

MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 10 dicembre 2019, n. 168

Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)

GU Serie Generale n. 13 del 17.01.2020

Note: Entrata in vigore del provvedimento: 01/02/2020

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, altresì, 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'attività 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 è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché 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
Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalità 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 nonché le modalità di accesso alla stessa da parte dei soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente.

2. Obiettivo della Banca dati nazionale è 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 accessibilità delle stesse sia da parte del medico che ha

in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di incapacità 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 finalità 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 modalità individuate nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

N O T E

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

- Si riporta il testo dell'art. 32 della Costituzione:

«Art. 32. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 418 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020):

«418. È 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 incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018.».

- Si riporta il testo degli articoli 1 e 4 della legge

22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento):

«Art. 1 (Consenso informato). - 1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13, e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'auto-determinazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

3. Ogni persona ha 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, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su

prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilita' per il paziente di modificare la propria volonta', l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. Il medico e' tenuto a rispettare la volonta' espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di cio', e' esente da responsabilita' civile o penale. Il paziente non puo' esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volonta' del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalita' organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

11. E' fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.».

«Art. 4 (Disposizioni anticipate di trattamento). - 1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacita' di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, puo', attraverso le DAT, 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. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata "fiduciario", che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che e' allegato alle DAT. Al fiduciario e' rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario puo' rinunciare alla nomina con

atto scritto, che e' comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario puo' essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalita' previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volonta' del disponente. In caso di necessita', il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'art. 1, il medico e' tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilita' di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'art. 3.

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilita' di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

7. Le regioni che adottano modalita' telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalita' informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la liberta' di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilita' di redigere le DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti internet».

- 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) e' stato pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

- Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, reca «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, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)».

- La legge 16 febbraio 1913, n. 89, sull'ordinamento del notariato e degli archivi notarili.

- Si riporta l'art. 28 del decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71 recante le norme sull'ordinamento e le funzioni degli uffici consolari:

«Art. 28 (Funzioni notarili). - 1. Il capo dell'ufficio consolare esercita, secondo le modalita' e con i limiti di seguito stabiliti, le funzioni di notaio nei confronti dei cittadini, attenendosi alla legislazione nazionale.

2. Con decreto del Ministro degli affari esteri possono essere specificati gli atti notarili che i capi degli uffici consolari sono chiamati a stipulare, tenendo conto della possibilita' di accedere ad adeguati servizi notarili in loco.

3. Non e' necessario il requisito della residenza in Italia, richiesto dalle vigenti disposizioni per i testimoni non cittadini.».

- Il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, reca «Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'art. 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127».

- Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorita' sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione».

Note all'art. 1:

- Si riporta l'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219:

«Art. 4 (Disposizioni anticipate di trattamento). - 1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'art. 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'art. 3.

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in

ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

7. Le regioni che adottano modalita' telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalita' informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la liberta' di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilita' di redigere le DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti internet.».

- Si riportano i commi 418 e 419 dell'art. 1 della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205:

«418. 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. Per l'attuazione del presente comma e' autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018.».

«419. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite le modalita' di registrazione delle DAT presso la banca dati di cui al comma 418.».

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.

Note all'art. 2:

- Per l'art. 4 della legge n. 219 del 2017, si veda nelle note all'art. 1.

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.

Note all'art. 3:

- Si riporta il comma 7 dell'art. 4 della legge n. 219 del 2017:

«7. Le regioni che adottano modalita' telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalita' informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la liberta' di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.».

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.

Note all'art. 6:

- Si riporta il comma 6 dell'art. 4 della legge n. 219 del 2017:

«6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilita' di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.».

- Si riporta l'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

«Art. 47 (Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorieta'). - 1. L'atto di notorieta' concernente stati, qualita' personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato e' sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalita' di cui all'art. 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante puo' riguardare anche stati, qualita' personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i

concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualita' personali e i fatti non espressamente indicati nell'art. 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorieta'.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorita' di polizia giudiziaria e' presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualita' personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi e' comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

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.

Note all'art. 7:

- Si riporta l'art. 2-sexies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 2-sexies (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante). - 1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonche' le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse

pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

- a) accesso a documenti amministrativi e accesso civico;
- b) tenuta degli atti e dei registri dello stato civile, delle anagrafi della popolazione residente in Italia e dei cittadini italiani residenti all'estero, e delle liste elettorali, nonché rilascio di documenti di riconoscimento o di viaggio o cambiamento delle generalità;
- c) tenuta di registri pubblici relativi a beni immobili o mobili;
- d) tenuta dell'anagrafe nazionale degli abilitati alla guida e dell'archivio nazionale dei veicoli;
- e) cittadinanza, immigrazione, asilo, condizione dello straniero e del profugo, stato di rifugiato;
- f) elettorato attivo e passivo ed esercizio di altri diritti politici, protezione diplomatica e consolare, nonché documentazione delle attività istituzionali di organi pubblici, con particolare riguardo alla redazione di verbali e resoconti dell'attività di assemblee rappresentative, commissioni e di altri organi collegiali o assembleari;
- g) esercizio del mandato degli organi rappresentativi, ivi compresa la loro sospensione o il loro scioglimento, nonché l'accertamento delle cause di ineleggibilità, incompatibilità o di decadenza, ovvero di rimozione o sospensione da cariche pubbliche;
- h) svolgimento delle funzioni di controllo, indirizzo politico, inchiesta parlamentare o sindacato ispettivo e l'accesso a documenti riconosciuto dalla legge e dai regolamenti degli organi interessati per esclusive finalità direttamente connesse all'espletamento di un mandato elettivo;
- i) attività dei soggetti pubblici dirette all'applicazione, anche tramite i loro concessionari, delle disposizioni in materia tributaria e doganale;
- l) attività di controllo e ispettive;
- m) concessione, liquidazione, modifica e revoca di benefici economici, agevolazioni, elargizioni, altri emolumenti e abilitazioni;
- n) conferimento di onorificenze e ricompense, riconoscimento della personalità giuridica di associazioni, fondazioni ed enti, anche di culto, accertamento dei requisiti di onorabilità e di professionalità per le nomine, per i profili di competenza del soggetto pubblico, ad uffici anche di culto e a cariche direttive di persone giuridiche, imprese e di istituzioni scolastiche non statali, nonché rilascio e revoca di autorizzazioni o abilitazioni, concessione di patrocini, patronati e premi di rappresentanza, adesione a comitati d'onore e ammissione a cerimonie ed incontri istituzionali;
- o) rapporti tra i soggetti pubblici e gli enti del terzo settore;
- p) obiezione di coscienza;
- q) attività sanzionatorie e di tutela in sede amministrativa o giudiziaria;
- r) rapporti istituzionali con enti di culto, confessioni religiose e comunità religiose;

s) attivita' socio-assistenziali a tutela dei minori e soggetti bisognosi, non autosufficienti e incapaci;

t) attivita' amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonche' alle trasfusioni di sangue umano;

u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonche' compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumita' fisica;

v) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale;

z) vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria;

aa) tutela sociale della maternita' ed interruzione volontaria della gravidanza, dipendenze, assistenza, integrazione sociale e diritti dei disabili;

bb) istruzione e formazione in ambito scolastico, professionale, superiore o universitario;

cc) trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonche' per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan);

dd) instaurazione, gestione ed estinzione, di rapporti di lavoro di qualunque tipo, anche non retribuito o onorario, e di altre forme di impiego, materia sindacale, occupazione e collocamento obbligatorio, previdenza e assistenza, tutela delle minoranze e pari opportunita' nell'ambito dei rapporti di lavoro, adempimento degli obblighi retributivi, fiscali e contabili, igiene e sicurezza del lavoro o di sicurezza o salute della popolazione, accertamento della responsabilita' civile, disciplinare e contabile, attivita' ispettiva.

3. Per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute il trattamento avviene comunque nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2-septies.».

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.

Note all'art. 8:

- 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati), e' pubblicato nella G.U.U.E del 4 maggio 2016, n. L 119/1.

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.

Note all'art. 10:

- Per i riferimenti del regolamento (UE) 2016/679 si veda nelle note alle premesse.

- Per i riferimenti del decreto legislativo n. 196 del 2003, si veda nelle note alle premesse.

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.

Note all'art. 12:

- Per il testo dell'art. 1, comma 418 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, si veda nelle note alle premesse.

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