

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) di cui all'articolo 4 della l. 219/2017. Regolamento di attuazione dell'articolo 1, comma 1, della LR 13/2006 in materia di trattamento di dati sensibili e giudiziari.

Le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) sono state introdotte con l'articolo 4 della L 219/2017, sono le disposizioni che ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può esprimere relativamente al consenso o al rifiuto di determinati trattamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Nelle DAT può essere fornita anche l'indicazione del fiduciario, individuato dalla stessa persona che ha redatto le DAT. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o per mezzo di altri dispositivi che consentono alla persona con disabilità di comunicare.

La L 219/2017 prevede all'articolo 4, comma 7 che 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, possano, con proprio atto, regolamentare la raccolta delle DAT.

La LR 13/2006 stabilisce che la Regione Toscana disciplini il trattamento dei dati sensibili e giudiziari mediante un regolamento regionale, nel rispetto della normativa privacy.

Il presente regolamento è conforme alla normativa europea in tema di protezione dei dati personali, Regolamento UE 2016/679 (RGPD) e con la normativa nazionale, Dlgs 196/2003 (Codice Privacy)

In particolare l'articolo 20 del DLgs 196/2003 stabilisce che il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite. Nei casi in cui una disposizione di legge specifichi la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito, solo previa adozione di un atto di natura regolamentare, in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 22.

La proposta di regolamento è costituita da 23 articoli e da un disciplinare tecnico allegato al regolamento.

L'articolo 1 individua l'oggetto e le finalità del regolamento, dandone ampia descrizione: permettere la raccolta, la gestione e la conservazione delle DAT, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati, con particolare riferimento alla fruibilità delle disposizioni da parte dei medici laddove il disponente non sia in grado di autodeterminarsi.

L'articolo 2 fornisce la definizione dei termini utilizzati nel presente regolamento ulteriori a quelli già definiti a livello europeo nel già citato reg. (UE) 679/2016.

L'articolo 3 riprende la definizione di DAT dettata dal legislatore statale nella legge 219/2017 e stabilisce che le informazioni contenute nelle stesse sono da ritenersi categorie particolari di dati personali come definite nel reg. (UE) 679/2016.

L'articolo 4 definisce le titolarità dei trattamenti ai sensi delle normative europee e nazionali sulla protezione dei dati: più specificatamente, la titolarità delle aziende sanitarie della Toscana, la Fondazione Monasterio e ISPRO per la raccolta e l'utilizzo delle DAT in regime di contitolarità e la titolarità della Regione Toscana per la gestione, l'archiviazione e la conservazione delle DAT nella infrastruttura informatica, nonché quella della stessa Regione Toscana per le attività di governo, monitoraggio e controllo.

L'articolo 5 descrive nel dettaglio i tipi di dati trattati, specificando che le modalità di raccolta delle DAT sono indicate nel disciplinare tecnico allegato al regolamento stesso.

L'articolo 6 stabilisce che nel caso in cui il soggetto disponente non sia nelle condizioni fisiche tali da consentirgli la redazione e la consegna delle DAT, lo stesso potrà ricorrere alla videoregistrazione o all'uso di altro tipo di dispositivi per poter comunicare le proprie determinazioni alla presenza di testimoni o pubblici ufficiali.

Gli articoli da 7 a 14 elencano e descrivono le operazioni relative alle DAT che possono essere svolte dai soggetti autorizzati: raccolta e registrazione, modifica e sostituzione, revoca raccolta dell'accettazione e della rinuncia del fiduciario, registrazione del luogo di conservazione delle DAT, consultazione e conservazione delle stesse.

L'articolo 15 stabilisce che i soggetti autorizzati possono accedere ai dati personali contenuti nella banca dati regionali DAT secondo quanto previsto dal disciplinare tecnico allegato al regolamento. La Regione Toscana, inoltre, tratta i dati anagrafici dei disponenti in modalità di pseudonimizzazione secondo quanto previsto dal citato disciplinare tecnico.

L'articolo 17 stabilisce che la Regione Toscana, nella sua attività di governo, monitoraggio e controllo della raccolta delle DAT, tratta i dati privati degli elementi identificativi diretti e può procedere alla diffusione degli stessi seppure in forma anonima.

L'articolo 18 stabilisce che il titolare del trattamento della banca dati regionale adotta le misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico.

L'articolo 19 si occupa della codifica dei dati trattati, mentre l'articolo 20 definisce le modalità con le quali deve essere portata a conoscenza dei disponenti l'informativa redatta nella forma e con i contenuti stabiliti della normativa europea sulla protezione dei dati personali (RGPD).

L'informativa deve, inoltre, evidenziare che il medico che raccoglie le DAT del suo assistito non ha la certezza che le stesse, depositate presso la banca dati regionale, rappresentino le ultime dichiarazioni rilasciate dal disponente dal momento che possono sussistere altre DAT depositate successivamente presso notai, comune o presso il servizio sanitario di altre regioni.

L'articolo 21 stabilisce la procedura mediante la quale si procede alle comunicazioni di legge, sia all'Autorità Garante che agli interessati, nei casi in cui dovessero verificarsi "violazioni di dati".

L'articolo 22 precisa che ad oggi e fino alla realizzazione della banca dati nazionale che permetterà agli enti autorizzati alla raccolta e alla conservazione delle DAT di interoperare tra loro a fronte di una normativa di livello nazionale, la consultazione della banca dati è limitata ai medici del servizio sanitario regionale.

La Regione provvede, col presente regolamento, all'attuazione della normativa in materia di disposizioni anticipate di trattamento di cui alla L. 219/2017 nell'ambito delle risorse umane,

strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 7 della suddetta legge.