



Parere sulle modalità di consegna della ricetta medica elettronica - 19 marzo 2020 [9296257]



[doc. web n. 9296257]

Parere sulle modalità di consegna della ricetta medica elettronica - 19 marzo 2020

Registro dei provvedimenti
n. 58 del 19 marzo 2020

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

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, "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito Regolamento);

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al 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 (d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, di seguito "Codice");

CONSIDERATI i termini per il rilascio dei pareri di cui all'art. 36, par. 4 del Regolamento (art. 156, comma 5 del Codice e Regolamento del Garante n. 2/2019);

CONSIDERATA l'emergenza epidemiologica da COVID-19 con riferimento alla quale lo schema di decreto sottoposto al parere dell'Autorità prevede che, fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per quanto concerne la ricetta dematerializzata di cui al decreto 2 novembre 2011, restano ferme le disposizioni definite dalle Ordinanze della Protezione Civile;

RITENUTO che le suddette ragioni di urgenza non permettono allo stato la convocazione in tempo utile del Collegio del Garante;

RITENUTO quindi che ricorrono i presupposti per l'applicazione dell'art. 5, comma 8, del Regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante, il quale prevede che «Nei casi di particolare urgenza e di indifferibilità che non permettono la convocazione in tempo utile del Garante, il presidente può adottare i provvedimenti di competenza dell'organo, i quali cessano di avere efficacia sin dal momento della loro adozione se non sono ratificati dal Garante nella prima riunione utile, da convocarsi non oltre il trentesimo giorno»;

VISTA la documentazione in atti;

PREMESSO

Con nota del 26 febbraio 2020 (prot. n. 31705), il Ministero dell'Economia e delle Finanze (Mef) ha trasmesso, ai sensi dell'art. 36, par. 4 del Regolamento, uno schema di decreto che modifica il d.m. 2 novembre 2011, estendendo la disciplina relativa alla dematerializzazione delle ricette mediche ad ulteriori categorie di prescrizioni.

Successivamente, con nota del 17 marzo 2020 (prot. n. 39766), il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso una nuova versione dello schema di decreto che apporta ulteriori modifiche al predetto decreto ministeriale del 2 novembre 2011 individuando i canali alternativi alla stampa del promemoria cartaceo della ricetta elettronica, le cui modalità attuative saranno stabilite in un successivo decreto del medesimo Dicastero da adottarsi di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante.

Con riguardo alle disposizioni in materia di ricetta dematerializzata, nell'ultima versione dello schema di decreto inviata al Garante, il Mef, in ragione all'emergenza epidemiologica da COVID-19, ha disposto che, fino al perdurare del predetto stato di emergenza, sono valide le specifiche disposizioni definite dalle Ordinanze della Protezione Civile.

RILEVATO

La prima versione dello schema di decreto inviato al Garante prevede la modifica del decreto 2 novembre 2011, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche, estendendo la prescrizione dematerializzata a tre nuove categorie di prescrizioni.

La versione dello schema di decreto in esame inviata il 17 marzo 2020 ha individuato anche i canali alternativi alla stampa del promemoria cartaceo della ricetta elettronica (c.d. "promemoria dematerializzato"), le cui modalità attuative saranno stabilite in un successivo decreto dello stesso Dicastero, da adottare di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante. Tale ultima versione ha anche previsto che, fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, restano ferme le disposizioni definite dalle Ordinanze della Protezione Civile, concernenti la ricetta dematerializzata di cui al decreto 2 novembre 2011.

Le due versioni di schemi di decreto trasmesse all'Autorità sono state formulate anche sulla base dei rilievi e delle indicazioni fornite dall'Ufficio nel corso di alcune riunioni e interlocuzioni, aventi anche carattere d'urgenza, e tengono conto dell'attività tecnica condotta con le regioni, con il Ministero della salute, con l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e con l'Agenzia per l'Italia digitale (Agid).

L'ultima versione dello schema di decreto trasmessa si compone di 3 articoli, relativi al quadro definitorio (art. 1), alle modifiche al richiamato decreto del 2 novembre 2011 (art. 2) e alle misure emergenziali per la ricetta dematerializzata (art. 3).

In particolare, l'art. 2 dello schema di decreto in esame apporta modifiche al d.m. 2 novembre 2011, estendendo la dematerializzazione della ricetta ai:

- farmaci con piano terapeutico Aifa, al fine di consentire alle Regioni l'esecuzione dei controlli finalizzati alla verifica del rispetto delle condizioni indicate nel piano terapeutico (art. 2 che introduce l'art. 1 -bis al d.m. 2 novembre 2011);
- farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale (art. 2 che introduce l'art. 1 -ter al d.m. 2 novembre 2011);
- farmaci con ricetta medica limitativa (art. 2 che introduce l'art. 1 -quater al d.m. 2 novembre 2011).

Lo schema di decreto interviene inoltre sulle modalità di consegna all'assistito del "promemoria dematerializzato" da parte il medico prescrittore. L'art. 2 dello schema di decreto, introducendo l'art. 3-bis al d.m. 2 novembre 2011, consente, infatti, al medico prescrittore, al momento della generazione della ricetta elettronica, di rilasciare, su richiesta dell'assistito, il "promemoria dematerializzato" attraverso i seguenti canali:

- nel portale del Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) (www.sistemats.it, anche tramite i sistemi di accoglienza regionali);
- nel Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui all'art. 12 del decreto legge 179/2012;
- tramite posta elettronica;
- tramite short message service (SMS).

Con decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante, saranno individuate le modalità attuative dei suddetti canali.

A fronte dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Ministero ha manifestato l'esigenza di individuare -nell'immediato- modalità alternative alla stampa del promemoria cartaceo della ricetta dematerializzata (c.d. "promemoria dematerializzato") valide fino al termine dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020. In tale contesto, nella versione dello schema di decreto inviata il 17 marzo 2020, è stato previsto, anche a seguito delle interlocuzioni d'urgenza con l'Ufficio del Garante, che, fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, con specifico riferimento alle disposizioni concernenti la ricetta dematerializzata di cui al decreto 2 novembre 2011, restano ferme le disposizioni definite dalle Ordinanze della Protezione Civile.

OSSERVA

La dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale è stata introdotta con decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 2 novembre 2011. A disciplina vigente, il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo della ricetta dematerializzata provvisto del Numero Ricetta Elettronica (NRE) e del codice di autenticazione dell'avvenuta transazione. Il predetto decreto prevede inoltre che "Su richiesta dell'assistito, tale promemoria può essere trasmesso tramite i canali alternativi di cui all'Allegato 1" (art. 1, comma 4). Il citato allegato, precisa che gli "ulteriori canali" "per la fruizione del promemoria da parte degli assistiti" saranno resi disponibili "attraverso il sito del Ministero dell'economia e delle finanze (www.sistemats.it)" (art. 4.1. Altri canali per la fruizione dei servizi, allegato 1 al decreto 2 novembre 2011).

Sebbene la normativa risalgia al 2011, le suddette modalità alternative alla stampa del promemoria cartaceo non erano state ancora individuate.

Al riguardo l'Autorità, sin dal 2015 ha evidenziato al Ministero della salute che la mancata individuazione delle predette modalità alternative alla stampa del promemoria cartaceo ha determinato il diffondersi di iniziative autonome, da parte dei medici, molto differenziate sul territorio nazionale, che presentavano profili di criticità in merito alla sicurezza del trattamento dei dati relativi allo stato di salute degli assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale (nota del 2 ottobre 2015, cfr. relazione annuale per le 2015, pag. 72). In tale contesto, l'Ufficio del Garante ha quindi sempre manifestato la propria disponibilità ad avviare un confronto con le amministrazioni deputate a intervenire in tale materia, al fine di garantire che il trattamento dei dati personali degli interessati avvenga nel rispetto della dignità e della riservatezza dell'interessato e con modalità uniformi sull'intero territorio nazionale.

Con lo schema di decreto in esame sono stati definiti i canali attraverso i quali effettuare la consegna del "promemoria dematerializzato" della ricetta elettronica all'assistito, rinviando a un successivo decreto dello stesso Dicastero, da adottarsi di concerto con il Ministero della salute e sentito il Garante, le modalità di rilascio del suddetto "promemoria dematerializzato" attraverso i predetti canali.

Sul punto, si condivide la scelta del Ministero di individuare, in un atto normativo concordato con il Ministero della salute, l'individuazione delle modalità di trasmissione all'assistito del "promemoria dematerializzato" della ricetta elettronica, che, con misure adeguate a tutela dei dati personali degli assistiti, siano valide su tutto il territorio nazionale e alle quali le regioni e le province autonome dovranno quindi adeguarsi.

Al riguardo, l'Ufficio, nel corso delle interlocuzioni con il Ministero, ha ribadito che non sussistono impedimenti legati alla protezione dei dati personali nell'individuazione delle predette modalità alternative alla consegna del promemoria cartaceo della ricetta elettronica, evidenziando la possibilità di prevedere canali digitali, alternativi alla stampa cartacea, rispettosi della disciplina in materia di trattamento dei dati sulla salute, come del resto già normativamente previsto in altri ambiti sanitari (cfr. decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 8 agosto 2013 relativo alle Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, su cui l'Autorità ha fornito il proprio parere il 6 dicembre 2012, doc. web n. [2223206](#); cfr. anche la disciplina sul Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12, d.l. n. 179/2012).

Nel corso delle richiamate interlocuzioni con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, l'Ufficio del Garante ha manifestato alcune perplessità in merito alla delimitazione, prevista in una prima versione dello schema di decreto in esame, delle modalità alternative al promemoria cartaceo alla sola consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), attesa la non completa attuazione del

Fascicolo sull'intero territorio nazionale e la attuale facoltatività di attivazione dello stesso da parte dell'interessato. Tali osservazioni sono state recepite dal predetto Dicastero che, nella versione dello schema di decreto in esame, ha infatti previsto la possibilità che siano individuati canali ulteriori, rispetto al FSE, per la consegna all'assistito del "promemoria dematerializzato" della ricetta elettronica.

Con specifico riferimento all'emergenza epidemiologica da COVID-19, l'Ufficio del Garante, considerate le previsioni governative relative alla necessità di evitare qualsiasi forma di assembramento che si potrebbe determinare anche nella permanenza nelle sale di attesa dei medici prescrittori, ha fornito la propria disponibilità, al fine di individuare, già nell'immediato e fino alla cessazione dello stato emergenziale, modalità alternative alla stampa del promemoria cartaceo della ricetta che siano prontamente e agevolmente applicabili.

In tal senso, nell'ambito di una proficua e immediata attività di collaborazione istituzionale con il Mef, è stato suggerito di considerare, come modalità di consegna all'interessato del "promemoria dematerializzato" della ricetta elettronica, oltre al FSE, le soluzioni tecniche già individuate nella disciplina sulle modalità di consegna digitale dei referti. In particolare, in relazione all'individuazione di tali canali alternativi alla stampa del promemoria cartaceo, è stato rappresentato che, nel caso di invio del "promemoria dematerializzato" della ricetta elettronica alla casella di posta elettronica indicata dall'assistito per tale servizio, analogamente a quanto previsto per l'invio dei referti, il promemoria deve essere spedito in forma di allegato al messaggio e non come testo compreso nel corpo dello stesso, deve essere protetto con tecniche di cifratura e deve essere accessibile tramite una credenziale consegnata separatamente all'interessato.

Con riferimento all'utilizzo dei servizi di short message service (sms) sul dispositivo indicato dall'interessato, è stato rappresentata la necessità che, attraverso tale modalità, sia inviato il solo numero di ricetta elettronica (NRE) e non anche le altre informazioni di dettaglio contenute nel promemoria.

Ciò stante, l'Autorità manifesta sin d'ora il proprio assenso laddove l'esecutivo ritenesse, nella fase di emergenza legata all'epidemia da COVID 19, di disporre, nell'immediato, anche attraverso disposizioni d'urgenza, canali alternativi alla stampa del promemoria cartaceo della ricetta elettronica nei termini sopra riportati.

Si rappresenta, infine, che, nel corso delle interlocuzioni con il Mef, sono state formulate specifiche osservazioni anche con riferimento all'accesso da parte di Aifa, Ministero della salute e regioni ai dati personali indicati nei piani terapeutici elettronici (forme di pseudonimizzazione dei dati personali da stabilirsi previo parere del Garante- art. 2 dello schema di decreto che introduce l'art. 1-bis, comma 7 al d.m. 2 novembre 2011).

Ciò premesso, sullo schema di decreto in esame, che tiene conto delle indicazioni fornite dall'Ufficio, non vi sono rilievi da formulare, sotto il profilo della protezione dei dati personali.

TUTTO CIO' PREMESSO IL GARANTE:

ai sensi degli artt. 36, par. 4 e 58, par. 3, lett. b) del Regolamento, esprime parere favorevole sullo schema di decreto del Ministero dell'economia e delle finanze da adottare di concerto con il Ministero della salute.

Roma, 19 marzo 2020

IL PRESIDENTE
Antonello Soro