

ALLEGATO

*al DM 10 dicembre 2019***Banca dati nazionale delle Disposizioni Anticipate di Trattamento****DISCIPLINARE TECNICO****1. Introduzione**

Il presente allegato descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la registrazione dei dati delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, nella Banca dati nazionale delle DAT istituita dall'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, presso il Ministero della salute e il dettaglio dei relativi contenuti informativi.

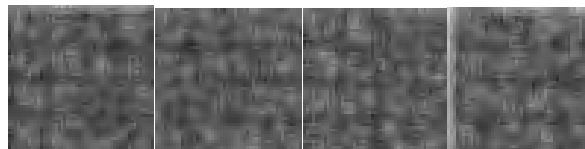
La Banca dati nazionale delle DAT permette la registrazione delle informazioni relative alle DAT contenute nel modulo elettronico di cui al punto 7.1 nonché, su richiesta del disponente, anche la raccolta di copia delle DAT, trasmesse da parte degli uffici di stato civile, dei notai o delle unità organizzative competenti nelle Regioni che abbiano adottato modalità informatiche di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico o altre modalità di gestione dei dati degli iscritti al Servizio sanitario nazionale, e che abbiano con proprio atto regolamentato la raccolta delle DAT.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente allegato è resa pubblica sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

- a. per "disponente", ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere che in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, attraverso la 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;
- b. per "fiduciario", la persona di fiducia indicata dal disponente, maggiorenne e capace di intendere e di volere, che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie;
- c. per "soggetti alimentanti", i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017;
- d. per "modulo elettronico", il modulo online per l'inserimento delle informazioni necessarie alla registrazione della DAT nella Banca dati nazionale, recante i contenuti informativi di cui al punto 7.1;
- e. per "crittografia", tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
- f. per "crittografia simmetrica", un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
- g. per "crittografia asimmetrica", un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
- h. per "sito Internet del Ministero", il sito istituzionale del Ministero della salute www.salute.gov.it accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;



- i. per “Centro Elaborazione Dati” o “CED”, l’infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del Ministero della salute, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
- j. per “DGSISS”, la Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della salute.
- k. Per “soggetti alimentanti”, i notai, gli ufficiali di stato civile, le sedi diplomatiche/consolari italiane all’estero, le unità organizzative individuate dalle regioni, i medici (solo per la revoca delle DAT in emergenza urgenza).

3. I soggetti

I soggetti alimentanti trasmettono alla Banca dati nazionale le informazioni relative alle DAT, nonché, su richiesta dei disponenti, anche copia delle DAT, attenendosi alle modalità tecniche di trasmissione delle informazioni descritte nel presente disciplinare.

I medici, i fiduciari e il disponente, di cui all’articolo 4, comma 1, del decreto di cui all’articolo 1, comma 418, della legge n. 205 del 2017 possono accedere alla Banca dati nazionale per consultare le informazioni ivi contenute, inclusa, ove presente, la copia della DAT oppure conoscere, in caso di mancato consenso alla trasmissione da parte del disponente, dove reperirne l’originale. Inoltre nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impediscono al disponente di procedere a revoca delle DAT con le forme previste dalla legge, il medico può procedere a registrare nella Banca dati nazionale delle DAT la revoca della DAT.

Gli utenti del Ministero della Salute, autorizzati all’accesso alla Banca dati nazionale delle DAT, usufruiscono di servizi di monitoraggio e reportistica anche al fine della predisposizione della Relazione annuale alle Camere prevista all’art. 8 della legge n. 219 del 2017.

4. Descrizione del sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della Banca dati nazionale delle DAT

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le peculiarità organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della Banca dati nazionale delle DAT, di seguito indicato come sistema informativo, è basato su un’architettura standard del mondo Internet:

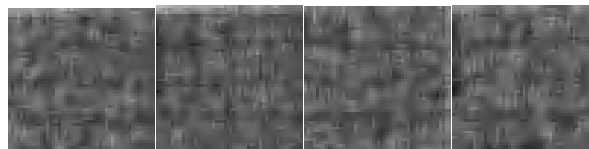
- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l’organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell’applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l’applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l’identificazione di attività ostili, ostacolando l’accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;



- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede anche, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte;
- un sistema di tracciatura delle operazioni di accesso ai sistemi (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie.

4.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione sottoposto a controlli secondo procedure definite;
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;
- i supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili, secondo procedure definite che prevedano la documentazione della distruzione.

4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile.

In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il Centro Elaborazione Dati (CED), sono previste:

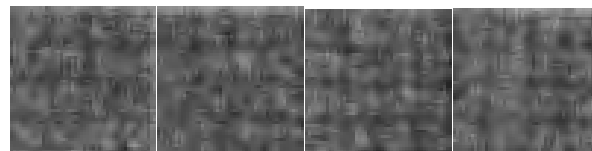
- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il *data recovery*;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo non superiore alle 24 ore.

Allo scopo di tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dei disponenti, sono inoltre adottate misure appropriate e specifiche per la verifica periodica dei sistemi utilizzati al fine di assicurare che non siano suscettibili di rapida obsolescenza, dovuta al progresso tecnologico.

4.2 Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del Controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione,



nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute 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 ovvero tramite codice utente e parola chiave generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute

Per la Banca dati nazionale delle DAT è previsto l'accesso tramite:

- codice utente e parola chiave per le operazioni di trattamento che non comportano accessi a dati individuali;
- strumenti di autenticazione a più fattori per le operazioni di trattamento che comportano accessi a dati individuali.

4.2.1 Modalità di autenticazione e autorizzazione degli utenti attraverso il sistema informativo del Ministero della Salute

Per gli utenti che accedano alla Banca dati nazionale delle DAT attraverso il Sistema di autenticazione e autorizzazione del Ministero della Salute è previsto un processo di abilitazione in due fasi come descritto nei successivi paragrafi.

La modalità di accesso attraverso il Sistema di autenticazione e autorizzazione del Ministero della Salute è riservato al personale delle unità organizzative competenti del Ministero della Salute per i casi previsti di seguito.

4.2.1.1 Fase A - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da caratteri alfanumerici, la cui creazione rispetta lo stato dell'arte tecnologico;
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

4.2.1.2 Fase B - Abilitazione ai servizi

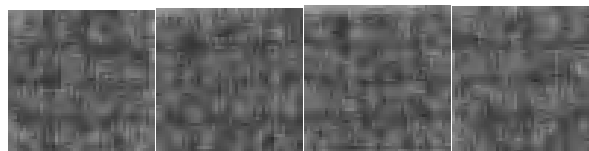
Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un sistema informativo censito dal Ministero della salute (in questo caso la Banca dati nazionale delle DAT). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente. Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti competenti, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate ad accedere ai servizi e ai sistemi ad esso riconducibili.

4.2.1.3 Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a dati riferiti ai singoli disponenti

Nel caso in cui il personale delle unità organizzative competenti del Ministero della salute, per comprovate e documentate esigenze di verifica, validazione e monitoraggio dei dati, indicate in documento appositamente



predisposto, utilizzi funzionalità che prevedano l'accesso a dati riferiti ai singoli disponenti, il processo di abilitazione avviene esclusivamente da postazioni interne alla rete del Ministero della Salute e secondo i seguenti passaggi:

1. Il soggetto designato all'accesso alle DAT di un singolo disponente effettua, attraverso un'applicazione dedicata, la richiesta di accesso speciale, indicando nome, cognome, data di nascita e codice fiscale del disponente di cui è necessario visualizzare i dati;
2. Due amministratori distinti, solo previo riscontro della presenza e validità del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati alla consultazione, autorizzano in modo separato l'accesso ai dati del disponente oggetto del procedimento da parte del soggetto di cui al precedente punto;
3. Il soggetto designato di cui al punto 1, attraverso un sistema di accesso a più fattori (SPID/CNS/CIE), accede ai dati del disponente;
4. L'accesso ai dati del disponente da parte dell'amministratore di cui al punto 1 è limitato nel tempo;

In nessun caso i servizi consentono di effettuare più accessi contemporanei con le medesime credenziali. Inoltre, ad ulteriore garanzia dell'effettiva sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione del singolo utente di accedere alla procedura:

- le Unità organizzative competenti segnalano tempestivamente il venir meno di tale sussistenza;
- le utenze vengono, trimestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti dell'Unità organizzativa competente, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate.

4.2.2 Modalità di autenticazione e autorizzazione degli utenti mediante SPID

Il Sistema SPID è il sistema di autenticazione che permette a cittadini ed imprese di accedere ai servizi online della pubblica amministrazione e dei privati aderenti con un'identità digitale unica.

Per l'accesso alla Banca dati nazionale delle DAT sarà utilizzato un livello di sicurezza 2 (corrispondente al Level of Assurance 3 dell'ISO-IEC 29115), che garantisce con un alto grado di affidabilità l'identità accertata nel corso dell'attività di autenticazione

Gli utenti per i quali è prevista la possibilità di accesso alla Banca dati nazionale delle DAT tramite SPID, per ottenere l'utenza SPID, devono rivolgersi ai gestori di Identità Digitali SPID (Identity Provider), accreditati presso l'Agenzia per l'Italia Digitale, che rilasciano le credenziali di accesso dopo aver verificato l'identità dell'utente.

Per assicurare che i soggetti che utilizzano la presente modalità di accesso abbiano il giusto profilo per accedere alle Banca dati nazionale delle DAT, subito dopo l'accesso il sistema:

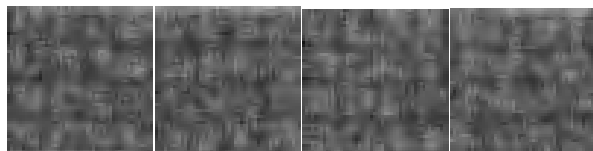
- richiede, tramite un'apposita funzionalità, la compilazione di una autodichiarazione per individuare la tipologia di soggetto che sta accedendo;
- verifica quanto riportato nell'autodichiarazione utilizzando le informazioni già disponibili nella Banca dati nazionale delle DAT oppure utilizzando appositi servizi messi a disposizione da altre banche dati.

4.3 Sistema di registrazione delle operazioni di trattamento

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie e/o utilizzi impropri, anche tramite specifici *alert*.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- codice del disponente su cui è stato effettuato l'accesso, nel caso di accesso ai dati individuali
- l'operazione effettuata.



I predetti file di log sono conservati in modalità sicura e vengono trattati in forma aggregata, salvo la necessità di verificare la correttezza e la liceità delle singole operazioni effettuate. I file di log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza.

4.4 Modalità di trasmissione

La Banca dati nazionale delle DAT mette a disposizione dei soggetti alimentanti tre modalità alternative per trasmettere le informazioni presenti nel modulo elettronico relativo alle DAT, nonché all'eventuale copia della DAT su richiesta del disponente stesso, oppure in caso di presentazione di atti successivi, di cui all'articolo 3, comma 3 e 4, del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017, all'invio degli stessi:

- a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa secondo quanto previsto dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente "Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità";
- b) utilizzando la posta elettronica certificata per la trasmissione alla casella dat@postacert.sanita.it evitando di inserire nell'oggetto della trasmissione dati personali

Le informazioni presenti nel modulo elettronico relativo alle DAT e i documenti trasmessi in copia alla Banca dati nazionale sono resi inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

Per tutte le predette modalità di trasmissione i soggetti alimentanti, sia in caso di prima disposizione che in caso di successiva trasmissione di documentazione concernente il fiduciario (nomina, accettazione, rinuncia e revoca), trasmettono sempre le informazioni attraverso il modulo elettronico di cui al punto 7.1. Anche in caso di revoca delle DAT e/o di espressione di nuove DAT (che possono integrare o sostituire le precedenti) i predetti soggetti trasmettono comunque le informazioni attraverso il modulo elettronico di cui al punto 7.1.

Al momento dell'aggiornamento della Banca dati nazionale delle DAT, se il disponente ne ha fatto richiesta, il sistema invierà comunicazione via email al disponente, informando dell'avvenuta registrazione del dato trasmesso.

Nella Banca dati nazionale delle DAT, per ogni disponente, saranno consultabili le informazioni presenti nel modulo elettronico relativo alle DAT, nonché, se trasmessa, copia delle DAT. Gli atti revocati sono memorizzati in un archivio storico.

Per la formazione dei soggetti alimentanti all'uso del modulo elettronico relativo alle DAT e delle procedure di trasmissione saranno resi disponibili dei servizi telematici di supporto sul sito del Ministero della salute, in apposita sezione dedicata alle DAT, a partire da una guida pratica (tutorial).

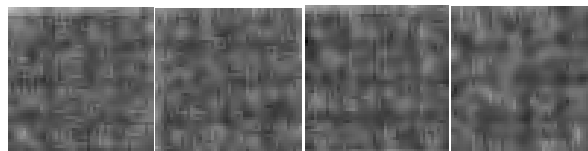
Inoltre, per il supporto tecnico dei soggetti alimentanti, la Banca dati nazionale delle DAT rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it. Nel medesimo sito sarà pubblicata una lista di Frequent Asked Questions (FAQ).

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

4.4.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) è definito e disciplinato all'art. 73 del Codice dell'amministrazione digitale.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del Codice dell'amministrazione digitale.



4.4.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione delle informazioni

Nel caso in cui i soggetti alimentanti dispongano di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa di cui al punto 4.4. lettera a), l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

Nel caso in cui il sistema informativo del soggetto alimentante non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'invio delle informazioni potrà accedere alla Banca dati nazionale delle DAT e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura con le modalità di cui al punto 4.4 lettera b) oppure trasmetterle per posta elettronica certificata con le modalità di cui al punto 4.4 lettera b), rendendole inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

4.4.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

Se per la trasmissione delle informazioni relative alla DAT viene utilizzata la modalità di cui al punto 4.4 lettere a) o b), il soggetto alimentante deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) o JavaScript Object Notation (JSON).

Gli schemi standard dei documenti contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

Se invece per la trasmissione delle informazioni relative alla DAT il soggetto alimentante utilizza la modalità di cui al punto 4.4 lettera b):

- deve essere utilizzato esclusivamente il modulo elettronico, disponibile sul portale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it, che consentirà, al termine della compilazione, di generare un file crittografato contenente i dati necessari alla registrazione della DAT nella Banca dati nazionale, l'eventuale documentazione allegata e, se consegnata, copia della DAT;
- il formato della email deve essere conforme a quanto definito nel documento di specifiche funzionali.

La copia della documentazione da trasmettere alla Banca dati nazionale delle DAT deve essere inviata rispettando i seguenti formati:

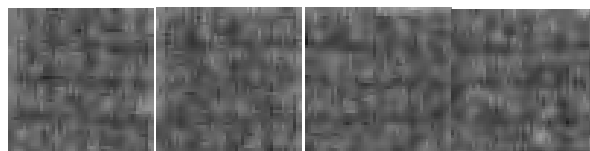
- Pdf per documentazioni in forma scritta o riproducibili in tale forma;
- Avi, Wmv, Mov, Flav, Mp4 e successive evoluzioni per documentazioni audio o videoregistrate.

4.4.4 Modalità di trasmissione nel periodo transitorio

Nelle more dell'attivazione della Banca dati nazionale, la trasmissione degli elenchi di cui all'art. 11, comma 2 del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n. 205 del 2017 è effettuata, dai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, del medesimo decreto, mediante un file strutturato definito nel documento di specifiche funzionali, alla casella di posta elettronica certificata dat@postacert.sanita.it

Le informazioni presenti nel file strutturato sono rese inintelligibili, prima dell'invio alla casella di posta elettronica certificata, tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

Le informazioni di cui all'art.11, comma 1 del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n. 205 del 2017 sono trasmesse con le medesime modalità indicate nel punto 4.4.



4.5 Servizi di consultazione

La Banca dati nazionale delle DAT mette a disposizione i seguenti servizi di consultazione delle informazioni:

- ai medici che, al momento dell'accesso alla Banca dati nazionale delle DAT, devono dichiarare:
 - il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;
 - di essere medico,
 - di star effettuando trattamenti sanitari o accertamenti diagnostici o di avere necessità di effettuare scelte terapeutiche per il paziente/disponente individuato mediante nome, cognome e codice fiscale;
 - che il paziente/disponente è incapace di autodeterminarsi.
- ai disponenti che, al momento dell'accesso alla Banca dati nazionale delle DAT, devono indicare:
 - il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;
- ai fiduciari che, al momento dell'accesso alla Banca dati nazionale delle DAT, devono indicare:
 - il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;
 - nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale del disponente.
- Al personale delle unità organizzative competenti del ministero per comprovate e documentate esigenze secondo quanto previsto al paragrafo 4.2.1.3.

Nel caso di accesso da parte di un medico alla Banca dati nazionale delle DAT per verificare che lo stesso sia titolato ad accedere in qualità di medico alle informazioni sulle DAT nonché, se disponibile, alla copia delle DAT:

- nelle more della disponibilità dell'Attribute Authority di SPID, è verificata l'iscrizione all'ordine, dichiarata all'accesso, attraverso l'utilizzo dei servizi web della Banca dati messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – FNOMCeO, che consente anche di accertare che l'iscrizione all'albo non sia sospesa o cancellata.

Nel caso di accesso da parte di un fiduciario alla Banca dati nazionale delle DAT per verificare che lo stesso sia titolato ad accedere in qualità di fiduciario alle informazioni sulle DAT nonché, se disponibile, alla copia delle DAT:

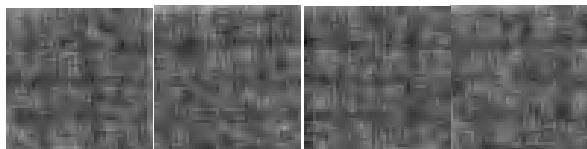
- viene verificato che il codice fiscale dello stesso sia presente tra i codici fiscali dei fiduciari registrati nella Banca dati nazionale delle DAT e che sia associato al disponente oggetto della consultazione.

4.6 Servizi a supporto

La Banca dati nazionale delle DAT mette a disposizione del medico un servizio di revoca delle DAT nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero al disponente di procedere alla revoca con le forme previste dalla legge.

Il medico deve predisporre una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47, comma 2, del D.P.R. 445 del 2000, e caricarne una copia nella Banca dati nazionale delle DAT attraverso un servizio web interattivo, previo rilascio all'accesso delle dichiarazioni di cui all'art. 4, comma 2, del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017.

Inoltre la Banca dati nazionale delle DAT mette a disposizione del Ministero della salute servizi di monitoraggio e reportistica che consentono la consultazione di dati aggregati e anonimi anche al fine della predisposizione della Relazione annuale alle Camere prevista all'art. 8 della legge n.219 del 2017.



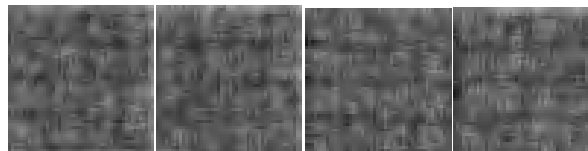
4.7 Quadro sinottico dei soggetti, delle modalità di accesso, dei servizi e delle modalità di trasmissione

4.7.1 Soggetti alimentanti

Soggetti	Modalità di Accesso	Servizi messi a disposizione	Modalità di trasmissione
Notai e Capi degli Uffici consolari italiani all'estero nell'esercizio delle funzioni notarili	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT tramite autenticazione tra il sistema informativo del Ministero della Salute e la Rete Unitaria del Notariato, attraverso procedure di colloquio System to System	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi per la trasmissione 	<ul style="list-style-type: none"> • Cooperazione applicativa
Ufficiali di stato civile dei Comuni Sedi diplomatiche/consolari italiane all'estero	Nessun accesso diretto alla Banca dati nazionale delle DAT	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi per la trasmissione 	<ul style="list-style-type: none"> • Modulo elettronico compilabile online dal portale del Ministero, che al termine della compilazione genera un file crittografato da inviare via PEC contenente i dati necessari alla registrazione della DAT nella Banca dati nazionale, gli eventuali allegati e la DAT, se prevista. • Cooperazione applicativa
Unità Organizzative individuate dalle Regioni	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT tramite autenticazione tra il sistema informativo del Ministero della salute e il sistema informativo regionale	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi per la trasmissione 	<ul style="list-style-type: none"> • Cooperazione applicativa
Medici	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID)	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi per la trasmissione della revoca DAT in emergenza urgenza 	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi applicativi

4.7.2 Soggetti abilitati alla consultazione

Soggetti	Modalità di Accesso	Servizi messi a disposizione	Modalità di trasmissione
Medici	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID)	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi di consultazione 	-
Disponenti e Fiduciari	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID)	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi di consultazione 	-
Ministero della salute	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT il sistema informativo del Ministero della salute attraverso strumenti di autenticazione a più fattori	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi di monitoraggio e reportistica • Servizi di verifica puntuale 	-



5. Ambito della rilevazione

La Banca dati nazionale delle DAT è alimentata dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, con le informazioni di cui all'articolo 3, commi 2 e ss. del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017.

6. Disposizioni transitorie

A seguito dell'attivazione della Banca dati nazionale delle DAT, i soggetti alimentanti attraverso le modalità ed i canali di cui al punto 4.4 lettera a) e b) del presente disciplinare, dovranno trasmettere al Ministero della salute:

- 1) entro 60 giorni un elenco nominativo dei disponenti che hanno espresso dichiarazioni anticipate di trattamento antecedentemente alla realizzazione della stessa, secondo il formato indicato nelle specifiche funzionali;
- 2) entro 180 giorni trasmettono al Ministero della salute le DAT acquisite antecedentemente alla realizzazione della Banca dati nazionale delle DAT, secondo le modalità di cui al punto 4.4.3 del presente disciplinare.

7. Le informazioni

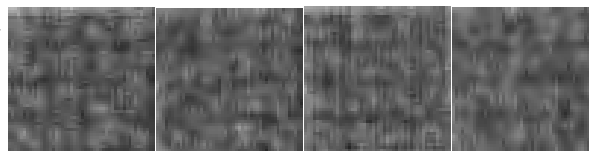
I soggetti alimentanti inviano, firmandole digitalmente e/o crittografandole al fine di garantire l'integrità, le informazioni relative alle DAT previste nel modulo elettronico, esclusivamente in modalità elettronica tramite interscambio di dati fra applicazioni client/server in formato JSON oppure attraverso la trasmissione di un tracciato in formato XML oppure via PEC allegando:

- o le informazioni essenziali raccolte attraverso il modulo elettronico di cui al punto 7.1;
- o copia della DAT, se richiesto dall'interessato;
- o copia degli atti successivi di cui all'articolo 3, commi 3 e 4 del decreto di cui all'articolo 1 comma 418 della legge n.205 del 2017, ove sussistano:
 - sostituzione, modifica o integrazione delle DAT da parte del disponente
 - revoca delle DAT da parte del disponente
 - nomina del fiduciario da parte del disponente;
 - accettazione della nomina da parte del fiduciario;
 - rinuncia alla nomina da parte del fiduciario;
 - revoca di nomina del fiduciario da parte del disponente

I dati anagrafici e gli allegati sopra elencati sono archiviati separatamente e trattati con tecniche crittografiche. Le informazioni di dettaglio contenute nel tracciato XML oppure nel JSON e nel modulo elettronico sono indicate nelle tabelle di cui al successivo punto 7.1.

Si rimanda al documento di specifiche funzionali per il dettaglio delle regole che disciplinano il tracciato record, le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML o JSON, degli eventuali schemi XSD di convalida a cui far riferimento, le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi nonché, in caso di trasmissione del modulo elettronico crittografato via PEC, il formato della email.

I valori di riferimento e le codifiche da utilizzare nella predisposizione dei file XML o JSON sono contenuti nel documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it



7.1 Contenuti informativi

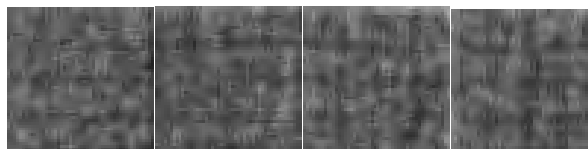
Di seguito si riporta la definizione per ciascuna informazione relativa alle DAT prevista nel modulo elettronico e trasmessa con modalità elettronica alla Banca dati nazionale delle DAT da parte del soggetto alimentante.

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIO	DOMINIO
Cognome Disponente	Identifica il cognome del disponente	SI	
Nome Disponente	Identifica il nome del disponente	SI	
Comune di nascita del disponente	Identifica il comune di nascita del disponente	SI	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di nascita del disponente	Identifica la provincia di nascita del disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999.
Stato di nascita del disponente	Indica lo Stato presso cui è nato il disponente	SI	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla nascita del disponente nel modo seguente: Comune di nascita = 999999 Provincia di nascita = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.



Data di nascita del disponente	Identifica la data di nascita del disponente	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Codice fiscale del disponente	Codice fiscale del disponente I soggetti alimentanti sostituiscono al codice identificativo del disponente un codice cifrato ottenuto applicando al medesimo codice identificativo un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dalla DGSISS del Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche funzionali.	SI	Formato: codice fiscale a 16 caratteri
Comune di residenza del disponente	Comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il disponente	SI	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il disponente è residente all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di residenza del disponente	Identifica la provincia di residenza del disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è residente all'estero va indicato il codice 999.
Stato di residenza del disponente	Indica lo Stato presso cui è residente il disponente	SI	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla residenza nel modo seguente: Comune di residenza = 999999 Provincia di residenza = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.

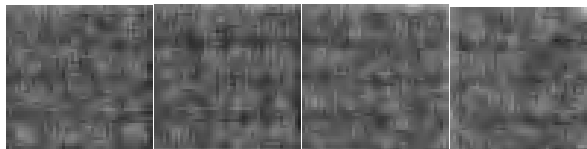
Indirizzo di residenza del disponente	Indica l'indirizzo di residenza del disponente.	SI	Contiene nell'ordine il qualificatore (via, corso, piazza...) il nome della via e il numero civico.
CAP di residenza del disponente	Indica il codice di avviamento postale del comune di residenza del disponente.	SI	Contiene il codice di avviamento postale di cinque caratteri legato al comune di residenza e nel caso di città metropolitane alla via e al comune di residenza.
Richiesta del disponente di ricevere comunicazione via mail	Indica se il disponente ha espressamente richiesto l'invio per email della comunicazione di inserimento della documentazione nella banca dati nazionale	SI	Valori Ammessi: <ul style="list-style-type: none"> • SI • NO
Email del disponente	Indica la mail del disponente alla quale inviare la mail di comunicazione di inserimento della documentazione nella banca dati nazionale	SI	Contiene la mail del disponente nel formato <i>nomeutente@dominio</i>
Tipo atto	Indica la tipologia delle informazioni trasmesse alla Banca dati nazionale	SI	Valori ammessi: <ul style="list-style-type: none"> • 01 DAT senza indicazione fiduciario • 02 DAT con indicazione e accettazione del fiduciario • 03 DAT con indicazione del fiduciario non ancora accettata • 04 Nomina fiduciario con accettazione • 05 Nomina fiduciario senza accettazione • 06 Accettazione nomina da parte del fiduciario • 07 Rinuncia alla nomina da parte del fiduciario • 08 Revoca DAT • 09 Revoca della nomina del fiduciario • 10 Revoca DAT e fiduciario • 11 Revoca tutte le DAT precedentemente trasmesse



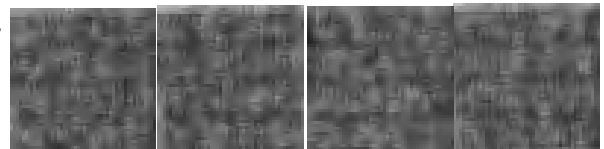
Data delle DAT/documentazione successiva	Data in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte dal notaio oppure consegnate all'Ufficio dello stato civile del comune di residenza o alla struttura sanitaria delle Regioni che hanno regolamentato la raccolta delle DAT con sistemi informativi	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Comune presso il cui ufficio di stato civile il disponente ha consegnato le DAT/documentazione successiva	Comune di residenza del disponente	SI/NO	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio o consegnate presso una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.
Numero di annotazione delle DAT/documentazione successiva	Numero di annotazione delle DAT/documentazione successiva attribuito dall'ufficio di stato civile del comune di residenza del disponente.	SI/NO	Indica il numero con cui è stata annotata la DAT/documentazione successiva dall'ufficio civile del comune di residenza del disponente. Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio o consegnate presso una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.
Notaio	Nominativo del notaio che ha redatto le DAT/documentazione successiva	SI/NO	Nel caso in cui il disponente ha presentato la DAT/documentazione successiva presso il comune di residenza o una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.
Codice fiscale del notaio	Codice fiscale del notaio che ha redatto le DAT/documentazione successiva	SI/NO	Nel caso in cui il disponente ha presentato la DAT/documentazione successiva presso il comune di residenza o una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.



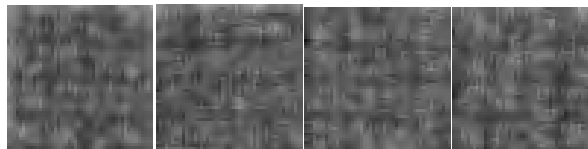
Numero repertorio	Numero di repertorio attribuito dal notaio alle DAT/documentazione successiva	SI/NO	Nel caso in cui il disponente ha presentato la DAT/documentazione successiva presso il comune di residenza o una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.
Struttura sanitaria presso cui sono state consegnate le DAT/documentazione successiva	Codice della struttura sanitaria presso cui il disponente ha presentato le DAT/documentazione successiva	SI/NO	<p>Valori di riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - codici modelli HSP11 , HSP11bis (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, e s.m.i.) per Istituti di ricovero pubblici o privati. Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la regione/PA di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale, gli ultimi due costituiscono un eventuale ulteriore progressivo per individuare la singola struttura/stabilimento afferente al complesso ospedaliero; - codici modelli STS11 (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006), per altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata (ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SERT, etc.). Ciascun codice è composto da 6 caratteri dei quali i primi tre identificano la ASL di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico. - in caso di tipo erogatore <p>Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio oppure consegnate presso un ufficio di stato civile non deve essere valorizzato</p>



Regione	Codice della Regione presso la cui struttura sanitaria sono state consegnate le DAT/documentazione successiva	SI/NO	<p>I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definito con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.</p> <p>Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio oppure consegnate presso un ufficio di stato civile non deve essere valorizzato.</p>
Numero di protocollo attribuito alle DAT/documentazione successiva	Numero di protocollo attribuito dalla struttura sanitaria alle DAT/documentazione successiva	SI/NO	<p>Indica il numero di protocollo dell'atto che viene attribuito alla DAT/documentazione successiva dalla struttura sanitaria.</p> <p>Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio oppure consegnate presso un ufficio di stato civile non deve essere valorizzato.</p>
Cognome Fiduciario	Identifica il cognome del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	
Nome Fiduciario	Identifica il nome del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	
Comune di nascita del fiduciario	Identifica il comune di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	<p>Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune.</p> <p>Nel caso in cui il fiduciario è nato all'estero va indicato il codice 999999.</p>



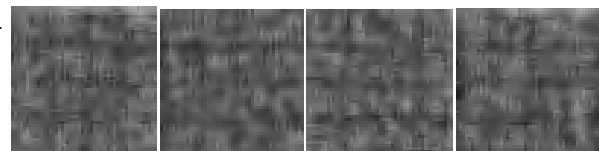
Provincia di nascita del fiduciario	Identifica la provincia di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il fiduciario è nato all'estero va indicato il codice 999.
Stato di nascita del fiduciario	Indica lo Stato presso cui è nato il fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla nascita del fiduciario nel modo seguente: Comune di nascita = 999999 Provincia di nascita = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.
Data di nascita del fiduciario	Identifica la data di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Formato: AAAA-MM-GG
Codice fiscale del fiduciario	Codice fiscale del fiduciario indicato dal disponente. I soggetti alimentanti sostituiscono al codice identificativo del fiduciario un codice cifrato ottenuto applicando al medesimo codice identificativo un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dalla DGS1SS del Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche funzionali.	SI/NO	Formato: codice fiscale a 16 caratteri
Comune di residenza del fiduciario	Comune nella cni anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il fiduciario è residente all'estero va indicato il codice 999999.



Provincia di residenza del fiduciario	Identifica la provincia di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il fiduciario è residente all'estero va indicato il codice 999.
Stato di residenza del fiduciario	Indica lo Stato presso cui è residente il fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla residenza del fiduciario nel modo seguente: Comune di residenza = 999999 Provincia di residenza = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.
Indirizzo di residenza del fiduciario	Indica l'indirizzo di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Contiene nell'ordine il qualificatore (via, corso, piazza..) il nome della via e il numero civico dell'indirizzo di residenza.
CAP di residenza del fiduciario	Indica il codice di avviamento postale del comune di residenza del fiduciari indicato dal disponente	SI/NO	Contiene il codice di avviamento postale di cinque caratteri legato al comune di residenza e nel caso di città metropolitane alla via e al comune di residenza.
Recapito telefonico del fiduciario	Indica il numero di telefono presso cui contattare il fiduciario. Numero di Cellulare e/o telefono fisso	SI/NO	
Indirizzo email del fiduciario	Indica l'indirizzo email presso cui contattare il fiduciario.	SI/NO	
Consenso invio DAT	Consenso del disponente alla trasmissione di copia delle DAT alla Banca dati nazionale.	SI	Valori Ammessi: ● SI ● NO



Reperibilità DAT	Indica dove le DAT in originale sono reperibili.	SI/NO	Indicare il notaio, il comune o la struttura sanitaria preso cui sono reperibili le DAT in originale, specificando indirizzo e contatti. Da valorizzare se il disponente non ha dato il consenso alla trasmissione di copia delle DAT alla Banca dati nazionale
Tipologia documento di riconoscimento del disponente	Indica la tipologia di documento di riconoscimento del disponente	SI	Valori Ammessi: <ul style="list-style-type: none"> • 01-Passaporto • 02-Carta di identità • 03-Patente
Numero documento di riconoscimento del disponente	Indica il numero del documento di riconoscimento del disponente	SI	
Ente rilascio documento di riconoscimento del disponente	Indica l'ente che ha rilasciato il documento di riconoscimento del disponente	SI	
Data rilascio documento di riconoscimento del disponente	Indica la data di rilascio del documento di riconoscimento del disponente	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Data scadenza documento di riconoscimento del disponente	Indica la data di scadenza del documento di riconoscimento del disponente	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Sottoscrizione da parte del fiduciario del documento trasmesso	Indica l'eventuale sottoscrizione da parte del fiduciario del documento trasmesso	SI	Valori Ammessi: <ul style="list-style-type: none"> • SI • NO
Tipologia documento di riconoscimento del fiduciario	Indica la tipologia di documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	Valori Ammessi: <ul style="list-style-type: none"> • 01-Passaporto • 02-Carta di identità • 03-Patente



Numero documento di riconoscimento del fiduciario	Indica il numero del documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	
Ente rilascio documento di riconoscimento del fiduciario	Indica l'ente che ha rilasciato il documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	
Data rilascio documento di riconoscimento del fiduciario	Indica la data di rilascio del documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	Formato: AAAA-MM-GG
Data scadenza documento di riconoscimento del fiduciario	Indica la data di scadenza del documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	Formato: AAAA-MM-GG

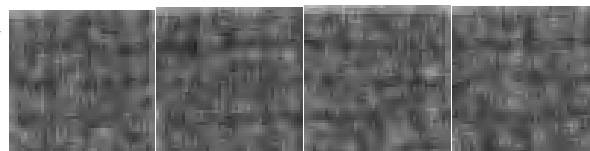
8. Formato elettronico delle trasmissioni

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche funzionali pubblicate sul sito internet del Ministero (www.salute.gov.it).

I soggetti alimentanti inviano alla Banca dati nazionale delle DAT i dati raccolti e controllati secondo quanto riportato nel documento di specifiche funzionali disponibili sul sito internet del Ministero (www.salute.gov.it).

9. Tempi di trasmissione

La trasmissione dei dati alla Banca dati nazionale delle DAT avviene secondo le tempistiche indicate dal decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017.



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 dicembre 2019, n. 168

Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT).
(20G00005)

(GU n.13 del 17-1-2020)

Vigente al: 1-2-2020

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 32 della Costituzione italiana;

Visto 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», con il quale è istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di 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;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'articolo 4 con il quale è stata introdotta la disciplina relativa alle disposizioni anticipate di trattamento;

Visto, altresì, l'articolo 1 della citata legge 22 dicembre 2017, n. 219, che riconosce ad ogni persona il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi;

Visto il 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;

Visto il 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)»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'Amministrazione digitale;

Vista la legge 16 febbraio 1913, n. 89, sull'ordinamento del notariato e degli archivi notarili;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71, sull'ordinamento e le funzioni degli uffici consolari, e, in

particolare, l'articolo 28, comma 1, che stabilisce che il capo dell'Ufficio consolare esercita le funzioni di notaio nei confronti dei cittadini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, recante il regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Vista la nota, prot. n. 0007507-P del 2 giugno 2018, con cui il Ministero della salute ha formulato richiesta di parere facoltativo al Consiglio di Stato, ai sensi dell'articolo 14 del regio decreto 26 giugno 1924, n. 1054, e dell'articolo 4, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in merito a taluni dubbi interpretativi emersi nel corso dell'attivita' di attuazione della menzionata disciplina di legge;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato n. 01991/2018 del 31 luglio 2018 emesso in esito alla Adunanza della Commissione speciale del 18 luglio 2018;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 29 maggio 2019;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 25 luglio 2019;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 7 novembre 2019;

Vista la nota LEG prot. n. 6614 del 9 dicembre 2019 con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, lo schema di regolamento e' stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, nonche' la presa d'atto del Dipartimento affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri con nota DAGL del 9 dicembre 2019, prot. n. 12568;

Adotta
il seguente regolamento:

Art. 1

Finalita' e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalita' di raccolta delle copie delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, nella Banca dati nazionale, istituita presso il Ministero della salute dall'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e gestita dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistemi informativi sanitari. Esso definisce, inoltre, il funzionamento e i contenuti informativi della predetta Banca dati nonche' le modalita' di accesso alla stessa da parte dei soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente.

2. Obiettivo della Banca dati nazionale e' quello di effettuare la raccolta di copia delle disposizioni anticipate di trattamento di cui all'articolo 4 della legge n. 219 del 2017, garantirne il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca e di assicurare la piena accessibilita' delle stesse sia da parte del medico che ha in cura il paziente, allorche' per questi sussista una situazione di incapacita' di autodeterminarsi, sia da parte del disponente sia da parte del fiduciario dal medesimo nominato.

3. I dati contenuti nella Banca dati nazionale sono utilizzati dal Ministero della salute esclusivamente per lo svolgimento delle funzioni e dei compiti amministrativi connessi alle finalita' di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge n. 205 del 2017.

4. I soggetti di cui all'articolo 3, legittimati ai sensi della

normativa vigente, trasmettono alla Banca dati nazionale le informazioni concernenti le DAT attenendosi alle modalita' individuate nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

Art. 2

Funzioni della Banca dati

1. La Banca dati nazionale assolve alle seguenti funzioni:

a) raccolta di copia delle disposizioni anticipate di trattamento, di cui all'articolo 4 della legge n. 219 del 2017, e dei relativi aggiornamenti;

b) raccolta di copia della nomina dell'eventuale fiduciario nonche' dell'accettazione o della rinuncia di questi ovvero della successiva revoca da parte del disponente;

c) accesso ai dati di cui alle lettere a) e b) da parte del medico che ha in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di incapacita' di autodeterminarsi;

d) accesso ai dati di cui alla lettera a) e b) da parte del fiduciario, finché questi conservi tale incarico.

2. Le funzioni di cui al comma 1 sono assicurate anche in relazione ai soggetti non iscritti al Servizio sanitario nazionale.

Art. 3

Soggetti alimentanti e contenuti informativi

1. Alimentano la Banca dati nazionale, secondo le modalita' individuate dal disciplinare tecnico di cui all'articolo 10:

a) gli ufficiali di stato civile dei comuni di residenza dei disponenti, o loro delegati, nonche' gli ufficiali di stato civile delle rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero;

b) i notai e i capi degli uffici consolari italiani all'estero, nell'esercizio delle funzioni notarili;

c) i responsabili delle unita' organizzative competenti nelle regioni che abbiano adottato modalita' di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico o altre modalita' 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'articolo 4, comma 7, della legge n. 219 del 2017.

2. All'atto della formazione, consegna e 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 tecnico di cui all'articolo 10. Il modulo contiene i seguenti elementi essenziali:

a) dati anagrafici e di contatto del disponente;

b) dati anagrafici e di contatto del fiduciario, se indicato, e l'attestazione dell'accettazione della nomina, ove risultante dalla sottoscrizione delle DAT;

c) attestazione del consenso del disponente alla raccolta di copia della DAT presso la Banca dati nazionale ovvero indicazione dell'allocazione della stessa, ai fini della reperibilita'.

3. Laddove l'accettazione della nomina del fiduciario avvenga con atto separato, la stessa, corredata di copia del documento di identita' del medesimo fiduciario, e' consegnata, a cura del disponente, ai soggetti di cui al comma 1, lettere a) e b), ovvero alla struttura sanitaria presso cui e' stata consegnata la DAT ai sensi dell'articolo 4, comma 7, della legge n. 219 del 2017, per l'inoltro al soggetto di cui al comma 1, lettera c), che procedera', senza indugio, alla trasmissione alla Banca dati nazionale mediante il modulo elettronico di cui al comma 2 del presente articolo.

4. Con le modalita' di cui al comma 3, il disponente provvede anche nel caso in cui lo stesso revochi, sostituisca, modifichi o integri le DAT, nonche' nell'ipotesi in cui nomini il fiduciario con atto

successivo o revochi l'incarico di fiduciario in precedenza conferito ovvero nel caso in cui il fiduciario comunichi al disponente medesimo la rinuncia alla nomina. In caso di disposizioni contraddittorie, si tiene conto di quella che riporta la data di redazione piu' recente.

5. Dell'acquisizione nella Banca dati nazionale della documentazione di cui al presente articolo e' data tempestiva comunicazione al disponente che ne abbia fatto richiesta in conformita' alle specifiche di cui al disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

Art. 4

Accesso ai dati

1. Per le finalita' di cui al presente decreto, la Banca dati nazionale, con le modalita' definite nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 10, consente la consultazione dei documenti in essa contenuti ai seguenti soggetti:

a) il medico che ha in cura il paziente ed e' chiamato ad effettuare accertamenti diagnostici, attuare scelte terapeutiche o eseguire trattamenti sanitari, laddove per il disponente sussista una situazione di incapacita' di autodeterminarsi;

b) il fiduciario, fino a quando conservi l'incarico;

c) il disponente.

2. All'atto dell'accesso, il medico dichiara:

a) le proprie generalita';

b) l'iscrizione all'ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri;

c) le generalita' del disponente, attestandone l'incapacita' di autodeterminarsi;

d) di avere in cura il disponente o di avere necessita' di effettuare scelte terapeutiche per lo stesso.

3. All'atto dell'accesso, il fiduciario indica:

a) le proprie generalita';

b) le generalita' del disponente.

4. Nel caso in cui, al momento dell'accesso, risulti revocato l'incarico, al fiduciario sono resi noti i soli estremi dell'atto di revoca..

Art. 5

Interoperabilita' con altre banche dati

1. Il disciplinare tecnico di cui all'articolo 10 individua le modalita' di interoperabilita' tra la Banca dati nazionale, la Rete unitaria del notariato e quelle eventualmente istituite nelle regioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c).

Art. 6

Particolari modalita' di espressione delle DAT

1. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non consentano di redigere le DAT per atto pubblico, per scrittura privata autenticata o per scrittura privata, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o altri dispositivi che permettano alla persona con disabilita' di comunicare.

2. Le DAT, espresse ai sensi di cui al comma 1, sono trasmesse alla Banca dati nazionale con le modalita' previste dal disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

3. Nei casi in cui si proceda alla revoca con le modalita' di cui all'articolo 4, comma 6, ultimo periodo, della legge n. 219 del 2017, il medico rende una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorieta' ai sensi dell'articolo 47, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la quale e' trasmessa alla Banca dati nazionale secondo le modalita' definite nel disciplinare tecnico

di cui di cui all'articolo 10.

Art. 7

Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza

1. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati personali raccolti nella Banca dati nazionale. Il titolare effettua il trattamento dei dati personali presenti nella Banca dati nazionale, per i motivi di interesse pubblico rilevante di cui all'articolo 2-sexies, comma 2, lettere t) e u) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonche' a quelle nazionali vigenti e nel rispetto anche delle misure previste nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

2. I dati contenuti nella Banca dati nazionale possono essere diffusi dal Ministero della salute esclusivamente in forma anonima e aggregata.

3. I notai, i comuni di afferenza degli ufficiali di stato civile, le rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero, le unita' organizzative di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), e le strutture sanitarie sono titolari del trattamento dei dati dagli stessi raccolti.

Art. 8

Periodo di conservazione dei dati e diritti dell'interessato

1. I dati personali presenti nella Banca dati nazionale sono cancellati trascorsi dieci anni dal decesso dell'interessato.

2. L'interessato puo' esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 18 e dall'articolo 21 del regolamento (UE) 2016/679, secondo le modalita' indicate nelle informazioni che l'interessato riceve, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento medesimo.

Art. 9

Modalita' di monitoraggio

1. Al fine di verificare l'idoneita' delle disposizioni del presente decreto a perseguire gli obiettivi fissati dal legislatore e a garantirne la piu' estesa attuazione, il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanita', predispone e somministra, con frequenza biennale, agli Ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri e ad enti del Terzo settore nel cui atto costitutivo sia prevista, tra le finalita', la tutela del diritto all'autodeterminazione terapeutica un idoneo questionario, che e' valutato anche ai fini delle eventuali modifiche da apportare al presente decreto.

Art. 10

Disciplinare tecnico

1. Le indicazioni, le modalita' tecniche di trattamento dei dati e le misure tecniche di sicurezza sono contenute in un disciplinare tecnico adottato con decreto del Ministro della salute di natura non regolamentare, nel rispetto delle disposizioni dettate in materia di protezione dei dati personali dal regolamento (UE) 2016/679, dal decreto legislativo n. 196 del 2003 e dal presente decreto, e sono aggiornate, quando necessario, allo stesso modo. In sede di prima applicazione, detto disciplinare tecnico e' allegato al presente regolamento.

Art. 11

Disposizioni transitorie

1. Entro sessanta giorni dall'attivazione della Banca dati nazionale, i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, trasmettono al Ministero della salute, affinché venga inserito nella Banca dati, un elenco nominativo delle persone che hanno espresso dichiarazioni anticipate di trattamento antecedentemente alla realizzazione della stessa Banca dati. La Banca dati nazionale rende disponibile al medico che ha in cura il paziente e al fiduciario, che ne facciano richiesta, l'indicazione dell'esistenza della DAT e del luogo ove la stessa è conservata.

2. Entro centottanta giorni dall'attivazione della Banca dati nazionale, i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, trasmettono al Ministero della salute copie delle DAT dei disponenti di cui al comma 1.

Art. 12

Oneri

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: Speranza

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3316

Allegato

al DM 10 dicembre 2019

Banca dati nazionale delle Disposizioni Anticipate di Trattamento

DISCIPLINARE TECNICO

Parte di provvedimento in formato grafico