



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTA la legge 10 febbraio 2020, n. 10 recante «Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica» e, in particolare, l'articolo 3, comma 1, con il quale si prevede che l'atto di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* avviene mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, e consegnata all'azienda sanitaria di appartenenza cui spetta l'obbligo di conservarla e di trasmetterla telematicamente i contenuti informativi alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

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);

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 che reca la disciplina relativa alle disposizioni anticipate di trattamento;

VISTA la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'articolo 1, comma 499, che autorizza per le finalità di cui alla predetta legge 10 febbraio 2020, n. 10, la spesa di 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023 a valere sul capitolo n. 2300 «Training e simulazione per le finalità di cui alla legge 10/2/2020, n. 10» del bilancio di previsione della spesa del Ministero della salute, istituito presso la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

VISTO il decreto del Sottosegretario di Stato del Ministero della salute del 17 giugno 2021, registrato dalla Corte dei Conti al n. 2171 del 22 luglio 2021, con cui è stata autorizzata la ripartizione della spesa complessiva di euro 4.000.000,00 per le finalità di cui alla legge 10 febbraio 2020, n. 10, stanziata su ciascuno degli esercizi finanziari 2021, 2022 e 2023, e che per l'esercizio finanziario 2021 ha tra l'altro autorizzato la spesa di euro 3.146.876,86 per l'istituzione del flusso informativo dedicato alla raccolta delle manifestazioni di consenso del disponente raccolte dalle aziende sanitarie e della banca dati destinata alle disposizioni anticipate di trattamento (DAT);

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 del 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, 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» e in particolare l'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettere bb) e cc), in considerazione del rilevante interesse pubblico al trattamento dei dati relativi alle disposizioni del proprio corpo e dei tessuti *post mortem*, per finalità di studio, di formazione e di ricerca scientifica;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2023, n. 47, concernente il «Regolamento recante norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica», adottato in attuazione dell'articolo 8 della citata legge 10 febbraio 2020, n. 10;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, recante «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»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 10 dicembre 2019, n. 168, recante «Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)»;

CONSIDERATO che si rende necessario individuare apposite modalità operative per la trasmissione telematica dei contenuti informativi relativi alle dichiarazioni di consenso all'utilizzo del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem* alla Banca dati nazionale di cui all'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nel rispetto delle specifiche indicazioni di cui all'articolo 2-*sexies*, comma 1, del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 555 del 30 novembre 2023;

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

Decreta:

ART. 1

(Finalità e oggetto)

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di trasmissione telematica dei contenuti informativi degli atti di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica alla banca dati di cui all'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, di seguito denominata «Banca dati nazionale», relativi alla:
 - a) dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post mortem*, a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, e revoca del consenso da parte del disponente;
 - b) dichiarazione di consenso da parte di entrambi i genitori esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dei tutori o dei soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, all'utilizzo

- del corpo e dei tessuti *post mortem* di soggetto di minore di età, a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, e revoca del consenso espressa anche da uno solo dei soggetti indicati;
- c) nomina e revoca del fiduciario e del suo sostituto indicati dal disponente;
 - d) accettazione e revoca dell'accettazione della nomina da parte del fiduciario e del sostituto.
2. I contenuti informativi relativi agli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica sono trasmessi da parte dei soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, legittimati ai sensi della normativa vigente, e raccolti secondo le modalità individuate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.
 3. Il presente decreto disciplina altresì l'accesso ai contenuti informativi relativi agli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem*, a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, da parte dei soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente.

ART. 2 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
 - a) «disponente»: persona che dispone del proprio corpo o dei tessuti *post mortem*, ovvero dispone del corpo o dei tessuti *post mortem* di un soggetto di minore età, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 6, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, relativa al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento;
 - b) «fiduciario»: persona di fiducia del disponente indicata dal medesimo nella dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* e incaricata di comunicare al medico che ha accertato il decesso l'esistenza dell'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* del disponente.

ART. 3 (Soggetti alimentanti e contenuti informativi)

1. Le Aziende sanitarie di appartenenza del disponente alimentano la Banca dati nazionale, trasmettendo i contenuti informativi degli atti di cui all'articolo 1, comma 1, nella distinta sezione deputata alla raccolta dei contenuti informativi relativi agli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, secondo le modalità individuate dal disciplinare tecnico allegato al presente decreto.
2. All'atto della ricezione della dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, o resa nelle particolari modalità di espressione di cui all'articolo 5 del presente decreto, l'Azienda sanitaria di appartenenza del disponente trasmette, senza indugio, i contenuti informativi della dichiarazione di consenso alla distinta sezione della Banca dati nazionale di cui al comma 1, secondo le modalità di cui al disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

3. I contenuti informativi della dichiarazione di consenso che devono essere trasmessi alla Banca dati nazionale sono:
 - a) dati anagrafici e di contatto del disponente;
 - b) dati anagrafici del soggetto minore di età;
 - c) dati anagrafici e di contatto del fiduciario e, qualora indicato, del suo sostituto, e attestazione dell'accettazione della nomina risultante dalla sottoscrizione della dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica;
 - d) informazioni relative alla data e alla struttura sanitaria in cui il disponente ha rilasciato la dichiarazione di consenso.
4. Con le modalità di cui al comma 1 l'azienda sanitaria di appartenenza del disponente provvede a trasmettere i contenuti informativi relativi a:
 - a) revoca del consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post mortem* comunicata dal disponente;
 - b) revoca dell'incarico di fiduciario o del suo sostituto espressa dal disponente con le stesse modalità previste per la nomina;
 - c) revoca dell'accettazione dell'incarico di fiduciario o del suo sostituto, comunicata dal disponente.
5. Dell'acquisizione nella distinta sezione della Banca dati nazionale dei contenuti informativi è data tempestiva comunicazione alla Azienda sanitaria che ha trasmesso i medesimi, nonché al disponente, al fiduciario e al suo sostituto che ne abbiano fatto richiesta, in conformità alle specifiche di cui al disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

ART. 4

(Accesso ai dati)

1. Per le finalità di cui al presente decreto, la Banca dati nazionale, con le modalità definite nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, consente la consultazione dei contenuti informativi registrati nella distinta sezione di cui all'articolo 3, comma 1, ai seguenti soggetti:
 - a) al disponente che abbia manifestato il consenso all'utilizzo del proprio corpo o dei tessuti *post mortem*;
 - b) al disponente che abbia manifestato il consenso all'utilizzo *post mortem* del corpo o dei tessuti del minore di età ai sensi dell'articolo 3, comma 6, della legge n. 10 del 2020;
 - c) al fiduciario e al suo sostituto fino a quando conservano l'incarico;
 - d) ai centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, della legge n. 10 del 2020.
2. All'atto dell'accesso, il fiduciario e il suo sostituto indicano:
 - a) le proprie generalità;
 - b) codice fiscale del disponente o del minore di età per cui è stata espressa una dichiarazione di consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post mortem*.
3. Nel caso in cui, al momento dell'accesso, risulti revocato l'incarico, al fiduciario o al suo sostituto sono resi noti i soli estremi dell'atto di revoca.

ART. 5

(Particolari modalità di espressione delle dichiarazioni di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica)

1. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non consentano di redigere le dichiarazioni di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica in forma scritta, queste possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che permettano alla persona con disabilità di comunicare.
2. Con le medesime forme di cui al comma 1, le dichiarazioni di consenso sono revocabili in ogni momento.
3. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca del consenso già manifestato nelle forme di cui all'articolo 3, comma 2, essa può essere espressa con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

ART. 6

(Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza)

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali raccolti nella distinta sezione della Banca dati nazionale di cui all'articolo 3, comma 1. Il titolare effettua il trattamento dei dati personali conformemente alle disposizioni del regolamento UE/2016/679, nonché a quelle nazionali vigenti e nel rispetto anche delle misure previste nel disciplinare tecnico di cui all'allegato al presente decreto.
2. I dati contenuti nella distinta sezione della Banca dati nazionale di cui all'articolo 3, comma 1, possono essere diffusi dal Ministero della salute esclusivamente in forma anonimizzata e aggregata.
3. L'integrità e la riservatezza dei dati personali raccolti nella distinta sezione della Banca dati nazionale di cui all'articolo 3, comma 1, ai sensi del regolamento UE/2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, vengono garantite mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato al presente decreto, nonché dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle linee guida contenenti le regole tecniche adottate ai sensi dell'articolo 71 del Codice dell'amministrazione digitale.
4. Le Aziende sanitarie di appartenenza del disponente sono titolari del trattamento dei dati personali conservati ai sensi dell'art. 3, comma 1, della legge 10 febbraio 2020, n. 10.

ART. 7

(Periodo di conservazione dei dati e diritti dell'interessato)

1. I dati personali raccolti dalle Aziende sanitarie, anche nelle modalità di cui all'articolo 5, comma 1 del presente decreto, e quelli trasmessi alla Banca dati nazionale, sono cancellati trascorsi dieci anni dal decesso dell'interessato.

2. Nel caso di minore di età, i dati relativi al consenso all'utilizzo *post mortem* del corpo o dei tessuti, espresso dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 6, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, sono cancellati al compimento della maggiore età dello stesso.
3. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 18 e dall'articolo 21 del regolamento UE/2016/679, secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni da rendere all'interessato a cura della azienda sanitaria che raccoglie la dichiarazione, ai sensi dell'articolo 13 del regolamento medesimo.

ART. 8

(Variazioni del disciplinare tecnico)

1. Le modifiche al disciplinare tecnico allegato al presente decreto sono aggiornate, quando è necessario, con decreto del Ministro della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali ove dette modifiche prevedono variazioni al trattamento dei dati.

ART. 9

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dal presente decreto non derivano ulteriori nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti con le risorse disponibili a legislazione vigente.

ART. 10

(Disposizioni finali)

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti Organi di controllo, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

Roma, __/__/__

IL MINISTRO

Banca dati nazionale delle Disposizioni relative all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e ricerca scientifica.

DISCIPLINARE TECNICO

1. Introduzione

Il presente allegato descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la registrazione dei contenuti informativi degli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem*, a fini di studio, di formazione e ricerca scientifica, nella Banca dati nazionale di cui all'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017 n. 205, istituita presso il Ministero della Salute e il dettaglio dei relativi contenuti informativi.

La Banca dati nazionale permette la registrazione dei contenuti informativi di cui all'articolo 3, comma 3, del decreto, trasmessi da parte delle aziende sanitarie.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

- a) per «disponente»: persona che dispone del proprio corpo o dei tessuti *post mortem*, ovvero dispone del corpo o dei tessuti *post mortem* di un soggetto di minore età, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 6, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, relativa al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento;
- b) per «fiduciario»: persona di fiducia del disponente indicata dal medesimo nella dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* e incaricata di comunicare al medico che ha accertato il decesso l'esistenza dell'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* del disponente.
- c) per «centri di riferimento»: strutture universitarie, aziende ospedaliere di alta specialità e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), individuati per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica di cui all'articolo 4, comma 1, della legge n. 10 del 2020, e iscritti nell'Elenco nazionale dei centri di riferimento di cui articolo 5 della medesima legge;
- d) per «soggetti alimentanti», i soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto;
- e) 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;
- f) 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;

- g) per «cooperazione applicativa», l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni effettuata nel rispetto delle regole tecniche di cui alle linee guida previste dall'articolo 71 del Codice dell'amministrazione digitale (CAD).

3. I soggetti

I soggetti alimentanti trasmettono alla Banca dati nazionale i contenuti informativi degli atti dispositivi, attenendosi alle modalità tecniche di trasmissione delle informazioni descritte nel presente disciplinare.

I referenti dei centri di riferimento, i disponenti e i fiduciari di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto possono accedere alla Banca dati nazionale per consultare le informazioni ivi contenute e conoscere dove sono stati depositati gli atti dispositivi originali, al fine di acquisire la prova del consenso espresso come previsto all'articolo 5, comma 3, della legge 10 febbraio 2020, n. 10. L'Elenco nazionale dei centri di riferimento è mantenuto all'interno della Banca dati nazionale ed aggiornato tempestivamente in modo da consentire al medico che accerta il decesso l'individuazione del centro di riferimento competente per territorio, come previsto all'articolo 5, comma 2, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, garantendo sempre la priorità temporale dell'attività di prelievo e trapianto degli organi e dei tessuti, di cui alla legge 1° aprile 1999, n.91. Il personale del Ministero della salute, autorizzato ai sensi dell'articolo 29 del regolamento UE/2016/679 e dell'articolo 2-*quaterdecies* del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, all'accesso alla Banca dati nazionale, usufruisce di servizi di monitoraggio e reportistica.

4. Descrizione del sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della Banca Dati

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

La distinta sezione della Banca dati nazionale di cui all'articolo 3, comma 1 del decreto, estende la già esistente Banca dati nazionale delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) e ne eredita le caratteristiche infrastrutturali relative alla disponibilità, la riservatezza e l'integrità dei dati. I due sistemi informativi, DAT e disposizioni relative all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica (DPM), pur condividendo l'infrastruttura fisica, sono indipendenti tra loro. L'indipendenza è garantita da schema separati a livello di database e differenti partizioni del file system. L'unico punto di intersezione è rappresentato dall'autenticazione tramite il sistema di identità digitale. Successivamente all'autenticazione dell'utente, il sistema procede alla fase di autorizzazione all'accesso sulla base dell'appartenenza dello stesso a uno o più dei seguenti profili autorizzativi:

PROFILO UTENTE	Consultazione DAT	Consultazione DPM
Disponente DAT	SI	NO
Disponente DPM	NO	SI
Fiduciario DAT	SI	NO
Fiduciario DPM	NO	SI
Referente centro di riferimento	NO	SI

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, 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.

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 sono 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.

4.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione dei contenuti informativi all'interno della Banca dati nazionale sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

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.

4.2 Accesso alla Banca dati

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 di controllo degli accessi basate 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 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.

Per tutti gli utenti diversi dal disponente, l'accesso avviene con l'utilizzo dell'identità SPID ad uso personale nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale con la limitazione dell'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del dipendente (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai Service Provider.

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 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.

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 alla 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 deve avere le seguenti caratteristiche:

- è composta da caratteri alfanumerici, la cui creazione rispetta lo stato dell'arte tecnologico;
- non contiene 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). 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 a singoli soggetti

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

1. il soggetto designato all'accesso ai dati relativi alla dichiarazione di consenso all'utilizzo *post mortem* del corpo e dei tessuti riferiti a un singolo soggetto effettua, attraverso un'applicazione dedicata, la richiesta di accesso speciale, indicando nome, cognome, data di nascita e codice fiscale del soggetto 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 soggetto oggetto del procedimento da parte del soggetto designato 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;
4. l'accesso ai dati da parte del soggetto designato di cui al punto 1 è consentito per un tempo non superiore alle 2 ore.

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 è 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 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, subito dopo l'accesso il sistema:

- presenta i profili previsti dall'applicazione;
- consente l'accesso ai soli profili per cui si risulta essere abilitati.

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

I soggetti alimentanti trasmettono i contenuti informativi circa la manifestazione del consenso o la revoca dello stesso con le seguenti modalità:

- a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) di cui all'articolo 71 del CAD;
- b) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale e ne ricevono la notifica di avvenuta acquisizione nelle medesime modalità.

Le trasmissioni alla Banca dati nazionale sono rese inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

L'avvenuta registrazione sarà notificata via email ai disponenti e ai fiduciari che ne abbiano fatto richiesta fornendo, all'atto della disposizione, i propri indirizzi email. Nella comunicazione via email non sono presenti informazioni personali, né riconducibili al tipo di dichiarazione o consenso espresso.

La Banca dati nazionale consentirà la consultazione dei contenuti informativi trasmessi. I contenuti delle disposizioni revocate sono memorizzati in un archivio storico.

Per il supporto tecnico ai soggetti alimentanti, la Banca dati nazionale 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 *Frequently 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'articolo 73 del CAD.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli articoli 51 e 71 del CAD.

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 e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura 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

Il soggetto alimentante deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'*Extensible Markup Language* (XML).

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.

4.5 Servizi di consultazione

La Banca dati nazionale delle disposizioni relative all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica mette a disposizione i seguenti servizi di consultazione delle informazioni:

- ai referenti dei centri di riferimento che, al momento dell'accesso alla Banca dati devono dichiarare:
 - o il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;
 - o di essere stato notificato, da parte del medico che ha accertato il decesso, dell'esistenza di una dichiarazione di consenso all'utilizzo *post mortem* del corpo e dei tessuti del defunto;
 - o codice fiscale del defunto.
- ai fiduciari che, al momento dell'accesso alla Banca dati, devono indicare:
 - o il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;
 - o codice fiscale del disponente o del minore di età per cui è stata espressa una dichiarazione di consenso all'utilizzo *post mortem* del corpo e dei tessuti.
- ai disponenti che, al momento dell'accesso alla Banca dati, devono indicare:
 - o il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale.
- al personale delle unità organizzative competenti del Ministero della Salute per comprovate e documentate esigenze secondo quanto previsto al paragrafo 4.2.1.3.

Nel caso di accesso da parte di un referente di un centro di riferimento alla Banca dati, per verificare che lo stesso sia titolato ad accedere ai contenuti informativi delle disposizioni:

- nelle more della disponibilità dell'*Attribute Authority* di SPID, è verificata la presenza del codice fiscale dello stesso all'interno dell'Elenco nazionale dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4 della legge 10 febbraio 2020, n. 10.

Nel caso di accesso da parte di un fiduciario alla Banca dati nazionale, per verificare che lo stesso sia titolato ad accedere in qualità di fiduciario ai contenuti informativi delle disposizioni:

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

4.6 Servizi a supporto

La Banca dati nazionale mette a disposizione del Ministero della salute servizi di monitoraggio e reportistica che consentono la consultazione di dati aggregati e anonimizzati, anche al fine della predisposizione di relazioni annuali sull'utilizzo del sistema.

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

4.7.1 Soggetti Alimentanti

Soggetti Giuridici	Modalità di Accesso	Servizi messi a disposizione	Modalità di trasmissione
Aziende Sanitarie	Accesso alla Banca dati tramite autenticazione tra il sistema informativo del Ministero della salute e il sistema informativo regionale	Servizi per la trasmissione	Cooperazione applicativa o servizi applicativi

4.7.2 Soggetti abilitati alla consultazione

Soggetti Fisici	Modalità di Accesso	Servizi messi a disposizione
Centri di riferimento	Accesso alla Banca dati attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID)	Servizi di consultazione
Disponenti e Fiduciari	Accesso alla Banca dati attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID)	Servizi di consultazione
Ministero della salute	Accesso alla Banca dati attraverso postazioni identificate e strumenti di autenticazione a più fattori	Servizi di monitoraggio e reportistica o accesso ai dati dei singoli soggetti per comprovate e documentate esigenze di verifica, validazione e monitoraggio

		dei dati, indicate in documento appositamente predisposto
--	--	---

5. Ambito della rilevazione

La Banca dati è alimentata dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto con i contenuti informativi relativi agli atti di disposizione per l'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica di seguito descritti.

6. Le informazioni

I soggetti alimentanti inviano, firmandoli digitalmente al fine di garantirne l'integrità, esclusivamente in modalità elettronica tramite interscambio di dati fra applicazioni client/server attraverso la trasmissione di un tracciato in formato XML:

- I contenuti informativi relativi alla manifestazione del consenso, di cui al punto 6.1;
- La revoca del consenso.

I contenuti informativi sopra elencati sono archiviati e trattati con tecniche crittografiche. Le informazioni di dettaglio contenute nel tracciato XML sono indicate nelle tabelle di cui al successivo punto 6.1.

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, degli eventuali schemi XSD di convalida a cui far riferimento, le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.

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

6.1 Contenuti informativi

Di seguito si riporta la definizione per ciascuna informazione relativa agli atti dispositivi trasmessa alla Banca dati nazionale da parte del soggetto alimentante.

Campo	Descrizione	Obbligatorio	Valori di 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.
Regione di nascita del disponente	Identifica la regione 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.

			<p>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.</p>
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	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.
Regione di residenza del disponente	Identifica la regione 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 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: - 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>
Cognome del minore di età	Identifica il cognome del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	
Nome del minore di età	Identifica il nome del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	
Comune di nascita del minore di età	Identifica il comune di nascita del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	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 minore di età	Identifica la provincia di nascita del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	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.
Regione di nascita del minore di età	Identifica la regione di nascita del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	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 minore di età	Indica lo Stato presso cui è nato il minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	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 minore di età	Identifica la data di nascita del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Formato: AAAA-MM-GG

Codice fiscale del minore di età	Codice fiscale del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Formato: codice fiscale a 16 caratteri
Comune di residenza del minore di età	Comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	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 minore di età	Identifica la provincia di residenza del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	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.
Regione di residenza del minore di età	Identifica la regione di residenza del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	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 minore di età	Indica lo Stato presso cui è residente il minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	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 minore di età	Indica l'indirizzo di residenza del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Contiene nell'ordine il qualificatore (via, corso, piazza,...) il nome della via e il numero civico.
CAP di residenza del minore di età	Indica il codice di avviamento postale del comune di residenza del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti <i>post-mortem</i>	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	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.
Tipo atto	Indica la tipologia dei contenuti informativo	SI	Valori ammessi: - Manifestazione consenso - Revoca consenso
Formato atto	Indica il formato con il quale è raccolta la disposizione	SI	Valori ammessi: - forma scritta; - forma audio o video registrata.
Soggetto minore di età	Indica se la disposizione è relativa a un soggetto minorenni. In questo caso il disponente	SI	Valori Ammessi: - SI - NO

	deve essere uno dei soggetti indicati nell'articolo 2, comma 1, lett. a) del decreto		
Tipologia di Disponente	Indica la tipologia di disponente tra quelle previste all'articolo 3, comma 6, della legge 10 febbraio 2020, n. 10	SI - se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Valori Ammessi: - Genitore esercenti la responsabilità genitoriale - Tutori o soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184
Data Sottoscrizione	Data in cui è stata sottoscritta la disposizione presso i soggetti alimentanti.	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Codice del soggetto alimentante	Codice della struttura sanitaria presso cui il disponente ha sottoscritto la disposizione.	SI	Ciascun codice è composto di 6 caratteri, i primi 3 dei quali costituiscono il codice ISTAT della regione e le successive 3 il codice ASL.
Regione del soggetto alimentante	Codice della Regione presso la cui struttura sanitaria sono state sottoscritte le disposizioni	SI	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzati anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Cognome Fiduciario	Identifica il cognome del fiduciario indicato dal disponente	SI	
Nome Fiduciario	Identifica il nome del fiduciario indicato dal disponente	SI	
Comune di nascita del fiduciario	Identifica il comune di nascita del fiduciario indicato dal 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 fiduciario è nato all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di nascita del fiduciario	Identifica la provincia di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI	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.
Regione di nascita del fiduciario	Identifica la regione di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI	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	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2.

			<p>Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla nascita del fiduciario nel modo seguente:</p> <p>Comune di nascita = 999999</p> <p>Provincia di nascita = 999</p> <p>Ulteriori valori ammessi:</p> <p>XK = Kosovo</p> <p>XX = Stato nascita sconosciuto;</p> <p>=ZZ = Apolidi.</p>
Data di nascita del fiduciario	Identifica la data di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Codice fiscale del fiduciario	Codice fiscale del fiduciario indicato dal disponente.	SI	Formato: codice fiscale a 16 caratteri
Comune di residenza del fiduciario	Comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il fiduciario indicato dal disponente	SI	<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 residente all'estero va indicato il codice 999999.</p>

Provincia di residenza del fiduciario	Identifica la provincia di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI	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.
Regione di residenza del fiduciario	Identifica la regione di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI	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	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	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 fiduciario indicato dal 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 fiduciario di ricevere comunicazione via mail	Indica se il fiduciario ha espressamente richiesto l'invio per email della comunicazione di inserimento della documentazione nella Banca dati nazionale	SI	Valori Ammessi: - SI - NO
Indirizzo email del fiduciario	Indica l'indirizzo email presso cui contattare il fiduciario.	NO	

7. 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 i dati raccolti e controllati secondo quanto riportato nel documento di specifiche funzionali disponibili sul sito internet del Ministero (www.salute.gov.it).

8. Tempi di trasmissione

La trasmissione dei dati alla Banca dati avviene secondo le tempistiche indicate all'articolo 3, comma 2, del decreto

Stefano Saccone



0006688-29/04/2024-DGSISS-MDS-P

Alt J

Stefano Saccone
IT

Ministero della Salute

IN DIREZIONE GENERALE DELLA DIGITALIZZAZIONE, DEL SISTEMA INFORMATIVO
SANITARIO E DELLA STATISTICA
Ufficio 3 - Sistema informativo sanitario nazionale

All'Ufficio di Gabinetto

e, per conoscenza:

Registro – classif: DGSISS/F.7.c/2024/301

Al Capo Dipartimento
dell'amministrazione generale,
delle risorse umane e del bilancio

TRASMISSIONE VIA INTEROPERABILITA'

SEDE

OGGETTO: Schema di decreto ministeriale e relativo disciplinare tecnico, concernente i contenuti informativi e le modalità di trasmissione degli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem*, a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica (Legge 10/2020). Riformulazione dopo riunione tecnica dell'11 aprile 2024 per nuova trasmissione alla Conferenza Stato-Regioni

Facendo seguito ai precedenti appunti, inviati con prot. n. 0034552-27/12/2023-DGSISSDGSISS-P e 0003880-06/03/2024-DGSISS-MDS-P, inerenti lo schema di decreto in oggetto, si trasmette l'ultima versione dello schema di decreto ministeriale e relativo disciplinare tecnico, concernente i contenuti informativi e le modalità di trasmissione degli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* (DPM), a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica (Legge 10/2020), riformulata dopo la riunione tecnica convocata dalla Conferenza Stato - Regioni dello scorso 11 aprile e in cui sono state rappresentate dal Ministero dell'economia e delle finanze, in ordine alle disposizioni finanziarie citate nello schema di decreto, alcune osservazioni, anticipate anche con la nota MEF-GAB prot. n. 17462 del 17/04/2024 e inviata dal DAR della Presidenza del Consiglio dei Ministri con prot. n. 6964 del 17/04/2024.

È stato quindi riformulato, in accordo con il Ministero dell'economia e delle finanze, l'articolo 9 relativo alle disposizioni finanziarie e sono state effettuate delle modifiche al preambolo, prevedendo anche il richiamo al decreto del Sottosegretario di Stato del Ministero della salute del 17 giugno 2021.

Inoltre nella citata riunione tecnica, dal confronto con i referenti regionali, è emersa la necessità di prevedere nel decreto un coinvolgimento del Fascicolo sanitario elettronico, sia nella fase della raccolta del consenso, sia in seguito al decesso del disponente, dando la possibilità al medico di conoscere la dichiarazione di volontà alla donazione del corpo in modo più diretto, a prescindere dal ruolo che la legge n. 10 del 2020 riconosce al fiduciario.

All'esito dell'istruttoria svolta, circa la fattibilità tecnica e giuridica di un coinvolgimento del FSE nello schema di decreto in oggetto, la scrivente Direzione generale, in seguito anche ad una consultazione informale con gli Uffici del Garante per la protezione dei dati personali, ha ritenuto necessario non apportare altre modifiche all'articolato, in quanto non conformi al quadro normativo vigente. Infatti, l'articolo 3, comma 1, della citata legge n. 10 del 2020, individua le ASL come unici soggetti alimentati la banca dati nella sezione deputata alla DPM e queste

potranno trasmettere le informazioni attraverso i propri sistemi informatici, ovvero avvalendosi di sistemi informatici (portali) messi a disposizione da altri soggetti, tra cui le regioni, che potranno individuare come responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE n. 679 del 2016, senza necessità di specificarlo del decreto come le regioni avevano proposto nella riunione tecnica.

Al riguardo occorre ricordare che ad oggi non è previsto e disciplinato un apposito servizio del FSE deputato alla raccolta e trasmissione del consenso alla DPM, peraltro il momento della raccolta del consenso non è oggetto del presente schema di decreto e la fase della trasmissione vede protagonista la ASL che ha raccolto il consenso.

Infine, con riferimento all'utilizzo del FSE per dare evidenza al medico che accerta il decesso dell'esistenza del consenso alla DPM, si rappresenta che, a seguito dell'approfondimento con gli Ufficio dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, questa funzionalità non rientra in nessuna delle finalità ad oggi individuate dall'articolo 12, comma 2, decreto-legge n. 179 del 2012, peraltro il medico che accerta il decesso non avrebbe neppure più accesso al FSE del deceduto, non sussistendo più la finalità di cura e diagnosi dell'interessato. Resta in ogni caso la possibilità per il cittadino di inserire volontariamente l'informazione circa l'esistenza della DPM nel proprio taccuino personale, fermi restando i suddetti limiti relativi all'accessibilità dell'informazione da parte del medico.

Per tutti i motivi sopra esposti, pertanto, non si ritiene di dover apportare ulteriori modificazioni allo schema di decreto e di disciplinare, rispetto a quelle concordate con il Ministero dell'economia e delle finanze per il rilascio del relativo assenso tecnico.

Si allega alla presente la versione aggiornata dello schema di decreto e di disciplinare tecnico per il nuovo invio alla Conferenza Stato – regioni per l'acquisizione della prevista intesa, previa specificazione delle argomentazioni sopra riportate.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Cordiali saluti,

p.IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Stefano Lorusso

Il dirigente FF

Dott. Stefano Saccone

Referenti:

dr.ssa Serena Battilomo 06.5994.2588

dr.ssa Cinzia Teodori 06.5994.2604

dr.ssa Valeria Proietti 06.5994.2708