

Numero 02580/2019 e data 07/10/2019 Spedizione



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

## Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 26 settembre 2019

**NUMERO AFFARE 01292/2019**

OGGETTO:

Ministero della salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.

Schema di decreto ministeriale concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento;

### LA SEZIONE

Vista la nota di trasmissione della relazione pervenuta a mezzo PEC in data 14/08/2019 con la quale il Ministero della salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Daniele Ravenna;

Premesso e considerato:

Il Ministero della salute, con nota pervenuta in data 14/8/2019, chiede il parere di questo Consiglio di Stato sullo schema di decreto ministeriale concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento, di cui all'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*".

Nella nota di trasmissione il Ministero rappresenta che il parere del Consiglio di Stato viene richiesto considerata la natura regolamentare dello schema, come rilevata, nel corso dei lavori, dal Garante per la protezione dei dati personali alla luce dell'articolo 2-ter, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali.

Sono allegati allo schema:

1. la relazione di accompagnamento;
2. il disciplinare tecnico;
3. il parere dell'autorità Garante per la protezione dei dati personali;
4. il parere del Consiglio di Stato n. 1991/2018, reso dalla Commissione speciale nell'adunanza del 18 luglio 2018 in risposta a taluni quesiti posti dal Ministero della salute ai fini della istituzione della banca dati;
5. la nota di osservazioni del Ministero dell'interno allo schema di decreto trasmesso dal Ministero della salute;
6. la nota di risposta della Direzione generale della digitalizzazione del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero richiedente;
7. lo schema di parere della Conferenza unificata;
8. lo schema di intesa della Conferenza permanente;

9. la relazione di analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR);
10. la relazione di analisi tecnico normativa (ATN).

Va rilevato che, fra gli allegati trasmessi, non è presente la relazione tecnica sulla quantificazione degli oneri (RT).

La RT, come è noto, è oggi disciplinata dall'art. 17, comma 3, della legge 31/12/2009, n. 196, "*Legge di contabilità e finanza pubblica*", che per questa parte ha ripreso pressoché testualmente l'art. 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468. Ai sensi della suddetta disposizione devono essere corredati di RT, "*predisposta dalle amministrazioni competenti e verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze*", i disegni di legge, gli schemi di decreto legislativo e gli emendamenti di iniziativa governativa che comportino conseguenze finanziarie. La direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 febbraio 2009, "*Istruttoria degli atti normativi del Governo*", nell'ambito di una organica disciplina degli strumenti volti ad assicurare la migliore qualità della produzione normativa di fonte governativa, ha peraltro ampliato l'ambito di applicazione della RT. Tale direttiva infatti dispone, al n. 2.2.2, che, "*Per quanto riguarda gli schemi di regolamento, l'obbligo di predisporre la relazione tecnica è spesso previsto da specifiche disposizioni di legge. La predetta relazione è, comunque, necessaria in ordine a regolamenti che attuino ricadute finanziarie previste dalla legge.*"

Orbene, il regolamento in esame è volto a dare vita a una banca dati presso il Ministero della salute, in attuazione dell'art. 1, comma 418, della legge di bilancio 2018 (n. 205 del 2017). Tale comma dispone, nel suo ultimo periodo, che per l'attuazione della banca dati è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018. Appare quindi chiaro che il regolamento in esame, in quanto volto a dare

attuazione a una disposizione di legge che ha previsto uno stanziamento per il conseguimento dell'obiettivo indicato dalla legge stessa, dovrebbe essere corredato di RT.

La Sezione ritiene pertanto necessario sospendere l'espressione del parere, in attesa dell'adempimento sopra indicato.

P.Q.M.

Sospende l'espressione del parere, in attesa dell'adempimento sopra indicato.

L'ESTENSORE  
Daniele Ravenna

IL PRESIDENTE  
Carminé Volpe

IL SEGRETARIO  
Cinzia Giglio