



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

DOTT. FEDERICO D'ANDREA
PRESIDENTE OMCEO NOVARA

segreteria.no@pec.omceo.it

Oggetto: riscontro a richiesta di chiarimenti in materia di alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) da parte degli esercenti la libera professione - OMCEO NOVARA.

In merito alla nota del 4.5.2026 concernente la fattispecie indicata in oggetto si rileva quanto segue.

In via di premessa occorre precisare che la materia in esame appartiene in primis alla competenza del Ministero della salute.

Ad ogni buon conto questa Federazione non si esime dal rispondere alla richiesta di parere posta da codesto Ordine.

Occorre, inoltre, ricordare, come evidenziato nella comunicazione n. 6/2025, che la **Legge 30 dicembre 2024 n. 207 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027) all'articolo 1, commi 317-318** (“Dematerializzazione delle ricette mediche cartacee per la prescrizione di farmaci a carico del SSN, dei SASN e dei cittadini”), prevede che **“317. al fine di potenziare il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva nonché garantire la completa alimentazione del fascicolo sanitario elettronico, tutte le prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, dei servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile (SASN) e dei cittadini sono effettuate nel formato elettronico di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, e al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio 2021. 318. Le regioni, nell'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza e controllo, assicurano, per mezzo delle autorità competenti per territorio, l'attuazione del comma 317”**.

La suddetta norma prevede quindi che dal 2025 tutte le ricette mediche siano emesse in formato elettronico (comma 317) anche allo scopo di poter affluire direttamente al sistema del Fascicolo sanitario elettronico (FSE).

Si rileva, altresì, che il comma 10-quinquies dell'articolo 5, (Norme in materia di ricetta elettronica) del D.L. n. 200/2025, convertito in legge 27 febbraio 2026, n. 26, recante “Disposizioni urgenti in materia di termini normativi”, modifica il

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

comma 6 dell'articolo 4 del D.L. n. 198 del 2022, **rendendo permanente** l'applicazione, prevista fino al 31 dicembre 2025 dalla disposizione oggetto di modifica, delle **modalità di utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica** e di utilizzo del promemoria della ricetta elettronica presso le farmacie, stabilite dagli articoli 2 e 3 dell'ordinanza n. 884 del 31 marzo 2022 del Capo del Dipartimento della protezione civile. Come previsto dal citato articolo 4, comma 6, del D.L. n. 198 del 2022, tali modalità si applicano anche all'invio del numero di ricetta elettronica (NRE) mediante posta elettronica.

Occorre all'uopo precisare che tale suddetta disposizione (in materia strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica) prevede una statuizione ben diversa da quella di cui ai commi 317-318 dell'art. 1 della Legge 30 dicembre 2024 n. 207, disciplinanti più nello specifico la dematerializzazione delle ricette cartacee.

Orbene, dal complesso delle disposizioni richiamate emerge che l'obbligo di alimentazione del FSE è strettamente correlato ai flussi informativi del Servizio Sanitario Nazionale e all'attività svolta nell'ambito del medesimo, con particolare riferimento alle strutture pubbliche e private accreditate e agli esercenti le professioni sanitarie che operano in tale contesto.

Infatti, l'alimentazione del FSE è prevista per aziende sanitarie locali, strutture pubbliche del SSN, strutture private accreditate, strutture autorizzate e esercenti professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia, nei limiti delle responsabilità assegnate.

Allo stato della normativa primaria nazionale non si rinviene una previsione espressa che imponga in modo generalizzato l'obbligo di alimentazione del FSE in capo al sanitario, che eserciti esclusivamente in regime libero-professionale privatistico puro, in assenza di accreditamento o convenzionamento con il SSN.

Resta tuttavia ferma la necessità di verificare eventuali disposizioni regionali attuative o specifiche previsioni organizzative che possano disciplinare forme di interoperabilità o di conferimento documentale anche per i professionisti non accreditati o convenzionati.

Pertanto, **in assenza di specifiche disposizioni regionali che dispongano diversamente, il libero professionista medico o odontoiatra in regime privatistico puro non risulta destinatario di un obbligo diretto e automatico di alimentazione del FSE** analogo a quello previsto per i soggetti del SSN, potendosi, eventualmente, se e ove previsto, configurare invece un'eventuale facoltà del professionista in tal senso.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Si rileva, inoltre, che dal 1° gennaio 2025, ai sensi della Legge 30 dicembre 2024 n. 207, articolo 1, commi 317-318, sia obbligatoria la dematerializzazione delle ricette bianche tramite il portale Sistema TS. La dematerializzazione è quindi obbligatoria per tutte le ricette mediche, incluse le "ricette bianche" (fascia C, a carico del cittadino).

I liberi professionisti (medici e odontoiatri) devono usare il portale SISTEMA TS (con SPID/CIE) per generare il codice NBRE (Numero Ricetta Bianca Elettronica), da fornire al paziente per il ritiro in farmacia, anche senza promemoria cartaceo. Permane, pertanto, l'obbligo da parte del professionista puro così come previsto dalla legge.

Ciò detto, risulta allo stato attuale, che le ricette in formato cartaceo vengano ancora accettate dalle farmacie non essendo prevista alcuna sanzione al riguardo.

In conclusione, stante quanto sopra esposto, quanto al profilo sanzionatorio, si rileva che le norme sopra richiamate non prevedono, allo stato, una specifica sanzione amministrativa diretta e tipizzata nei confronti del libero professionista in regime privatistico puro (nel caso di specie lo psichiatra) che non alimenti il FSE, in assenza di un obbligo giuridico espresso. In tal caso, la mancata alimentazione del FSE in assenza di obbligo giuridico, non determina di per sé illecito o violazione deontologica.

Diversamente, nell'ambito del SSN, l'alimentazione dei flussi informativi può assumere rilevanza contrattuale e organizzativa, con eventuali conseguenze amministrative.

Resta fermo che, qualora il professionista sia tenuto, in forza di disposizioni regionali o di accordi specifici, all'utilizzo di determinati sistemi informativi, l'eventuale inadempimento potrà assumere rilievo sotto il profilo amministrativo o contrattuale.

In altri termini per il medico che esercita esclusivamente in libera professione pura presso il proprio studio privato, con partita IVA, non si rinviene allo stato una previsione generale che imponga l'invio sistematico al FSE di ogni documento clinico prodotto. Tuttavia, l'obbligo di dematerializzazione delle ricette dal 2025 (Legge 30 dicembre 2024 n. 207 all'articolo 1 commi 317-318) impone l'adeguamento per le prescrizioni farmaceutiche, a prescindere dalle modalità di dispensazione dei farmaci. Diverso è il caso delle strutture sanitarie private accreditate o convenzionate e, più in generale, dei contesti in cui la prestazione si inserisca in un flusso organizzato soggetto agli obblighi previsti dal quadro nazionale di attuazione del FSE 2.0.

Permangono, in ogni caso, gli obblighi generali in materia di corretta tenuta della documentazione sanitaria, tutela dei dati personali (Reg. UE 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.) e rispetto dei principi deontologici.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Inoltre, il diritto all'oscuramento è espressamente riconosciuto all'assistito e deve essere garantito in modo tale che i soggetti abilitati alla consultazione per finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza né del documento oscurato né del fatto che l'oscuramento sia stato esercitato.

Ne consegue che, sul piano tecnico e operativo, l'architettura del sistema è chiamata a evitare che la mera presenza di un documento nel FSE, o della sua catena informativa, riveli di per sé dati ulteriori sulla sfera psichiatrica o psicoterapeutica del paziente oltre quanto consentito dalla disciplina sull'oscuramento.

Dunque, il diritto all'oscuramento deve essere rispettato in modo sostanziale e non meramente formale.

Occorre altresì precisare che in assenza di un obbligo giuridico espresso di alimentazione del FSE per il libero professionista puro, non può configurarsi una responsabilità civile o deontologica per la mancata trasmissione di dati al sistema centrale quando l'omissione sia coerente con il perimetro normativo applicabile. Resta fermo che il medico deve comunque assicurare la corretta tenuta della documentazione clinica, l'appropriatezza del consenso informato, la tutela del segreto professionale e il rispetto della normativa privacy nei trattamenti effettuati nel proprio studio.

Sul versante tecnico-organizzativo, questa Federazione ha più volte segnalato alle istituzioni competenti l'esigenza di accompagnare l'implementazione del FSE con supporto, formazione e un congruo periodo di adattamento, specie per i professionisti che operano fuori da sistemi informativi già interoperabili. Ciò significa che l'assenza di software già interfacciati con i nodi regionali non incide di per sé sul segreto professionale, ma rende opportuna una soluzione organizzativa che consenta, ove l'invio sia dovuto o scelto, di operare con strumenti conformi e sicuri.

Resta in ogni caso raccomandabile adottare procedure interne e soluzioni tecniche che preservino al massimo riservatezza, continuità assistenziale e tracciabilità documentale.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005