

(da www.dirittodelleprofessioni.it)

Sono entrate in vigore, infatti, il 16 ottobre 2011 le nuove norme di cui al Decreto Ministero Salute 08.07.2011 (G.U. 01.10.2011, n. 229) sull'erogazione da parte delle farmacie, pubbliche o private, di tutta una serie di attività che vanno dalla prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, al pagamento delle quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino dovute per tali prestazioni, al ritiro dei referti.

Sono così state rese finalmente omogenee in tutta Italia le modalità di organizzazione del servizio CUP (è stato il decreto legislativo, n. 153/2009 che ha fissato i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale).

L'art. 3 del Decreto Ministero Salute 08.07.201 disciplina la procedura di prenotazione, pagamento e ritiro referti, prevedendo:
"*1. La procedura di prenotazione, pagamento e ritiro referti di cui all'art. 2, che potra' essere attivata nelle farmacie secondo le modalita' tecniche previste dal successivo art. 4, dovra' prevedere le seguenti fasi:*
a) ***Informativa e raccolta del consenso****. In questa prima fase, viene illustrata all'assistito l'informativa di cui all'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e viene raccolto il relativo consenso al trattamento dei dati. La raccolta del consenso verra' annotata al fine di tenerne memoria per gli accessi successivi per finalita' analoghe, anche presso altre farmacie. Nel caso in cui il Sistema CUP preveda l'invio di SMS o messaggi di posta elettronica per ricordare all'assistito gli estremi della prenotazione ovvero per la conferma o la disdetta della stessa e invio di attestazioni di pagamento, occorrera' esplicitarlo nell'informativa e raccogliere separato consenso. In ogni caso le comunicazioni all'assistito attraverso SMS o posta elettronica non dovranno contenere indicazioni di dettaglio circa la tipologia di prestazione, l'esito e le credenziali d'accesso.*
b) ***Riconoscimento dell'assistito.*** *La farmacia deve assicurare il corretto ed univoco riconoscimento dell'assistito che richiede l'accesso ai servizi del Sistema CUP. Ai fini dell'identificazione l'identita' dell'assistito e' verificata sulla base di idonei elementi di*

valutazione, anche mediante atti o documenti disponibili o esibizione di un documento di riconoscimento. Ai fini dell'accesso al servizio il cittadino dovra' esibire la Tessera Sanitaria.
*c) **Prenotazione**. Ai fini della prenotazione occorre esibire la prescrizione medica. La prenotazione avviene secondo criteri di scorrimento temporale senza discontinuita', offrendo all'assistito, in prima istanza, il primo posto libero estrapolato dall'intera offerta disponibile, nell'ambito territoriale di riferimento dell'assistito, e successivamente le ulteriori disponibilita', qualora l'assistito ne faccia richiesta, in coerenza con i criteri definiti per l'accesso alle diverse tipologie di prestazioni.*
All'atto dell'inserimento dei dati ai fini della prenotazione delle prestazioni vengono effettuati opportuni controlli automatizzati, in grado di verificare per la specifica prestazione richiesta, l'eventuale pre-esistenza di altre prenotazioni della medesima prestazione, al fine di prevenire la prenotazione multipla di piu' prestazioni a fronte della stessa prescrizione medica nell'ambito dell'insieme delle strutture erogatrici di pertinenza del Sistema CUP. La farmacia, attraverso il Sistema CUP, puo' inoltre consentire al cittadino la disdetta o la variazione della prenotazione.
*d) **Servizio di pagamento**. Presso la farmacia, quale canale di accesso ai servizi del Sistema CUP, deve essere consentito il pagamento, anche mediante sistemi elettronici di pagamento, della quota di partecipazione a carico del cittadino, calcolata sulla base delle informazioni rilevate dalla prescrizione.*
*e) **Spedizione e ritiro dei referti**. Il Sistema CUP puo' consentire al cittadino la possibilita' di richiedere la consegna presso la farmacia dei referti corrispondenti alle prestazioni effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate. Di tale modalita' deve essere data indicazione nell'informativa relativa al trattamento dei dati e acquisito specifico consenso per la singola prestazione. Nel caso in cui il cittadino si avvalga dell'opzione di consegna del referto presso la farmacia, il ritiro avviene mediante la consegna all'assistito del referto da parte dell'operatore della farmacia incaricato di tale servizio. Il referto puo' essere sia l'originale cartaceo in busta chiusa sia, qualora la struttura sanitaria presso la quale e' stata effettuata la prestazione preveda tale possibilita', una copia stampata del referto digitale, avente valore legale ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. In ogni caso devono essere adottati misure e accorgimenti atti a garantire che l'accesso dell'operatore al referto digitale sia effettuato solo ai fini della consegna dello stesso all'interessato, nonche' ad impedire la creazione di banche dati di referti digitali presso la farmacia. Il ritiro del referto puo' essere effettuato anche mediante delega ad un terzo, purche' questi produca una delega scritta del delegante accompagnata dalla copia di un documento di identita' dello stesso e un proprio documento d'identita' in corso di validita'"*
ECCO IL TESTO DEL D.M. ...

"Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale". (11A12767)

(GU n. 229 del 1-10-2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitivita', nonche' in materia di processo civile ed in particolare l'art. 11, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti;

Visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni in materia di indennita' di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69";

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera f), del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, che prevede l'effettuazione di attivita' attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possono prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonche' ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera b), punto 5), del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, che prevede che all'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e' aggiunta, dopo la lettera c), la seguente lettera c-bis: "c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attivita' da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri provvedono congiuntamente, sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni, il Comitato e il Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato sul S.O. n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

Considerato che il criterio dell'appropriatezza e quindi anche l'erogazione delle prestazioni entro tempi correlati alle necessita' di cura degli assistiti rappresenta una componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza;

Tenuto conto che l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 29 aprile 2010 sul documento recante "Sistema CUP - Linee guida nazionali" prevede che le farmacie possano costituire un canale di accesso e fruizione del sistema CUP attraverso postazioni di lavoro integrate con il sistema CUP di riferimento;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modifiche ed integrazioni, recante "Codice dell'amministrazione digitale";

Visto l'art. 1, comma 796, lettera r), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" che dispone che, a decorrere dal 1° gennaio 2007, i cittadini, anche se esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria, che non abbiano ritirato i risultati di visite o esami diagnostici e di laboratorio sono tenuti al pagamento per intero della prestazione usufruita, con le modalita' piu' idonee al recupero delle somme dovute stabilite da provvedimenti regionali;

Vista la delibera n. 36 del 19 novembre 2009 con la quale l'Autorita' Garante per la protezione

dei dati personali ha adottato il documento contenente "Linee Guida in tema di referti on-line";

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 novembre 2010;

Considerato che in data 19 gennaio 2011 il Garante per la protezione dei dati personali ha espresso sullo schema di decreto parere favorevole con ulteriori indicazioni e raccomandazioni, al fine di conformare pienamente la disciplina della materia ai principi e alle regole in materia di protezione dei dati personali;

Ritenuto, pertanto, di procedere al recepimento nello schema di decreto delle predette indicazioni e raccomandazioni formulate dal Garante per la protezione dei dati personali nel citato parere del 19 gennaio 2011, con particolare riferimento agli articoli 3, comma 1, lettera a), lettera b), lettera e), 4, comma 3, lettera e) e 6;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2011;

Decreta:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per: a) Sistema "Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP)", il sistema informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a gestire l'intera offerta del Servizio Sanitario Nazionale; b) "farmacie", le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale; c) "canale di accesso", ogni canale che consente al cittadino di fruire dell'accesso, diretto o mediato, al Sistema CUP; d) "postazione dedicata", la postazione informatizzata attraverso la quale le farmacie erogano i

servizi di cui all'art. 2.

Art. 2

Campo di applicazione

1. Nel rispetto del modello organizzativo regionale, le farmacie, attraverso la postazione dedicata, possono operare quali canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

2. Sono esclusi dai servizi di cui al comma 1: a) le prestazioni prescritte su ricettario non del Servizio sanitario nazionale; b) gli esami di laboratorio ad accesso diretto; c) le urgenze di primo e secondo livello; d) le prestazioni per cui sia chiaramente indicata sull'applicazione collegata al sistema CUP, una diversa modalita' di prenotazione.

3. I servizi di cui al comma 1 saranno resi sulla base di specifiche convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi regionali fissano altresi' i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attivita' di cui al comma 1.

Art. 3

Procedura di prenotazione, pagamento e ritiro referti

1. La procedura di prenotazione, pagamento e ritiro referti di cui all'art. 2, che potra' essere attivata nelle farmacie secondo le modalita' tecniche previste dal successivo art. 4, dovra'

prevedere le seguenti fasi: a) Informativa e raccolta del consenso. In questa prima fase, viene illustrata all'assistito l'informativa di cui all'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e viene raccolto il relativo consenso al trattamento dei dati. La raccolta del consenso verra' annotata al fine di tenerne memoria per gli accessi successivi per finalita' analoghe, anche presso altre farmacie. Nel caso in cui il Sistema CUP preveda l'invio di SMS o messaggi di posta elettronica per ricordare all'assistito gli estremi della prenotazione ovvero per la conferma o la disdetta della stessa e invio di attestazioni di pagamento, occorrera' esplicitarlo nell'informativa e raccogliere separato consenso. In ogni caso le comunicazioni all'assistito attraverso SMS o posta elettronica non dovranno contenere indicazioni di dettaglio circa la tipologia di prestazione, l'esito e le credenziali d'accesso. b) Riconoscimento dell'assistito. La farmacia deve assicurare il corretto ed univoco riconoscimento dell'assistito che richiede l'accesso ai servizi del Sistema CUP. Ai fini dell'identificazione l'identita' dell'assistito e' verificata sulla base di idonei elementi di valutazione, anche mediante atti o documenti disponibili o esibizione di un documento di riconoscimento. Ai fini dell'accesso al servizio il cittadino dovra' esibire la Tessera Sanitaria. c) Prenotazione. Ai fini della prenotazione occorre esibire la prescrizione medica. La prenotazione avviene secondo criteri di scorrimento temporale senza discontinuita', offrendo all'assistito, in prima istanza, il primo posto libero estrapolato dall'intera offerta disponibile, nell'ambito territoriale di riferimento dell'assistito, e successivamente le ulteriori disponibilita', qualora l'assistito ne faccia richiesta, in coerenza con i criteri definiti per l'accesso alle diverse tipologie di prestazioni.
All'atto dell'inserimento dei dati ai fini della prenotazione delle prestazioni vengono effettuati opportuni controlli automatizzati, in grado di verificare per la specifica prestazione richiesta, l'eventuale pre-esistenza di altre prenotazioni della medesima prestazione, al fine di prevenire la prenotazione multipla di piu' prestazioni a fronte della stessa prescrizione medica nell'ambito dell'insieme delle strutture erogatrici di pertinenza del Sistema CUP. La farmacia, attraverso il Sistema CUP, puo' inoltre consentire al cittadino la disdetta o la variazione della prenotazione. d) Servizio di pagamento. Presso la farmacia, quale canale di accesso ai servizi del Sistema CUP, deve essere consentito il pagamento, anche mediante sistemi elettronici di pagamento, della quota di partecipazione a carico del cittadino, calcolata sulla base delle informazioni rilevate dalla prescrizione. e) Spedizione e ritiro dei referti. Il Sistema CUP puo' consentire al cittadino la possibilita' di richiedere la consegna presso la farmacia dei referti corrispondenti alle prestazioni effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate. Di tale modalita' deve essere data indicazione nell'informativa relativa al trattamento dei dati e acquisito specifico consenso per la singola prestazione. Nel caso in cui il cittadino si avvalga dell'opzione di consegna del referto presso la farmacia, il ritiro avviene mediante la consegna all'assistito del referto da parte dell'operatore della farmacia incaricato di tale servizio. Il referto puo' essere sia l'originale cartaceo in busta chiusa sia, qualora la struttura sanitaria presso la quale e' stata effettuata la prestazione preveda tale possibilita', una copia stampata del referto digitale, avente valore legale ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. In ogni caso devono essere adottati misure e accorgimenti atti a garantire che l'accesso dell'operatore al referto digitale sia effettuato solo ai fini della consegna dello stesso all'interessato, nonche' ad impedire la creazione di banche dati di referti digitali presso la farmacia. Il ritiro del referto puo' essere effettuato anche mediante delega ad un terzo, purche' questi produca una delega scritta del delegante accompagnata dalla copia di un documento di identita' dello stesso e un proprio documento d'identita' in corso di validita'.

Art. 4

Modalita' e regole tecniche

1. Le farmacie effettuano le prenotazioni di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale tramite il Sistema CUP di riferimento la cui connessione avviene preferibilmente attraverso le regole stabilite dal Sistema Pubblico di Connettivita' (SPC).

2. Le Regioni e Province Autonome, le aziende sanitarie titolari dei trattamenti dei dati o gli eventuali enti concessionari del Sistema CUP, coerentemente agli specifici accordi realizzati, provvederanno a: a) fornire alle farmacie l'accesso al sistema CUP di riferimento per via telematica, per le esclusive finalita' di fornitura del servizio di cui all'art. 2; b) formare gli operatori che utilizzeranno l'applicazione collegata con il Sistema CUP organizzando a tal fine apposite sessioni; c) fornire un servizio di Help Desk.

3. Sara' oggetto dell'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, previo parere dell'Autorita' Garante per la protezione dei dati personali, la definizione dei principi e dei criteri in base ai quali, in coerenza con le disposizioni del presente decreto, i correlati accordi regionali provvedono all'individuazione specifica di: a) modalita' e tempi di realizzazione; b) modalita' e tipo di collegamento; c) orari del servizio, comunque non inferiori a due terzi dell'orario di apertura previsto nei piani di turnazione; d) modalita' di riscossione delle quote a carico dell'assistito; e) modalita' e tempi di conservazione e consegna dei referti.

4. Le regioni, le Province autonome, le aziende sanitarie o gli eventuali enti concessionari del Sistema CUP, provvedono ad informare le farmacie, nella persona del farmacista titolare o del direttore responsabile, di eventuali variazioni relative all'offerta sanitaria, alle procedure di prenotazione, alle modalita' di pagamento e alle modalita' di ritiro dei referti.

Art. 5

Misure di sicurezza

1. Per l'effettuazione dei servizi di cui all'art. 2, le farmacie devono utilizzare postazioni dedicate e prevedere distanze di rispetto, che consentano l'erogazione del servizio in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

2. I trattamenti dei dati di cui all'art. 2, effettuati solo per le finalita' strettamente correlate all'erogazione del servizio, dovranno essere protetti adottando le misure di sicurezza di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003 ed alle linee guida dell'Autorita' Garante per la protezione dei dati personali per i referti online, definite nell'ambito degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, previo parere dell'Autorita' Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 6

Responsabilita'

1. Il farmacista titolare della farmacia o il direttore responsabile della farmacia ovvero l'operatore della farmacia individuato quale incaricato del trattamento dei dati nell'ambito del Sistema CUP rispondono degli eventuali errori nel processo di prenotazione, pagamento e consegna referti di cui all'art. 2, qualora siano dovuti a carenze nella gestione del servizio, a loro imputabili.

2. L'operatore della farmacia di cui al comma 1, qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura dei servizi di cui all'art. 2, e' sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale in conformita' a quanto previsto dall'art. 83, comma 2, lettera i), del decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 7

Obblighi informativi

1. Le Regioni, a seguito della stipula degli accordi di cui all'art. 2, hanno l'obbligo di informare gli utenti circa l'elenco delle prestazioni prenotabili attraverso le farmacie e l'elenco delle farmacie aderenti.

2. Il farmacista titolare di farmacia o il direttore responsabile della farmacia aderente agli accordi ha l'obbligo di rendere disponibile e consultabile agli utenti finali l'elenco delle prestazioni di cui al comma precedente.

Art. 8

Aziende Sanitarie territorialmente competenti

1. Nelle more dell'adozione, da parte delle Regioni, di specifiche modalita' di controllo, la verifica e la valutazione periodica della corretta applicazione del presente decreto sono effettuate dall'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Art. 9

Remunerazione dei nuovi servizi e requisiti minimi

1. L'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, fissa i principi ed i criteri per la determinazione della remunerazione, da parte del servizio sanitario, dei nuovi servizi di cui al presente decreto, da applicarsi nei correlati accordi di livello regionale.
L'accordo nazionale definisce altresi' i principi ed i criteri in base ai quali i correlati accordi regionali stabiliscono i requisiti minimi di idoneita' dei locali della farmacia nel cui ambito le

prestazioni sono erogate. Fino all'entrata in vigore degli accordi regionali i requisiti minimi dei locali sono quelli previsti dalle vigenti disposizioni di legge.

2. L'adesione delle farmacie ai nuovi servizi di cui al presente decreto e' subordinata all'osservanza di quanto disposto dall'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

3. L'attivazione e l'effettuazione dei nuovi servizi di cui al presente decreto non puo' comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

Art. 10

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente decreto sono da intendersi applicabili nelle singole Regioni in coerenza, nell'ambito e nei limiti degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, e delle disposizioni legislative regionali in materia.

2. Il presente decreto sara' trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione ed entra in vigore il 15° giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2011.

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 11, foglio n. 147.