



*Il Ministro della Salute*

di concerto con

*Il Ministro dell'Economia e delle Finanze*

**VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421

**VISTO** il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante “*Codice dell’amministrazione digitale*”;

**VISTO** il regolamento (UE) n. 679/2016 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);

**VISTO** il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante “*Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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*” e, in particolare, l’articolo 2-sexies, comma 2, lettere t), u) e v), in considerazione del rilevante interesse pubblico al trattamento dei dati relativi alla dispensazione in un altro Stato membro dei medicinali oggetto di prescrizioni transfrontaliere rilasciate in Italia, per finalità di gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché per finalità statistiche;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

**VISTI**, in particolare, l’articolo 19 del regolamento (CE) n. 883/2004 e l’articolo 25 e seguenti, del regolamento (CE) n. 987/2009, che disciplinano l’erogazione delle prestazioni sanitarie, necessarie sotto il profilo medico, durante la dimora in altro Stato membro diverso da quello competente, e il relativo rimborso;

**VISTI**, inoltre, l’articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004 e l’articolo 26 del regolamento (CE) n. 987/2009, che regolano le procedure di autorizzazione e i rimborsi per i viaggi intesi a ricevere prestazioni cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza;

**VISTA** l'intesa, ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministero della salute, sul documento recante "*Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera*" (rep. atti n. 250/CSR del 21 dicembre 2017);

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 16 aprile 2018, n. 50, recante "*Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva*";

**VISTA** l'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente "*Il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016*" (Rep. atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014) e, in particolare, l'articolo 2 relativo alla mobilità transfrontaliera;

**VISTA** la direttiva (UE) n. 24/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e, in particolare, l'articolo 11, recante "*Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro*", il quale prevede che gli Stati membri garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio, possono essere dispensate, conformemente alla legislazione nazionale in vigore;

**VISTA** la direttiva di esecuzione (UE) n. 52/2012 della Commissione europea del 20 dicembre 2012 recante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, attuativa del predetto articolo 11, paragrafo 1, della direttiva (UE) n. 24/2011, che, all'articolo 3, prevede che gli Stati membri provvedano a che le ricette contengano i dati minimi indicati nell'allegato alla stessa direttiva;

**VISTO** il regolamento (UE) n. 283/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni e che abroga la decisione (CE) n. 1336/1997;

**VISTA** la decisione del Comitato misto SEE n. 153/2014, del 9 luglio 2014, che ha integrato l'allegato X dell'accordo sullo Spazio economico europeo n. 2015/88 con le citate direttive (UE) n. 24/2011 del 9 marzo 2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, e n. 52/2012 del 20 dicembre 2012 della Commissione europea;

**VISTA** la direttiva (CE) n. 83/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive direttive di modifica;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*";

**VISTA** la legge 6 agosto 2013, n. 96 recante "*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013*";

**VISTO** il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante "*Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro*" e, in particolare, l'articolo 8, il quale prevede che le prescrizioni mediche rilasciate nel territorio nazionale, per essere utilizzate in un altro Stato membro devono contenere almeno i dati stabiliti nell'allegato al decreto, conforme all'allegato alla direttiva (UE) n. 52/2012;

**VISTO** l'articolo 7 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, che istituisce, presso il Ministero della salute, il Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera,

che facilita lo scambio delle informazioni da rendere ai pazienti per esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e coopera con i Punti di contatto nazionale degli altri Stati membri dell'Unione europea e con la Commissione europea;

**VISTO** il regolamento (UE) n. 1724/2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre, 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012;

**VISTO** il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 11 marzo 2004 e successive modifiche, concernente la definizione delle caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria (TS) e quelle della Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), corrispettivo italiano della *European Health Insurance Card (EHIC)*;

**VISTO** l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente il Sistema Tessera sanitaria;

**VISTO** l'articolo 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in merito alla dematerializzazione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale;

**VISTO** il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, e successive modifiche, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche, tramite il Sistema di accoglienza centrale (SAC), anche tramite Sistemi di accoglienza regionali o provinciali (SAR) e l'allegato 1, paragrafo 4.1, del medesimo decreto, che prevede la possibilità di rilascio del "*promemoria dematerializzato*" della ricetta elettronica all'assistito;

**VISTO** il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 25 marzo 2020, recante "*Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 86 del 31 marzo 2020;

**VISTO** il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica. 17 ottobre 2024 recante "*Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT)*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. n. 270 del 18 novembre 2024, di attuazione dell'articolo 12, comma 15-ter, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sul cui schema il Garante per la protezione dei dati personali ha reso parere favorevole nella seduta del 12 settembre 2024 con il provvedimento n. 542, e che disciplina le modalità, nonché le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati, con cui il Sistema TS rende disponibile ai FSE, attraverso INI, anche i dati relativi alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica;

**VISTO** il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020 recante "*Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio 2021, e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, recante "Fascicolo sanitario elettronico 2.0", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 249 del 24 ottobre 2023;

**VISTI**, in particolare, i commi 6 e 7 del richiamato articolo 12, decreto legislativo n. 38 del 2014, secondo cui il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro si applica

anche ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nazionale, a eccezione dei “*medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 90 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219*”, ossia i medicinali per i quali il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante “*Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*”, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione;

**VISTO** il decreto del Ministero della salute 16 novembre 2007, recante “*Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano*” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 278 del 29 novembre 2007;

**VISTO** l'articolo 14 della citata direttiva (UE) n. 24/2011, secondo il quale “*L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online designate dagli Stati membri*”;

**VISTA** la decisione di esecuzione (UE) n. 1765/2019 della Commissione del 22 ottobre 2019 che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online* e che abroga la decisione di esecuzione (UE) n. 890/2011, attraverso la quale gli Stati membri aderenti, con il sostegno della Commissione, hanno sviluppato l'infrastruttura di servizi digitali di *eHealth - eHealth Digital Service Infrastructure* (eHDSI), per i servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza *online*, quale strumento informatico per lo scambio di dati sanitari, quali i dati sui pazienti contenuti nelle prescrizioni elettroniche, al fine di garantire la continuità dell'assistenza ai cittadini europei durante i loro soggiorni negli Stati membri diversi da quello di assistenza;

**VISTO** il considerando n. 20 della summenzionata decisione di esecuzione (UE) n. 1765/2019, che designa gli Stati membri, rappresentati dalle autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online*, titolari del trattamento dei dati personali effettuato attraverso l'infrastruttura di servizi digitali di *eHealth* per i servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *online*, mentre la Commissione europea, in quanto fornitrice di soluzioni tecniche e organizzative dell'infrastruttura di servizi digitali di *eHealth* per i servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *online*, procede al trattamento per conto degli Stati membri dei dati personali criptati dei pazienti tra i punti di contatti nazionali per l'*eHealth* ed è pertanto responsabile del trattamento, secondo le norme previste, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento UE 2016/679, nella relativa decisione di esecuzione (UE) 2019/1766;

**VISTA** la legge 30 dicembre 2025, n. 199 recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028*, la quale, all'articolo 1, prevede che:

- a) al comma 405, “*Al fine di assicurare la continuità assistenziale nell'ambito dell'Unione europea mediante la realizzazione di infrastrutture che prevedono appositi servizi di scambio transfrontaliero e consentono la traduzione e lo scambio delle ricette mediche elettroniche, del profilo sanitario sintetico, dei documenti clinici originali, dei referti di laboratorio, delle schede di dimissione ospedaliera e dei referti di diagnostica per immagini, tramite il Sistema tessera sanitaria, è autorizzata la spesa di euro 985.222 per l'anno 2026 e di euro 793.000 annui a decorrere dall'anno 2027, da gestire nell'ambito della vigente convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la società SOGEI S.p.A. Le risorse di cui al presente comma costituiscono incremento del limite di spesa annuo della medesima convenzione.*”;

- b) al comma 406, “*Agli oneri derivanti dal comma 405 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate al perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, indicate all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.*”;

**CONSIDERATO** che l'articolo 12, comma 9, del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 demanda a un apposito decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione delle caratteristiche e dei contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano, su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro;

**RITENUTO** necessario procedere alla definizione delle caratteristiche e dei contenuti delle prescrizioni di un medicinale rilasciate nel territorio italiano affinché le stesse possano essere riconosciute e utilizzate in un altro Stato membro;

**RITENUTO** di dover prevedere un termine congruo di conservazione dei dati trattati dal sistema *National Contact Point for eHealth* (NCPeH), individuato in dieci anni al fine di garantire agli interessati l'esercizio dei propri diritti e interessi;

**RITENUTO** di dover prevedere un termine congruo di conservazione dei documenti comprovanti la spesa ai fini del rimborso da parte delle Aziende sanitarie locali (ASL) del Servizio sanitario nazionale, individuato in cinque anni al fine di garantire agli interessati l'esercizio dei propri diritti e interessi;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con il provvedimento n. 3 del 16 gennaio 2025;

**ACQUISITA** 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 ..... (Rep. Atti n. \_\_\_/CSR)**;

## DECRETA

### Art. 1

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
  - a) «prescrizione transfrontaliera»: la ricetta di un medicinale, a carico o non a carico del Servizio sanitario nazionale, a eccezione di quelli soggetti a prescrizione medica speciale, di cui all'articolo 90 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, rilasciata all'interessato dal medico prescrittore nel territorio nazionale, utilizzata in un altro Stato membro, in conformità alla normativa vigente e con i contenuti minimi descritti nell'articolo 4 del presente decreto;
  - b) «NRE»: numero di ricetta elettronica, che costituisce l'identificativo univoco a livello nazionale di una ricetta elettronica a carico del Servizio sanitario nazionale;
  - c) «NRBE»: numero della ricetta bianca, non a carico del SSN, ripetibile e non ripetibile, elettronica che costituisce l'identificativo univoco al livello nazionale generato dal Sistema di accoglienza centrale (SAC);
  - d) «Stato membro»: stato facente parte dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo (SEE) ai sensi dell'accordo sullo Spazio economico europeo n. 2015/88, nel

quale è richiesto il riconoscimento della prescrizione transfrontaliera rilasciata in Italia;

- e) «farmacia estera»: è la farmacia situata sul territorio di uno Stato membro, ove è presentata una ricetta transfrontaliera rilasciata sul territorio nazionale italiano per la dispensazione di un medicinale;
- f) «NCPeH»: *National Contact Point for eHealth* - Punto di contatto nazionale per l'*eHealth* – è un sistema tecnico e organizzativo per la prestazione di servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *online*, istituito presso il Ministero della salute, nella qualità di autorità nazionale responsabile dell'assistenza sanitaria *online* sul territorio nazionale, che consente la trasformazione e la trasmissione delle prescrizioni farmaceutiche rilasciate sul territorio italiano per la dispensazione negli altri Stati membri, attraverso il *National Connector* italiano, realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze nell'ambito del Sistema TS;
- g) «infrastruttura eHDSI»: *eHealth Digital Service Infrastructure* – infrastruttura di servizi digitali di *eHealth* per i servizi informativi per l'assistenza sanitaria *online*, è l'infrastruttura informatica europea che consente la prestazione di servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *online* tramite gli NCPeH; essa comprende sia servizi generici sviluppati dagli Stati membri, definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera e) del regolamento (UE) n. 283/2014, come il *National Connector*, sia una piattaforma di servizi digitali essenziali, definita all'articolo 2, paragrafo 2, lettera d), dello stesso regolamento, sviluppata dalla Commissione;
- h) «*National Connector*»: componente dell'infrastruttura eHDSI che collega una o più infrastrutture nazionali a piattaforme di servizi chiave, come definiti nella decisione di esecuzione UE n. 1765/2019, effettuando le trasformazioni tra le codifiche previste tra lo Stato membro di prescrizione e quello di dispensazione. Il *National Connector* italiano è realizzato nell'infrastruttura del Sistema TS;
- i) «Sistema TS»: Sistema Tessera sanitaria, è il sistema informativo di cui è titolare, con riferimento alla ricetta dematerializzata di cui ai Decreti del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e 30 dicembre 2012, e per le finalità di cui al presente decreto, il Ministero dell'economia e delle finanze, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- l) «Punto di contatto nazionale»: è il punto di contatto nazionale per l'assistenza transfrontaliera, istituito presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 6 della direttiva (UE) n. 24/2011, e che, secondo quanto previsto all'articolo 7 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, facilita lo scambio di informazioni relative ai diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e ai dati da includere nelle ricette mediche rilasciate nello Stato italiano e destinate a essere spedite in un altro Stato membro per la loro dispensazione, e coopera strettamente con i Punti di Contatto Nazionale degli altri Stati membri e con la Commissione europea.

## Art. 2

### *Ambito di applicazione e finalità*

1. Il presente decreto disciplina, in coerenza con le disposizioni di cui all'articolo 12, commi 8 e 9, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, le caratteristiche e i contenuti delle prescrizioni transfrontaliere, rilasciate, in formato elettronico o cartaceo, nel territorio italiano e utilizzate per la dispensazione in una farmacia estera.

2. Nel caso in cui la farmacia estera ove si vuole chiedere la dispensazione del medicinale si trovi in uno Stato membro che non ha attivato gli scambi elettronici con l'Italia, o comunque su richiesta dell'interessato, la prescrizione transfrontaliera, contenente tutte le indicazioni e i requisiti di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, è rilasciata dal medico prescrittore in forma cartacea, ed è esibita per la dispensazione del medicinale in una farmacia estera.
3. Le prescrizioni transfrontaliere elettroniche, rilasciate dal medico prescrittore sul territorio nazionale, sono generate dal sistema NCPeH a partire dalle ricette elettroniche nazionali, nel momento in cui queste ultime sono richieste dalle farmacie estere degli Stati membri che hanno attivato gli scambi elettronici con l'Italia.
4. Per finalità statistiche e di monitoraggio delle prescrizioni transfrontaliere rilasciate nello Stato italiano e rese disponibili per la dispensazione in un altro Stato membro, il *National Connector* italiano consente alle unità organizzative della Direzione generale competente in materia di programmazione sanitaria, della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute e alla Ragioneria generale dello Stato, di accedere ai dati relativi alle suddette prescrizioni pseudonimizzati previa eliminazione degli elementi identificativi diretti dell'assistito, secondo le modalità specificate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.
5. La Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute invia alla Commissione europea le informazioni necessarie per il monitoraggio dei servizi fornendo i soli dati aggregati.

### **Art. 3**

#### *Dati riportati nelle prescrizioni transfrontaliere*

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, le prescrizioni transfrontaliere sono generate a partire dalle ricette elettroniche rilasciate dal medico prescrittore, secondo le modalità di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e successive modificazioni, e devono riportare i dati relativi all'assistito, al medico prescrittore e al medicinale prescritto, indicati nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

### **Art. 4**

#### *Limiti alle prescrizioni transfrontaliere*

1. Le prescrizioni transfrontaliere cartacee possono essere rilasciate per tutti i medicinali di cui è autorizzato il commercio in Italia, a eccezione di quelli soggetti a prescrizione medica speciale, di cui all'articolo 90 del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219.
2. Le prescrizioni transfrontaliere elettroniche possono essere generate esclusivamente per i medicinali individuati in un elenco pubblicato sul portale istituzionale del Ministero della salute entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto e periodicamente aggiornato.
3. Resta fermo il diritto del farmacista dello Stato membro, ove previsto dalla sua normativa nazionale, di rifiutarsi per ragioni etiche di dispensare il medicinale prescritto in Italia, ove il farmacista godrebbe dello stesso diritto.

## **Art. 5**

### *Dispensazione dei medicinali in altro Stato membro con le prescrizioni transfrontaliere*

1. Per richiedere la dispensazione di un medicinale con la prescrizione transfrontaliera elettronica in uno Stato membro che ha attivato gli scambi elettronici di dati con l'Italia, l'assistito fornisce alla farmacia estera prova della sua identità, esibendo un documento d'identità, il codice fiscale riportato sulla Tessera sanitaria e il NRE o NRBE riportato nella prescrizione.
2. La farmacia estera, tramite il *National Connector* estero, interroga il *National Connector* italiano, che a sua volta consulta il Sistema TS, per verificare l'esistenza e la spendibilità della prescrizione transfrontaliera elettronica, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 6, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011. Ricevuto l'esito positivo dal Sistema TS, il *National Connector* italiano accerta che la prescrizione transfrontaliera contenga i dati di cui all'articolo 3 e che non sussistano le esclusioni previste dall'articolo 4.
3. Se la verifica di cui al comma 2 ha esito positivo, il *National Connector* italiano genera e trasmette la prescrizione transfrontaliera al *National Connector* estero, secondo quanto previsto dal successivo articolo 6, e la farmacia estera dispensa il medicinale e invia le informazioni relative alla dispensazione del medicinale, attraverso il *National Connector* estero e italiano, al Sistema TS, ai sensi dall'articolo 1, comma 8, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, che chiude la procedura di dispensazione.
4. Se la verifica di cui al comma 2 ha esito negativo, il *National Connector* estero invia al farmacista estero un messaggio di errore e il medicinale non viene dispensato.
5. Le ricette elettroniche che contengono più di una prescrizione farmaceutica sono trasformate in tante prescrizioni transfrontaliere singole, quante sono le prescrizioni farmaceutiche contenute nella ricetta elettronica e sono utilizzate per un'unica dispensazione, conformemente a quanto avviene sul territorio nazionale. Nel caso di dispensazione parziale dei medicinali prescritti, la prescrizione non è più utilizzabile nelle farmacie, sia italiane sia estere.
6. Per richiedere la dispensazione di un medicinale con la prescrizione transfrontaliera cartacea in un altro Stato membro, l'assistito fornisce alla farmacia estera prova della sua identità e la prescrizione transfrontaliera in formato cartaceo, completa delle informazioni di cui all'articolo 3. In tal caso la farmacia estera dispensa il medicinale dopo aver effettuato le verifiche sulla identità dell'assistito e sulla validità della prescrizione transfrontaliera cartacea in base ai requisiti indicati dalla Direttiva UE 2012/52 e recepiti nell'allegato 1 del decreto legislativo n. 38 del 2014

## **Art. 6**

### *Servizi per la dispensazione delle prescrizioni transfrontaliere elettroniche*

1. Per la dispensazione delle prescrizioni transfrontaliere rilasciate in Italia e utilizzate in uno Stato membro che ha attivato gli scambi elettronici di dati con l'Italia, il *National Connector* italiano assicura servizi di collegamento tra il Sistema TS e il *National Connector* dello Stato membro della farmacia estera ove è richiesta la dispensazione, attraverso l'infrastruttura eHDSI, effettuando le trasformazioni necessarie tra le codifiche previste nei due Stati membri, necessarie per il riconoscimento della prescrizione transfrontaliera.
2. Al fine di assicurare i servizi di cui al comma 1, le regole tecniche e semantiche di trasformazione condivise a livello europeo, e i relativi aggiornamenti, sono comunicate dal Ministero della salute alla Ragioneria generale dello Stato per la implementazione del sistema NCPeH.

3. Dopo che il medicinale è stato dispensato nella farmacia estera, il *National Connector* italiano, ricevuta l'informazione della dispensazione dal *National Connector* dello Stato membro della farmacia estera, assicura il servizio di comunicazione della dispensazione al Sistema TS, che registra l'informazione di dispensazione del medicinale, affinché non sia possibile utilizzare la stessa prescrizione transfrontaliera per un medicinale già dispensato.
4. I servizi di cui ai commi 1 e 3, sono messi a disposizione dal *National Connector* italiano, secondo le regole e le modalità descritte nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto.
5. Il Sistema TS mette a disposizione dell'utenza un servizio di assistenza tecnica per fornire ai medici prescrittori e ai farmacisti esteri informazioni e supporto per garantire il regolare processo di dispensazione delle prescrizioni transfrontaliere elettroniche. Per tale finalità, il Sistema TS accede ai dati di cui all'articolo 3.

#### **Art. 7**

##### *Rimborso delle spese sostenute per le prescrizioni transfrontaliere*

1. Gli assistiti che utilizzano la prescrizione transfrontaliera sono tenuti a sostenere il costo dei medicinali dispensati nella farmacia estera, secondo le tariffe in vigore nello Stato di erogazione.
2. Ai fini del rimborso delle spese sostenute all'estero, si applica il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004.
3. In alternativa, i medesimi assistiti possono chiedere il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nelle modalità di cui al capo III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.
4. Nelle ipotesi di cui ai commi 2 e 3, i costi dei medicinali dispensati nella farmacia estera e sostenuti dall'assistito sono rimborsati secondo le tariffe in vigore nella regione o provincia autonoma di assistenza, al pari della dispensazione dello stesso medicinale nel territorio nazionale.
5. I documenti comprovanti la spesa occorsa per l'erogazione della prestazione di cui alla prescrizione transfrontaliera devono essere forniti anche nel rispetto di eventuali procedure fissate dalle regioni e dalle province autonome e sono conservati dalla ASL di appartenenza per cinque anni, decorrenti dalla data di presentazione degli stessi.

#### **Art. 8**

##### *Trattamento dei dati personali*

1. Il Ministero della salute è titolare di tutti i trattamenti effettuati come NCPeH e per tutte le componenti tecniche da esso utilizzate.
2. Il Ministero della salute designa il Ministero dell'economia e delle finanze responsabile del trattamento dei dati di cui al comma 1.
3. Il medico prescrittore è titolare autonomo dei dati inseriti nel Sistema TS, in fase di rilascio della ricetta elettronica.
4. Il Ministero dell'economia e delle finanze è titolare autonomo del trattamento dei dati, effettuato dal Sistema TS, relativi alla ricetta dematerializzata di cui ai Decreti del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e 30 dicembre 2022, e dei servizi di cui all'articolo 5, commi 2 e 3, da questo effettuati.

## **Art. 9**

### *Periodo di conservazione, diritti dell'interessato e informativa*

1. I dati trattati dal *National Connector* italiano per le finalità di cui all'articolo 2 vengono cancellati decorsi dieci anni dalla richiesta effettuata dal *National Connector* estero al *National Connector* italiano, prevista dall'articolo 5, comma 2.
2. Il Sistema TS non conserva i dati relativi ai servizi previsti all'articolo 5, comma 2, e all'articolo 6, comma 5.
3. I dati relativi alla dispensazione di cui all'articolo 5, comma 3, sono cancellati dal Sistema TS decorsi trent'anni dal decesso dell'assistito, con periodicità annuale.
4. Il periodo di conservazione dei dati per i trattamenti effettuati dal *National Connector* estero è stabilito da ciascun Stato membro, in conformità alle regole e principi contenuti nel regolamento (UE) n. 679/2016.
5. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17 e 18 del regolamento (UE) n. 679/2016, presentando apposita istanza al Ministero della salute secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni rese all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) n. 679/2016, mediante pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute.

## **Art. 10**

### *Valutazione di impatto e misure di sicurezza*

1. Il trattamento dei dati è esercitato secondo le modalità e con le misure di sicurezza, tecniche e organizzative, per la protezione dei dati stessi e contro la falsificazione delle prescrizioni transfrontaliere, descritte nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto, che sono periodicamente riesaminate e aggiornate sulla base della valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati, ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) n. 679/2016.

## **Art. 11**

### *Modalità di trasparenza*

1. Le regioni e le province autonome sono tenute a pubblicare tempestivamente le misure contenute nel presente decreto sui rispettivi siti *web* istituzionali e a individuare eventuali altre forme di diffusione ritenute idonee a tutelare del diritto di informazione dei cittadini e degli operatori sanitari, in conformità a quanto stabilito nella richiamata intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente le “*Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera*”.
2. Sono messi a disposizione degli interessati informazioni sull'utilizzo delle prescrizioni transfrontaliere attraverso:
  - a) il Punto di contatto nazionale e lo Sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi, di cui al regolamento (UE) n. 1724/2018;
  - b) il portale del Ministero della salute nella pagina dedicata alle prescrizioni transfrontaliere.

## **Art. 12**

### *Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi del National Connector italiano*

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati in apposite sezioni del sito *web* del Ministero della salute.
2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, il disciplinare tecnico allegato al presente decreto è aggiornato con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute, in coerenza con il decreto ministeriale di organizzazione del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

## **Art. 13**

### *Clausola di invarianza finanziaria*

1. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

## **Art. 14**

### *Disposizioni finali*

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti Organi di controllo, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E  
DELLE FINANZE

## **Allegato 1**

### **Disciplinare tecnico**

#### **Sistema TS: servizi telematici**

#### **Prescrizione transfrontaliera elettronica**

#### **Dati e relativo trattamento**

**INDICE**

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>SERVIZI PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI DELLE RICETTE TRANSFRONTALIERE ELETTRONICHE</b>	<b>5</b>
2.1	DESCRIZIONE DEI SERVIZI	5
2.2	MODALITÀ DI FRUIZIONE	5
2.3	ACCESSO AI SERVIZI	5
<b>3.</b>	<b><i>NATIONAL CONNECTOR</i></b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>RICETTA CON UNO O PIÙ FARMACI</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>CAMPI DELLA PRESCRIZIONE TRANSFRONTALIERA</b>	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>CONTROLLO MEDICINALI CONTENUTI NELLA PRESCRIZIONE</b>	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>SERVIZI PER FARMACIE ESTERE</b>	<b>11</b>
7.1	SERVIZIO PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ASSISTITO	11
7.2	SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA	12
7.3	SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA DA EROGARE	12
7.4	SERVIZI PER LA DISPENSAZIONE E PER L'ANNULLAMENTO DELL'EROGAZIONE	12
<b>8.</b>	<b>MISURE DI SICUREZZA</b>	<b>14</b>
8.1	MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE	14
8.2	REGISTRAZIONE OPERAZIONI E AUDIT	14
8.3	CANALI DI COMUNICAZIONE	15
8.4	PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI	15

8.5	SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO	15
8.6	SISTEMA DI BACKUP E DISASTER RECOVERY	15
9.	<b>SCAMBIO DATI IN FORMA PSEUDONIMIZZATA</b>	ERRORE. IL
	SEGNALIBRO NON È DEFINITO.	
	<b>APPENDICE 1 – ELENCO DEI REQUISITI DAL SITO <i>CONFLUENCE</i> DELLA COMMISSIONE EUROPEA</b>	<b>18</b>
	<b>1. MYHEALTH@EU REQUIREMENTS CATALOGUE</b>	<b>18</b>
	<b>APPENDICE 2 – AUTENTICAZIONE DEL PROFESSIONISTA SANITARIO, DAL SITO <i>CONFLUENCE</i> DELLA COMMISSIONE EUROPEA</b>	<b>22</b>
	<b>01. UNIQUELY IDENTIFY AND AUTHENTICATE THE HEALTH PROFESSIONAL (HP) IN COUNTRY OF TREATMENT</b>	<b>22</b>
	<b>02. FUNCTIONAL REQUIREMENTS (NORMATIVE)</b>	<b>22</b>
	02.01.1. MESSAGES THAT CAN OCCUR WITHIN THE HP PROCESSES	23
	<b>03. CONTEXT INFORMATION (NON-NORMATIVE)</b>	<b>23</b>
	03.01.1. LEVEL OF TRUST	24
	03.01.2. NON-NORMATIVE EXAMPLES OF WORKFLOWS	24

## 1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive i contenuti delle prescrizioni transfrontaliere, rilasciate in formato elettronico nel territorio italiano e i servizi informatici per la loro dispensazione in una farmacia estera.

Gli assunti di partenza sono i seguenti:

- In questo disciplinare tecnico non rientrano le ricette cartacee
- La prescrizione da parte del medico viene effettuata secondo le modalità tecniche del DM 2 novembre 2011

Le specifiche tecniche dei servizi e le informazioni a supporto dello sviluppo degli stessi, per entrambi gli argomenti trattati, sono pubblicati nel portale del Sistema TS [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it); nel caso dovessero insorgere necessità informatiche che prevedono la modifica sia della definizione dei campi dei tracciati tecnici sia dei valori da trasmettere ma che non cambiano la logica del trattamento descritto in questo documento, né la tipologia dei dati trattati o delle operazioni eseguite verranno apportate modifiche unicamente alle specifiche tecniche pubblicate nel portale del Sistema TS.

## 2. SERVIZI PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI DELLE RICETTE TRANSFRONTALIERE ELETTRONICHE

### 2.1 DESCRIZIONE DEI SERVIZI

Si descrivono di seguito le funzionalità necessarie alla trasmissione al Sistema TS delle ricette transfrontaliere elettroniche contenenti i dati di erogazione dei farmaci in esse contenute effettuate dalle farmacie estere.

### 2.2 MODALITÀ DI FRUIZIONE

I servizi descritti di seguito sono resi disponibili in modalità cooperativa tramite *web service*.

### 2.3 ACCESSO AI SERVIZI

Le possibilità di accesso ai servizi da parte degli attori coinvolti nel processo sono riassunte nella seguente tabella:

ID	Utente	Modalità	Autenticazione	Note
1	Farmacista estero	<i>Web service</i>	Il farmacista estero si autentica presso l' <i>Identity provider</i> del <i>country-B</i> (paese di erogazione del servizio), e tutti i dati verranno trasmessi al <i>country-A</i> (paese di affiliazione dell'assistito) tramite asserzione nel messaggio.	Il <i>country-A</i> (paese di affiliazione dell'assistito) è tenuto a controllare in ogni caso il livello di autenticazione dichiarato.

### 3. *NATIONAL CONNECTOR*

Ogni stato membro partecipante allo scambio di prescrizioni transfrontaliere deve realizzare una infrastruttura *software/hardware* detta *National Connector* (NC nel seguito).

Lo stato membro può implementare il modulo NC senza limitazioni e in piena autonomia, salvo rispettare una interfaccia di comunicazione con il modulo *OpenNCP* (fornito dalla Commissione Europea).

Il NC si pone tra il modulo *OpenNCP* (identico per tutti gli Stati Membri, salvo un modulo di possibile personalizzazione) e l'infrastruttura nazionale, che per le ricette italiane è SistemaTS.

Di fatto il NC Italiano è l'elemento di comunicazione che traduce richieste (e relative risposte) di Ricette Elettroniche dal formato europeo a quello italiano, e in grado di chiamare i servizi di *backend* del SistemaTS.

Offre quindi la possibilità di richiamare il *backend* per i seguenti servizi:

- 1) Identificare il paziente.
- 2) Verificare l'esistenza e la spendibilità della ricetta erogabile, noto il NRE.
- 3) Recuperare la ricetta da mostrare al farmacista.
- 4) Chiudere l'erogazione di un farmaco.
- 5) Annullare l'erogazione di un farmaco.

#### **4. RICETTA CON UNO O PIÙ FARMACI**

La prescrizione transfrontaliera richiede che vengano presentate ed erogate unicamente ricette con singole tipologie di prescrizioni (anche più confezioni di un farmaco, ma della stessa tipologia), mentre nelle ricette dematerializzate italiane è possibile rilasciare ricette anche relative a più di un farmaco.

Conseguentemente, solo nel caso di utilizzo all'estero della ricetta dematerializzata farmaceutica attraverso infrastruttura dedicata allo scambio europeo (*National Connector*), la prescrizione contenente più tipologie di farmaci viene divisa in più elementi perché venga accettata da tutti i sistemi di dispensazione esteri.

## 5. CAMPI DELLA PRESCRIZIONE TRANSFRONTALIERA

Nella seguente tabella vengono riportati i dati previsti nella prescrizione transfrontaliera, con l'indicazione dell'obbligatorietà del campo e specificazione della presenza o meno nella ricetta dematerializzata.

<b>Campo transfrontaliera</b>	<b>Obbligatorietà secondo linee guida UE</b>	<b>Presente in DEMA (sì/no/opzionale)</b>	<b>Note</b>
Cognome del paziente	Obbligatorio	Sì	
Nome del paziente	Obbligatorio	Sì	
Data di nascita del paziente	Obbligatorio	No	Recuperabile dal National Connector italiano
Data di emissione della ricetta	Obbligatorio	Sì	
Cognome del medico prescrittore	Richiesto (ammessi valori nulli)	Sì	
Nome del medico prescrittore	Richiesto (ammessi valori nulli)	Sì	
Qualifica professionale del medico prescrittore	Obbligatorio	No	È sufficiente indicare “medico” – in alcuni paesi europei sono consentite prescrizioni da parte di altro personale sanitario.
Dati di contatto diretto del medico prescrittore tra cui indirizzo di posta elettronica o numero di telefono o fax, preceduto dal prefisso internazionale	Opzionali	Opzionale	
Indirizzo dello studio professionale del medico prescrittore	Opzionale (Stato obbligatorio)	Opzionale	Sufficiente indicare “Italia”

Firma digitale del medico prescrittore	Non richiesta	No	
Denominazione generica del prodotto prescritto, ovvero Denominazione Comune Internazionale (DCI)	Opzionale	Opzionale	
Denominazione commerciale del prodotto prescritto se: il prodotto prescritto è un medicinale biologico	Opzionale	No	
Formulazione farmaceutica del prodotto prescritto: compresse, soluzione, ecc.	Obbligatorio	Opzionale	Se inviata è compresa nella descrizione del prodotto secondo l'archivio dei farmaci utilizzato dal medico
Quantità del prodotto prescritto	Obbligatorio	Opzionale	Dato dichiarato dal medico. Deve indicare il numero di confezioni da erogare per il farmaco richiesto.
Dosaggio del prodotto prescritto	Richiesto (ammessi valori nulli)	Opzionale	Dato o dichiarato dal medico. Se inviata è compresa nella descrizione del prodotto secondo l'archivio dei farmaci utilizzato dal medico
Posologia del prodotto prescritto	Opzionale	Opzionale	Dato non controllato, eventualmente dichiarato dal medico nel campo note testuali.
Codice Fiscale del paziente	Richiesto (ammessi valori nulli)	Sì	
NRE	Non richiesto	Sì	Numero di ricetta elettronica obbligatorio per individuazione della prescrizione elettronica da spendere all'estero

## **6. CONTROLLO MEDICINALI CONTENUTI NELLA PRESCRIZIONE**

Come previsto dall'art. 4 del decreto, le prescrizioni transfrontaliere possono essere rilasciate per tutti i medicinali di cui è autorizzato il commercio in Italia e nello stato membro di dispensazione, individuati e pubblicati sul portale del Ministero della Salute. Alcune ulteriori restrizioni sono possibili sia a livello europeo che italiano. Alcuni stati membri potrebbero rifiutare l'erogazione dei prodotti sulla base della loro legislazione interna.

## 7. SERVIZI PER FARMACIE ESTERE

I servizi per le farmacie estere sono definiti dalle specifiche della commissione Europea. In particolare, ogni operazione di richiesta deve essere trasformata in un messaggio rispondente a un profilo IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*, metodologia di integrazione di *standard* medicali), e sullo stesso profilo deve essere prodotta una risposta. Lo scambio di messaggi tra nazioni avviene tra i moduli *OpenNCP*, gli stati membri quindi devono esporre/ricchiamaire tramite le regole del profilo utilizzato per l'operazione.

In merito alla “presa in carico” della ricetta, ossia l'operazione che la rende indisponibile alla visualizzazione e al trattamento in tutte le altre farmacie, non si prevede un esplicito servizio: essa parte in maniera automatica alla richiesta della visualizzazione della specifica ricetta dall'estero. Lo stato di “presa in carico” persisterà fino alla sua erogazione, al suo rilascio (tramite una operazione eDiscard supportata da alcuni Stati) oppure, in assenza di ulteriori operazioni, dopo 30 minuti per timeout. In caso di timeout o rilascio, la ricetta torna erogabile.

### 7.1 SERVIZIO PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ASSISTITO

Il *Country-A* deve esporre un servizio per identificare il proprio assistito all'estero, al fine di valutare se ha diritto o meno all'erogazione; tale servizio deve rispondere al profilo IHE XCPD (*Cross-Country Patient Discovery*).

Il servizio ha in *input*:

- Il codice fiscale dell'assistito
- Le ultime 5 cifre della tessera sanitaria dell'assistito (da mostrare al farmacista)

Il servizio ha in *output*:

- Dati anagrafici del soggetto (da verificare con il documento mostrato al farmacista), oppure un errore se l'assistito non ha diritto all'erogazione.

## **7.2 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA**

Secondo le linee guida europee, il *Country-A* deve esporre un servizio per recuperare la lista delle ricette erogabili.

Questo servizio eredita il codice fiscale e i dati dell'assistito dal servizio precedente. Per l'Italia occorre fornire il NRE della ricetta, e in *output* si ottengono tutti i dati della ricetta, tra cui il farmaco da erogare.

Si segnala che, nonostante il NRE individui sempre e soltanto una ricetta, non si esclude che essa venga trasformata in più ricette transfrontaliere dal punto di vista del farmacista comunitario, quando contiene più tipologie di farmaci (vedi par. 4).

Il servizio deve essere esposto tramite interfaccia IHE con profilo XCA (*Cross-Community Access*).

## **7.3 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA DA EROGARE**

Il *Country-A* deve esporre un servizio per recuperare la ricetta da erogare effettivamente. Se la ricetta dematerializzata è stata divisa in più parti, ognuna corrispondente ad ogni singolo farmaco prescritto, si fa comunque riferimento solo a una di queste.

Il servizio deve essere esposto tramite interfaccia IHE con profilo XCA (*Cross-Community Access*). Sarà distinto dal precedente in base ai parametri inviati. Il servizio, sulla base dei parametri, ritorna in *output* i dati della ricetta in formato strutturato (L3) oppure non strutturato (L1).

Il servizio ritorna anche codici di errore in caso di impossibilità di erogare, sia per motivi tecnici che funzionali (es. alcuni farmaci sono esclusi dallo scambio transfrontaliero).

## **7.4 SERVIZI PER LA DISPENSAZIONE E PER L'ANNULLAMENTO DELL'EROGAZIONE**

Il *Country-A* deve esporre servizi per confermare la dispensazione avvenuta e eventualmente per annullarla.

In entrambi i casi, deve esporre un servizio che rispetti il profilo IHE di tipo *Cross-Enterprise Document Reliable Interchange* (XDR).

## 8. MISURE DI SICUREZZA

I requisiti di cui gli Stati Membri devono garantire corretta implementazione, anche in termini di sicurezza, sono dettagliati in documenti forniti alla Commissione Europea.

L'elenco dei requisiti è riportato nell'Appendice 1 del presente documento.

Di seguito, più in dettaglio, gli elementi principali.

### 8.1 MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE

Il professionista sanitario, medico o farmacista, deve autenticarsi con modalità sicure. In particolare deve essere effettuata l'autenticazione almeno a due fattori (nel *Country-B*), e il sistema ricevente (*Country-A*) deve verificare che l'inviante garantisce questo livello di fiducia (*level of trust*). Ulteriori dettagli sono consultabili sul sito *Confluence* della Commissione Europea, riportato in appendice 2.

### 8.2 REGISTRAZIONE OPERAZIONI E AUDIT

Con l'infrastruttura *OpenNCP* si eredita la struttura di *audit* come richiesto dalla Commissione Europea. Vengono pertanto registrati tutti i messaggi scambiati tra i moduli *OpenNCP* europei in formato tale da garantire il non ripudio, tramite asserzioni e firma. Non è richiesto esplicitamente un tempo di conservazione a livello europeo, ma per l'Italia si garantirà la presenza dei messaggi per dieci anni analogamente a quanto previsto dall'art. 9 comma 1 del Decreto. I principali dati registrati sono:

- Identificativo del medico o della farmacia, della parafarmacia che esegue l'operazione
- data-ora-minuti-secondi-millisecondi in cui si è effettuata l'operazione
- operazione richiesta
- esito della transazione
- identificativo della transazione
- eventuali caratteri di verifica ottenuti tramite algoritmi di *hash*

Eventuali *log* tecnici non contenenti le informazioni sopra indicate possono essere conservati per soli dodici mesi. Dodici mesi rappresentano un tempo standard di

conservazione per gli accessi ai sistemi. In particolare i principali log tecnici riguardano gli accessi e le modifiche ai sistemi operativi e ai sistemi di rete da parte di utenze autorizzate.

### **8.3 CANALI DI COMUNICAZIONE**

Ogni comunicazione di rete tra stati membri partecipanti allo scambio di prescrizioni transfrontaliere deve garantire un protocollo di comunicazione di livello minimo TLS1.2 con esclusione (e aggiornamento) dei cifrari non sicuri come ad esempio MD5.

### **8.4 PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI**

L'infrastruttura per gli scambi transfrontalieri delle ricette elettroniche disciplinata dal presente decreto non ha componenti esposte in *internet*. In particolare, lo scambio tra *OpenNCP* avviene tramite rete TESTA-ng, limitando già alla fonte la possibilità di attacchi. Resta comunque inteso che tutte le più moderne tecnologie di protezione dagli attacchi informatici sono implementate, sia a livello di progettazione e sviluppo (filosofia *Security By Design*), che di manutenzione (avvisi di potenziali vulnerabilità di terze parti a livello aziendale). Resta inoltre inteso che l'accesso a ogni macchina è protetto da *firewall* e richiede preventiva autorizzazione.

### **8.5 SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO**

Sono predisposti, da parte delle strutture di controllo e monitoraggio, degli allarmi alle console centralizzate. Questi consentono di visualizzare lo stato dei servizi e dei sistemi, di eseguire attività operative sui sistemi gestiti, ed effettuare una approfondita analisi diagnostica in caso di malfunzionamenti.

### **8.6 SISTEMA DI BACKUP E DISASTER RECOVERY**

E' previsto un sistema di backup dei dati in tempo reale e di *Disaster Recovery*.

Per ulteriori approfondimenti consultare il documento, prodotto come *deliverable* per la *compliance check* europea, dal nome:

NCPeH\_Compliance Check\_IS7\_v.1.0.docx

## **9. SCAMBIO DATI IN FORMA PSEUDONIMIZZATA**

Per garantire lo scambio dati in forma pseudonimizzata ma non riconducibile ad altri flussi (es. pseudonimizzazione CUNI/CUNA di cui al dm n. 262/2016), le informazioni personali (es. codice fiscale), saranno scambiate tramite algoritmo di hashing (minimo SHA-256 e fra quelli raccomandati dalle “Linee Guida Funzioni Crittografiche - Funzioni di Hash” pubblicate da ACN a dicembre 2023 con particolare riguardo alle specifiche di tali algoritmi) con SALT conservato in un database con adeguate policy di accesso e non comunicato al destinatario dei dati. In caso di SHA-256, ad esempio, se ad un codice fiscale:

AAABBB01A01H501X

viene applicato un SALT di semplice apposizione finale, quindi portando in input alla funzione di hashing:

AAABBB01A01H501XSALT

si ottiene come risultato (riportato in formato stringa):

b4a2271ba6c026ce561de42338ff18f8dde6a300690ed854808780e1ffb1c66f

## APPENDICE 1 – ELENCO DEI REQUISITI DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

### 1. MYHEALTH@EU REQUIREMENTS CATALOGUE

Page properties

<b>Target release</b>	W7-Operation Ready
<b>Document status</b>	DONE
<b>Document status date</b>	mag 22, 2023 11:54

Version history of the Requirements Catalogue

[Version history](#) of the Requirements Catalogue

Previous Requirements Catalogue versions

PDF exports of [the other catalogue versions](#)

**Search the MyHealth@EU Requirements Catalogue here:**

Cerca

[Add Product requirements](#)

<b>Titolo</b>	<b>Document status date</b>	<b>Document status</b>
<a href="#">01.01. Uniquely identify and authenticate the Health Professional (HP) in Country of treatment</a>	Dec 22, 2022 11:33	
<a href="#">01.02. Authorize Health Professional (HP) according to assigned roles and profiles</a>	Dec 22, 2022 11:35	

<b>Titolo</b>	<b>Document status date</b>	<b>Document status</b>
<a href="#">01. Ensure Health Professional (HP) Identification, Authentication and Authorization</a>	Dec 22, 2022 11:28	
<a href="#">02.01.01. Identification and authentication of a patient with demographic data</a>	Dec 22, 2022 10:33	
<a href="#">02.01.02. Creation of the national patient and document search file</a>	Apr 21, 2023 17:51	DONE
<a href="#">02.01. Uniquely identify the Patient</a>	Apr 3, 2023 15:42	
<a href="#">02. Ensure Patient Identification</a>	Dec 22, 2022 10:32	
<a href="#">03.01. Manage Incidents, Problems and Support services</a>	Dec 22, 2022 10:36	
<a href="#">03.02. Manage the changes to the cross-border services</a>	Dec 22, 2022 10:36	
<a href="#">03.03. Assess and validate the cross-border services</a>	Dec 22, 2022 11:41	
<a href="#">03.04. Education, training and awareness of the cross-border services</a>	Dec 22, 2022 11:41	
<a href="#">03. Create and apply policies and procedures to ensure trust between countries</a>	Dec 22, 2022 11:39	
<a href="#">04.01. Identify the applicable legal basis for processing personal and health data within MyHealth@EU</a>	Dec 22, 2022 11:43	
<a href="#">04.02. Identify the controller(s) and processor(s) of the personal and health data and their responsibilities</a>	Dec 22, 2022 10:39	
<a href="#">04.03. Inform data subjects about their rights as concerns the protection of their personal and health data</a>	Dec 22, 2022 11:44	
<a href="#">04.04. Ensure compliance of the MyHealth@EU central services with the applicable data protection provisions</a>	Dec 22, 2022 11:45	
<a href="#">04. Ensure lawful processing of personal and health data</a>	Dec 22, 2022 11:42	
<a href="#">06.01. Create the MyHealth@EU ePrescription(s) content</a>	Apr 3, 2023 15:47	
<a href="#">06.02. Transcode, translate and exchange cross-border the ePrescription/s</a>	Apr 3, 2023 15:48	

<b>Titolo</b>	<b>Document status date</b>	<b>Document status</b>
<a href="#">06.03. Display the ePrescription to the Health Professional</a>	Dec 22, 2022 11:51	
<a href="#">06. Make ePrescription available to HP</a>	Dec 22, 2022 11:48	
<a href="#">07.01. Create the MyHealth@EU eDispensation content</a>	May 3, 2023 08:14	DONE
<a href="#">07.02. Transcode, translate and exchange cross-border the eDispensation</a>	Apr 3, 2023 15:50	
<a href="#">07.03. Inform Country of affiliation about the dispensed medicine</a>	Dec 22, 2022 11:02	
<a href="#">07.04. Option to discard a previously performed dispensation</a>	Apr 3, 2023 15:51	
<a href="#">07. Handle Dispensation of medicine and Substitution</a>	Dec 22, 2022 11:51	
<a href="#">10.01. Ensure structured and coded information is exchanged between countries</a>	Apr 25, 2023 13:16	DONE
<a href="#">10.02. Ensure equivalent information is exchanged between countries</a>	Apr 25, 2023 13:16	DONE
<a href="#">10.03. Ensure understandable information is exchanged between countries</a>	Apr 25, 2023 13:16	DONE
<a href="#">10. Ensure high quality information (structured, equivalent, understandable) is exchanged between countries</a>	Apr 25, 2023 13:15	DONE
<a href="#">11.01.01 Ensure confidentiality of the services, data and systems</a>	Apr 25, 2023 13:18	DONE
<a href="#">11.01.02. Ensure integrity of the exchanged data</a>	Apr 25, 2023 13:18	DONE
<a href="#">11.01.03. Ensure service availability</a>	Apr 25, 2023 13:18	DONE
<a href="#">11.01.04.01. Detect anomalies by an applicative solution</a>	Apr 25, 2023 13:19	
<a href="#">11.01.04.02. Detect anomalies by a human intervention</a>	Apr 25, 2023 13:19	DONE
<a href="#">11.01.04. Detect service anomalies</a>	Apr 25, 2023 13:18	DONE

<b>Titolo</b>	<b>Document status date</b>	<b>Document status</b>
<a href="#">11.01. Ensure security of the services, data and systems</a>	Apr 25, 2023 13:17	DONE
<a href="#">11.02. Ensure and monitor service performance</a>	Apr 25, 2023 13:20	
<a href="#">11.03. Ensure traceability of the exchanged data</a>	Apr 25, 2023 13:20	
<a href="#">11.04. Ensure auditability of the exchanged data</a>	Apr 25, 2023 13:20	
<a href="#">11. Ensure the security, performance, traceability and auditability of the services, data and systems</a>	Apr 25, 2023 13:17	DONE
<a href="#">12.01. Handle the non-repudiation mechanism</a>	Apr 25, 2023 13:21	
<a href="#">12. Ensure the non-repudiation of the exchanged data</a>	Apr 25, 2023 13:21	
<a href="#">eP/eD Use Case</a>	Dec 22, 2022 10:27	
<a href="#">eP/eD Use case diagrams</a>	Dec 22, 2022 10:28	
<a href="#">eP/PA Use Case</a>	May 22, 2023 16:20	DONE
<a href="#">eP/PA Use case diagrams</a>	May 23, 2023 13:34	DONE
<a href="#">Example 1: Identification and authentication of a HP with a unique identifier</a>	Dec 22, 2022 10:30	
<a href="#">Example 2: Identification and authentication of a HP using an internet portal</a>	Dec 22, 2022 10:31	
<a href="#">Example 3: Identification and authentication of a HP using a local system</a>	Dec 22, 2022 10:31	
<a href="#">Exception Handling in MyHealth@EU</a>	May 17, 2023 17:24	DONE

## APPENDICE 2 – AUTENTICAZIONE DEL PROFESSIONISTA SANITARIO, DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

### 01. UNIQUELY IDENTIFY AND AUTHENTICATE THE HEALTH PROFESSIONAL (HP) IN COUNTRY OF TREATMENT

Page properties

<b>Document author</b>	MyHealth@EU Business Analyst
<b>Document status date</b>	dic 22, 2022 11:33
<b>Source document(s)</b>	<a href="#">PS Functional requirements</a> , <a href="#">eP Functional requirements</a> , <a href="#">Identity Management in MyHealth@EU</a>

### 02. FUNCTIONAL REQUIREMENTS (NORMATIVE)

- The Health Professional must be related to at least one Healthcare Provider Organization (HCPO) or to a Health Authority.
  - In every country involved in MyHealth@EU, a national authority or a group of regional authorities must exist, able to define/manage HCPOs from its domain, participating in MyHealth@EU. NCPeHs must keep the actual list of HCPO updated.
  - HPs identities will be managed in national domains. A national/regional authority will maintain the list of all HPs in its domain and provide it to its NCPeH. HCPO will provide to NCPeH the roles assigned to its HP (if necessary).
- Authentication of the HP with the national infrastructure's identity providers is needed when connecting to the system.
- NCPeH of Country of treatment must send to the NCPeH of Country of affiliation the authentication method used for the HP authentication.
- **The identification and authentication of a HP takes place in the National Infrastructure of Country of treatment and uses the below attributes:**

<b>Identity</b>	To be specified by country
<b>Identifier</b>	Card, HP personal code etc.
<b>Identity authority</b>	National organizations issuing ID cards for HPs Certification authorities, issuing public key certificates and attribute assertion
<b>Identity provider</b>	National organizations providing identities for entities by registering and distributing identifiers for entities.
<b>Domain of applicability</b>	Country of MyHealth@EU
<b>Claimant</b>	HP
<b>Identity verifier</b>	National domain
<b>Relying party</b>	NCP
<b>Dependencies</b>	Prerequisite of authentication

### ***02.01.1. MESSAGES THAT CAN OCCUR WITHIN THE HP PROCESSES***

---

HP must be registered in a national directory which is a part of the national infrastructure of Country B.

Regarding this process, the following (error) messages could show up:

- “The validation of HP’s identifier or identification and authentication data was not successfully completed.”
  - “The expected Level of trust is higher than the offered one.”
  - “The actual role of the HP is not authorised for eHealth DSI.”
- 

## **03. CONTEXT INFORMATION (NON-NORMATIVE)**

---

- Identification verifies who is the person trying to access the system.
- Authentication verifies if the person is the one s/he pretends to be.

### ***03.01.1. LEVEL OF TRUST***

---

Within the MyHealth@EU environment HPs must be able to rely on the authentication of other entities by an Identity Provider (IdP). To establish trust, certain security requirements must be met, depending on the role of the eHealth DSI actor.

The level of trust is based on authentication and the quality of attributes and must encompass all relevant factors that drive these qualities:

- The assurance level of the registration phase (identity and attribute proofing, credential issuing, quality of the registration authority).
- The assurance level of the electronic authentication phase (like token quality, authentication protocol, platform security).

The relying party has to place sufficient confidence in the authentication and attribute assertions which will be set up by the country according to any binding agreement signed by the NCPeHs.

### ***03.01.2. NON-NORMATIVE EXAMPLES OF WORKFLOWS***

---

#	Type	Workflow
1	Functional (non-normative)	<a href="#">Example 1: Identification and authentication of a HP with a unique identifier</a>
2	Functional (non-normative)	<a href="#">Example 2: Identification and authentication of a HP using an internet portal</a>
3	Functional (non-normative)	<a href="#">Example 3: Identification and authentication of a HP using a local system</a>