

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIX LEGISLATURA

Doc. CL
n. 1

RELAZIONE

SULL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE RECANTE NORME IN
MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI
ANTICIPATE DI TRATTAMENTO
(Aggiornata al 31 dicembre 2022)

(Articolo 8 della legge 22 dicembre 2017, n. 219)

Presentata dal Ministro della salute
(SCHILLACI)

Comunicata alla Presidenza il 4 dicembre 2023



Ministero della Salute

RELAZIONE SULL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE 219/2017
PER LA RACCOLTA DELLE
DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)
ANNO 2022

Aggiornamento dati al 31 Dicembre 2022

Indice

PRESENTAZIONE	1
INTRODUZIONE	1
BANCA DATI NAZIONALE PER LA REGISTRAZIONE DELLE DAT	2
1. PREDISPOSIZIONE DECRETO ATTUATIVO	2
2. REALIZZAZIONE DELLA BANCA DATI NAZIONALE DELLA DAT	3
3. AVVIO DELLA BANCA DATI NAZIONALE DAT	4
4. I DATI DELLE DAT	4
Distribuzione delle DAT per regione di residenza del disponente	4
Tipo di DAT registrate	6
Distribuzione dei disponenti per regione di residenza	6
Distribuzione dei disponenti per sesso e fascia di età	8
Distribuzione delle DAT trasmesse alla Banca dati nazionale per soggetto alimentante	10
Dati di accesso alla Banca dati nazionale in consultazione	10

PRESENTAZIONE

La presente Relazione, predisposta ai sensi dell'articolo 8 della legge n.219 del 22 dicembre 2017 recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", riporta l'aggiornamento al 31.12.2022 delle attività per la regolamentazione, la realizzazione e la gestione della Banca dati nazionale delle disposizioni anticipate di trattamento (di seguito DAT), raccolte in attuazione della suddetta legge.

INTRODUZIONE

La legge 22 dicembre 2017, n. 219, 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 della legge 22 dicembre 2017, n. 219).

Successivamente, la legge 27 dicembre 2017, n. 205, all'articolo 1, comma 418, 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...*"; il successivo comma 419 ha 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*".

Quindi, il decreto ministeriale 10 dicembre 2019, n. 168, recante *Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)*, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 13 del 17 gennaio 2020, ha stabilito le modalità di registrazione delle DAT nella Banca dati nazionale, istituita presso la Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistemi informativi sanitari del Ministero della salute, e ne ha definito il funzionamento, i contenuti informativi, le modalità di accesso da parte dei soggetti legittimati ai sensi della disciplina vigente, nonché i tempi di conservazione delle DAT.

Detta Banca dati nazionale DAT è operativa dal 1 febbraio 2020 e, dal suo avvio, nonostante sia avvenuto in concomitanza con l'inizio dell'emergenza pandemica, ha svolto la sua funzione acquisendo progressivamente le DAT dai soggetti alimentanti (comuni, notai, ambasciate e consolati italiani all'estero e successivamente dalle regioni) e ha reso disponibile la possibilità di consultazione delle DAT registrate, da parte dei disponenti e dei loro fiduciari nonché dei medici che avessero in cura detti disponenti e necessitassero di consultarle per effettuare accertamenti diagnostici, attuare scelte terapeutiche o eseguire trattamenti sanitari, laddove per il disponente sussistesse una situazione di incapacità di autodeterminarsi.

I dati presentati sono aggiornati al 31 dicembre 2022.

BANCA DATI NAZIONALE PER LA REGISTRAZIONE DELLE DAT

Il Ministero della salute negli anni 2018 e 2019 ha condotto le attività necessarie per la regolamentazione e realizzazione della Banca dati nazionale per la registrazione delle DAT in attuazione dei commi 418 e 419 dell'art.1 della legge 205/2017.

1. PREDISPOSIZIONE DECRETO ATTUATIVO

Il decreto del Ministro della salute, previsto nel comma 419 dell'art.1 della legge n. 205 del 2017, per regolamentare la Banca dati nazionale delle DAT, è stato adottato il 10 dicembre 2019, dopo aver acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, l'intesa in Conferenza Stato-Regioni e il previsto parere del Consiglio di Stato, ed è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 13 del 17 gennaio 2020.

Il decreto stabilisce le modalità di registrazione delle DAT nella Banca dati nazionale istituita presso la Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistemi informativi sanitari del Ministero della salute e ne definisce il funzionamento, i contenuti informativi, le modalità di accesso da parte dei soggetti legittimati ai sensi della disciplina vigente, nonché i tempi di conservazione delle DAT (10 anni dalla morte dell'interessato) nel rispetto 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).

La Banca dati nazionale persegue l'obiettivo di effettuare la raccolta la copia delle DAT e dei relativi dati identificativi, garantirne il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca e di assicurare la piena accessibilità delle DAT da parte del medico che ha in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi, nonché da parte del fiduciario nominato dal disponente. La Banca dati nazionale è predisposta per essere alimentata da:

- gli ufficiali di stato civile dei comuni di residenza dei disponenti, o loro delegati, nonché delle rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero
- i notai
- 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.

Inoltre, nella fase di avvio, la Banca dati nazionale ha consentito di acquisire gli elenchi nominativi delle persone che avevano espresso le DAT precedentemente alla realizzazione della stessa Banca dati al fine di rendere disponibile al medico che ha in cura il paziente e al fiduciario l'indicazione dell'esistenza delle DAT e del luogo ove le stesse sono conservate. La copia di tali DAT doveva essere trasmessa dai comuni entro centottanta giorni dall'attivazione della Banca dati nazionale.

2. REALIZZAZIONE DELLA BANCA DATI NAZIONALE DELLA DAT

In applicazione di quanto previsto dal decreto del Ministro della salute n. 168 del 10 dicembre 2019, la Banca dati nazionale della DAT per consentire la raccolta dei dati identificativi e della copia delle disposizioni anticipate di trattamento è stata progettata e realizzata nell'ambito dei sistemi informativi del Ministero della salute.

Per assicurare il rispetto dei requisiti di sicurezza e riservatezza previsti dalla vigente normativa sulla protezione dei dati personali la banca dati è stata ospitata in una "isola" infrastrutturale realizzata ad hoc per consentire, tra l'altro, l'utilizzo di strumenti di cifratura dei dati. Inoltre in coerenza con quanto previsto dal Regolamento n. 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, è stata predisposta la valutazione d'impatto (Data Protection Impact Analysis) dei trattamenti previsti sulla protezione dei predetti dati.

L'intera piattaforma che ospita la Banca dati nazionale delle DAT è stata avviata in piena operatività dal 1 febbraio 2020.

In considerazione delle diverse tipologie previste di soggetti alimentanti la Banca dati nazionale, è stata prevista la trasmissione dei dati identificativi e della copia delle DAT sia via PEC sia attraverso strumenti di cooperazione applicativa secondo quanto stabilito dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente "Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità".

Per la trasmissione via PEC da parte degli Uffici di stato civile dei Comuni e degli Uffici consolari all'estero sono stati messi a disposizione dal Ministero della salute specifici moduli online (raggiungibili all'indirizzo internet <https://dat.salute.gov.it/portale-dat/>). Tutta la documentazione per la corretta compilazione dei moduli online, comprensiva di un videotutorial e di una sezione che riporta le risposte alle domande più frequenti (FAQ), è pubblicata sul portale del Ministero della salute all'interno del sito tematico dedicato alle DAT (<https://www.salute.gov.it/portale/dat/dettaglioContenutiDat.jsp?lingua=italiano&id=4956&area=dat&menu=vuoto>). Nello stesso sito sono presenti le specifiche tecniche e funzionali dei tracciati per la trasmissione in cooperazione applicativa delle DAT raccolte dai Notai e dalle Regioni nonché le specifiche tecniche per la trasmissione delle DAT videoregistrate.

L'accesso alla Banca dati nazionale delle DAT da parte del disponente, del fiduciario eventualmente da lui nominato, nonché del medico che ha in cura il disponente in situazioni di incapacità di autodeterminarsi ed è chiamato ad effettuare accertamenti diagnostici, scelte terapeutiche o eseguire trattamenti sanitari sul disponente, è disponibile sul portale del Ministero della salute, all'indirizzo internet https://dat.salute.gov.it/dat_spid_login/.

Per garantire la sicurezza e la piena protezione dei dati personali, l'accesso alla Banca dati delle DAT è consentito esclusivamente attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta d'identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

Per l'accesso da parte del personale medico, nelle more dell'attivazione dell'*Attribute Authority* di SPID per i medici, è previsto un servizio di verifica dell'iscrizione all'ordine professionale attraverso una cooperazione applicativa con la banca dati messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO).

3. AVVIO DELLA BANCA DATI NAZIONALE DAT

Al momento dell'avvio della Banca dati nazionale (1 febbraio 2020) i soggetti alimentanti dovevano trasmettere entro il 31 marzo 2020 l'elenco nominativo dei disponenti che avevano depositato una DAT prima del 1 febbraio 2020 e entro il 31 luglio 2020 gli stessi dovevano trasmettere la copia delle DAT. A causa dell'emergenza Covid19 tali scadenze sono state prorogate.

Complessivamente nella forma di elenco nominativo dei disponenti sono state trasmesse 147.524 DAT pregresse, di cui 92.554 sono in seguito state sostituite dalla trasmissione della relativa DAT in una delle diverse forme previste dalla norma.

Si rappresenta che, per quanto riguarda le Unità organizzative competenti nelle Regioni quali soggetti alimentanti, solo la Regione Toscana ha adottato con DGR n. 16 del 13/01/2020 e DGR n. 638 del 14/01/2021 un regolamento per la raccolta di copia delle DAT e ha avviato la trasmissione delle stesse in cooperazione applicativa dal mese di agosto 2021.

4. I DATI DELLE DAT

Il totale delle DAT registrate nella Banca dati nazionale al 31 dicembre 2022 comprensivo, anche di **54.970** DAT ancora presenti nella sola forma di elenco nominativo, è pari a **217.326**. Di queste **140.221** sono state acquisite nel 2020, **43.575** nel 2021 e **33.530** nel corso del 2022. Di seguito si riporta l'analisi dei dati relativi alle DAT.

Distribuzione delle DAT per regione di residenza del disponente

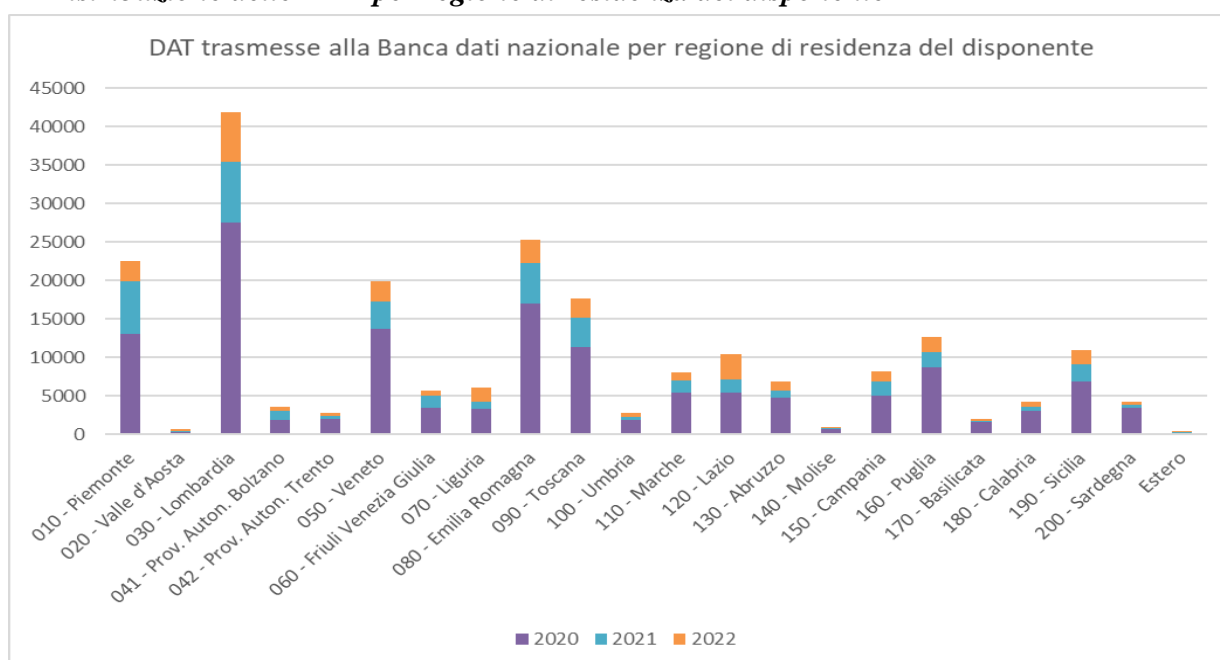


Fig. 1 – DAT registrate nella Banca dati nazionale dall'avvio al 31 dicembre 2022 per regione di residenza del disponente

REGIONE	2020	2021	2022	Totale	Tasso per 10.000 abitanti
010 - Piemonte	13.110	6.780	2.596	22.486	53
020 - Valle d'Aosta	297	103	236	636	52
030 - Lombardia	27.576	7.894	6.452	41.922	42
041 - Prov. Auton. Bolzano	1.852	1.193	463	3.508	66
042 - Prov. Auton. Trento	1.917	472	337	2.726	50
050 - Veneto	13.770	3.477	2.676	19.923	41
060 - Friuli Venezia Giulia	3.389	1.606	699	5.694	48
070 - Liguria	3.296	898	1.867	6.061	40
080 - Emilia Romagna	16.979	5.237	3.058	25.274	57
090 - Toscana	11.281	3.862	2.539	17.682	48
100 - Umbria	1.837	417	537	2.791	32
110 - Marche	5.455	1.496	1.147	8.098	54
120 - Lazio	5.452	1.673	3.322	10.447	18
130 - Abruzzo	4.779	920	1.150	6.849	54
140 - Molise	661	80	66	807	28
150 - Campania	5.037	1.879	1.320	8.236	15
160 - Puglia	8.634	2.018	2.017	12.669	32
170 - Basilicata	1.572	111	296	1.979	37
180 - Calabria	2.972	578	614	4.164	22
190 - Sicilia	6.914	2.181	1.812	10.907	23
200 - Sardegna	3.377	511	289	4.177	26
Eestero	64	189	37	290	--
Totale complessivo	140.221	43.575	33.530	217.326	--

Tab. 1 – DAT registrate nella Banca dati nazionale dall'avvio al 31 dicembre 2022 per regione di residenza del disponente e tasso di incidenza per 10.000 abitanti

Tipo di DAT registrate

Per quanto riguarda il tipo di DAT registrate nella Banca dati nazionale di seguito la distribuzione tra le principali tipologie di atto previste:

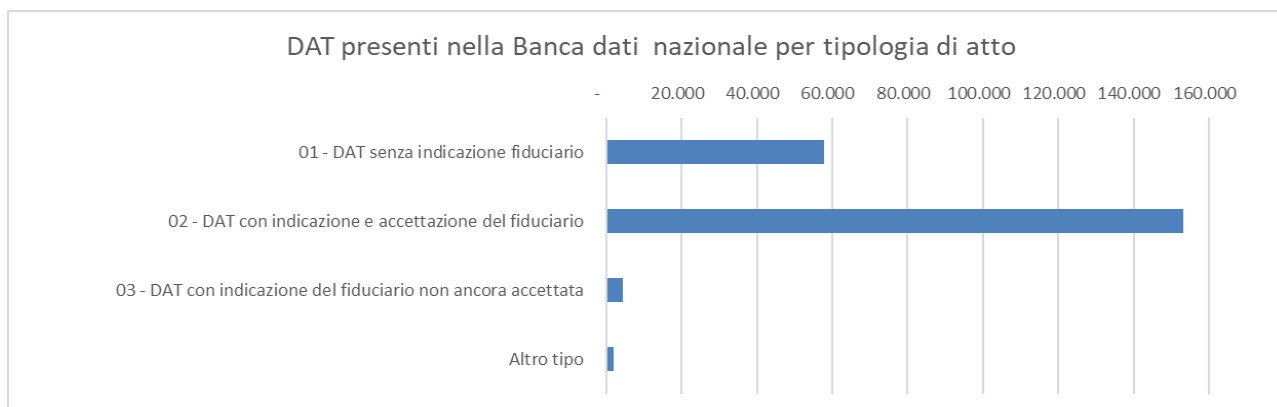


Fig. 2 – Principali tipologie di atto delle DAT registrate nella Banca dati nazionale

Con riferimento a tali principali tipologie di DAT, la tabella seguente riporta il dettaglio per stato della DAT (valida o revocata) e per soggetto alimentante la Banca dati nazionale:

TIPO DAT	STATO DAT	STRUTTURA				TOTALE
		COMUNE	NOTAIO	CONSOLATO	SANITARIA	
01 - DAT senza indicazione fiduciario	REVOCATA	19	2		3	24
	VALIDA	57.621	154	1	49	57.825
02 - DAT con indicazione e accettazione del fiduciario	REVOCATA	1.189	19		2	1.210
	VALIDA	146.786	4.793	86	150	151.815
03 - DAT con indicazione del fiduciario non ancora accettata	REVOCATA	21	13			34
	VALIDA	2.567	1.778	2	7	4.354
Altro tipo	REVOCATA	6			1	7
	VALIDA	1.943	113		1	2.057
TOTALE COMPLESSIVO		210.152	6.872	89	213	217.326

Tab. 2 – Principali tipologie e relativo stato delle DAT registrate nella Banca dati nazionale per soggetto alimentante

Distribuzione dei disponibili per regione di residenza

Il numero totale dei disponibili registrati nella Banca dati nazionale, comprensivo di **52.280** nominativi presenti negli elenchi, al 31 dicembre 2022 è pari a **212.877**, di cui **137.213** registrati nel corso del 2020, **42.968** nel corso del 2021 e **32.696** nel corso del 2022.

Di seguito la distribuzione dei disponibili per regione di residenza e a seguire il relativo dettaglio numerico.

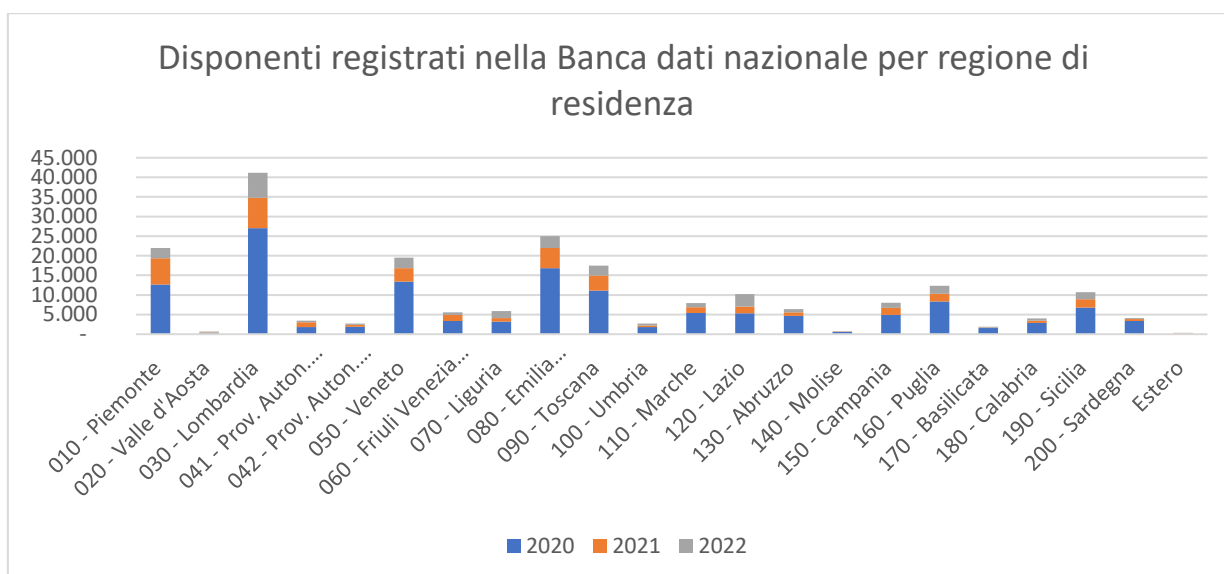


Fig. 3 – Disponenti registrati nella Banca dati nazionale dall’avvio al 31 dicembre 2022 per regione di residenza

REGIONI	2020	2021	2022	Totale
010 - Piemonte	12.690	6.707	2.564	21.961
020 - Valle d'Aosta	295	103	235	633
030 - Lombardia	27.010	7.790	6.378	41.178
041 - Prov. Auton. Bolzano	1.831	1.188	455	3.474
042 - Prov. Auton. Trento	1.888	468	333	2.689
050 - Veneto	13.419	3.445	2.657	19.521
060 - Friuli Venezia Giulia	3.353	1.542	689	5.584
070 - Liguria	3.186	892	1.833	5.911
080 - Emilia Romagna	16.813	5.200	3.020	25.033
090 - Toscana	11.135	3.823	2.496	17.454
100 - Umbria	1.804	414	533	2.751
110 - Marche	5.365	1.473	1.135	7.973
120 - Lazio	5.361	1.638	3.210	10.209
130 - Abruzzo	4.650	886	810	6.346
140 - Molise	599	72	62	733
150 - Campania	4.876	1.857	1.286	8.019
160 - Puglia	8.351	1.961	2.010	12.322
170 - Basilicata	1.556	107	271	1.934
180 - Calabria	2.851	565	595	4.011
190 - Sicilia	6.779	2.152	1.802	10.733
200 - Sardegna	3.340	499	286	4.125
Esterio	61	186	36	283
Totale complessivo	137.213	42.968	32.696	212.877

Tab. 3 – Disponenti registrati nella Banca dati nazionale dall’avvio al 31 dicembre 2022 per regione di residenza

Distribuzione dei disponibili per sesso e fascia di età¹

Limitatamente ai disponibili per i quali è stata trasmessa la DAT in una delle forme ordinarie previste dalla norma (escludendo quindi i **52.280** disponibili che sono stati comunicati unicamente nella forma di elenco nominativo), la distribuzione per sesso risulta come nella figura che segue:

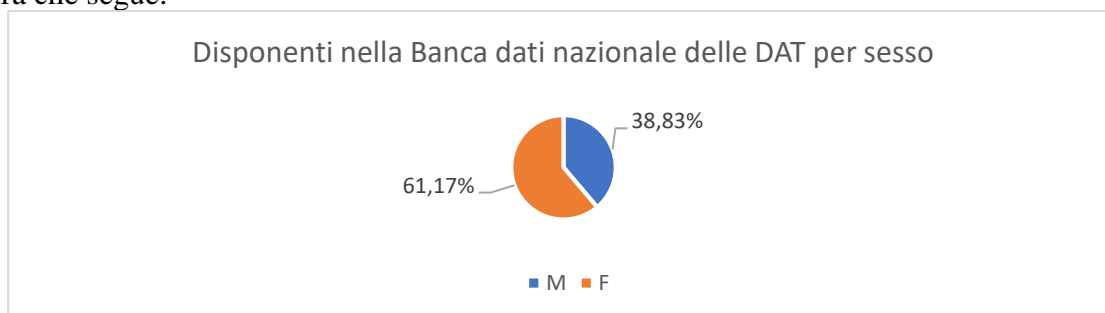


Fig. 4 – Disponibili registrati nella Banca dati nazionale per sesso

Di seguito il dettaglio dei valori del sesso dei disponibili per regione di residenza degli stessi:

Regione	M	F	Totale
010 - Piemonte	6.897	10.878	17.775
020 - Valle d'Aosta	146	247	393
030 - Lombardia	12.846	20.465	33.311
041 - Prov. Auton. Bolzano	964	1.523	2.487
042 - Prov. Auton. Trento	881	1.440	2.321
050 - Veneto	6.345	9.748	16.093
060 - Friuli Venezia Giulia	1.901	3.126	5.027
070 - Liguria	1.638	2.619	4.257
080 - Emilia Romagna	9.122	14.338	23.460
090 - Toscana	5.288	8.446	13.734
100 - Umbria	873	1.452	2.325
110 - Marche	2.978	4.319	7.297
120 - Lazio	2.712	4.219	6.931
130 - Abruzzo	1.469	2.113	3.582
140 - Molise	141	187	328
150 - Campania	1.783	2.912	4.695
160 - Puglia	2.976	4.690	7.666
170 - Basilicata	309	462	771
180 - Calabria	977	1.436	2.413
190 - Sicilia	2.750	4.648	7.398
200 - Sardegna	1.005	1.646	2.651
Estero	145	148	293
Totale complessivo	64.146	101.062	165.208

Tab. 4 – Distribuzione per sesso dei disponibili con DAT ordinaria nella Banca dati nazionale per regione di residenza

¹ L'analisi per sesso e fascia d'età, poiché tali informazioni sono estratte dalla porzione del codice fiscale della data di nascita, determina una duplicazione del dato nel caso il disponibile abbia depositato più DAT in date diverse

La distribuzione percentuale dei disponibili per le diverse fascia di età è riportata nella seguente figura:

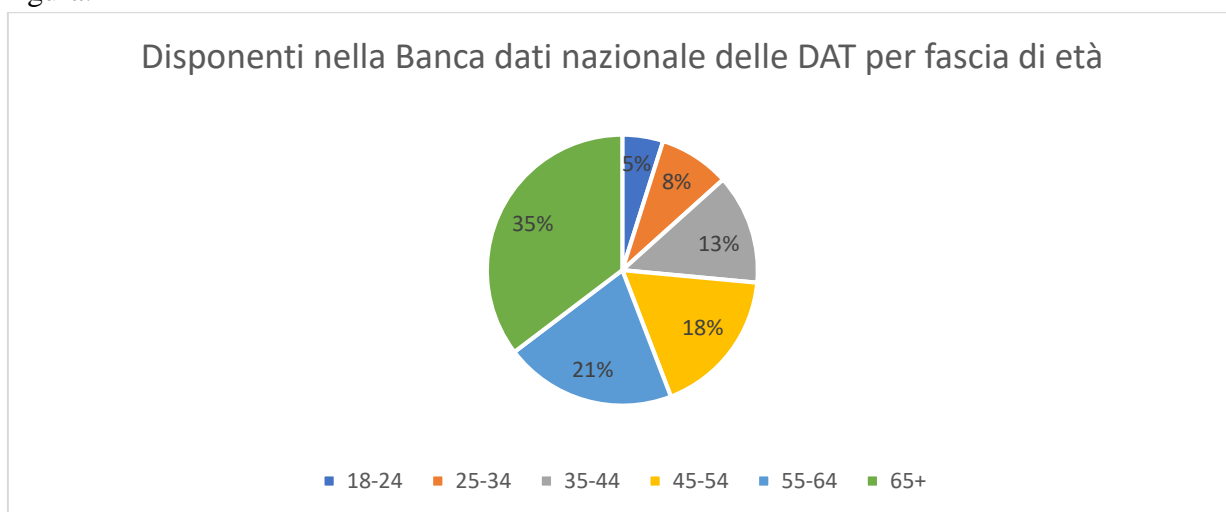


Fig. 5 – Fasce di età dei disponibili presenti nella Banca dati nazionale

Di seguito il dettaglio dei valori delle fasce di età dei disponibili per regione di residenza:

Regione	18-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65+	Totale
010 - Piemonte	812	1.386	2.220	3.039	3.707	6.611	17.775
020 - Valle d'Aosta	14	32	37	73	83	154	393
030 - Lombardia	1.532	2.697	4.324	5.883	7.137	11.738	33.311
041 - P. A. Bolzano	56	149	230	377	493	1.182	2.487
042 - P. A. Trento	87	183	270	387	532	862	2.321
050 - Veneto	616	1.168	1.960	2.807	3.494	6.048	16.093
060 - Friuli Venezia Giulia	124	279	480	804	1.066	2.274	5.027
070 - Liguria	168	243	458	677	912	1.799	4.257
080 - Emilia Romagna	1.070	1.889	2.988	4.307	4.756	8.450	23.460
090 - Toscana	610	1.145	1.732	2.304	2.688	5.255	13.734
100 - Umbria	110	209	295	438	462	811	2.325
110 - Marche	417	660	1.169	1.465	1.339	2.247	7.297
120 - Lazio	369	660	976	1.260	1.348	2.318	6.931
130 - Abruzzo	232	359	550	709	654	1.078	3.582
140 - Molise	28	39	38	56	66	101	328
150 - Campania	404	650	732	831	879	1.199	4.695
160 - Puglia	576	873	1.218	1.376	1.490	2.133	7.666
170 - Basilicata	64	66	111	143	152	235	771
180 - Calabria	154	282	344	435	497	701	2.413
190 - Sicilia	497	801	1.167	1.291	1.538	2.104	7.398
200 - Sardegna	104	185	369	475	574	944	2.651
Estero	13	33	30	71	39	107	293
Totale complessivo	8.057	13.988	21.698	29.208	33.906	58.351	165.208

Tab. 5 – Fasce di età dei disponibili con DAT ordinaria nella Banca dati nazionale per regione di residenza

Distribuzione delle DAT trasmesse alla Banca dati nazionale per soggetto alimentante

La maggior parte delle DAT registrate nella Banca dati nazionale sono state trasmesse dai Comuni (**96,70%**). I notai hanno trasmesso il **3,16%** delle DAT presenti, mentre le DAT raccolte presso le strutture sanitarie delle Regioni e presso i consolati risultano in numero molto più limitato, come riportato nella tabella che segue.

SOGGETTO ALIMENTANTE	DAT
Comune	210.152
Notaio	6.872
Struttura sanitaria	213
Consolato	89
Totale	217.326

Tab. 6 – DAT trasmesse alla Banca dati nazionale dall'avvio al 31 dicembre 2022 per soggetto alimentante

Dati di accesso alla Banca dati nazionale in consultazione

Per quanto riguarda la consultazione delle DAT registrate nella Banca dati nazionale si riportano di seguito per ciascuno dei diversi ruoli previsti dalla norma, il numero di accessi, il numero di utenti distinti, il numero di disponenti le cui DAT sono state consultate e il numero delle DAT scaricate:

RUOLO	ACCESSI	UTENTI DISTINTI	DISPONENTI CONSULTATI	DAT SCARICATE
Disponenti	30.454	9.704	9.712	6.523
Fiduciari	6.953	2.096	3.404	814
Medici	1.256	489	840	128
Totale	38.663	12.289	13.956	7.465

Tab. 7 – Accessi alla Banca dati nazionale per i ruoli previsti dalla norma