

**IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

NELLA riunione odierna, in presenza del prof. Francesco Pizzetti, presidente, del dott. Giuseppe Chiaravalloti, vice presidente, del dott. Mauro Paissan e del dott. Giuseppe Fortunato, componenti e del dott. Daniele De Paoli, segretario generale;

Visto l'art. 154, commi 4 e 5, del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196);

Vista la documentazione in atti;

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

Relatore il dott. Giuseppe Chiaravalloti;

**PREMESSO**

Il Ministero della salute ha chiesto il parere del Garante in ordine a uno schema di decreto ministeriale concernente l'erogazione da parte delle farmacie di servizi di prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro dei relativi referti.

Il decreto è volto a dare attuazione all'articolo 1, comma 2, lettera f), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, (Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69) a norma del quale i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale concernono "la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano 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, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate".

La stessa norma prevede che le modalità di fruizione di tali servizi siano fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel Codice in materia di protezione dei dati personali e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante.

**RILEVATO**

Il parere è reso su una versione aggiornata dello schema di decreto che tiene conto degli approfondimenti e delle indicazioni rese dall'Ufficio del Garante ai competenti uffici del Ministero della salute nel corso di una riunione, volte a garantire un più elevato standard di tutela del diritto alla protezione dei dati personali.

Inoltre, il testo trasmesso dal Ministero per il parere risulta integrato secondo le indicazioni rese dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

Le osservazioni dell'Ufficio hanno riguardato l'esigenza di chiarire le modalità di fruizione dei servizi da parte degli utenti, di definire l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali degli interessati, conformemente alla legge, ed infine l'esigenza che siano individuate, come espressamente previsto dal decreto legislativo, misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali, anche ulteriori rispetto a quelle contenute nell'allegato B del Codice.

A quest'ultimo proposito, è stata richiesta l'individuazione di standard d'intervento che assicurino un'applicazione omogenea ed adeguata delle misure di sicurezza per tutte le Regioni, senza intaccare l'autonomia delle stesse.

**CONSIDERATO**

1. L'odierno schema di decreto recepisce, sostanzialmente, le indicazioni rese dall'Ufficio del Garante.

In particolare, all'articolo 3, la procedura di prenotazione, di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa e di ritiro dei referti richiama l'obbligo di rendere l'informativa all'interessato ai sensi dell'articolo 13 del Codice, nonché l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali.

Al fine di garantire la sicurezza dei dati e, più in generale, il rispetto delle garanzie previste dal Codice, lo schema di decreto stabilisce che le farmacie utilizzino postazioni dedicate e prevedano distanze di rispetto; inoltre, esso prevede che le misure di sicurezza siano definite in accordi regionali correlati ad un accordo collettivo nazionale, nel quale saranno individuati i principi e i criteri idonei ad assicurare un adeguato standard di sicurezza, previo parere, su ciascun accordo, del Garante (artt. 4 e 5).

2. Nondimeno, al fine di conformare pienamente la disciplina della materia ai principi e alle regole in materia di protezione dei dati personali si forniscono di seguito alcune ulteriori indicazioni.

2.1. L'articolo 3, comma 1, lett. e), dello schema consente agli assistiti di ritirare presso le farmacie una copia stampata del referto digitale avente valore legale ai sensi dell'articolo 23 del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. A tal riguardo è necessario prevedere 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 nonché ad impedire la creazione di banche dati di referti digitali presso la farmacia.

2.2. Per rispettare il principio di conservazione dei dati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario allo scopo per il quale sono stati raccolti (art. 11, comma 1, lett. e), del Codice), si ritiene necessario individuare adeguati termini di conservazione dei referti. A tal fine, all'articolo 4, comma 3, lett. e), dello schema dopo la parola "modalità" potrebbero essere inserite le parole "e tempi".

2.3. E' necessario prevedere che gli operatori della farmacia, individuati quali incaricati del trattamento dei dati nell'ambito del sistema CUP, non tenuti per legge al segreto professionale, siano sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale, in analogia a quanto previsto in ambito sanitario (art. 83, comma 2, lett. i), del Codice).

3. Si richiama, infine, l'attenzione dell'Amministrazione sui seguenti ulteriori aspetti.

3.1. L'articolo 3, comma 1, lett. a), dello schema stabilisce che nel caso in cui il sistema CUP preveda l'invio di SMS o messaggi di posta elettronica all'utente concernenti i servizi resi, tali comunicazioni non debbano contenere indicazioni di dettaglio circa la tipologia di prestazione, l'esito e le credenziali di accesso.

Al riguardo si ritiene opportuno chiarire se, come sembra, tale previsione trova applicazione nei confronti del farmacista e non dell'assistito, considerato che lo schema di decreto non sembra disciplinare alcun accesso diretto da parte del cittadino al sistema.

3.2. All'articolo 3, comma 1, lett. b), si ritiene opportuno che le modalità di riconoscimento dell'assistito da parte del farmacista siano disciplinate espressamente nel testo e non mediante rinvio a quelle previste dall'articolo 9, comma 4, del Codice, che attengono a fattispecie diverse da quella oggetto del presente decreto. Ove si intenda comunque mutare la disciplina prevista dal predetto articolo 9, si richiama l'attenzione sull'opportunità di prevedere la sola esibizione di un documento di riconoscimento e non anche l'allegazione di una sua copia.

#### **IL GARANTE**

esprime parere favorevole sullo schema di decreto ministeriale concernente l'erogazione da parte delle farmacie di servizi di prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro dei relativi referti, adottato ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera f), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, con le seguenti condizioni:

a) siano previsti 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 nonché ad impedire la creazione di banche dati di referti digitali presso la farmacia;

b) siano individuati adeguati termini di conservazione dei referti, inserendo, all'articolo 4, comma 3, lett. e), dello schema, dopo la parola "modalità" le parole "e tempi";

c) sia previsto che gli operatori della farmacia, individuati quali incaricati del trattamento dei dati nell'ambito del sistema CUP, non tenuti per legge al segreto professionale, devono essere sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale;

e con le seguenti raccomandazioni:

d) all'articolo 3, comma 1, lett. a), valuti l'Amministrazione di chiarire se, come sembra, la previsione delle modalità di inoltro di SMS e messaggi di posta elettronica dal sistema CUP all'utente trovi applicazione nei confronti del farmacista e non dell'assistito;

e) all'articolo 3, comma 1, lett. b), valuti l'Amministrazione di disciplinare le modalità di riconoscimento dell'assistito da parte del farmacista in maniera espressa e non mediante rinvio a quelle previste dall'articolo 9, comma 4, del Codice, avendo cura di prevedere la sola esibizione di un documento di riconoscimento e non anche l'allegazione di una sua copia.

*Roma, 19 gennaio 2011*

IL PRESIDENTE  
Pizzetti

IL RELATORE  
Chiaravalloti

IL SEGRETARIO GENERALE  
De Paoli