



**Regione Lombardia**  
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N. XII/ 6662

SEDUTA DEL 03/08/2026

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali **MARCO ALPARONE** *Vicepresidente*  
**ALESSANDRO BEDUSCHI**  
**GUIDO BERTOLASO**  
**FRANCESCA CARUSO**  
**GIANLUCA COMAZZI**  
**ALESSANDRO FERMI**  
**PAOLO FRANCO**  
**GUIDO GUIDESI**

**ROMANO MARIA LA RUSSA**  
**ELENA LUCCHINI**  
**FRANCO LUCENTE**  
**GIORGIO MAIONE**  
**DEBORA MASSARI**  
**MASSIMO SERTORI**  
**CLAUDIA MARIA TERZI**  
**SIMONA TIRONI**

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI INERENTE ALLA RACCOLTA, REGISTRAZIONE E TRASMISSIONE ALLA BANCA DATI NAZIONALE DELLE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT) DI CUI ALL'ART. 4 DELLA LEGGE 219/2017 DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE EROGATRICI PUBBLICHE E PRIVATE ACCREDITATE A CONTRATTO TRAMITE IL SISTEMA GESTIONALE UNICO "ELMAS"

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Mario Giovanni Melazzini

Il Dirigente Danilo Cereda

Esito favorevole del controllo degli aspetti finanziari e/o patrimoniali, ai sensi dell'art. 8, comma 5 della D.G.R. n. 4755/2016:

Il Direttore Centrale Manuela Giaretta



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

#### **VISTI:**

- la legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento);
- il decreto del Ministero della Salute 10 dicembre 2019, n. 168 (Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT));
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 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), con particolare riferimento a quanto disposto dagli articoli 2-ter e 2-sexies che consentono di individuare anche in atti amministrativi generali la base giuridica per il trattamento di dati personali e di categorie particolari di dati per motivi di interesse pubblico;
- il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) in materia di digitalizzazione dei procedimenti amministrativi, interoperabilità dei sistemi informativi pubblici e sicurezza dei dati, rilevante ai fini dell'adozione di soluzioni tecnologiche idonee a garantire l'autenticità, l'integrità e la trasmissibilità dei documenti digitali afferenti alle DAT;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza);

**VISTA** altresì la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) con riferimento all'organizzazione dei servizi sanitari regionali, alle competenze della Direzione generale Welfare e al ruolo delle strutture sanitarie quali enti erogatori di prestazioni sanitarie sul territorio;

#### **RICHIAMATE:**

- la DCR 15 febbraio 2022, n. XI/2395 recante "Piano regionale di prevenzione 2021-2025", ai sensi delle intese Stato-Regioni del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2021, con riferimento agli obiettivi di promozione della salute, tutela dei diritti del paziente e sviluppo della medicina di prossimità, anche attraverso la digitalizzazione dei percorsi di cura e del rispetto delle volontà del paziente;
- la DCR 20 giugno 2023, n. XII/42 recante "Programma regionale di sviluppo sostenibile della XII Legislatura", con riferimento agli obiettivi strategici di innovazione digitale del Servizio sanitario regionale e di semplificazione amministrativa a beneficio dei cittadini;
- la DGR n. XII/5589 del 30 dicembre 2025 con cui sono stati approvati gli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026, con particolare riguardo alla realizzazione, a cura della Direzione Generale Welfare, di sistemi digitali integrati per la gestione dei diritti del paziente e la semplificazione delle procedure di medicina legale in ambito di raccolta delle DAT;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

**PRESO ATTO** che le strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto – al pari dei notai e degli uffici comunali – sono espressamente abilitate dalla legge 219/2017 e dal D.M. 168/2019 alla raccolta delle DAT e alla loro trasmissione alla banca dati nazionale, qualora la Regione *“abbia regolamentato la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili”* (art. 4, comma 7, della richiamata legge 219/2017);

**CONSIDERATO** che il ruolo delle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto nella raccolta delle DAT è distinto e complementare rispetto a quello dei notai e degli uffici comunali in quanto le strutture stesse intercettano in modo privilegiato le persone che, in ragione di una condizione di malattia o di fragilità, avvertono con maggiore urgenza l'esigenza di formalizzare le proprie volontà anticipate in ordine ai trattamenti sanitari;

**RITENUTO** pertanto necessario disciplinare compiutamente la raccolta delle DAT presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto e dotarle di strumenti informatici idonei;

**CONSIDERATO** che:

- l'attività di ricezione e trasmissione delle DAT alla banca dati nazionale da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto richiede procedure standardizzate, tracciabili e conformi alle prescrizioni normative, che solo un sistema gestionale dedicato può garantire in modo uniforme sull'intero territorio regionale;
- la digitalizzazione dei processi di raccolta e trasmissione delle DAT è finalizzata a garantire efficienza, economicità e sicurezza nell'erogazione di una funzione pubblica di tutela dei diritti fondamentali della persona, riducendo i rischi di dispersione, perdita o alterazione di dichiarazioni di volontà aventi rilevanza giuridica diretta sulla conduzione dei trattamenti sanitari;
- l'adozione di strumenti informatici contribuisce alla trasparenza delle procedure e all'accesso dei cittadini alle informazioni, assicurando tracciabilità e conoscibilità degli atti e consentendo al disponente di aggiornare, modificare o revocare le proprie disposizioni in qualsiasi momento, come previsto dalla richiamata legge 219/2017;

**VALUTATO** che:

- i sistemi digitali devono essere accessibili e inclusivi, permettendo agli operatori sanitari e al personale amministrativo delle strutture di raccogliere, registrare e trasmettere le DAT in maniera semplice e sicura, anche a favore di soggetti vulnerabili o non autosufficienti che accedono alle strutture sanitarie;
- la gestione digitale dei dati deve garantire sicurezza, integrità, interoperabilità e protezione dei dati personali di categoria particolare, in conformità al Codice dell'amministrazione digitale, al Regolamento (UE) n. 2016/679 (di seguito GDPR)



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

e alle Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali, con particolare attenzione alla cifratura dei dati, alla gestione differenziata degli accessi e alla conservazione sicura dei documenti;

**RITENUTO**, quindi, alla luce delle ragioni sopra esposte, che la predisposizione e l'adozione di uno strumento gestionale unitario a livello regionale per la raccolta e la trasmissione delle DAT si configura come misura necessaria e non differibile;

**ATTESO** che per la realizzazione del gestionale per la raccolta e la trasmissione delle DAT, denominato "ELMAS" (Electronic – Legal – Medical – Acquisition System), è prevista la partecipazione di ARIA Spa, in qualità di Centrale di Committenza regionale, come definito nella DGR n. XII/5605 del 30.12.2025 ed in particolare nell'allegato 04 "PROGRAMMI PLURIENNALI DELLE ATTIVITA' DEGLI ENTI DIPENDENTI E SOCIETA' IN HOUSE" - PPA2026\_151 "Evoluzione dei Sistemi Informativi di Prevenzione", che include il gestionale ELMAS e nell'allegato 05 "Prospetto di raccordo 2026 – 2028";

**DATO ATTO** che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento ammonta a euro 405.500,00 per il triennio 2026-2028, di cui euro 285.500,00 per l'esercizio 2026 ed euro 60.000,00 per ciascuno degli esercizi 2027 e 2028 la cui copertura risulta a valere del capitolo 8380 dei rispettivi esercizi di bilancio;

**DATO ATTO** che, in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, è stata effettuata, in ottica by design, la valutazione di impatto del trattamento dei dati sui diritti e sulle libertà fondamentali degli interessati (DPIA) ai sensi di quanto disposto dall'art. 35 del GDPR, contemplante sia l'analisi dei rischi di sicurezza sia il rispetto dei principi di minimizzazione, proporzionalità e necessità del trattamento;

**PRECISATO** che l'analisi eseguita ha preso in considerazione:

- a) i trattamenti di titolarità delle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto che operano in qualità di titolari del trattamento per il processo e le fasi di raccolta, caricamento e trasmissione, previo consenso, delle DAT alla banca dati nazionale o che, in assenza di consenso della trasmissione di copia delle DAT alla banca dati nazionale procedono alla conservazione delle stesse;
- b) i trattamenti di titolarità della Regione che opera quale titolare autonomo per la messa a disposizione alle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto competenti per territorio, della infrastruttura tecnologica, univoca e standardizzata (sistema gestionale "ELMAS"), al fine di consentire la ricezione e l'invio delle DAT alla Banca Dati Nazionale;

**EVIDENZIATO** in particolare che:

- le finalità di cui alla lettera a) qualificano i connessi trattamenti effettuati dalle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto come



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

necessari per motivi di interesse pubblico rilevante, ai sensi del combinato disposto dei seguenti articoli:

- art. 6, par. 1, lett. e) e paragrafo 3 del GDPR;
- art. 9, par. 2, lett. g) del GDPR;
- artt. 2-ter e 2-sexies del d.lgs. 196/2003;
- la finalità di cui alla lettera b) qualifica i connessi trattamenti effettuati dalla Regione come necessari per il processo e le fasi di raccolta, caricamento, trasmissione delle DAT alla Banca Dati Nazionale, ai sensi del combinato disposto dei seguenti articoli:
  - art. 4, comma 7, della legge 219/2017;
  - art. 6, par. 1, lett. e) e paragrafo 3 del GDPR;
  - art. 9, par. 2, lett. g), del GDPR;
  - artt. 2-ter e 2-sexies del d.lgs. 196/2003;

**DATO ATTO** altresì che, per lo svolgimento delle attività di trattamento funzionali alla corretta operatività del sistema gestionale, Aria S.p.A. opera in qualità di responsabile del trattamento ai sensi di quanto disposto dall'art. 28 del GDPR e deve pertanto essere nominata, rispettivamente, dalla Regione e dalle singole strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto mediante la stipula di specifici e distinti accordi, ai sensi dell'art. 28 del GDPR;

**PRECISATO** inoltre che Aria S.p.A. nomina i fornitori del sistema gestionale ELMAS quali ulteriori responsabili del trattamento, ai sensi di quanto disposto dall'art. 28 del GDPR, con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell'ambito dello sviluppo ed erogazione della piattaforma;

**EVIDENZIATO** che la valutazione di impatto del trattamento dei dati sui diritti e sulle libertà fondamentali degli interessati (DPIA), ai sensi di quanto disposto dall'art. 35 del GDPR sopra menzionata, è stata oggetto di confronto e condivisione con il DPO regionale;

**PRECISATO** che:

- l'informativa privacy, resa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), deve essere messa a disposizione dell'interessato prima della procedura di invio e trasmissione alla banca dati nazionale;
- il completamento della procedura è subordinato alla stampa e alla consegna dell'informativa privacy; l'operatore è pertanto tenuto a scaricare il relativo modulo e a sottoporlo all'interessato per la sottoscrizione, conservandone copia per presa visione ed autorizzazione alla trasmissione di copia delle DAT alla banca dati nazionale;

**RITENUTO** di approvare la disciplina relativa al trattamento dei dati personali inerente alla raccolta delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), di cui all'articolo 4 della legge 219/2017, presso le strutture sanitarie pubbliche e private



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto tramite il gestionale unico "ELMAS" di cui all'allegato *"Disciplina inerente alla raccolta, registrazione e trasmissione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) alla Banca Dati Nazionale DAT tramite il sistema gestionale ELMAS"* (AL01) ed al relativo sub allegato A *"Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza prescritte per il trattamento dei dati nel sistema gestionale ELMAS"*, entrambi parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;

**DATO ATTO** che ELMAS sarà in uso al personale amministrativo e sanitario delle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto del Servizio Sanitario Regionale, per la raccolta, la registrazione e la trasmissione delle DAT alla Banca Dati Nazionale;

**DATO ATTO** altresì che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 23, 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;

**VISTA** la l.r. 7 luglio 2008, n. 20 nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

**VAGLIATE** e fatte proprie le predette considerazioni;

**A VOTI UNANIMI** espressi nelle forme di legge;

### DELIBERA

1. di approvare la disciplina relativa al trattamento dei dati personali inerente alla raccolta delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), di cui all'articolo 4 della l. 219/2017, presso le strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto tramite il sistema gestionale unico "ELMAS" di cui all'allegato *"Disciplina inerente alla raccolta, registrazione e trasmissione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) alla Banca Dati Nazionale DAT tramite il sistema gestionale ELMAS"* (AL01) ed al relativo sub allegato A *"Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza prescritte per il trattamento dei dati nel sistema gestionale ELMAS"*, entrambi parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;
2. di precisare che per la realizzazione del gestionale per la raccolta e la trasmissione delle DAT, denominato "ELMAS", è prevista la partecipazione di ARIA Spa, in qualità di Centrale di Committenza regionale, come definito nella DGR n. XII/5605 del 30.12.2025 ed in particolare nell'allegato 04 "PROGRAMMI PLURIENNALI DELLE ATTIVITA' DEGLI ENTI DIPENDENTI E SOCIETA' IN HOUSE" - PPA2026\_151 "Evoluzione dei Sistemi Informativi di Prevenzione", che include il gestionale ELMAS e nell'allegato 05 "Prospetto di raccordo 2026 – 2028";



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

3. di precisare che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento ammonta a euro 405.500,00 per il triennio 2026-2028, di cui euro 285.500,00 per l'esercizio 2026 ed euro 60.000,00 per ciascuno degli esercizi 2027 e 2028 la cui copertura risulta a valere del capitolo 8380 dei rispettivi esercizi di bilancio come già specificato nella suddetta DGR n. XII/5605 del 30.12.2025 relativamente alla PPA\_2026\_151;
4. di individuare Aria S.p.A quale responsabile del trattamento, ai sensi di quanto disposto dall'art. 28 del GDPR, in relazione alla corretta operatività del sistema gestionale ELMAS; ARIA S.p.A. dovrà pertanto essere nominata responsabile rispettivamente dalla Regione e dalle singole strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto mediante la stipula di specifici e distinti accordi ai sensi dell'art. 28 del GDPR;
5. di dare atto che ELMAS sarà in uso al personale amministrativo e sanitario delle strutture erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto del Servizio Sanitario Regionale, per la raccolta, la registrazione e la trasmissione delle DAT alla Banca Dati Nazionale;
6. di dare atto che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 23, 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL e sul Portale regionale.

IL SEGRETARIO  
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.