

Numero 02892/2019 e data 15/11/2019 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 7 novembre 2019

NUMERO AFFARE 01292/2019

OGGETTO:

Ministero della salute.

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

LA SEZIONE

Vista la nota di trasmissione della relazione pervenuta a mezzo PEC in data 14 agosto 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;

Visto il parere interlocutorio in data 26 settembre 2019;

Vista la nota ministeriale di adempimento in data 15 ottobre 2019, con la quale è stata trasmessa la relazione tecnica del provvedimento in oggetto indicato;

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

Premesso:

Il Ministero della salute 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 27/12/2017, n. 205 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*".

Sono allegati allo schema:

1. la relazione di accompagnamento;
2. il disciplinare tecnico DAT;
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 18/7/2018;
5. la nota di osservazioni del Ministero dell'interno;
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. l'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR);
10. l'analisi tecnico normativa (ATN).

Con la nota di trasmissione il Ministero rappresenta che il parere del Consiglio di Stato viene richiesto considerata la natura regolamentare dell'atto, individuata *ex art.* 17, comma 3, l. 400/1988.

L'Amministrazione, con la relazione di accompagnamento, ricorda che la legge 22 dicembre 2017, n. 219, "*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*", ha introdotto nell'ordinamento italiano le disposizioni anticipate di trattamento (di seguito DAT) allo scopo di assicurare ad ogni cittadino, 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, la tutela del diritto alla vita, alla salute alla dignità e all'autodeterminazione della persona, stabilendo che nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero ed informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge (articolo 1).

In coerenza con la suddetta disposizione, l'articolo 4 della citata legge, al comma 1, sancisce che, "*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*".

Ai successivi commi 4 e 7, il medesimo articolo 4 disciplina le modalità di espressione della volontà, prevedendo, tra l'altro, che la redazione delle DAT possa avvenire per atto pubblico, per scrittura

privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del Comune di residenza, che provvede all'annotazione in un apposito registro, dove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, nel caso in cui le Regioni - che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale -abbiano, con proprio atto, regolamentato *"la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili"*.

Pochi giorni dopo la definitiva approvazione della legge n. 219 del 2017, 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"*, ha contemplato l' istituzione presso il Ministero della salute della *"...banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e 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..."*; orbene, il successivo comma 419 ha conseguentemente disposto che *"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 provincie autonome di Trento e Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite le modalità di registrazione delle DAT presso la banca dati di cui al comma 418"*.

La relazione dà quindi conto di quanto operato dal Ministero per procedere alla redazione dello schema di decreto, ricordando fra l'altro che, stante la presenza di alcuni dubbi interpretativi posti dalle disposizioni richiamate che derivavano anche, in parte, da una ritenuta *“non attenta opera di coordinamento tra le due citate fonti normative”*, è apparso opportuno rivolgere taluni quesiti a questo Consiglio di Stato.

In risposta a tale richiesta, nel parere n. 1991/2018, reso in esito all'adunanza della Commissione speciale del 18 luglio 2018 e spedito in data 31 luglio 2018, il Consiglio di Stato si è così espresso in ordine ai quesiti posti:

1. Sul primo quesito, se la banca dati debba intendersi solo quale strumento finalizzato ad annotare ed attestare l'avvenuta espressione delle DAT nonché ad indicare ove la stessa sia reperibile, ovvero contenere essa stessa copia della disposizione anticipata di trattamento eventualmente resa, la Commissione ha rilevato che *“lo scopo indubbio della legge è quello di istituire un registro nazionale ove poter raccogliere le DAT”*. Ciò nella considerazione che *“il registro nazionale deve svolgere l'importante compito di dare attuazione ai principi costituzionali prima ricordati – in un quadro di competenze legislative statali che per questo aspetto sono di tipo esclusivo – anche raccogliendo le DAT, consentendo, in tal modo, che le stesse siano conoscibili a livello nazionale ed evitando che abbiano una conoscibilità circoscritta al luogo in cui sono state rese. Il che vanificherebbe, con tutta evidenza, l'applicazione concreta della normativa”*. Del resto, prosegue il parere, se il registro nazionale avesse unicamente il compito di registrare le DAT senza raccoglierle, vi sarebbe il concreto rischio di dar vita ad un sistema incompleto e privo di utilità. Inoltre la Commissione ha ritenuto opportuno che siano

raccolte anche le DAT delle persone non iscritte al SSN. In conclusione, la risposta al quesito è stata *“nel senso che la banca dati nazionale deve, su richiesta dell’interessato, poter contenere copia delle DAT stesse, compresa l’indicazione del fiduciario e l’eventuale revoca”*.

2. Col secondo quesito il Ministero ha chiesto se la banca dati nazionale sia destinata al solo iscritto al Servizio sanitario nazionale (SSN) cui si rivolgono le banche dati regionali ovvero ad ogni persona maggiorenne anche se non iscritta al SSN, come sembra doversi dedurre dalla diversa terminologia utilizzata dal legislatore nei due casi. Nel parere il Consiglio di Stato esprime l’avviso che *“i principi costituzionali prima ricordati vadano nella direzione di imporre una lettura estensiva, aprendo il registro nazionale anche a tutti coloro che non sono iscritti al SSN. La tutela costituzionale garantita a questo diritto, infatti, non permette di subordinare il riconoscimento alla suddetta iscrizione.”*

3. Con il terzo quesito il Ministero ha chiesto se sia esclusa – alla luce della lettura coordinata delle disposizioni richiamate – la possibilità di imporre, ai fini di conservazione elettronica, la standardizzazione delle DAT. Il parere ha escluso la possibilità di prevedere una vera e propria standardizzazione delle DAT a fini di conservazione elettronica, segnalando peraltro l’opportunità di *“un atto di indirizzo – eventualmente adottato all’esito di un tavolo tecnico con il Ministero della giustizia, il Consiglio nazionale del notariato e il Ministero dell’interno – che indichi alcuni contenuti che possono essere presenti nelle DAT, allo scopo di guidare gli interessati sulle scelte da effettuare. Spetterà poi al Ministero di mettere a disposizione un modulo tipo, il cui utilizzo è naturalmente facoltativo, per facilitare il cittadino, non necessariamente esperto, a rendere le DAT.”*

4. Col quarto quesito - considerato che, ai sensi dell’art. 4, comma 1, della richiamata legge n. 219/2017, l’assistito esprime le DAT *“dopo*

avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte? - il Ministero ha chiesto se l'acquisizione di siffatta informativa possa essere dichiarata dall'interessato, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 contestualmente alla disposizione anticipata. Il parere ha ritenuto *“necessario che vi sia certezza in ordine alla “adeguatezza” delle informazioni mediche acquisite dall'interessato e riguardanti le conseguenze delle scelte effettuate” e quindi “decisamente opportuno che tale circostanza venga attestata, magari suggerendola nel modulo-tipo facoltativo che verrà predisposto dal Ministero della salute”.*

5. Il quinto quesito aveva ad oggetto la individuazione dei soggetti legittimati ad accedere alla banca dati per verificare l'esistenza di una DAT e i limiti del relativo accesso. La Commissione speciale ha espresso l'avviso che alle DAT possono accedere: il medico che lo ha in cura il paziente allorché sussista una sua situazione di incapacità di autodeterminarsi; il fiduciario sino a quando è in carica, nel senso che non è stato revocato, ex art. 4, comma 3, della legge n. 219/2017.

La Commissione speciale, infine, ha sottolineato la necessità che il Governo verifichi, dopo un primo periodo di applicazione, se vi siano profili da modificare o migliorare con interventi di carattere amministrativo o normativo, data l'importanza e la delicatezza dell'intervento normativo in questione - che ha per oggetto l'esercizio di diritti fondamentali della persona umana - e dunque di prevedere efficaci e costanti strumenti di monitoraggio del funzionamento delle norme.

L'Amministrazione ministeriale riferisce quindi che, alla luce dei chiarimenti forniti dal Consiglio di Stato e dopo la non breve interruzione dei lavori dovuta ai tentativi, rimasti senza esito, di integrare la normativa con proposte legislative correlate alle

osservazioni formulate dal Ministero dell'interno, è ripresa l'attività del gruppo di lavoro, nel frattempo integrato con un rappresentante della Federazione nazionale dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e un componente in rappresentanza del Consiglio nazionale del notariato.

Sullo schema di provvedimento predisposto dal gruppo di lavoro è stato quindi richiesto formalmente il preliminare parere del Garante per la protezione dei dati personali, che lo

ha emesso il 29 maggio 2019. Lo schema - riferisce il Ministero - è quindi stato revisionato in modo pienamente conforme alle indicazioni fornite dal Garante, cosicché è stato possibile trasmetterlo alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai fini dell'acquisizione della prevista intesa.

In data 20 giugno 2019 si sono riunite sia la Conferenza Permanente sia la Conferenza Unificata con all'ordine del giorno rispettivamente l'intesa, ai sensi dell'art. 1 comma 419 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sullo schema di decreto e il parere, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul medesimo schema. Peraltro in sede di Conferenza unificata, l'ANCI ha chiesto l'apertura di un tavolo di confronto tecnico con il Governo e le Regioni, indicando l'opportunità di talune modifiche. Tali richieste – prosegue la relazione ministeriale - sono state recepite mediante una concordata attività revisionale dei testi, per modo che la Conferenza ha espresso l'intesa nella riunione del 25 luglio 2019.

Il Ministero referente segnala quindi che il Ministero dell'interno ha a sua volta formulato una nota con alcune osservazioni critiche, alle quali è stato dato riscontro.

In esito a tali articolate attività istruttorie, l'ANCI, in sede di Conferenza Unificata, ha ritenuto di rilasciare parere favorevole condizionato al rispetto di alcune raccomandazioni, in merito alle quali il Ministero riferisce nella relazione di averle in sostanza recepite.

In estrema sintesi, il contenuto dello schema sottoposto per il parere è il seguente.

L'articolo 1 - "Finalità ed oggetto" - precisa che il decreto stabilisce le modalità di raccolta delle copie delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) nella Banca dati nazionale istituita presso il Ministero della salute dall'articolo 1, comma 418, della ricordata legge n. 205 del 2017 e definisce il funzionamento e i contenuti informativi della Banca dati nazionale nonché le modalità di accesso alla stessa da parte dei soggetti legittimati ai sensi della disciplina vigente.

L'articolo 2 - "Funzioni della banca dati" - indica le funzioni della banca dati.

L'articolo 3 - "Soggetti alimentanti e contenuti informativi" - individua chi debba alimentare la Banca dati nazionale, secondo le modalità individuate dall'allegato al decreto. Si precisa anche che all'atto della formazione, consegna o 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 allegato al decreto.

L'articolo 4 - "Accesso ai dati" - indica i soggetti che hanno facoltà di accedere ai documenti contenuti nella Banca dati nazionale, con le modalità definite nel disciplinare tecnico.

L'articolo 5 — "Interoperabilità con altre banche dati" - rinvia al disciplinare tecnico la individuazione delle modalità di

interoperabilità tra la Banca dati nazionale, la Rete Unitaria del Notariato e quelle eventualmente istituite nelle regioni.

L'articolo 6 — "Particolari modalità di espressione delle DAT" - regola l'ipotesi in cui le condizioni fisiche del paziente non consentano di redigere le DAT per atto pubblico, per scrittura privata autenticata o per scrittura privata.

L'articolo 7 — "Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza" - precisa che il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali raccolti nella Banca dati nazionale, mentre i notai, i Comuni, le rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero, le unità organizzative regionali alimentanti e le strutture sanitarie sono titolari del trattamento dei dati dagli stessi raccolti.

L'articolo 8 — "Periodo di conservazione dei dati e diritti dell'interessato" - stabilisce che i dati personali presenti nella Banca dati nazionale sono cancellati trascorsi dieci anni dal decesso dell'interessato, e che l'interessato stesso può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 18 e dall'articolo 21 del regolamento (UE) 2016/679, secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni da rendere all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento medesimo.

L'articolo 9 — "Variazioni del disciplinare tecnico" - prevede che le indicazioni contenute nel disciplinare tecnico siano aggiornate con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di sistema informativo sanitario del Ministero della salute.

L'articolo 10 — "Disposizioni transitorie" - prevede che con separato provvedimento, il Ministero della salute possa individuare le modalità con cui fornire, nelle more della realizzazione della Banca

dati nazionale, al medico che ha in cura l'assistito e al fiduciario, che ne facciano richiesta, l'indicazione dell'esistenza della DAT e del luogo ove la stessa è conservata. Inoltre si prevede che entro sessanta giorni dall'attivazione della Banca dati nazionale, i soggetti alimentanti, trasmettono al Ministero della salute un elenco nominativo delle persone che hanno espresso dichiarazioni anticipate di trattamento antecedentemente alla realizzazione della stessa e che, entro centottanta giorni dall'attivazione della Banca dati nazionale, i soggetti medesimi trasmettono al Ministero della salute copie delle DAT dei disponenti di cui al predetto elenco.

L'articolo 11 — "Oneri" - rinvia alla previsione di spesa prevista dal comma 418 della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Questa Sezione, in esito all'adunanza del 26 settembre 2019, ha espresso il parere interlocutorio n. 2580/2019, spedito in data 7 ottobre 2019, nel quale, rilevato che:

- fra gli allegati trasmessi, non era presente la relazione tecnica sulla quantificazione degli oneri (RT);
- che la RT è disciplinata dall'art. 17, comma 3, della legge di contabilità e finanza pubblica (31/12/2009, n. 196), ai sensi del quale 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;
- che la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 febbraio 2009, *“Istruttoria degli atti normativi del Governo”*, ha peraltro ampliato l'ambito di applicazione della RT, prevedendo, 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”;

- 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,

ha ritenuto necessario sospendere l’espressione del parere, in attesa dell’adempimento sopra indicato.

Il Ministero, con nota prot. n. 52316 del 15 ottobre 2019, ha provveduto all’adempimento richiesto, trasmettendo la relazione tecnica (RT). Questa, in particolare, reca una tabella nella quale sono dettagliati i costi per la realizzazione della Banca dati nazionale e una illustrazione dei costi annui di gestione della banca dati stessa, con specifica indicazione delle rispettive modalità di copertura. La RT trasmessa peraltro non risulta essere stata verificata dal Ministero dell’economia e delle finanze.

Considerato:

Va preliminarmente segnalato che ulteriori elementi informativi sulla delicata materia in esame sono stati forniti dalla prima relazione al Parlamento, che il Governo ha puntualmente presentato ai sensi dell’articolo 8 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (*“Relazione sull’applicazione della legge recante norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, aggiornata al 30 aprile 2019”* - Doc. CCL n. 1), da cui si apprende, fra l’altro, che, secondo dati forniti dal Ministero dell’Interno, alla data del 31 marzo u.s. le disposizioni anticipate di trattamento (DAT) consegnate agli uffici dello stato civile dei Comuni erano pari a 62.030 (dato peraltro suscettibile di

incremento - segnala il Governo - in conseguenza di successivi riscontri da parte delle Prefetture).

Venendo al testo sottoposto, il Ministero chiede correttamente il parere di questo Consiglio di Stato, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988.

Sempre per ciò che attiene al procedimento, il Ministero ha provveduto a trasmettere con sollecitudine la RT, come richiesto dalla Sezione nel sopra ricordato parere interlocutorio. Va tuttavia rilevato che, ai sensi delle norme citate nel parere stesso, laddove un testo debba essere – come nel caso *de quo* – corredato di RT, tanto il testo quanto la RT devono essere positivamente verificati dal Ministero dell'economia e delle finanze, anche per verificarne la coerenza con quanto a suo tempo indicato nella relazione tecnica allegata alle disposizioni della legge di bilancio 2018, cui il testo in esame intende dare attuazione. Occorre pertanto che, ai fini del prosieguo e del regolare completamento dell'iter di approvazione del testo, anche in vista delle successive fasi di controllo, l'Amministrazione provveda a tale adempimento.

Il testo, che appare rispettoso delle regole redazionali in materia (in particolare la circolare della Presidenza del Consiglio del 2 maggio 2001 n. 1.1.26/10888/9.92, “*Regole e raccomandazioni per la formulazione tecnica dei testi legislativi*”), ha sostanzialmente recepito le indicazioni espresse da questo Consiglio di Stato nel ricordato parere espresso dalla Commissione speciale n. 1991/2018 sui quesiti avanzati dal Ministero.

In particolare, lo schema in esame, alla luce dell'indicazione contenuta nella risposta fornita al primo quesito dalla Commissione speciale nel sopra ricordato parere, secondo cui la banca dati deve

poter contenere copia della DAT, ha condivisibilmente reso esplicita la sostanziale obbligatorietà di tale inserimento, nella consapevolezza della sostanziale inutilità di una banca dati che contenga solo l'elenco delle DAT, così come - si può aggiungere - della analoga inutilità di una banca dati eterogenea, che non assicuri, accanto al mero elenco delle DAT, la presenza di tutti i relativi testi, rimettendo la scelta finale ai dichiaranti.

Analogamente, il comma 2 dell'articolo 2, in ossequio alla seconda risposta fornita dal Consiglio di Stato, precisa che le funzioni cui assolve la banca dati sono assicurate anche nei confronti dei soggetti non iscritti al Servizio sanitario nazionale. Del resto la normativa da attuarsi fa riferimento a diritti fondamentali della persona, e non del solo cittadino.

Va, però, rilevata la mancata previsione, nello schema in esame, di quegli *“efficaci e costanti strumenti di monitoraggio del funzionamento della norma, volti a verificarne l'idoneità a perseguire, in concreto, gli obiettivi fissati dal legislatore ed a garantirne la più estesa attuazione”*, la cui importanza cruciale è sottolineata nel più volte ricordato parere della Commissione speciale, e che vanno ad aggiungersi all'informativa annuale al Parlamento.

Suscitano, altresì, perplessità le disposizioni transitorie, ove, nelle more della realizzazione della banca dati, si fa rinvio a un non meglio specificato *“separato provvedimento”* del Ministero; valuti quindi l'Amministrazione di meglio definire fin dallo schema in esame, per quanto possibile, gli aspetti essenziali di tale disciplina transitoria.

Per quanto riguarda, infine, il disciplinare tecnico allegato al decreto, la Sezione ritiene di non dover formulare particolari osservazioni, stante anche la sua peculiare natura tecnica, avvertendo l'essenzialità

dei profili della sicurezza e della continuità da assicurare necessariamente al funzionamento della banca dati, dal momento che potrebbe essere necessario, al medico o al fiduciario, interpellare la banca dati in forme di urgenza estrema. Deve rilevarsi, per un supplemento di valutazione dell'Amministrazione in ordine a una possibile incongruenza, che l'art. 1, comma 4, del decreto afferma che il disciplinare tecnico costituisce "*parte integrante*" del regolamento in esame, mentre l'art. 9, per il seguito, ne consente l' "*aggiornamento*" con mero provvedimento del Direttore generale competente.

In conclusione, il parere è favorevole, fatte salve le osservazioni sopra riportate.

P.Q.M.

Esprime parere favorevole, con le osservazioni di cui in motivazione.

L'ESTENSORE
Daniele Ravenna

IL PRESIDENTE
Gerardo Mastrandrea

IL SEGRETARIO

Cinzia Giglio