



Senato della Repubblica

SERVIZIO PER LA QUALITÀ
DEGLI ATTI NORMATIVI
*Osservatorio sull'attuazione
degli atti normativi*

LE RELAZIONI ALLE CAMERE

annunciate nel periodo: maggio 2019

XVIII / 12^a
Commissione igiene e sanità

RELAZIONI PERVENUTE

Tra le relazioni pervenute nel periodo in esame si segnala:

[Doc. CCL, n. 1](#) - PRIMA RELAZIONE - Relazione sull'applicazione della legge recante norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, aggiornata al 30 aprile 2019

La relazione è stata presentata dal Ministro della salute il 10 maggio 2019 e annunciata nella seduta n. 114 del 28 maggio 2019

L'adempimento previsto. L'articolo 8, comma 1, della legge 22 dicembre 2017, n. 2019, (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 16 gennaio 2018, n. 12), recante norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (DAT), stabilisce che il Ministro della salute trasmetta annualmente entro il 30 aprile alle Camere¹ una relazione sull'applicazione della legge medesima. Al riguardo le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di febbraio di ciascun anno sulla base dei questionari predisposti dal Ministero della salute.

Il contenuto della relazione. La relazione in argomento costituisce il primo adempimento della previsione normativa citata e discende dal combinato disposto della disciplina sostanziale istitutiva delle DAT, di cui alla citata legge n. 219 del 2017, e della legge di bilancio 2018 (articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205) che ha previsto l'istituzione, e la relativa copertura finanziaria, della banca dati dedicata alla registrazione delle DAT. Per esse si intende l'espressione anticipata di volontà in materia di trattamenti sanitari in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, ivi incluso il consenso o il rifiuto di accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche.

La legge n. 219 del 2017, in particolare, concerne più in generale la tematica del consenso informato ai trattamenti sanitari, con particolare riferimento alle relative modalità di acquisizione e conservazione, ai requisiti soggettivi e oggettivi, al ruolo del medico, sia nella relazione medico-paziente, sia con riferimento all'esenzione della responsabilità civile e penale. La disciplina *de qua* riguarda inoltre le modalità di somministrazione della terapia del dolore, nella prospettiva di

¹ L'obbligo è decorso dall'anno successivo a quello in corso alla data dell'entrata in vigore della legge in argomento, ossia dal 2019.

vietare il ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati e nel rispetto delle dignità nella fase finale della vita.

Quanto alle disposizioni anticipate di trattamento, l'articolo 4, al comma 1 prevede altresì la possibilità di nominare un cosiddetto "fiduciario", che rappresenti il disponente nella relazione con il medico e con le strutture sanitarie, in mancanza del quale il giudice tutelare può nominare un amministratore di sostegno.

Ai sensi del successivo comma 6 si stabilisce che le DAT siano redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata, ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio di stato civile del comune di residenza, che provvede all'annotazione, in apposito registro ove istituito, ovvero presso le strutture sanitarie presenti nelle regioni che adottano modalità telematiche nella gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico.

La relazione dà preliminarmente conto della circolare n. 1 dell'8 febbraio 2018, adottata dal Ministero dell'interno, d'intesa con il Ministero della salute, concernente gli aspetti operativi per la presentazione delle DAT presso l'ufficio di stato civile del comune di residenza nonché la relativa annotazione in ordine cronologico sull'esistente registro dello stato civile.

In secondo luogo riferisce a proposito del gruppo di lavoro² istituito presso il Ministero della salute con il compito di definire i contenuti informativi della banca dati delle DAT di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge di bilancio 2018, ivi incluso i soggetti che concorrono alla sua alimentazione, le modalità di registrazione e di messa a disposizione delle DAT, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti della persona, le modalità e i livelli diversificati di accesso alla medesima banca dati.

Nel corso dei lavori del citato gruppo di lavoro sono emersi dei dubbi interpretativi sulla corretta applicazione della norma, tali da investire la competenza consultiva del Consiglio di Stato, il quale si è espresso con il parere, reso in sede di Commissione speciale, n. 1991 del 31 luglio 2018.

² Tale gruppo di lavoro era composto inizialmente da rappresentanti del Ministero della salute, da due rappresentanti designati dal Coordinamento Commissione salute, nonché da un componente del Ministero dell'Interno e dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali. Il gruppo di lavoro suddetto è stato quindi integrato con la partecipazione di un rappresentante della Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri - stante la legittimazione ad accedere alla banca da parte del medico curante, di un componente in rappresentanza del Consiglio Nazionale del Notariato - in quanto è previsto che le dichiarazioni possono essere redatte anche per atto pubblico o per scrittura privata autenticata (articolo 4, comma 6), oltre a prevedersi la possibilità di tenere conto di quelle depositate presso un notaio prima dell'entrata in vigore della legge (art. 6) - e di un funzionario del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, attese le funzioni esercitate dagli Uffici consolari chiamati ad assolvere nei confronti dei cittadini italiani che si trovano all'estero in via permanente o provvisoria talune funzioni notarili.

In particolare, il Consiglio di Stato, nel sottolineare la complessità del quadro normativo di riferimento, caratterizzato peraltro dalla circostanza di una non univocità di talune espressioni impiegate dal legislatore, ha offerto taluni elementi volti a dare effettiva attuazione ai precetti legislativi, riguardanti in particolare: la strutturazione della banca dati (la quale, a fini di piena conoscibilità a livello nazionale, deve contenere copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario); la platea di soggetti a cui è rivolta (essendo aperta a tutti coloro che non sono iscritti al Servizio sanitario nazionale); l'assenza di particolari vincoli di contenuto alle DAT (ferma restando la possibilità di mettere a disposizione un modulo-tipo per facilitare il cittadino a rendere le DAT), nonché la legittimazione ad accedere alla banca dati (riconosciuta in capo al medico curante e al fiduciario finché è in carica).

Alla luce dei chiarimenti offerti dal Consiglio di Stato, nonché degli ulteriori profili applicativi emersi nel corso dei lavori del gruppo di lavoro menzionato, è stato quindi adottato - prosegue la relazione - uno schema di decreto ministeriale attuativo delle disposizioni legislative menzionate, volto in particolare a disciplinare:

- le modalità di registrazione delle Disposizioni anticipate di trattamento nella banca dati nazionale istituita presso il Ministero della salute, ivi inclusa la raccolta di copia e l'eventuale tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca;
- il funzionamento e i contenuti informativi della banca dati medesima;
- le modalità di accesso alla stessa da parte dei soggetti legittimati, quali il medico che ha in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi, e il fiduciario, fin quando conservi l'incarico (demandando ad un disciplinare tecnico gli ulteriori aspetti applicativi di dettaglio);
- i soggetti deputati ad alimentare la banca dati medesima, tra i quali gli uffici di stato civile dei comuni di residenza dei disponenti, o loro delegati, nonché le rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero, i notai e i responsabili delle Unità organizzative competenti nelle regioni che abbiano adottato modalità telematiche 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, disciplinato la raccolta di copia delle DAT ai sensi dell'articolo 4, comma 7, della citata legge n. 219 del 2017;
- le modalità tecniche di acquisizione *on line* o via PEC delle DAT raccolte dai citati soggetti abilitati;

- la successione delle dichiarazioni da parte di uno stesso disponente, sia in termini di sostituzione delle precedenti sia quale modifica o integrazione delle dichiarazioni rese in precedenza;
- il regime transitorio concernente le dichiarazioni espresse antecedentemente alla realizzazione della banca dati nazionale.

Oltre all'adeguamento alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al 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”, lo schema decreto ministeriale dovrà essere adottato mediante la procedura prevista per gli atti di natura regolamentare, di cui alla legge 23 agosto 1988, n. 400, con il conseguente obbligo di acquisire anche il preventivo parere del Consiglio di Stato - Sezione consultiva per gli atti normativi in merito allo schema di provvedimento.

Da ultimo nella relazione si rappresenta che, in base ai dati forniti dal Ministero dell'interno, sono pari a 62.030 le DAT consegnate agli uffici dello stato civile dei comuni alla data del 31 marzo 2018.

Relazioni annunciate nel periodo di riferimento

SOGGETTO	DOC. o ATTO	FONTE	OGGETTO	TRASMISSIONE ANNUNCIO E SEDUTA	COMMISSIONE	PERIODICITÀ E TERMINI
Presidenza del Consiglio dei ministri	Doc. LXXIII- bis, n. 5	L. 234/2012 art. 14 co. 1 ³	Elenco delle procedure giurisdizionali e di precontenzioso con l'Unione europea <i>(primo trimestre 2019)</i>	29/05/2019 29/05/2019 n. 115	Tutte	Trimestrale
Ministro della difesa e Ministro della salute	Doc. CCXLIX, n. 1	D.L. 393/2000 art. 4-bis co. 3 ⁴	Relazione sullo stato di salute del personale militare e civile italiano impiegato nei territori della ex Jugoslavia <i>(dati relativi al periodo settembre 2007-dicembre 2017)</i>	10/05/2019 28/05/2019 n. 114	4 ^a 12 ^a	4 31 dicembre
Ministro della giustizia	Doc. XXXVII- bis, n. 2	L. 194/1978 art. 16 co. terzo ⁵	Attuazione della legge n. 194 del 1978, recante "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza" <i>(anno 2018)</i>	29/04/2019 14/05/2019 n. 112	2 ^a 12 ^a	Annuale 28 febbraio
Ministro della salute	Doc. CXXII, n. 1	L. 219/2005 art. 25 co. 1	Relazione sullo stato dell'organizzazione del sistema trasfusionale nazionale <i>(dati aggiornati al 31 dicembre 2018)</i>	10/05/2019 14/05/2019 n. 112	12 ^a	Annuale

³ La disposizione istitutiva dell'obbligo prevede che la relazione sia trasmessa ogni tre mesi alle Camere dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Ministro per gli affari europei, sulla base delle informazioni ricevute dalle amministrazioni competenti.

⁴ Ai sensi della disposizione istitutiva dell'obbligo la relazione è predisposta congiuntamente dal Ministro della difesa e dal Ministro della salute.

⁵ L'articolo 16, primo comma, della legge n. 194 del 1978 prevede che, entro il mese di febbraio, il Ministro della sanità presenti al Parlamento una relazione sull'attuazione della legge stessa e sui suoi effetti, anche in riferimento al problema della prevenzione. Il terzo comma del medesimo articolo prescrive che analoga relazione sia presentata dal Ministro di grazia e giustizia per quanto riguarda le questioni di specifica competenza del suo Dicastero.

SOGGETTO	DOC. o ATTO	FONTE	OGGETTO	TRASMISSIONE ANNUNCIO E SEDUTA	COMMISSIONE	PERIODICITÀ E TERMINI
Ministro della salute	Doc. CXXV, n. 1	L. 125/2001 art. 8 co. 1	Interventi realizzati ai sensi della legge n. 125 del 2001, in materia di alcol e di problemi alcolcorrelati <i>(anno 2018)</i>	29/04/2019 14/05/2019 n. 112	12 ^a	Annuale
Ministro della salute	Doc. CCL, n. 1 PRIMA RELAZIONE	L. 219/2017 art. 8 co. 1	Relazione sull'applicazione della legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento <i>(dati aggiornati al 30 aprile 2019)</i>	10/05/2019 28/05/2019 n. 114	12 ^a	Annuale Entro il 30 aprile di ogni anno, a decorrere dall'anno successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della legge 30 aprile

SERVIZIO PER LA QUALITÀ DEGLI ATTI NORMATIVI

Osservatorio sull'attuazione degli atti normativi

Capo ufficio: Serena Pugliese 06 6706 5460 serena.pugliese@senato.it

Segreteria: 06 6706 3437

La documentazione del Servizio per la qualità degli atti normativi è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la sua eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.