



Parere al Ministero dell'Economia e delle Finanze su uno schema di decreto che estende la ricetta elettronica ai farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e individua modalità facilitate per la ricezione del promemoria dematerializzato della ricetta - 2 aprile 2020 [9308089]]



[doc. web n. 9308089]

Parere al Ministero dell'Economia e delle Finanze su uno schema di decreto che estende la ricetta elettronica ai farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e individua modalità facilitate per la ricezione del promemoria dematerializzato della ricetta - 2 aprile 2020

Registro dei provvedimenti
n. 66 del 2 aprile 2020

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

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");

VISTA la documentazione in atti;

VISTE le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

PREMESSO

Con nota del 1° aprile 2020 (prot. n.45020), il Ministero dell'Economia e delle Finanze (Mef) ha trasmesso, ai sensi dell'art. 36, par.

4 del Regolamento, uno schema di decreto, da adottare di concerto con il Ministero della salute, relativo alla dematerializzazione della ricetta per le prestazioni farmaceutiche non a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e alle modalità di consultazione da parte dell'assistito del promemoria dematerializzato della ricetta elettronica.

Lo schema di decreto sottoposto al parere dell'Autorità contiene anche una disposizione volta ad individuare, per la durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, le modalità di trasmissione della ricetta elettronica in farmacia.

RILEVATO

Lo schema di decreto inviato al Garante prevede la dematerializzazione delle prescrizioni di farmaci non a carico del SSN, che possono essere forniti dalle farmacie al pubblico solo previa presentazione della ricetta. Ai fini della suddetta dematerializzazione, lo schema di decreto inviato stabilisce che le predette prescrizioni siano individuate in modo univoco attraverso un numero di Ricetta Ripetibile Elettronico (RRE), assegnato dal Sistema di accoglienza centrale (SAC) in fase di compilazione della ricetta da parte del medico prescrittore. Il promemoria dematerializzato delle suddette prescrizioni potrà essere trasmesso all'assistito, con le medesime modalità previste per il promemoria dematerializzato delle prescrizioni a carico del SSN, descritte nell'art. 3-bis del d.m. 2 novembre 2011 (così come modificato dal d.m. 25 marzo 2020).

Analogamente a quanto previsto per le prescrizioni a carico del SSN, il Mef rende disponibili i dati relativi all'avvenuta erogazione del farmaco alle ASL di competenza e, con forme di pseudonimizzazione, all'AIFA, al Ministero della salute e alle regioni e province autonome, secondo modalità da stabilirsi, previo parere del Garante.

Lo schema di decreto in esame dà attuazione a quanto previsto dall'art. 3-bis, comma 2, lettera a) del d.m. 2/11/2011, introdotto con il decreto del medesimo Ministero del 25 marzo 2020 e su cui l'Autorità ha fornito il proprio parere il 19 marzo 2020 (doc. web n. [9296257](#)).

In particolare, lo schema di decreto prevede che l'assistito possa accedere, con le credenziali Spid o con la carta nazionale dei servizi (CNS), al portale Sistema Tessera Sanitaria (Sistema TS) per consultare e scaricare le proprie ricette elettroniche e i relativi promemoria dematerializzati, nonché per richiedere di utilizzare il promemoria dematerializzato presso una determinata farmacia.

Nel caso in cui il cittadino non fosse dotato di SPID o della CNS, potrà effettuare le operazioni sopra descritte accedendo a un'area libera del portale del Sistema TS e inserendo il numero della ricetta elettronica, il codice fiscale e la data di scadenza della propria Tessera Sanitaria.

A fronte dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Ministero ha manifestato l'esigenza di individuare -nell'immediato- misure volte ad agevolare l'uso delle modalità semplificate di acquisizione del promemoria dematerializzato ovvero del numero di ricetta elettronica previste dall'Ordinanza della Protezione civile n. 651 del 19 marzo 2020, valide fino al termine dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020.

In tale contesto, lo schema di decreto in esame ha previsto quindi che, fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, l'assistito che abbia ricevuto la ricetta elettronica farmaceutica da parte del medico prescrittore con le modalità di cui alla predetta Ordinanza della Protezione civile, può inoltrare gli estremi della ricetta alla farmacia prescelta, ovvero delegare il medico prescrittore all'invio del promemoria dematerializzato direttamente alla farmacia dallo stesso indicata.

Secondo quanto indicato nello schema di decreto trasmesso a questa Autorità, l'assistito potrà comunicare alla farmacia prescelta, con un messaggio di posta elettronica o un sms, i dati della ricetta elettronica generata dal medico prescrittore, unitamente al codice fiscale riportato sulla Tessera Sanitaria.

Al fine di semplificare la comunicazione telefonica del numero di ricetta elettronica dal medico all'assistito e dall'assistito alla farmacia, lo schema di decreto in esame ha previsto che l'interessato possa delegare telefonicamente il medico prescrittore, al momento della compilazione della ricetta elettronica, all'invio del promemoria direttamente alla farmacia prescelta dallo stesso. L'invio degli estremi della ricetta direttamente alla farmacia potrà avvenire tramite l'invio di un messaggio di posta elettronica o attraverso una specifica funzionalità che sarà implementata sul Sistema TS, che consentirà di abbinare la singola prescrizione alla farmacia prescelta dall'interessato (al fine di agevolare l'attività dei medici, il sistema renderà disponibile una funzionalità per la ricerca e l'individuazione univoca della farmacia prescelta dall'assistito). Attraverso tali soluzioni l'assistito potrà così recarsi direttamente in farmacia e ritirare il farmaco, senza dover preoccuparsi di ricevere ed esibire alla farmacia il promemoria

dematerializzato della ricetta.

Lo schema di decreto trasmesso all'Autorità è stato formulato anche sulla base dei rilievi e delle indicazioni fornite dall'Ufficio nel corso di alcune riunioni e interlocuzioni, che, in funzione dello stato di emergenza epidemiologica in atto, hanno avuto carattere d'urgenza.

Lo schema di decreto trasmesso si compone di 4 articoli, relativi al quadro definitorio (art. 1), alla dematerializzazione della ricetta per le prestazioni sanitarie non a carico del SSN (art. 2), alle modalità con cui mettere a disposizione dell'assistito il promemoria dematerializzato della ricetta (art. 3) e, per la fase emergenziale in atto, all'invio del promemoria della ricetta elettronica alla farmacia prescelta dall'assistito (art.4).

OSSERVA

Lo schema di decreto in esame completa la disciplina in materia di dematerializzazione delle prescrizioni a carico del SSN, recentemente innovata dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze adottato il 25 marzo 2020 (sul quale il Garante ha reso il proprio parere il 19 marzo u.s.).

Il predetto decreto del 25 marzo 2020 ha definito i canali attraverso i quali effettuare la consegna del c.d. "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 "promemoria dematerializzato" attraverso i predetti canali (art. 3-bis del d.m. 2 novembre 2011, introdotto dal d.m. 25 marzo 2020).

Ai sensi del richiamato art. 3-bis del d.m. 2 novembre 2011, lo schema di decreto in esame ha quindi individuato, di concerto con il Ministero della salute, le modalità attraverso le quali l'assistito può accedere al portale Sistema Tessera Sanitaria (TS) per consultare e scaricare le proprie ricette elettroniche generate dai medici prescrittori e i relativi promemoria dematerializzati e per richiedere l'utilizzo del promemoria dematerializzato recante prescrizioni di farmaci direttamente presso la farmacia prescelta. Lo schema ha inoltre individuato le modalità di dematerializzazione delle prescrizioni di farmaci non a carico del SSN.

Al riguardo, l'Ufficio, nel corso delle interlocuzioni con il Mef, ha fornito il proprio contributo affinché, anche nel contesto emergenziale, siano individuate soluzioni efficaci per l'assistito in termini di erogazione delle prestazioni sanitarie e, al contempo, rispettose della disciplina in materia di trattamento dei dati sulla salute.

Le interlocuzioni con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della salute sono state incentrate anche sulle misure di semplificazione legate all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Al riguardo, l'Ufficio ha prestato una tempestiva collaborazione, al fine di individuare soluzioni di facile e immediata implementazione volte a comunicare alla farmacia individuata dall'assistito gli estremi della prescrizione, affinché l'assistito possa recarsi direttamente in farmacia a ritirare il farmaco senza dover prima ricevere la prescrizione dal medico. La necessità di tali misure è stata manifestata nell'ultima settimana da parte di medici, cittadini e di alcune delle regioni maggiormente colpite dalla predetta epidemia.

Ciò stante, secondo quanto indicato nello schema di decreto inviato, fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, l'assistito che abbia ricevuto la ricetta elettronica farmaceutica da parte del medico prescrittore, con le modalità di cui alla Ordinanza della Protezione civile n. 651 del 19 marzo 2020, può inoltrare gli estremi della ricetta alla farmacia prescelta, ovvero delegare il medico prescrittore all'invio del promemoria dematerializzato alla farmacia dallo stesso indicata.

In particolare, l'Ufficio ha manifestato la propria collaborazione al fine di individuare la modalità attraverso al quale il medico prescrittore può, all'atto della redazione della prescrizione, comunicare telematicamente, al Sistema di Accoglienza Centrale del Sistema TS (SAC), l'abbinamento tra la ricetta e la farmacia prescelta dall'assistito, in modo tale che l'assistito possa recarsi direttamente alla farmacia a ritirare il farmaco prescritto. È stata poi prevista una specifica funzionalità del Sistema TS per i medici prescrittori al fine di facilitare la ricerca e l'individuazione univoca della farmacia prescelta dall'assistito.

Le soluzioni individuate vanno a completare l'intervento di semplificazione introdotto dalla richiamata Ordinanza della Protezione civile. Nell'ambito delle interlocuzioni informali intrattenute con i predetti ministeri, l'Ufficio ha rappresentato, in ottica collaborativa, l'opportunità di accompagnare le disposizioni contenute nello schema di decreto in esame con un documento informativo rivolto agli assistiti del SSN, che illustri, in modo semplice, completo ed efficace, tutte le misure di semplificazione recentemente introdotte per lo stato di emergenza e relative alle prescrizioni farmaceutiche.

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, 2 aprile 2020

IL PRESIDENTE

Soro

IL RELATORE

Soro

IL SEGRETARIO GENERALE

Busia