dati dagli

stessi raccolti.

Art. 8

Periodo di conservazione dei dati

e diritti dell'interessato

1. I dati personali presenti nella Banca dati nazionale sono

cancellati trascorsi dieci anni dal decesso dell'interessato.

2. L'interessato puo' esercitare i diritti previsti dagli articoli

da 15 a 18 e dall'articolo 21 del regolamento (UE) 2016/679, secondo

le modalita' indicate nelle informazioni che l'interessato riceve, ai

sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento medesimo.

Art. 9

Modalita' di monitoraggio

1. Al fine di verificare l'idoneita' delle disposizioni del

presente decreto a perseguire gli obiettivi fissati dal legislatore e

a garantirne la piu' estesa attuazione, il Ministero della salute,

sentito il Consiglio superiore di sanita', predispone e somministra,

con frequenza biennale, agli Ordini provinciali dei medici chirurghi

e degli odontoiatri e ad enti del Terzo settore nel cui atto

costitutivo sia prevista, tra le finalita', la tutela del diritto

all'autodeterminazione terapeutica un idoneo questionario, che e'

valutato anche ai fini delle eventuali modifiche da apportare al

presente decreto.

Art. 10

Disciplinare tecnico

1. Le indicazioni, le modalita' tecniche di trattamento dei dati e

le misure tecniche di sicurezza sono contenute in un disciplinare

tecnico adottato con decreto del Ministro della salute di natura non

regolamentare, nel rispetto delle disposizioni dettate in materia di

protezione dei dati personali dal regolamento (UE) 2016/679, dal

decreto legislativo n. 196 del 2003 e dal presente decreto, e sono

aggiornate, quando necessario, allo stesso modo. In sede di prima

applicazione, detto disciplinare tecnico e' allegato al presente

regolamento.

Art. 11

Disposizioni transitorie

1. Entro sessanta giorni dall'attivazione della Banca dati

nazionale, i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, trasmettono al

Ministero della salute, affinche' venga inserito nella Banca dati, un

elenco nominativo delle persone che hanno espresso dichiarazioni

anticipate di trattamento antecedentemente alla realizzazione della

stessa Banca dati. La Banca dati nazionale rende disponibile al

medico che ha in cura il paziente e al fiduciario, che ne facciano

richiesta, l'indicazione dell'esistenza della DAT e del luogo ove la

stessa e' conservata.

2. Entro centottanta giorni dall'attivazione della Banca dati

nazionale, i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, trasmettono al

Ministero della salute copie delle DAT dei disponenti di cui al comma

1.

Art. 12

Oneri

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede nel

rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 418, della legge

27 dicembre 2017, n. 205.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito

nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica

italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo

osservare.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: Speranza

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2019

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e

politiche sociali, reg.ne prev. n. 3316

Allegato

al DM 10 dicembre 2019

Banca dati nazionale delle Disposizioni Anticipate di Trattamento

DISCIPLINARE TECNICO

Parte di provvedimento in formato grafico

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |