

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 dicembre 2019, n. 168

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

#### **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 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;

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 è 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, nonché 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, nonché 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, nonché 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.

**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 nonché 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, allorché per questi sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi;
- d) accesso ai dati di cui alla lettera a) e b) da parte del fiduciario, finché 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 modalità individuate dal disciplinare tecnico di cui all'articolo 10:

- a) gli ufficiali di stato civile dei comuni di residenza dei disponenti, o loro delegati, nonché 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 unità organizzative competenti nelle regioni che abbiano adottato modalità di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico o altre modalità 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 reperibilità.

3. Laddove l'accettazione della nomina del fiduciario avvenga con atto separato, la stessa, corredata di copia del documento di identità del medesimo fiduciario, è consegnata, a cura del disponente, ai soggetti di cui al comma 1, lettere a) e b), ovvero alla struttura sanitaria presso cui è 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

procederà, senza indugio, alla trasmissione alla Banca dati nazionale mediante il modulo elettronico di cui al comma 2 del presente articolo.

4. Con le modalità di cui al comma 3, il disponente provvede anche nel caso in cui lo stesso revochi, sostituisca, modifichi o integri le DAT, nonché 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 più recente.

5. Dell'acquisizione nella Banca dati nazionale della documentazione di cui al presente articolo è data tempestiva comunicazione al disponente che ne abbia fatto richiesta in conformità alle specifiche di cui al disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

#### **Art. 4**

##### **Accesso ai dati**

1. Per le finalità di cui al presente decreto, la Banca dati nazionale, con le modalità 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 è chiamato ad effettuare accertamenti diagnostici, attuare scelte terapeutiche o eseguire trattamenti sanitari, laddove per il disponente sussista una situazione di incapacità 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 generalità;
- b) l'iscrizione all'ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri;
- c) le generalità del disponente, attestandone l'incapacità di autodeterminarsi;
- d) di avere in cura il disponente o di avere necessità di effettuare scelte terapeutiche per lo stesso.

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

- a) le proprie generalità;
- b) le generalità 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**

##### **Interoperabilità con altre banche dati**

1. Il disciplinare tecnico di cui all'articolo 10 individua le modalità di interoperabilità 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 modalità 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 disabilità di comunicare.
2. Le DAT, espresse ai sensi di cui al comma 1, sono trasmesse alla Banca dati nazionale con le modalità previste dal disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.
3. Nei casi in cui si proceda alla revoca con le modalità di cui all'articolo 4, comma 6, ultimo periodo, della legge n. 219 del 2017, il medico rende una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'articolo 47, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la quale è trasmessa alla Banca dati nazionale secondo le modalità 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 è 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, nonché 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 appartenenza degli ufficiali di stato civile, le rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero, le unità 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 può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 18 e dall'articolo 21 del regolamento (UE) 2016/679, secondo le modalità indicate nelle informazioni che l'interessato riceve, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento medesimo.

## **Art. 9**

### **Modalità di monitoraggio**

1. Al fine di verificare l'idoneità delle disposizioni del presente decreto a perseguire gli obiettivi fissati dal legislatore e a garantirne la più estesa attuazione, il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, 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 finalità, la tutela del diritto all'autodeterminazione terapeutica un idoneo questionario, che è valutato anche ai fini delle eventuali modifiche da apportare al presente decreto.

#### **Art. 10**

##### **Disciplinare tecnico**

1. Le indicazioni, le modalità 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 è 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, affinché 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 è 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.