

Decreto ministeriale 11 maggio 2010
Gazzetta Ufficiale 26 maggio 2010, n. 121

Modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza

IL MINISTRO DELLA SALUTE

- Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, articolo 1, commi 2 e 3, recante l'istituzione del Ministero della salute;
- Visti gli articoli 60 e 62 del Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";
- Visto il Decreto ministeriale 1° luglio 1976, concernente "Impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 luglio 1976, n. 185;
- Visto il Decreto ministeriale 15 marzo 1985, concernente "Modificazioni al Decreto ministeriale 1° luglio 1976 relativo all'impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 aprile 1985, n. 81;
- Visto il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- Visto il Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante "Codice dell'amministrazione digitale";
- Visto il Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 23 gennaio 2004, recante "Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione in diversi tipi di supporto" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 febbraio 2004, n. 27;
- Vista la circolare dell'Agenzia delle entrate n. 36/E del 6 dicembre 2006: Decreto ministeriale 23 gennaio 2004 - Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici e alla loro riproduzione in diversi tipi di supporto;
- Vista la risoluzione dell'Agenzia delle entrate n. 14/E del 21 gennaio 2008: conservazione elettronica;
- Visto l'articolo 16 della legge 23 gennaio 2009, n. 2, recante "Riduzione dei costi amministrativi a carico delle imprese";
- Visto il Decreto del Presidente della Repubblica del 15 dicembre 2009, di nomina a Ministro della salute del prof. Ferruccio Fazio, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 292, del 16 dicembre 2009;

DECRETA:

Articolo 1

1. Il Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”, ai fini del presente decreto viene di seguito denominato Testo unico.

2. La registrazione delle movimentazioni delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al Testo unico può essere effettuata, in alternativa al registro cartaceo, utilizzando un registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, tenendo conto di quanto di seguito specificato:

- a) il registro informatico è unico ed è realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;
- b) ogni movimento è registrato a sistema informatico contestualmente alla effettiva movimentazione della sostanza, medicinale o composizione;
- c) ogni movimento viene memorizzato a sistema informatico utilizzando due numeratori:
 - 1) numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;
 - 2) numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione;
- d) in ogni caso sono specificate l'origine, la destinazione e la giacenza della sostanza, medicinale o composizione;
- e) è riportato il riferimento all'opportuno documento che giustifica l'entrata o l'uscita della sostanza, del medicinale o della composizione, che deve essere consultabile anche separatamente dal sistema informatico;
- f) il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni prevede la registrazione “di chiusura annuale”, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 62 del Testo unico, secondo lo schema grafico e del contenuto di informazioni di cui all'allegato 1 del presente decreto (chiusura annuale), il registro informatico prevede inoltre una registrazione “di periodo”, da effettuarsi con frequenza almeno mensile, secondo lo schema grafico di cui all'allegato 2 (registrazione di periodo) del presente decreto;
- g) la registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, oppure, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformità alle disposizioni del Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71 di tale decreto;
- h) fatto salvo il ricorso alle modalità di conservazione sostitutiva di cui alla lettera g), il responsabile della tenuta del registro indica, per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale, il numero di pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina;
- i) i dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati in conformità a quanto previsto dal Testo unico;
- j) l'obbligo di vidimazione, di cui all'articolo 60, comma 1 del Testo unico, è sostituito per il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, dalla comunicazione di cui al successivo articolo 2, comma 1, lettera b).

Articolo 2

1. L'adozione del registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni di cui all'articolo 1, comporta le seguenti misure di sicurezza:

- a) è responsabile della tenuta del registro previsto dall'articolo 60, comma 1 del Testo unico, il legale rappresentante, in solido con la persona qualificata o la persona responsabile, dell'ente o impresa autorizzata ai sensi dell'articolo 17 del Testo unico o il titolare della farmacia; è responsabile della tenuta del registro previsto dall'articolo 60, comma 3 del Testo unico, il dirigente medico preposto all'unità operativa delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- b) l'adozione del registro informatico è preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all'Azienda sanitaria locale competente per territorio;
- c) il responsabile del registro può delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne. Le modalità di accesso rispettano le misure minime di sicurezza di cui all'allegato B del decreto legislativo n. 196/2003;
- d) in caso di registrazione di movimenti formalmente o sostanzialmente errati, si procede a sanare la situazione con la registrazione su altro rigo degli specifici e puntuali movimenti di rettifica, mantenendo a futura memoria la registrazione dei movimenti precedenti e annotando l'errore con riferimento al rigo di correzione;
- e) in caso di malfunzionamento del sistema informatico, le movimentazioni devono essere registrate temporaneamente su un modulo cartaceo conforme all'allegato 1, seguendo una numerazione provvisoria; al ripristino del sistema informatico i movimenti dovranno essere tempestivamente registrati a sistema in prosecuzione con le numerazioni gestite prima dell'interruzione del servizio. Ad avvenuta registrazione sul registro informatico, la registrazione temporanea su modulo cartaceo può essere eliminata.

Articolo 3

1. Il responsabile della tenuta del registro rende disponibili, in qualsiasi momento, entro il periodo previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera i), le registrazioni "di periodo" e "di chiusura annuale", nelle forme previste per la modalità di conservazione scelta, per la consultazione da parte delle autorità competenti.

Articolo 4

1. I decreti ministeriali 1° luglio 1976 concernente "Impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni" e 15 marzo 1985 concernente "Modificazioni al decreto ministeriale 1° luglio 1976 relativo all'impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni", riportati in premessa, sono abrogati.

Il presente decreto entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.