

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVIII LEGISLATURA —————

Doc. CCL
n. 1

RELAZIONE

SULL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE RECANTE NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

(Aggiornata al 30 aprile 2019)

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

Presentata dal Ministro della salute
(GRILLO)

—————
Comunicata alla Presidenza il 10 maggio 2019
—————



Ministero della Salute

*Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo
sanitario e della statistica*

Relazione ai sensi dell'articolo 8 della legge del 22 dicembre 2017, n. 219 recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”

Il Ministero della Salute sta procedendo nel dare esecuzione all'articolo 1, comma 418, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*” il quale ha contemplato l'istituzione presso il Ministero stesso 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...*”.

A seguito dell'entrata in vigore, il 31 gennaio 2018, della legge del 22 dicembre 2017, n. 219 recante “*norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*”, il Ministero dell'Interno, di intesa col Ministero della Salute, ha diramato le prime indicazioni operative ed i chiarimenti concernenti gli aspetti di stretta competenza degli Uffici dello stato civile, atteso che “*le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata consegnata personalmente dal*

disponente presso l'ufficio di stato civile del comune di residenza del disponente medesimo..." (art. 4, comma 6). Dette indicazioni sono state pubblicate anche sull'apposito sito tematico del Ministero della Salute: <http://www.salute.gov.it/portale/dat/homeDat.jsp>, ove sono rinvenibili anche le informative prescritte dalla legge da ultimo citata.

Contestualmente è stato istituito un gruppo di lavoro con l'incarico - corrispondente all'ambito di competenza del Ministero della Salute - di definire i contenuti informativi della banca dati DAT, 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.

Il gruppo di lavoro, originariamente composto da rappresentanti del Ministero della Salute, da una componente regionale per il tramite di due rappresentanti designati dal Coordinamento Commissione Salute (sia in previsione della prescritta intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sia in quanto le DAT possono essere raccolte presso *"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..."* ai sensi dell'art. 4, comma 7), del Ministero dell'Interno e dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, convenne che - stante la presenza di alcuni dubbi interpretativi posti dalle disposizioni richiamate che derivavano anche, in parte, da una non attenta opera di coordinamento tra le due citate fonti normative e che nel porsi quali questioni dirimenti ostavano ad un ulteriore avanzamento dei lavori del gruppo stesso - appariva necessario rivolgere un apposito quesito al Consiglio di Stato su alcuni punti specifici.

Di conseguenza in data 22 giugno 2018 si è provveduto a formulare specifici quesiti, cui il Consiglio di Stato ha reso risposta nell'Adunanza della Commissione speciale del 18 luglio 2018, n. affare 01298/2018, riconoscendo *"...la complessità del*

quadro normativo nonché talune espressioni non univoche utilizzate dal Legislatore” che “...potrebbero comportare concrete difficoltà applicative della legge n. 219/2017, tali da vanificare la rilevante portata innovativa delle relative disposizioni...”, e fornendo importanti chiarimenti, ispirati ai “... tradizionali canoni di interpretazione della legge...”, cosicché “...il parere sui singoli quesiti avrà particolare riguardo alla necessità di dare effettiva attuazione ai precetti legislativi”.

In particolare, rispondendo allo specifico quesito prospettato dal Ministero della Salute, il Consiglio di Stato ha rilevato che la banca dati destinata alla registrazione delle DAT prevista dalla legge di bilancio per il 2018 non può limitarsi a contenere la semplice annotazione delle DAT comunque esistenti; al contrario, tale registro nazionale deve svolgere il compito di dare attuazione al principio dell'autodeterminazione consapevole del paziente capace di intendere e di volere (art. 32 della Costituzione) anche raccogliendo le DAT e consentirne, in tal modo, la piena conoscibilità a livello nazionale.

Il Consiglio di Stato ha, quindi, delineato la struttura del registro nazionale quale banca dati a cui trasmettere le DAT rese dai disponenti, compresa l'indicazione del “fiduciario” e l'eventuale revoca, evidenziando, altresì, come il registro debba estendersi anche ai soggetti non iscritti al SSN, in modo da garantirne i medesimi diritti fondamentali della persona umana.

Circa l'eventuale formato standard delle DAT, anche a fini di conservazione elettronica, la Commissione speciale ha escluso la sussistenza di particolari vincoli di contenuto.

Inoltre, in risposta ad un ultimo quesito del Ministero della Salute, il Consiglio si è espresso in merito alla legittimazione ad accedere alla banca dati per verificare l'esistenza di una DAT, riconoscendola sia al medico curante, in presenza di un'incapacità di autodeterminazione del paziente, sia al fiduciario in carica.

Alla luce dei chiarimenti forniti dal Consiglio di Stato e dopo la non breve interruzione dei lavori dovuta ai reiterati tentativi, rimasti senza esito, di integrare la normativa di cui trattasi 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 - stante la legittimazione ad accedere alla banca dati per verificare l'esistenza di una DAT, che deve consentirsi al medico che abbia in cura un paziente allorché sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi dello stesso (art. 4, comma 5, della legge n. 219 del 2017), condizione questa che dovrebbe essere poi attestata con dichiarazione da acquisire alla menzionata banca dati - con 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 con 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 tra le quali potrebbe porsi la tematica in oggetto.

Tenendo conto delle osservazioni formulate dai componenti del gruppo di lavoro in ordine alle bozze di decreto ministeriale e correlato disciplinare tecnico originariamente predisposte dal Ministero della Salute, quest'ultimo ha definito lo schema di provvedimento in merito al quale richiedere formalmente il preliminare parere del Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare il testo elaborato stabilisce le modalità di registrazione delle Disposizioni anticipate di trattamento nella Banca dati nazionale istituita presso il Ministero della salute, dall'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e definisce anche il funzionamento e i contenuti informativi della Banca medesima nonché le modalità di accesso alla stessa da parte dei soggetti legittimati ai sensi della disciplina vigente. Tale Banca dati nazionale intende perseguire l'obiettivo di effettuare la raccolta di copia delle Disposizioni anticipate di trattamento di cui all'art. 4 della legge n. 219 del 2017, garantire il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca e di assicurare la piena accessibilità delle stesse 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.

Si prevede che essa sia alimentata dai seguenti soggetti:

- a) ufficiali di stato civile dei comuni di residenza dei disponenti, o loro delegati, nonché delle rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero;
- b) notai;
- c) 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'art. 4, comma 7, legge n. 219 del 2017.

Relativamente all'accesso alle informazioni in essa contenute, si prevede che, nel rispetto delle modalità definite nel disciplinare tecnico, sia consentita la consultazione dei documenti in essa contenuti sia al medico, che ha in cura il paziente, chiamato ad effettuare accertamenti diagnostici, scelte terapeutiche o trattamenti sanitari laddove per il disponente sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi, e sia al fiduciario fino a quando conservi l'incarico.

Tra l'altro lo schema di provvedimento reca disposizioni transitorie concernenti le dichiarazioni espresse antecedentemente alla realizzazione della banca dati nazionale.

Al riguardo si rappresenta che il Ministero dell'Interno ha informato che, alla data del 31 marzo u.s. ,le disposizioni anticipate di trattamento consegnate agli uffici dello stato civile dei Comuni erano pari a 62.030 (dato peraltro suscettibile di incremento, alla predetta data, in conseguenza di successivi riscontri da parte delle Prefetture).

Si sono inoltre definite le diversificate modalità tecniche di acquisizione on line o via PEC delle dichiarazioni raccolte, con varie forme e modalità, dai differenti soggetti abilitati già citati (notai, Uffici dello stato civile, strutture regionali).

E' stata anche disciplinata la successione delle dichiarazioni da parte di uno stesso disponente atteso che non sempre una dichiarazione successiva costituisce una sostituzione delle precedenti, ma può integrare parziali, anche se non esplicitate, modifiche delle dichiarazioni rese in precedenza.

Con il contributo del Garante per la protezione dei dati personali - nel corso delle riunioni del gruppo di lavoro – si è operato un generale allineamento del testo del provvedimento rispetto alla sopravvenuta normativa 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”*.

La menzionata Autorità ha altresì chiarito che, in conformità al citato decreto legislativo, il decreto di cui trattasi deve 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.