



Ministero dell'Economia e delle Finanze

di concerto con il

MINISTERO DELLA SALUTE

VISTO l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni (Sistema Tessera Sanitaria);

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 12 novembre 2011, n. 264, e successive modificazioni e integrazioni, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche, tramite il Sistema di Accoglienza Centrale (SAC), anche tramite Sistemi di Accoglienza Regionali o Provinciali (SAR);

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 30 dicembre 2020, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 gennaio 2021, n. 11, concernente la dematerializzazione delle ricette farmaceutiche non a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);

VISTO l'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, concernente la possibilità, per gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, di effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

VISTO il Regolamento n. 2016/679/UE 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 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, concernente "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali,

nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)”;

ACQUISITO il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con provvedimento n. 400 del 24 novembre 2022, ai sensi dell’articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2016/679 e recepita, nel Disciplinare tecnico allegato al presente decreto, l’indicazione di adeguare, entro sei mesi dall’entrata in vigore del presente decreto, le modalità di autenticazione informatica degli utenti ai servizi offerti attraverso il Sistema Tessera Sanitaria;

DECRETA

Articolo 1

Modifiche al decreto 30 dicembre 2020

1. Al decreto 30 dicembre 2020 citato nelle premesse sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) all’articolo 1, comma 1, dopo la lettera i) è aggiunta la seguente:

“j) “parafarmacia”: esercizio commerciale di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, che effettua attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.”;
 - b) all’articolo 2, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

“4-bis. A fronte dell’utilizzo presso una parafarmacia da parte dell’assistito della ricetta di cui al presente articolo recante esclusivamente farmaci non soggetti a obbligo di prescrizione medica, il SAC rende disponibile alla medesima parafarmacia le funzionalità per l’invio dei dati della prestazione erogata con le medesime modalità di cui al Decreto 2 novembre 2011, anche tramite servizi web.”;
 - c) all’articolo 2, comma 6, le parole “di cui al comma 4 e,” sono sostituite dalle seguenti:

“di cui ai commi 4 e 4-bis e,”;
 - d) all’articolo 3, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

“2-bis. Limitatamente alle ricette di cui all’art. 2, comma 4-bis del presente decreto, il SAC estende anche alle parafarmacie le funzionalità di cui al comma 2 del presente articolo.”;

e) dopo l'articolo 4, è inserito il seguente:

“Articolo 4-bis

(Trattamento dei dati e modalità tecniche attuative)

- 1. Le modalità tecniche per l'attuazione di quanto previsto dal presente decreto sono riportate nell'allegato disciplinare tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto.*
- 2. Le specifiche tecniche dei servizi e le informazioni a supporto dello sviluppo degli stessi sono pubblicati nel portale del Sistema TS (www.sistemats.it). 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 nel portale del Sistema TS.”*

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

IL MINISTERO

DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Il Ragioniere Generale dello Stato

dott. Biagio Mazzotta

(firmato digitalmente)

IL MINISTERO

DELLA SALUTE

Il Segretario Generale

dott. Giovanni Leonardi

(firmato digitalmente)