



Regione Liguria – Giunta Regionale

Atto N° 477-2023 - Seduta N° 3809 - del 26/05/2023 - Numero d'Ordine 18

Prot/2023/407840

Oggetto APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI, AUSILI E PRESIDI PER L'ASSISTENZA INTEGRATIVA PER PAZIENTI DIABETICI IN NOME E PER CONTO DEL SSR (DPC) E PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI PRENOTAZIONI SANITARIE (ATTRAVERSO LE PIATTAFORME "PRENOTO SALUTE FARMACIE" E ISES CUP-WEB") NELLE AZIENDE SOCIO SANITARIE LIGURI 1, 2, 3, 4, 5.

Struttura Proponente Dipartimento salute e servizi sociali

Tipo Atto Deliberazione

Certificazione delle risultanze dell'esame dell'Atto

Presidente GIOVANNI TOTI - Presidente, partecipanti alla seduta:

Componenti della Giunta		Presenti	Assenti
Giovanni TOTI	Presidente della Giunta Regionale	X	
Alessandro PIANA	Vicepresidente della Giunta Regionale		X
Andrea BENVEDUTI	Assessore	X	
Simona FERRO	Assessore	X	
Giacomo Raul GIAMPEDRONE	Assessore	X	
Angelo GRATAROLA	Assessore	X	
Augusto SARTORI	Assessore	X	

Marco SCAJOLA	Assessore	X	
		7	1

Relatore alla Giunta GRATAROLA Angelo

Con l'assistenza del Segretario Generale Avv. Pietro Paolo Giampellegrini e del Segretario di Giunta Dott.ssa Roberta Rossi

La Giunta Regionale

All'unanimità ha approvato il provvedimento

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett. A punto 1 sub g

Elementi di corredo all'Atto:

- ALLEGATI, che ne sono PARTE INTEGRANTE E NECESSARIA
-

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI:

- Il DPR 8 luglio 1998, n. 371 “Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e ss.mm.ii.;
- il DL 18 settembre 2001, n. 347 “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” convertito con modificazioni dalla Legge 16 novembre 2001, n. 405 e, in particolare, l'art. 8 (Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti);
- il D.lgs. 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”;
- il DPCM 12.01.2017 “Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- il D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”;
- il D.lgs. 5 agosto 2022, n. 138 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”.

RICHIAMATE le leggi regionali:

- 7 dicembre 2006, n. 41 “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e ss.mm.ii.;
- 29 luglio 2016, n. 17 “Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria” e ss.mm.ii.;
- 27 ottobre 2022, n. 13 “Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale” e, in particolare, l'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), che stabilisce che “... la Regione, al fine di garantire equità di accesso e capillarità

di offerta, utilizza il modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT, uniforme su tutto il territorio regionale, attraverso l'adozione di specifico elenco dei farmaci erogabili, elaborato e monitorato dalla commissione tecnica, da istituirsi con apposita deliberazione della Giunta regionale”.

VISTI altresì i seguenti decreti ministeriali relativi all'area della farmaceutica e delle prestazioni farmaceutiche erogate dal SSN:

- 31 luglio 2007 *“Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto”*;
- 16 dicembre 2010 *“Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”*;
- 8 luglio 2011, *“Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”*;
- 11 dicembre 2012, *“Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009”*.

RICHIAMATE le proprie deliberazioni nn.:

- 7, del 13.01.2017 *“Approvazione principi, criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale”* con la quale si è stabilito che A.Li.Sa. presieda, tra l'altro, alle funzioni relative a farmaceutica e protesica;
- 228, del 24.03.2017 *“Attribuzione funzioni A.Li.Sa. Art 3, comma 2, lett. p) L.R. 17/16”*;
- 426, del 1.5.2019 *“Accordo distribuzione farmaci da parte farmacie pubbliche e private convenz. in nome e per conto del SSR (DPC) e fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende SocioSanitarie” da stipularsi tra A.Li.Sa. e le Assoc. delle Farmacie. Recepimento*”, con la quale:
 - è stato recepito lo schema di *“Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5”*, di durata triennale a partire dal primo giugno 2019;
 - si è previsto che lo schema di Accordo, da stipularsi tra l'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) e le Associazioni delle farmacie pubbliche e private convenzionate, comprendesse anche la proposta di sperimentazione della durata di sei mesi, per l'estensione - sempre previo accordo con le Associazioni delle farmacie interessate sulle modalità e tempi di attuazione - relativa alla possibilità d'integrare la distribuzione dei farmaci anche con la distribuzione dei dispositivi medici, da realizzare nell'area metropolitana genovese;
- 983, del 20.11.2019 *“Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa”* relativa all'attivazione di un progetto sperimentale di distribuzione, in nome e per conto, presso le farmacie private e

comunali in ambito di Assistenza integrativa, con la quale, nel ritenere l'accordo conforme agli indirizzi di programmazione in materia sanitaria, si prendeva atto:

- della nota di A.Li.Sa. n. 21415, del 3/10/2019, nella quale venivano evidenziati i principali contenuti, gli obiettivi e i costi stimati dell'ipotesi di accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate;
- dell'“*Ipotesi di Accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa*” trasmesso da A.Li.Sa. con la sopra richiamata nota protocollo n. 21415 del 3/10/2019.

La stessa deliberazione demandava ad A.Li.Sa. la conclusione, con le Associazioni delle farmacie pubbliche e private convenzionate, dell'“*Accordo per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa*” e la conseguente sottoscrizione dello stesso;

- 548, del 22 giugno 2021, “*Deliberazione A.Li.Sa. n. 214 del 21.06.2021 recante: “Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 374 del 11.12.2019, a oggetto “Parziale rettifica all’Atto di Autonomia Aziendale ed approvazione della dotazione organica”: aggiornamento”*”. *Provvedimenti conseguenti.*”;
- 308, del 12 aprile 2022 “*Istituzione Tavolo tecnico per le valutazioni in merito al mantenimento del modello erogativo di distribuzione dei farmaci e dei presidi per diabetici da parte delle farmacie territoriali in nome e per conto del SSR (DPC). Indirizzi ad A.Li.Sa. per il rinnovo dell’“Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa “e per la proroga dell’“Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5”, al 31 ottobre 2022”* con la quale, tra l'altro, si dava indirizzo ad A.Li.Sa. di provvedere:
 - alla proroga dell’ “*Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB*”, in scadenza al 31 maggio 2022;
 - al rinnovo, con decorrenza 1° aprile 2022, alle medesime condizioni, dell’ “*Accordo per la distribuzione degli ausili e presidi per pazienti diabetici da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC)*” scaduto il 31 marzo 2022, fino al 31 ottobre 2022;
- 1061, del 28 ottobre 2022 “*Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5 e Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa. Proroga fino al 31/12/2022*”;
- 1258, del 16 dicembre 2022 “*Proroga dell’“Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5” e dell’“Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa”. Nomina Commissione tecnica.*” con la quale:

- si dava mandato ad A.Li.Sa. di prorogare ulteriormente l'“Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5” e l'“Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa”, fino al 31 maggio 2023;
- si costituiva nominalmente la Commissione Tecnica di cui all' art. 10 della l.r 13/2022.

RICHIAMATE, altresì, le deliberazioni di A.Li.Sa. nn.:

- 59, del 23/6/2017 “Approvazione nuovo Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5 con efficacia dal 1° ottobre 2017 - proroga al 30 settembre 2017 dell'Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP-WEB sottoscritto il 31 marzo 2017”, con la quale stato attivato con le associazioni dei farmacisti uno specifico accordo per la distribuzione dei farmaci in nome per conto del SSR avente carattere sperimentale di 12 mesi;
- 75, del 21.07.2017 “Costituzione Commissione Tecnica prevista dall'art.8 dell'Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4,5 approvato con Deliberazione n.59/2017”;
- 3, del 9/1/2018 “Approvazione disciplinare tecnico attuativo dell'accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5, approvato con deliberazione numero 59/2017”;
- 47, del 28/02/2018 “Indicazioni operative relative alla distribuzione per conto (DPC) presso A.Li.Sa.”;
- 53, dell'8/03/2018 “Nomina agenti contabili esterni a materia per la distribuzione di farmaci in nome e per conto”;
- 20, del 23.01.2019 “Commissione tecnica di cui all'art.8 dell'Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome per conto del SSR (Deliberazione del Commissario straordinario n. 75/2018). Sostituzione componenti designati da A.Li.Sa.”;
- 68, del 27/2/2019 “Delibera di A.Li.Sa. n. 59, del 23/6/2017 a oggetto: “Approvazione del nuovo Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5 con efficacia dal 1° ottobre 2017 - proroga al 30 settembre 2017 dell'Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP-WEB sottoscritto il 31 marzo 2017. Proroga al 31.05.2019”;
- 179, del 3/06/2019 “Rinnovo "Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB", di durata triennale a partire dal 1° giugno 2019, sulla base degli indirizzi forniti dalla Giunta regionale e dello schema di accordo recepito dalla D.G.R. n. 426 del 31/05/2019”;
- 25, del 4.2.2020, “Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Recepimento D.G.R. n. 983 del 20/11/2020”;

- 302, del 19.08.2020 *“Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Delibera A.Li.Sa. n. 25/2020. Adempimenti conseguenti”* con la quale, tra l'altro, si è stabilito:
 - o la partenza del progetto in data 1° agosto 2020;
 - o la distribuzione degli ausili e dei presidi per diabetici da parte delle farmacie di comunità, pubbliche e private, dell'ASL 3 agli assistiti della medesima ASL a decorrere dal 1° settembre 2020;
 - o l'avvio della distribuzione degli ausili e dei presidi nelle AA.SS.LL. 1,2,4 e 5 al completamento delle attività coordinate dalla S.C. Programmazione e Sviluppo dei Sistemi Informativi del SSR, nonché sulla base dell'andamento della sperimentazione nell'ASL 3;
 - o è stato approvato il documento "Disciplinare tecnico attuativo dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici, Recepimento D.G.R. n. 983 del 20.11.2019 approvato con delibera di A.Li.Sa. n. 25/2020";
 - o sono state estese le funzioni attribuite alla Commissione Tecnica istituita con Delibera di A.Li.Sa. n. 75, del 21.07.2017 e aggiornata con Delibera n. 20, del 23.01.2019, anche all'erogazione tramite DPC degli ausili e presidi per pazienti diabetici;
- 230, del 28.06.2021 *“Proroga tecnica al 31.03.2022 del vigente Accordo per la distribuzione degli ausili e presidi per pazienti diabetici da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) di cui alla deliberazione A.Li.Sa. n. 25/2020”* con la quale è stata disposta la proroga tecnica sino al 31.03.2022 dell'accordo di cui alla Delibera A.Li.Sa. n. 25/2020, nelle more della raccolta dei dati relativi alla conclusione del periodo sperimentale nella ASL 3, della messa a punto delle attività informatiche indispensabili per l'estensione del progetto di distribuzione degli ausili e dei presidi per pazienti diabetici da parte delle farmacie di comunità pubbliche e private alle altre AASSLL, nonché del monitoraggio sull'intero territorio regionale del nuovo modello distributivo per la valutazione complessiva dei risultati raggiunti;
- 138, del 20.04.2022 *“Preso d'atto D.G.R. n. 308 del 12.04.2022: "Istituzione Tavolo tecnico per le valutazioni in merito al mantenimento del modello erogativo di distribuzione dei farmaci e dei presidi per diabetici da parte delle farmacie territoriali in nome e per conto del SSR (DPC). Indirizzi ad A.Li.Sa. per il rinnovo dell'“Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa” e per la proroga dell'“Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5”, al 31 ottobre 2022”* con la quale si dispone, tra l'altro, di prorogare, fino al 31.10.2022, l'Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e di rinnovare, ugualmente fino al 31.10.2022, l'Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa;
- 408, del 21.12.2022 *“Preso d'atto della deliberazione della Giunta Regionale n. 1258 del 16.12.2022 ad oggetto: "Proroga dell'Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende sociosanitarie 1, 2, 3, 4, 5 e dell'Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa. Nomina Commissione tecnica”*.

VISTE:

- la nota del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, prot. n. 269275, del 13 marzo 2023 “*Budget 2023 assegnato ad A.Li.Sa.*”;
- la nota del Direttore Generale di A.Li.Sa. e del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali prot. A.Li.Sa. n. 5413, del 14 marzo 2023, inviata ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., degli IRCCS e delle AA.OO. “*Budget 2023-Bilancio di previsione*”.

VISTO lo schema di “*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l’assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio di prenotazioni sanitarie (attraverso le piattaforme “Prenoto Salute Farmacie” e ISES CUP-WEB)*” nelle Aziende Sociosanitarie Liguri 1, 2, 3, 4, 5” e relativi allegati, elaborato da A.Li.Sa. - con il supporto degli uffici del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, per la parte di competenza - condiviso con le Direzioni generali delle AASSLL in data 18 maggio 2023 e illustrato alle Associazioni sindacali delle Farmacie convenzionate pubbliche e private il 22 maggio 2023 - da stipularsi con le stesse Associazioni sindacali, in attuazione del citato articolo 10 della l.r. 13/2022.

DATO atto, a tal proposito, che la Regione Liguria riconosce il ruolo professionale capillare del servizio svolto dalla Farmacia e la individua come presidio territoriale e parte integrante del SSR, che opera in sintonia con gli obiettivi della Sanità pubblica anche ai fini del contenimento e del governo della spesa garantendo non solo consulenza e informazione a favore dei pazienti, compresa la farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza, ma anche collaborando alla rilevazione dei consumi farmaceutici nei modi previsti dalla normativa vigente.

OSSERVATO che l’Accordo prevede e disciplina:

- i criteri e le modalità di erogazione dei farmaci in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale e dei dispositivi per l’autocontrollo della glicemia su tutto il territorio regionale da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate del Servizio Sanitario Regionale, declinando i rispettivi impegni di A.Li.Sa., di Federfarma Liguria e di Assofarm, tramite le farmacie convenzionate nonché delle Aziende Sociosanitarie Liguri;
- il numero minimo garantito di confezioni di farmaci che saranno erogate tramite canale della DPC nonché i criteri e le modalità di remunerazione.
- la remunerazione del servizio reso dalla farmacia in una quota fissa per confezione di farmaco, comprensiva della remunerazione del Distributore intermedio e della remunerazione per l’erogazione dei dispositivi per l’autocontrollo della glicemia, secondo quanto definito dall’articolo 10 della citata legge regionale 13/2022;
- che i Disciplinari Tecnici, redatti e aggiornati a cura della Commissione Tecnica di cui al già citato art. 10 della l.r. 13/2022 e recepiti con Delibera di A.Li.Sa., definiscano le modalità attuative dell’Accordo e le relative procedure;
- l’efficacia dell’Accordo, relativamente alle disposizioni per il servizio di DPC farmaci e dispositivi per il monitoraggio della glicemia, a decorrere dal 1° giugno 2023 con scadenza al 31 maggio 2026;
- le modalità e le condizioni di erogazione dei servizi di prenotazione, di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa sanitaria tramite il sistema Cup – Web/Prenoto Salute, con applicazione dal 1° giugno 2023 e fino alla rideterminazione degli importi dovuti per l’erogazione del servizio e degli eventuali ulteriori servizi, che sarà definita con separato atto a integrazione dell’accordo entro il 31 luglio 2023.

DATO ATTO che l’Accordo verrà sottoscritto da A.Li.Sa., nella persona del Direttore generale, da Federfarma Liguria (Associazioni Titolari di Farmacia della Liguria), rappresentata dal Presidente

pro tempore e da ASSOFARM, rappresentata dal Delegato pro tempore e, per presa visione, dai Direttori generali delle Aziende Sociosanitarie Liguri.

RITENUTO di stabilire che A.Li.Sa., coerentemente con l'adozione del modello di distribuzione dei farmaci A-PHT in nome e per conto del SSR (DPC) uniforme su tutto il territorio regionale, di cui al citato articolo 10 della l.r. 13/2022 provvederà al coinvolgimento delle eventuali farmacie non aderenti ai terminali associativi firmatari dell'Accordo di cui trattasi.

RITENUTO, conseguentemente, di:

- approvare lo schema di *“Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio di prenotazioni sanitarie (attraverso le piattaforme “Prenoto Salute Farmacie” e ISES CUP-WEB”) nelle Aziende Sociosanitarie Liguri 1, 2, 3, 4, 5”* e relativi allegati, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato ad A.Li.Sa. di:
 - recepire con propria Deliberazione i Disciplinari Tecnici, che definiscono le modalità attuative dell'Accordo e le relative procedure - redatti e aggiornati a cura della Commissione Tecnica di cui all'art. 10 della l.r. 13/2022;
 - monitorare l'andamento:
 - delle attività di cui al presente provvedimento, al fine di garantire la complessiva *governance* e il coordinamento delle attività di tutti i soggetti coinvolti;
 - della spesa complessiva, al fine di garantire che la stessa trovi copertura nell'ambito del finanziamento comunicato alle Aziende con nota prot. n. 5413, in data 14 marzo 2023, al termine del percorso di budget per l'esercizio 2023;
 - fornire adeguata informativa alle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale.

DATO ATTO che gli oneri derivanti dal presente provvedimento trovano copertura sul fondo sanitario indistinto per l'anno 2023, nell'ambito del finanziamento comunicato alle Aziende con la citata nota prot.n. 5413 in data 14 marzo 2023, al termine del percorso di budget per l'esercizio 2023.

Su proposta dell'Assessore alla Sanità, Dott. Angelo Gratarola

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui s'intendono integralmente richiamate:

2. **di approvare** lo schema di *“Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio di prenotazioni sanitarie (attraverso le piattaforme “Prenoto Salute Farmacie” e ISES CUP-WEB”) nelle Aziende Sociosanitarie Liguri 1, 2, 3, 4, 5”* con i relativi allegati, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
3. **di stabilire** l'efficacia dell'Accordo:
 - relativamente alle disposizioni per il servizio di DPC farmaci e dispositivi per il monitoraggio della glicemia, a decorrere dal 1° giugno 2023 con scadenza al 31 maggio 2026;

- relativamente alle modalità e condizioni di erogazione dei servizi di prenotazione, di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa sanitaria tramite il sistema Cup – Web/Prenoto Salute, dal 1° giugno 2023 e fino alla rideterminazione degli importi dovuti per l'erogazione del servizio e degli eventuali ulteriori servizi, che sarà definita con separato atto a integrazione dell'accordo entro il 31 luglio 2023;
4. **di dare atto** che l'Accordo verrà sottoscritto da A.Li.Sa., nella persona del Direttore generale, da Federfarma Liguria (Associazioni Titolari di Farmacia della Liguria), rappresentata dal Presidente pro tempore e da ASSOFARM, rappresentata dal Delegato pro tempore e, per presa visione, dai Direttori generali delle Aziende Sociosanitarie Liguri;
 5. **di dare mandato** ad A.Li.Sa. di:
 - recepire con propria Deliberazione i Disciplinari Tecnici, che definiscono le modalità attuative dell'Accordo e le relative procedure - redatti e aggiornati a cura della Commissione Tecnica di cui all'art. 10 della l.r. 13/2022;
 - monitorare l'andamento:
 - delle attività di cui al presente provvedimento, al fine di garantire la complessiva *governance* e il coordinamento delle attività di tutti i soggetti coinvolti;
 - della spesa complessiva, al fine di garantire che la stessa trovi copertura nell'ambito del finanziamento comunicato alle Aziende con nota prot. n. 5413, in data 14 marzo 2023, al termine del percorso di budget per l'esercizio 2023;
 - fornire adeguata informativa alle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale;
 6. **di stabilire che** A.Li.Sa., coerentemente con l'adozione del modello di distribuzione dei farmaci A-PHT in nome e per conto del SSR (DPC) uniforme su tutto il territorio regionale, di cui al citato articolo 10 della l.r. 13/2022, provveda al coinvolgimento delle eventuali farmacie non aderenti ai terminali associativi firmatari dell'Accordo di cui trattasi;
 7. **di dare atto che** gli oneri derivanti dal presente provvedimento trovano copertura sul fondo sanitario indistinto per l'anno 2023, nell'ambito del finanziamento comunicato alle Aziende con nota prot. n. 5413, in data 14 marzo 2023, al termine del percorso di budget per l'esercizio 2023;
 8. **di trasmettere** il presente provvedimento ad A.Li.Sa. e alle Aziende Socio-sanitarie liguri per gli adempimenti di competenza;
 9. **di pubblicare** il presente provvedimento nel sito web della Regione Liguria.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al TAR, entro 60 giorni o, alternativamente, ricorso amministrativo straordinario al Presidente della Repubblica, entro 120 giorni dalla comunicazione dello stesso.

ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI, AUSILI E PRESIDI PER L'ASSISTENZA INTEGRATIVA PER PAZIENTI DIABETICI IN NOME E PER CONTO DEL SSR (DPC) E PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI PRENOTAZIONI SANITARIE (ATTRAVERSO LE PIATTAFORME "PRENOTO SALUTE FARMACIE" E ISES CUP-WEB") NELLE AZIENDE SOCIOSANITARIE LIGURI 1, 2, 3, 4, 5.

TRA

L' Azienda Ligure Sanitaria (di seguito A.Li.Sa.) rappresentata dal Direttore Generale

E

**Federfarma Liguria (Associazioni Titolari di Farmacia della Liguria), rappresentata dal
Presidente pro tempore**

E

**la Rappresentanza ASSOFARM (di seguito "Assofarm"), rappresentata dal Delegato pro
tempore**

VISTE per quanto concerne la normativa relativa all'area delle prestazioni e dei servizi nel settore della farmaceutica considerati dal Servizio Sanitario Nazionale:

- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.;
- l'art. 8 del D.L. 18/09/2001 n. 347, convertito in legge dalla L. 16/11/2001 n. 405, rubricato "Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti";
- D.L. 30/09/2003, n. 269 recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.", convertito con modificazioni in legge 24/11/2003 n. 326 art. 1, comma 1;
- il D.lgs. n. 219/2006 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;
- la L. 29/11/2007 n. 222 di conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 1/10/2007, n. 159, recante "Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale";
- il D.lgs. 3/10/2009 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 18/06/2009, n. 69 e i successivi decreti ministeriali attuativi";
- il D.L. 6/07/2012 n. 95 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 7/08/2012, n. 135. "Razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria", in particolare l'art. 15, "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";
- la L. 17/12/2012 n. 221 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18/10/2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese";
- il comma 40 bis dell'art. 1 della L. 23/12/1996 n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" come modificato dal comma 551 dell'art. 1 della L. 30/12/2018 n. 145 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021";
- D.M. n. 77 del 23/05/2022 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale";

VISTI altresì i seguenti provvedimenti relativi all'area della farmaceutica e delle prestazioni farmaceutiche erogate dal SSN:

- Il D.P.R. 8/07/1998 n. 371 “Regolamento recante norme concernenti l’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”;
- il D.M. 06/07/1999 “Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.”;
- l’art. 1 del D.M. del Ministero dell’Economia e delle finanze 17/03/2008 “Revisione del D.M. 18/05/2004, attuativo del comma 2 dell’articolo 50 della L. 24/11/2003 n. 326 di conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 30/09/2003, n. 269, recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici” (Progetto tessera sanitaria), concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio Sanitario Nazionale”;
- il D.M. 31/07/2007 “Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto.”;
- D.M. 11/06/2010 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale.”
- il D.M. 16/12/2010 “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”;
- il D.M. 11/12/2012 “Criteri in base ai quali subordinare l’adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all’art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009”;
- il D.P.C.M. 14/11/2015 di definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell’articolo 13 del D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla L. 17/12/2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale;
- D.M. 25/03/2020 “Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica.”
- il D.P.C.M. del 12/01/2017 recante i nuovi Livelli essenziali di assistenza – LEA, pubblicato sul Supplemento ordinario n.15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, sostitutivo di quello del 29 novembre 2001;
- D.lg. n. 137 del 05/08/2022 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”
- D.lg. n. 138 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l’applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”.

PRESO ATTO della Determinazione AIFA 29/10/2004 “Prontuario della Distribuzione Diretta destinati al territorio”, come successivamente integrata e aggiornata;

VISTO il D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” come integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, recante “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)”, nonché come novellato dal D. Lgs. 10 marzo 2023, n. 24, dal D. L. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205 e dal D. L. 30 settembre 2021, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla L. 23 novembre 2021, n. 178.

VISTO il 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);

VISTA la L.R. 27 ottobre 2022, n. 13 “Disposizioni di adeguamento dell’ordinamento regionale” e, in particolare, l’articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), che stabilisce che “... la Regione, al fine di garantire equità di accesso e capillarità di offerta, utilizza il modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT, uniforme su tutto il territorio regionale, attraverso l’adozione di specifico elenco dei farmaci erogabili, elaborato e monitorato dalla commissione tecnica, da istituirsi con apposita deliberazione della Giunta regionale” e “applica, altresì, il modello di distribuzione in nome e per conto del SSR con riferimento ai dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete”.

RICHIAMATE per quanto attiene alle competenze di A.li.Sa. in materia di prestazioni e servizi nel settore della farmaceutica:

- la L.R. 29 luglio 2016 n. 17 “Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio-sanitaria” e in particolare gli articoli nn. 2 e 3 Finalità e Funzioni di A.Li.Sa e n. 4 Funzioni della Giunta regionale nei confronti di A.Li.Sa.;
- la L.R. 18/11/2016, n. 27 “Modifiche alla Legge Regionale 7/12/2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e alla Legge Regionale 29/07/2016 n. 17 (Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria) della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio-sanitaria” e s.m.i.;
- la D.G.R. 24/03/2017 n. 228 di “Attribuzione di ulteriori funzioni ad Alisa in attuazione dell’art. 3, comma 2, lett. p) della L.R. n. 17/2016” con la quale la Giunta regionale ha attribuito funzioni e compiti integranti e comunque strettamente correlati alle attività di “governance” di indirizzo e gestione dell’assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera;
- DGR 1136 del 30/12/2020 “Indirizzi per la riorganizzazione del Sistema Sanitario Regionale – Primi provvedimenti propedeutici”;
- DGR 548, del 22 giugno 2021 “*Deliberazione A.Li.Sa. n. 214 del 21.06.2021 recante: ““Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 374 del 11.12.2019, a oggetto “Parziale rettifica all’Atto di Autonomia Aziendale ed approvazione della dotazione organica”: aggiornamento”*. Provvedimenti conseguenti”.

CONSIDERATO che con i seguenti provvedimenti della Giunta regionale è stato attivato, in accordo con le associazioni rappresentative delle farmacie operanti sul territorio regionale, la distribuzione in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale (DPC) dei farmaci inclusi dall’AIFA nel Prontuario ospedale – territorio (c.d. A - PHT) di cui alla succitata determinazione

AIFA del 29/10/2004 su parte del territorio regionale nonché dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia:

- la D.G.R. 3/02/2012 n. 108 di approvazione e recepimento dell'“Accordo Quadro Regionale con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione in DPC dei farmaci inseriti in PHT e per il servizio Cup-Web, per conto del S.S.R.”, sottoscritto il 31/01/2012 tra le medesime parti, originariamente vigente fino al 31.01.2015 e prorogato fino al 31/12/2016 da quattro successive deliberazioni: la n. 51/2015, la n. 1501/2015, la n. 349/2016 e la n. 673/2016;
- la D.G.R. 14/03/2014 n. 285 ad oggetto “Modalità operative e attuative dell'accordo quadro regionale per la distribuzione in nome e per conto dei farmaci tramite le farmacie pubbliche e private, sottoscritto in data 31/01/2012.”;
- la D.G.R. 426, del 31.5.2019 con la quale:
 - o è stato recepito lo schema di “Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5”, di durata triennale a partire dal primo giugno 2019;
 - o si è previsto che lo schema di Accordo, da stipularsi tra l'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) e le Associazioni delle farmacie pubbliche e private convenzionate, comprendesse anche la proposta di sperimentazione della durata di sei mesi, per l'estensione - sempre previo accordo con le Associazioni delle farmacie interessate sulle modalità e tempi di attuazione - relativa alla possibilità d'integrare la distribuzione dei farmaci anche con la distribuzione dei dispositivi medici, da realizzare nell'area metropolitana genovese;
- la D.G.R. 983, del 20.11.2019 “Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa” relativa all'attivazione di un progetto sperimentale di distribuzione, in nome e per conto, presso le farmacie private e comunali in ambito di Assistenza integrativa, con la quale, nel ritenere l'accordo conforme agli indirizzi di programmazione in materia sanitaria, si prendeva atto:
 - o della nota di A.Li.Sa. n. 21415, del 3/10/2019, nella quale venivano evidenziati i principali contenuti, gli obiettivi e i costi stimati dell'ipotesi di accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate;
 - o dell'“Ipotesi di Accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa” trasmesso da A.Li.Sa. con la sopra richiamata nota protocollo n. 21415 del 3/10/2019.
- La D.G.R. 308, del 12 aprile 2022 “Istituzione Tavolo tecnico per le valutazioni in merito al mantenimento del modello erogativo di distribuzione dei farmaci e dei presidi per diabetici da parte delle farmacie territoriali in nome e per conto del SSR (DPC). Indirizzi ad A.Li.Sa. per il rinnovo dell'“Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa “e per la proroga dell'“Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende sociosanitarie 1, 2, 3, 4, 5”, al 31 ottobre 2022” con la quale, tra l'altro, si dava indirizzo ad A.Li.Sa. di provvedere:
 - o alla proroga dell'“Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB”, in scadenza al 31 maggio 2022,
 - o al rinnovo, con decorrenza 1° aprile 2022, alle medesime condizioni, dell'“Accordo per la distribuzione degli ausili e presidi per pazienti diabetici da

parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC)” scaduto il 31 marzo 2022, fino al 31 ottobre 2022;

- la D.G.R. 1061, del 28 ottobre 2022 “Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende sociosanitarie 1, 2, 3, 4, 5 e Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l’erogazione di ausili e presidi per l’assistenza integrativa. Proroga fino al 31/12/2022”.
- La D.G.R. 1258 del 16/12/2022 per la quale “nelle more della stipula degli Accordi per la distribuzione dei farmaci e l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC), in attuazione della citata legge regionale 13/2022, e nelle more della conclusione dei lavori della Commissione di cui all’articolo 10 della stessa legge regionale, di prorogare ulteriormente l’Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5” e l’Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa” - entrambi in scadenza al 31/12/2022, fino al 31 maggio 2023, dando il relativo mandato ad A.Li.Sa.”

DATO ATTO, inoltre, che con i seguenti provvedimenti la Giunta regionale ha previsto, nell’ambito della definizione dei processi organizzativi aziendali e degli obiettivi dei Direttori Generali delle aziende ed enti sanitari pubblici ed equiparati, per quanto concerne le politiche relative alla presa in carico globale del cittadino e alla continuità assistenziale, anche azioni e risultati relativi ai servizi di erogazione dei farmaci:

- la D.G.R. n. 6/2017 recante “Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l’anno 2017. Deliberazione A.Li.Sa. n. 1/2017”;
- la D.G.R. n. 7/2017 di adozione degli indirizzi e delle direttive per le Aziende sanitarie e gli altri soggetti erogatori pubblici o equiparati, di cui all’allegato A) “Principi e criteri per l’organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR. Linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale” con particolare attenzione al punto 6.1.3 ove la Giunta regionale attribuisce ad A.Li.Sa. la competenza a provvedere a: ... omissis ... stipulare e gestire, congiuntamente con le AA.SS.LL., accordi intese e protocolli con i soggetti che erogano le prestazioni ricomprese nei livelli assistenziali (PP.AA., farmacisti, Onlus, ecc. ...) ... omissis”;
- la D.G.R. n. 824/2017 “Assegnazione degli obiettivi ai Direttori Generali delle AASSLL, dell’IRCCS AOU San Martino nonché agli Enti erogatori pubblici e equiparati per l’anno 2017 in coerenza con gli indirizzi operativi di cui alla D.G.R. n. 6/2017”;
- la D.G.R. n. 42/2018 “Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l’anno 2018. Deliberazione A.Li.Sa. n. 6/2018;
- la D.G.R. n. 397/2018 “Assegnazione obiettivi ai Direttori Generali delle AASSLL e dell’Ospedale Policlinico San Martino, agli Enti erogatori pubblici e equiparati del SSR per il 2018 in coerenza con gli indirizzi operativi di cui alla D.G.R. n. 42/2018”;
- la D.G.R. n. 7/2019 “Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l’anno 2019”;
- la D.G.R. n. 22/2019 “Assegnazione obiettivi per il 2019 ai Direttori Generali di AASSLL, San Martino, Enti erogatori pubblici e equiparati del SSR ai Commissari straordinari di ASL 2 e A.Li.Sa. in coerenza con gli indirizzi di cui alla D.G.R. n. 7/2019”;
- D.G.R. n. 1/2020 “Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l’anno 2020”;

- D.G.R. 3603/2020 “Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle AASSLL, del Policlinico San Martino, al Gaslini, agli Enti erogatori pubblici o equiparati del S.S.R., nonché ai Commissari straordinari di A.Li.Sa., dell’Asl n. 2 e dell’Asl 5 per l’anno 2020”
D.G.R. n. 3668/2021 “Assegnazione degli obiettivi per l’anno 2021 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie liguri e dell’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché all’IRCCS Gaslini ed agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico”
- D.G.R. n. 3758/2022 “obiettivi per l’anno 2022 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie liguri, di A.Li.Sa., dell’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché all’IRCCS Gaslini ed agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico – revoca DGR 829 del 25/08/2022 e nuova assegnazione obiettivi.

CONSIDERATO inoltre, che per quanto in premessa richiamato e considerato, e a seguito delle competenze attribuite ad A.Li.Sa. dalla citata L.R. n. 17/2016 e ss. mm. e ii., si è provveduto, per quanto concerne la distribuzione dei farmaci in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale nonché per la fornitura del servizio CUP-WEB, a rivedere e a rendere operativi tali servizi con un accordo a carattere sperimentale con le associazioni delle farmacie, esteso a tutto il territorio regionale, regolamentato dalle seguenti deliberazioni del Commissario straordinario di A.Li.Sa.:

- n. 1 del 12/01/2017 contenente gli indirizzi operativi 2017 per le Aziende sociosanitarie, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e gli altri soggetti erogatori pubblici o equiparati recepiti con D.G.R. n. 7/2017;
- n. 59 del 23/06/2017 ad oggetto: “Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4,5 con efficacia dal 1 ottobre 2017 – proroga al 30 settembre 2017 dell’Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP – WEB sottoscritto il 31 marzo 2017” con la quale è stato attivato con le associazioni dei farmacisti uno specifico accordo per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto del SSR avente carattere sperimentale di 12 mesi;
- n. 75 del 21/07/2017 ad oggetto: “Costituzione Commissione Tecnica prevista dall’art. 8 dell’Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4,5 approvato con Deliberazione n. 59/2017”;
- n. 3 del 9/01/2018 ad oggetto: “Approvazione disciplinare tecnico attuativo dell’accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio cup-web nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4,5 approvato con deliberazione n. 59/2017”;
- n. 6 del 15/01/2018 ad oggetto: “Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l’anno 2018”;
- n. 47 del 28/02/2018 ad oggetto: “Indicazioni operative relative alla distribuzione per conto (DPC) presso A.li.Sa.”;
- n. 53 dell’8/03/2018 ad oggetto: “Nomina agenti contabili esterni a materia per la distribuzione di farmaci in nome e per conto”;
- n. 20 del 23/01/2019 ad oggetto: “Commissione Tecnica di cui all’art. 8 dell’Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (Deliberazione del Commissario straordinario n. 75/2018). Sostituzione componenti designati da A.Li.Sa.”;

- n. 68 del 27/02/2019 ad oggetto “Delibera di Alisa n. 59 del 23.06.2017: Approvazione del nuovo Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende sociosanitarie locali 1,2,3,4,5 con efficacia dal 1° ottobre 2017 - proroga al 30 settembre 2017 dell'Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP - WEB sottoscritto il 31 marzo 2017. Proroga al 31.05.2019”;
- n. 179 del 03/06/2019 ad oggetto “Rinnovo Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e la fornitura del servizio CUP-WEB di durata triennale a partire dal 1° giugno 2019, sulla base degli indirizzi forniti dalla Giunta regionale e dello schema di accordo recepito dalla D.G.R. n. 426 del 31/05/2019”;
- n. 25, del 4.2.2020, “Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Recepimento D.G.R. n. 983 del 20/11/2020”; - 302, del 19.08.2020 “Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici. Delibera A.Li.Sa. n. 25/2020. Adempimenti conseguenti” con la quale, tra l'altro, si è stabilito:
 - o la partenza del progetto in data 1° agosto 2020;
 - o la distribuzione degli ausili e dei presidi per diabetici da parte delle farmacie di comunità, pubbliche e private, dell'ASL 3 agli assistiti della medesima ASL a decorrere dal 1° settembre 2020;
 - o l'avvio della distribuzione degli ausili e dei presidi nelle AA.SS.LL. 1,2,4 e 5 al completamento delle attività coordinate dalla S.C. Programmazione e Sviluppo dei Sistemi Informativi del SSR, nonché sulla base dell'andamento della sperimentazione nell'ASL 3;
 - o è stato approvato il documento "Disciplinare tecnico attuativo dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici, Recepimento D.G.R. n. 983 del 20.11.2019 approvato con delibera di A.Li.Sa. n. 25/2020”;
 - o sono state estese le funzioni attribuite alla Commissione Tecnica istituita con Delibera di A.Li.Sa. n. 75, del 21.07.2017 e aggiornata con Delibera n. 20, del 23.01.2019, anche all'erogazione tramite DPC degli ausili e presidi per pazienti diabetici.
- n. 230, del 28.06.2021 “Proroga tecnica al 31.03.2022 del vigente Accordo per la distribuzione degli ausili e presidi per pazienti diabetici da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) di cui alla deliberazione A.Li.Sa. n. 25/2020” con la quale è stata disposta la proroga tecnica sino al 31.03.2022 dell'accordo di cui alla Delibera A.Li.Sa. n. 25/2020, nelle more della raccolta dei dati relativi alla conclusione del periodo sperimentale nella ASL 3, della messa a punto delle attività informatiche indispensabili per l'estensione del progetto di distribuzione degli ausili e dei presidi per pazienti diabetici da parte delle farmacie di comunità pubbliche e private alle altre AASSLL, nonché del monitoraggio sull'intero territorio regionale del nuovo modello distributivo per la valutazione complessiva dei risultati raggiunti;
- n.138, del 20.04.2022 “Presa d'atto D.G.R. n. 308 del 12.04.2022: "Istituzione Tavolo tecnico per le valutazioni in merito al mantenimento del modello erogativo di distribuzione dei farmaci e dei presidi per diabetici da parte delle farmacie territoriali in nome e per conto del SSR (DPC). Indirizzi ad A.Li.Sa. per il rinnovo dell'”Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per

l'assistenza integrativa" e per la proroga dell'"Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5", al 31 ottobre 2022" con la quale si dispone, tra l'altro, di prorogare, fino al 31.10.2022, l'Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e di rinnovare, ugualmente fino al 31.10.2022, l'Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa.

DATO ATTO che:

- sono in corso a livello ministeriale i lavori per il rinnovo della convenzione nazionale con le farmacie pubbliche e private recepite, con il DPR n. 371/98, i quali sono orientati a sviluppare un nuovo ruolo della farmacia inserita in un sistema integrato che rappresenti la prima interfaccia del cittadino con il SSN e che privilegi la professionalità sanitaria rispetto agli aspetti più prettamente commerciali privi di connotazione sanitaria;
- Regione Liguria ha attivato la distribuzione di prodotti per l'assistenza integrativa, es. strisce per il controllo della glicemia, iniziando nell'area metropolitana al fine di disporre dei dati e di ogni altro elemento di valutazione necessario a strutturare ed estendere a tutta la Regione un'innovativa modalità di distribuzione dei prodotti sopra indicati.
- Preso atto che con Legge regionale n. 13 del 27 ottobre 2022 Regione Liguria, al fine di garantire equità di accesso e capillarità di offerta, ha stabilito di adottare in maniera uniforme su tutto il territorio regionale il modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete.
- le parti intendono proseguire le trattative anche dopo la sottoscrizione del presente Accordo per vagliare la possibilità di attuare a livello ligure ulteriori forme di collaborazione con le farmacie pubbliche e private convenzionate, oltre a quelle sopra citate, nell'osservanza dei nuovi LEA e delle norme in corso di definizione a livello nazionale previa verifica della sostenibilità economica della loro applicazione;

ATTESO che non appena diverranno esecutive le disposizioni del presente accordo e dei documenti ad esso correlati decadranno e non avranno più efficacia tutte le norme, i provvedimenti e gli accordi in precedenza assunti,

Tutto ciò premesso, si conviene e stipula quanto segue:

Art.1

Premessa

La Regione Liguria nel riconoscere il ruolo professionale, capillare, continuo, efficiente e sicuro del servizio svolto dalla Farmacia la individua come presidio territoriale e parte integrante del SSR, che opera in sintonia con gli obiettivi della Sanità Pubblica anche ai fini del contenimento e del governo della spesa garantendo non solo consulenza ed informazione a favore dei pazienti, compresa la farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza, ma anche collaborando alla rilevazione dei consumi farmaceutici nei modi previsti dalla normativa vigente.

Art. 2

Ruolo delle Farmacie

Le farmacie pubbliche e private convenzionate col SSR si impegnano a collaborare attivamente con A.Li.Sa. e con la Regione per contribuire al governo e al contenimento della spesa mettendo a disposizione il "sistema delle farmacie" che operano nell'interesse e a garanzia della tutela del cittadino, anche promuovendo iniziative e progetti innovativi. In particolare, come sancito dall'Art. 10 della Legge Regionale 13/2022, al fine di garantire equità di accesso e capillarità di offerta, viene adottato il modello di distribuzione in nome e per conto uniforme su tutto il territorio regionale attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate del SSR.

Art. 3

Farmaci e Dispositivi Medici oggetto dell'Accordo

1. Per garantire l'assistenza farmaceutica e integrativa (limitatamente ai dispositivi per il monitoraggio della glicemia) nelle migliori condizioni di accesso possibile e, al contempo, perseguire il contenimento della spesa nei limiti previsti dalla normativa nazionale, le Parti concordano che per l'erogazione attraverso il canale DPC, i farmaci inclusi dall'AIFA nel Prontuario ospedale-territorio (di seguito detto A-PHT) di cui alla determinazione AIFA 29/10/2004 e successive integrazioni e aggiornamenti e i presidi per l'autocontrollo della glicemia, sono acquistati dal Centro Unico di A.Li.Sa., (di seguito C.U.), tramite la Stazione Unica Appaltante (SUAR) a seguito di apposite gare.
2. Sono distribuibili in DPC i farmaci classificati A-PHT di cui sopra inseriti negli Elenchi di seguito indicati in base alle determinazioni della Commissione Tecnica DPC (di seguito CT).

Elenco A: contiene i farmaci A-PHT che possono essere direttamente distribuiti dalle AA.SS.LL., IRCCS ed Enti del SSR o distribuiti in nome e per conto del SSR dalle farmacie private e pubbliche convenzionate. Tale elenco è elaborato dalla Commissione Tecnica DPC e gestito da C.U. con le necessarie specifiche erogative concordate o, ove necessario, autorizzate da SC politiche del farmaco.

Elenco B: contiene un set minimo (c.d. *ministock*) di farmaci A-PHT ricompresi nell'Elenco A che, in base alle indicazioni terapeutiche e alle valutazioni effettuate dalla Commissione Tecnica DPC, devono essere prontamente disponibili per gli assistiti al fine di evitare l'erogazione tramite il canale della convenzionata.

3. I farmaci A-PHT di nuova immissione in commercio, nelle more delle determinazioni della Commissione tecnica DPC, sono erogati da parte delle Aziende ed Enti unicamente in distribuzione diretta. L'ufficio competente di A.Li.Sa. fornisce i necessari aggiornamenti agli enti del SSR.
4. La Commissione Tecnica DPC deve valutare il canale di erogazione (DPC e/o diretta o convenzionata) dei farmaci A-PHT di nuova immissione nella prima riunione successiva all'immissione in commercio.
5. Sono esclusi dal canale distributivo della DPC del presente accordo i farmaci A-PHT che, a seguito della valutazione della CT, per specifiche esigenze terapeutiche, assistenziali, organizzative ed economiche, sono distribuiti esclusivamente tramite il canale della distribuzione diretta da parte dei Servizi Farmaceutici Aziendali e dalle Farmacie Ospedaliere, nonché i farmaci di cui al comma 3 del presente articolo.

6. Le AA.SS.LL. IRCCS ed Enti-del SSR sono tenuti a garantire in tempi congrui la disponibilità dei farmaci A –PHT di cui ai precedenti commi 3 e 5, compresi quelli non ancora valutati dalla C.T.
7. Sono altresì esclusi dalla erogazione in DPC i farmaci, classificati A-PHT, per i quali la CT, a seguito delle necessarie valutazioni, individua per l'erogazione il regime di assistenza convenzionata, in quanto più conveniente per SSR. La CT predispone elenco ad hoc: **Elenco FC**.
8. Sui farmaci oggetto del presente Accordo erogati in DPC non si applica la disciplina sugli sconti¹ vigenti, né le forme di co-payment previste per legge a carico dell'assistito.
9. I dispositivi per l'autocontrollo della glicemia erogabili in DPC sono codificati da CU che li inserisce nell'anagrafe della piattaforma regionale PRESCDIAB. Sono prescrivibili i dispositivi medici (DM) inseriti nella suddetta piattaforma regionale. Il CU predispone, elabora e gestisce, come dettagliato nel successivo Art. 10, l'elenco, denominato: **Elenco DM**, in cui sono riportati i dispositivi disponibili ed erogabili attraverso il canale della DPC.
10. Al fine di assicurare l'appropriatezza prescrittiva dei DM sono adottati i principi condivisi con i diabetologi della rete regionale e dettagliati nel disciplinare.

Art. 4

Principi

1. I farmaci A-PHT sono distribuiti direttamente dalle AA.SS.LL., IRCCS ed Enti del SSR oppure in nome e per conto del SSR dalle farmacie private e pubbliche convenzionate nel rispetto dei seguenti principi:
 - a. le AA.SS.LL., IRCCS ed Enti del SSR sono tenute a fornire direttamente agli assistiti i farmaci prescritti previa acquisizione, ove previsto, del piano terapeutico redatto dallo specialista (o scheda di prescrizione quando prevista) per la continuità della cura e, relativamente al periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, pari al fabbisogno necessario limitatamente al primo ciclo terapeutico di cui al seguente art. 5;
 - b. la prosecuzione della terapia è garantita attraverso la distribuzione del farmaco prescritto unicamente su ricetta SSN (cartacea rossa o dematerializzata) — previa acquisizione, ove previsto, del piano terapeutico da parte del medico di MMG/PLS (o scheda di prescrizione quando prevista) —, nella sede più agevole e liberamente scelta dall'assistito, di norma la farmacia convenzionata, tramite il canale della distribuzione in nome e per conto del SSR;
 - c. in tutti i casi in cui il paziente non accede alla struttura pubblica, le farmacie convenzionate sono tenute ad assicurare la fornitura dei farmaci A - PHT

1 L. 23/12/1996, n. 662 Misure di razionalizzazione della finanza pubblica articolo 1, comma 40: prevede che sia trattenuta alle aziende farmaceutiche, ai grossisti e ai farmacisti a titolo di sconto una quota sull'importo al lordo dei ticket e al netto dell'IVA del prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe "a" distribuite a carico del SSN.

necessari alla prosecuzione del trattamento;

- d. l'assistito non può essere obbligato a recarsi presso le strutture delle aziende sanitarie esclusivamente per la fornitura dei farmaci necessari per la prosecuzione della terapia, fatti salvi i farmaci indicati all'art. 3 comma 5 del presente Accordo;
- e. l'impiego presso ciascuna farmacia convenzionata di un set minimo di medicinali per l'urgenza (c.d. *ministock*) dei farmaci A-PHT statisticamente erogati negli ultimi anni più di frequente e anche in casi di urgenza tramite il canale della convenzionata anziché quello della DPC; indicati all'art. 3 del presente Accordo (Elenco B);
- f. Le cosiddette ricette "miste" (contenenti la prescrizione di farmaci erogabili sia tramite DPC che canale convenzionale) non possono essere redatte su modulo SRR cartaceo "rosso": l'assistito dovrà scegliere l'erogazione del farmaco più urgente. Sono invece erogabili le ricette miste dematerializzate (vedi Nota Alisa 7579 del 01-04-22);
- g. per tutte le tipologie di farmaci erogabili in DPC, ad eccezione dei biosimilari, la prescrizione medica si intende riferita al principio attivo e il farmacista che attua la DPC è tenuto a dispensare la specialità medicinale aggiudicata nella gara e fornita dal distributore. Sono fatte salve le situazioni nelle quali il medico prescrittore, per documentate e motivabili esigenze terapeutiche del paziente, apponga l'indicazione di "non sostituibilità"; si rimanda al disciplinare per i criteri di definizione di tale indicazione;
- h. qualora la specialità medicinale normalmente acquistata dal SSR non fosse disponibile nel deposito del SSR presso il distributore si applica la clausola di salvaguardia cioè il farmacista può fornire la medesima specialità medicinale utilizzando il canale della convenzionata applicando quindi la relativa quota di compartecipazione alla spesa. Le ricette per le quali è stata applicata la clausola di salvaguardia devono essere corredate dall'attestazione della riscontrata mancanza del prodotto. Le ricette spedite secondo il canale della convenzionata in applicazione della clausola di salvaguardia vengono contabilizzate e liquidate in base al DPR n. 371/1998. Qualora la clausola di salvaguardia non trovi adeguata giustificazione, la ASL competente per territorio, nell'ambito dell'ordinaria funzione di controllo, invia la ricetta alla Commissione Aziendale della Asl competente per territorio prevista dal DPR 371/1998. Se quest'ultima non riscontra un'adeguata giustificazione il SSR rimborsa alla farmacia il prezzo di aggiudicazione della specialità medicinale, che avrebbe dovuto essere distribuita "in nome e per conto", maggiorato del valore dell'aggio per il servizio. Identica procedura viene seguita in caso di erogazione in convenzionata da parte della farmacia di un farmaco che avrebbe dovuto essere erogato in DPC. Nei casi in cui le controversie non siano risolte si rimanda alla Commissione Tecnica DPC di cui all'art. 8 del presente Accordo.
- i. L'atto professionale svolto dal farmacista e la prestazione effettuata hanno prevalenza nell'eccezionale disattesa di adempimenti previsti in convenzione o nel presente accordo².

² Ai sensi dell'art. 10, comma 10 dell'Accordo Collettivo Nazionale (DPR n. 371/98)

2. I dispositivi per l'autocontrollo della glicemia sono distribuiti direttamente dalle Aziende Territoriali liguri oppure in nome e per conto del SSR dalle farmacie private e pubbliche convenzionate nel rispetto dei seguenti principi:
 - a. La erogazione dei presidi per il monitoraggio glicemico è garantita attraverso la distribuzione dei dispositivi prescritti sul programma Prescdiab nella sede più agevole e liberamente scelta dall'assistito, di norma la farmacia convenzionata, tramite il canale della distribuzione in nome e per conto del SSR (detto anche DPC);
 - b. Quando l'erogazione dei suddetti dispositivi avviene tramite la ASL, la registrazione della dispensazione viene effettuata unicamente attraverso il programma Prescdiab;
 - c. Quando l'erogazione dei suddetti dispositivi avviene tramite la rete delle farmacie, la registrazione delle dispensazioni viene effettuata attraverso il programma GOpenCare;
 - d. in tutti i casi in cui il paziente non accede alla struttura pubblica, le farmacie convenzionate sono tenute ad assicurare la fornitura dei dispositivi necessari alla prosecuzione del monitoraggio glicemico sulla base delle prescrizioni riportate nei Piani di Autocontrollo Glicemico presenti nell'applicativo GopenCare;
 - e. l'assistito non può essere obbligato a recarsi presso le strutture delle aziende sanitarie esclusivamente per la fornitura dei dispositivi necessari per il monitoraggio glicemico prescritti sul programma Prescdiab e presenti nell'Elenco DM di cui all'Art. 3 comma 9;
3. Le parti ai fini della distribuzione dei farmaci e dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia, nonché degli ulteriori beni e prodotti di proprietà del SSR che potranno essere individuati in momenti successivi, attraverso le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e i distributori intermedi si avvalgono dell'applicativo GopenDPC (in uso nella Regione Liguria dal 2018) e GopenCare (in uso dal 2020 in Asl 3) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl, tale applicativo è messo a disposizione, all'interno del presente accordo, senza costi aggiuntivi per il SSR, da Federfarma Liguria.
4. Utilizzo dei dati.
 - a) A.Li.Sa. e le AASSLL sono titolari autonomi dei rispettivi trattamenti di dati personali effettuati attraverso i programmi GOpenCare e GOpen DPC.
 - b) Promofarma Sviluppo srl e Federfarma Liguria non possono utilizzare i dati ottenuti da GopenCare e Gopen DPC, se non nei limiti di legge e delle indicazioni fornite dai titolari del trattamento, come sopra individuati.
 - c) A.Li.Sa. e le AA.SS.LL., in continuità con le attività già avviate per l'attuazione della Delibera A.Li.Sa. n. 59/2017, sottoscrivono con le Farmacie di comunità convenzionate con SSR la designazione del responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento Generale sulla protezione dei dati, utilizzando i format (allegati 1 e 2 del presente accordo) validati dal gruppo di lavoro ex delibera A.Li.Sa. n. 173 del 06.07.2018 e aggiornati nei riferimenti normativi e alla tipologia dei prodotti oggetto di distribuzione;
 - d) In relazione alle attività rese in favore di A.Li.Sa. e delle AASSLL attraverso i programmi GOpenCare e GOpenDPC, Promofarma Sviluppo srl opererà nella qualità di Responsabile del trattamento dei dati personali ex art. 28 del Regolamento UE 2016/679 di tali soggetti,

dovendo essere all'uopo nominata. Sono allegati al presente Accordo il format che dovrà essere adottato (allegati 3 e 4).

e) Promofarma Sviluppo srl è tenuto a rendere disponibili alle AASSLL e ad A.Li.Sa. i dati sopra citati in qualsiasi momento, fornendo eventualmente – ove richiesto – anche elaborazioni ad hoc.

5. I rapporti tra il titolare del trattamento e Promofarma Sviluppo srl sono regolati dalle nomine dei Responsabili del trattamento dati ex art. 28 del Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione, la definizione degli aspetti e dei ruoli correlati alla tutela e alla protezione dei dati personali in ordine alla procedura in parola già in essere.

Art. 5

Definizione di primo ciclo di terapia

1. Per primo ciclo di terapia³ si intende il quantitativo di farmaci classificati "A" e "A-PHT" che i Servizi Farmaceutici Aziendali e le Farmacie Ospedaliere sono tenute a fornire direttamente agli assistiti per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale nei limiti del fabbisogno necessario e nel rispetto dei limiti convenzionali.
2. Il fabbisogno necessario è stabilito in una confezione pari, comunque, a non più di 30 giorni di terapia e, in caso di farmaci monodose, al numero di confezioni necessario a garantire non più di 7 gg di terapia.

Art. 6

Pezzi erogabili

1. Le parti concordano che il numero minimo di confezioni di farmaci che saranno erogate tramite canale della DPC è garantito pari a 2.000.000. Le confezioni di farmaci che saranno erogate tramite canale della DPC fino a 2.100.000 di pezzi saranno remunerate come previsto dall'Art. 7 comma 3. Al superamento di tale soglia sarà applicata in automatico una riduzione dell'aggio come previsto dall'art. 7 comma 3, lettera c). La predetta soglia dovrà essere rivalutata annualmente, o in presenza di motivate e specifiche esigenze di Regione e/o di A.Li.Sa.
2. Per quanto attiene i dispositivi per il monitoraggio della glicemia, in fase del primo semestre di applicazione verrà monitorata l'adesione all'accordo attraverso indicatori di sistema validati dalla Commissione Tecnica e descritti nel disciplinare. Nei sei mesi successivi verranno applicati indicatori puntuali e capillari sulle farmacie.
La CT effettuerà un puntuale monitoraggio anche avvalendosi dei sopra citati indicatori al fine di definire le necessarie azioni di miglioramento, evidenziare e segnalare alle parti firmatarie del presente Accordo eventuali criticità nonché comportamenti distorsivi, per le necessarie verifiche e l'adozione dei provvedimenti conseguenti.

Art. 7

Remunerazione

1. La remunerazione del servizio reso dalla farmacia prevede una quota fissa per confezione di farmaco, comprensiva della remunerazione del Distributore intermedio

³ Ai sensi dell'art. 8 del dl n. 347/2001 convertito in L. n. 405/2001.

(definita con distinto Accordo stipulato dai delegati di Federfarma Liguria, di Assofarm Liguria e dei Distributori Intermedi) e della remunerazione per l'erogazione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia.

2. Secondo quanto definito dalla legge regionale 13 del 27 ottobre 2022, articolo 10, il valore dell'aggio, onnicomprensivo della remunerazione per l'erogazione dei Dispositivi per l'autocontrollo della glicemia e dei farmaci e della remunerazione del distributore intermedio, è computato con riferimento alle confezioni di farmaci erogati e corrisponde alla mediana calcolata sui primi otto valori in ordine crescente del "costo servizio medio" delle Regioni riportati nel rapporto annuale più recente dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), disponibile al momento della definizione dell'accordo stesso.
3. Alla data della sigla del presente accordo, a titolo di remunerazione del servizio di DPC sono riconosciuti i seguenti oneri a carico del SSR:
 - a. alle farmacie l'importo di euro 5,69 comprensivo di IVA di Legge per ogni confezione di farmaco dispensata; tale importo è calcolato con un valore di Iva pari al 22%, verrà quindi ricalcolato se l'Iva venisse modificata;
 - b. alle farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza (art. 2 della Legge 8/3/1968, n. 221, e successive modificazioni) con fatturato annuo in regime di Servizio Sanitario Nazionale al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000, e alle altre farmacie con un fatturato annuo in regime di Servizio Sanitario Nazionale non superiore a euro 300.000, è riconosciuta una maggiorazione della remunerazione di euro 0,50 a confezione oltre all'IVA di legge;
 - c. In caso di superamento della soglia di confezioni di farmaci erogati previsto dall'art. 6 del presente Accordo, la remunerazione del servizio DPC è abbattuta da € 5,69 a € 5,12, fermo restando la maggiorazione di € 0,50 per le farmacie di cui alla lettera b) del corrente comma.

4. Le modalità di computo del fatturato annuo in regime di Servizio Sanitario Nazionale sono specificate, a partire dal 1° gennaio 2019, dal comma 40 bis all'art. 1 della L. n. 662/1996, come modificato dal comma 551 art. 1 della L. n. 145/2018.

Art. 8

Commissione Tecnica

1. Con DGR 1258 del 16/12/2022, al fine di assicurare una sistematica azione regionale di governo e di coordinamento del sistema con la partecipazione attiva di tutti i soggetti coinvolti, è istituita la Commissione Tecnica per la distribuzione in nome e per conto (DPC). Qualora si ravvisi la necessità di trattare questioni che riguardino anche la distribuzione intermedia la sopracitata Commissione è integrata da un rappresentante di detta categoria.
2. La Commissione si riunisce presso la sede di A.Li.Sa. o in Videoconferenza almeno una volta ogni trimestre su convocazione del Presidente o a seguito di richiesta motivata inoltrata da una delle parti firmatarie dell'Accordo.
3. Per meglio espletare le proprie funzioni la Commissione è abilitata ad accedere ai dati presenti negli applicativi-GopenDPC e GOpenCare esclusivamente in forma anonima e/o aggregata.
4. La Commissione ha le seguenti funzioni:
 - a) Elaborare e monitorare, ai sensi dell'art. 10 della L.R.13/2022, gli Elenchi A, B, FC e DM;

- b) aggiornare elenchi di cui all'articolo 3 sia per quanto attiene l'inserimento nello specifico elenco sia in riferimento al canale di erogazione, in relazione alla normativa vigente, agli esiti del monitoraggio e alla necessità di assicurare l'uniformità e la sostenibilità del sistema;
- c) monitorare e determinare il sistema di erogazione più conveniente per ciascun farmaco in relazione al prezzo di acquisto;
- d) trasmettere con provvedimento formale al Centro Unico (CU) i verbali delle riunioni con le determinazioni assunte riguardo gli elenchi di cui all'art. 3 per le attività di competenza del CU;
- e) proporre all'approvazione di A.Li.Sa. l'eventuale aggiornamento dei Disciplinari Tecnici dell'Accordo;
- f) monitorare l'andamento dell'Accordo utilizzando le fonti dati disponibili,
- g) proporre alla competente struttura di A.Li.Sa. in materia farmaceutica indicazioni utili ad assicurare uniformità applicative dell'Accordo nel territorio regionale e superare criticità e difformità riscontrate;
- h) effettuare un puntuale monitoraggio anche avvalendosi dei sopra citati indicatori al fine di definire le necessarie azioni di miglioramento, evidenziare e segnalare alle parti firmatarie del presente Accordo eventuali criticità nonché comportamenti distorsivi, per le necessarie verifiche e l'adozione dei provvedimenti conseguenti.
- i) aggiornare i criteri di conciliazione delle controversie generate da contestazioni per assicurare uniforme modalità di valutazione da parte delle Commissioni Aziendali in ordine alla regolarità delle ricette oggetto dello specifico canale distributivo della DPC dei farmaci, in conformità ai principi e ai criteri fissati dal DPR. n. 371/1998 e s.m.i. nonché dalla recente normativa sulla ricetta dematerializzata.
- j) fornire supporto tecnico per l'interpretazione delle clausole dell'Accordo anche ai fini della risoluzione delle controversie;
- k) predisporre report finalizzati a fornire una proficua diffusione dei contenuti tecnico-operativi dell'Accordo a tutti i soggetti interessati;

Art. 9

Obblighi delle AASSLL

1. Ai sensi della L.R. 13/2022 art. 10 e sulla base dei principi definiti dagli art. 6 e 7 del presente Accordo, le AASSLL corrispondono l'aggio alle farmacie.
2. Le AASSLL, nell'ambito delle proprie funzioni, sono responsabili del monitoraggio e della verifica delle prescrizioni, in termini di appropriatezza, congruità, efficacia, sicurezza, rispetto della normativa nonché delle disposizioni ed indirizzi di A.Li.Sa. e quelli previsti nel presente Accordo relativamente ai farmaci del PHT dell'elenco A e ai dispositivi per il monitoraggio della glicemia oggetto del presente Accordo. Sono tenute a effettuare puntuale monitoraggio delle prescrizioni effettuate dai medici con la clausola di "non sostituibilità", condurre i necessari approfondimenti, mettere in atto le azioni correttive e predisporre reportistica su base mensile in cui sono documentate le attività svolte e i risultati ottenuti. Tale reportistica dovrà essere inviata trimestralmente alla CT e al competente ufficio di A.Li.Sa. Le AASSLL inoltre sono responsabili del monitoraggio e della verifica delle prescrizioni dei dispositivi per il monitoraggio della glicemia redatte al di fuori dei prodotti aggiudicati dalla vigente gara nonché al di fuori dei principi di appropriatezza condivisi con i diabetologi della rete regionale. Al ricevimento di tali prescrizioni effettuano adeguata istruttoria e valutazione per l'autorizzazione e, tramite idonea reportistica, predispongono e inviano trimestralmente alla CT e al competente ufficio di A.Li.Sa. la sintesi delle attività condotte, con il dettaglio qualitativo dei prodotti oggetto di tali richieste, nonché esito delle valutazioni effettuate.
3. Le AA.SS.LL. sono tenute inoltre a curare una corretta, tempestiva ed efficace informativa ai medici in ordine a quanto sopra. In caso di criticità le AA.SS.LL. dovranno attivare le necessarie

azioni di miglioramento fornendo adeguata informativa all'ufficio di A.Li.Sa. competente per la materia farmaceutica.

4. L'erogazione dei presidi per il monitoraggio della glicemia di cui al presente accordo, quando effettuata direttamente dalle AASSLL, deve avvenire tramite il programma PRESCDIAB.
5. Le AA.SS.LL. con il coordinamento di A.Li.Sa., garantiscono attività di controllo delle giacenze e della corretta conservazione dei prodotti presso i distributori mediante attività di ispezione, verifiche fisiche e contabili periodiche.
6. Come previsto dalla nuova gara Consip, le AA.SS.LL. acquistano i glucometri e li rendono disponibili a tutti gli assistiti attraverso il canale della distribuzione diretta, salvo eventuali nuovi accordi.
7. Le AA.SS.LL. sono tenute al rispetto degli adempimenti informativi previsti dalla normativa nazionale relativamente ai farmaci e ai dispositivi per l'autocontrollo della glicemia, nonché farmacovigilanza e dispositivo vigilanza.
8. Le AA.SS.LL. hanno la responsabilità di verificare la completezza e la correttezza dei dati presenti nei flussi NSIS relativi al consumo dei dispositivi medici e dei farmaci erogati tramite il canale della DPC.
9. Le AA.SS.LL., nell'ambito dei propri compiti istituzionali di verifica e controllo, in riferimento ai dispositivi per il monitoraggio della glicemia, effettuano controlli sui D.M. erogati, incrociando i dati mensilmente trasmessi dalle farmacie con le attestazioni di avvenuta consegna archiviate presso le farmacie stesse.

Art. 10 **Centro Unico**

1. Gli elenchi di cui all'art. 3, comma 2, del presente accordo sono gestiti, come di seguito specificato, dal Centro Unico di A.Li.Sa. (C.U.). Il C.U. è tenuto a:
 - a) garantire la tenuta degli elenchi rendendo puntualmente e tempestivamente disponibile il file informatico degli stessi che deve contenere almeno le seguenti informazioni: principio attivo, nome commerciale, AIC, ATC, prezzo di gara e prezzo al pubblico e le eventuali specifiche previste al citato comma 2 art. 3;
 - b) aggiornare il file informatico di cui sopra in base alle determinazioni della Commissione Tecnica, agli esiti delle gare, ai provvedimenti AIFA (per es.: sospensioni, revoche ed altro) e in base agli stati di carenza o indisponibilità;⁴
 - c) storicizzare il file informatico, aggiornato come richiesto al punto b), riportando, per ogni referenza, le date di entrata e di uscita;
 - d) garantire le informative necessarie ai soggetti interessati (es. SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa di Alisa, Banche dati, Aziende Sanitarie, Enti, Federfarma Liguria, Assofarm, Promofarma sviluppo Srl ecc.);
 - e) integrare il file di cui sopra in base a motivate esigenze della struttura competente di A.Li.Sa. in materia farmaceutica e della Commissione Tecnica per la DPC.

⁴ Il file informatico dell'elenco A deve riportare le informazioni necessarie alla corretta gestione dello stesso. A titolo di esempio non esaustivo, dovranno essere fornite le seguenti specifiche: per quanto attiene l'erogazione, le specifiche condizioni di erogazione per singola referenza, comprese quelle definite dalla CT: "erogabile solo con clausola di non sostituibilità", "erogabile max 1 con/ricetta", indicazioni in caso di indisponibilità per mancata evasione ordini ossia: "medicinale contingentato max 1 con/ricetta", e per quanto attiene gli adempimenti verso i medici prescrittori, le specifiche relative a: "limitazioni quantitative" (max 1 pezzo per formulazioni trimestrali, ecc....), "non sostituibile con analogo", "sostituibile con analogo con diverse unità posologiche/forma farmaceutica" .

2. I dispositivi di cui all'art. 3, comma 9 del presente accordo sono gestiti dal Centro Unico di A.Li.Sa. (C.U.). Il C.U. è tenuto a:
 - a. assicurare la corretta codifica e la completezza dell'anagrafe e dei campi previsti;
 - b. elaborare e rendere disponibile l'Elenco DM aggiornato, riportante i seguenti campi minimi: descrizione prodotto, Codice Commerciale/codice distributore, numero di repertorio, UDI, ditta fornitrice/produttrice, CND, codice Paraf, scad e lotto, costo unitario, sterile/non sterile, Monouso/poliuso, Unità di misura, confezionamento (numero di pezzi per confezione);
 - c. aggiornare e storicizzare il file informatico analogamente a quanto richiesto al punto b) riportando, per ogni referenza, le date di entrata e di uscita;

Art. 11
Obblighi di A.Li.Sa.

1. A.Li.Sa. provvede a:
 1. acquistare i farmaci A-PHT dell'Elenchi A e B tramite il Centro Unico (C.U.) avvalendosi della Stazione appaltante unica regionale (SUAR) a seguito di apposite gare e distribuirli attraverso i canali previsti dalle leggi vigenti;
 2. acquistare i dispositivi per l'autocontrollo della glicemia dell'Elenco DM tramite il Centro Unico (C.U.) avvalendosi della Stazione appaltante unica regionale (SUAR) a seguito di apposite gare e distribuirli attraverso i canali previsti dalle leggi vigenti;
 3. predisporre e trasmettere direttive alle Aziende, da parte della competente struttura farmaceutica, anche sulla base di indicazioni fornite dalla Commissione Tecnica DPC, al fine di assicurare la governance e l'uniformità delle prescrizioni dei farmaci del PHT e dei DM;
 4. fornire, avvalendosi delle AA.SS.LL., adeguate informazioni ai medici prescrittori (ospedalieri, di specialistica territoriale, MMG/PLS, guardia medica, etc.) sulle norme relative alla DPC e sulle condizioni e clausole dell'Accordo vigente;
 5. coinvolgere Federfarma Liguria e Assofarm nelle scelte di politica sanitaria a livello di distretto per l'educazione al corretto uso del farmaco e più in generale per le iniziative di educazione sanitaria;
 6. coinvolgere tramite Federfarma Liguria e Assofarm le farmacie convenzionate pubbliche e private nello sviluppo dei piani di informatizzazione del SSR.
 7. coordinare e garantire, su impulso del C.U. e avvalendosi delle AASSLL, l'attività di controllo delle giacenze e della corretta conservazione dei farmaci e DM di cui al presente Accordo, allocati presso i distributori anche in ordine alla corrispondenza fisico – contabile come rappresentata nei sistemi informativi GOpen ed Areas.
 8. Relativamente ai farmaci di nuova immissione in commercio che devono essere erogati in diretta nelle more della valutazione della CT, l'ufficio competente di A.Li.Sa. fornisce i necessari aggiornamenti agli enti del SSR.

Art. 12
Obblighi di Federfarma e Assofarm

- Federfarma Liguria e Assofarm si impegnano tramite le farmacie convenzionate a:
- a) Consegnare i farmaci di cui agli elenchi A, B, FC agli assistiti;
 - b) consegnare i dispositivi per il monitoraggio della glicemia previsti dall'art. 3 comma 9 del presente accordo;
 - c) informare i cittadini, nel modo più esaustivo possibile, sulle modalità di erogazione su ricetta SSN, redatta dal medico prescrittore, dei farmaci oggetto del presente Accordo;

- d) consegnare i farmaci dell'A-PHT prescritti secondo le modalità di cui al D.P.R. n. 371/1998, previa apposita annotazione, solo nel caso in cui le Aziende non siano in grado di fornirli nei tempi e nei modi concordati o in caso di assoluta e motivata urgenza. Ciò al fine di salvaguardare la continuità assistenziale e ferma restando la responsabilità del titolare o direttore di farmacia nel richiedere tempestivamente l'approvvigionamento;
- e) collaborare per l'informatizzazione dei processi sanitari, che comportano a livello regionale il coinvolgimento delle farmacie;
- f) collaborare per dare corretta informazione ai cittadini sugli adempimenti connessi alla regolare attuazione della normativa in materia di tessera sanitaria e di fascicolo sanitario⁵;
- g) collaborare a progetti regionali di farmacovigilanza volti all'informazione dei cittadini sul corretto uso dei farmaci;
- h) relativamente agli adempimenti stabiliti dalla L. n. 222/2007 e dal DM 31/7/2007 fornire, tramite gli applicativi GopenDPC e GOpenCare, su supporto informatico i dati della DPC secondo le specifiche tecniche del nuovo tracciato "Flusso della Distribuzione diretta" (DM 31/07/2007 e relative direttive regionali) e del "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale." (D.M. 11/06/2010 e relative direttive regionali) ed eventuali successivi aggiornamenti;
- i) collaborare con la ASL di riferimento territoriale al fine di informare i cittadini sulle campagne di prevenzione e su altre iniziative sanitarie che interessano diverse fasce di popolazione.
- j) relativamente agli aspetti tecnico-operativi, si impegnano tramite le farmacie convenzionate a:
- per quanto attiene le ricette dematerializzate redatte ai sensi del D.M. 25/03/2020 la rendicontazione avverrà utilizzando un registro fustelle dedicato, denominato "Registro Fustelle DPC", il cui format è allegato al disciplinare.
 - per quanto attiene le ricette cartacee residuali, si applica la seguente disciplina: tenere separate le ricette di farmaci concedibili con onere a carico del SSN da quelle relative ai farmaci che rientrano nel presente Accordo, le quali devono contenere tutti gli elementi previsti dalla normativa nazionale sulla compilazione delle ricette e riguardare esclusivamente i farmaci di cui al presente Accordo;
 - consegnare alle ASL di competenza, in mazzette separate, le ricette cartacee residuali dei farmaci e il registro fustelle di cui sopra ed emettere la relativa fattura elettronica, allegandone una copia cartacea;
- l) per quanto attiene all'erogazione dei dispositivi per il monitoraggio della glicemia la rendicontazione dell'attività all'ASL di competenza sarà prodotta dal sistema GOpenCare attraverso apposita documentazione mensile. La documentazione sarà consegnata alla ASL con la stessa tempistica prevista per la consegna della documentazione relativa alla erogazione dei farmaci. La documentazione consta in un report unico per Asl di competenza che dovrà contenere i campi di seguito descritti, validati nella fase sperimentale condotta presso Asl3: uno sintetico riportante il numero di accessi e n. pezzi e uno analitico che riporta per ogni assistito l'indicazione della data di erogazione, dei prodotti erogati e relativi quantitativi e il

⁵ Il Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è stato emanato con DPCM 29/09/2015, n. 178 (GU Serie Generale n. 263 del 11-11-2015). L'ulteriore normativa di riferimento è di seguito riportata: Decreto-Legge n. 34/2020 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77 Decreto-Legge n. 137 del 28 ottobre 2020 "Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19." Decreto del Ministero delle Finanze attuativo del 3 novembre 2020, "Modalità attuative delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori")." Decreto 18 maggio 2022 "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico." Decreto 20 maggio 2022 "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico."

rimando al n. di Piano di Automonitoraggio Glicemico e n. identificativo erogazione (ID PRESCDIAB).

m) L'attestazione della consegna al paziente avviene tramite modulo che viene fatto sottoscrivere al paziente, senza il corredo delle fustelle dei prodotti consegnati. Tale modulo è archiviato, in formato cartaceo e/o in formato elettronico, per i necessari controlli a carico della ASL e del C.U. per 5 anni. Si rimanda al disciplinare per l'elenco completo dei campi minimi previsti in tale attestazione.

n) Federfarma Liguria e Assofarm si impegnano a pattuire con la distribuzione intermedia:

- i. La consegna entro le 12 ore lavorative, come meglio dettagliato nel disciplinare i farmaci e i DM di cui al presente accordo;
- ii. La conservazione dei farmaci e dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia che rientrano nel presente Accordo separatamente rispetto agli altri prodotti erogati attraverso canali diversi dalla DPC e la responsabilità del corretto stoccaggio di tali prodotti e del rispetto della normativa in materia di conservazione e movimentazione di farmaci e DM.

Art. 13 Disciplinari tecnici

1. I Disciplinari Tecnici definiscono le modalità attuative dell'Accordo e le relative procedure. I contenuti dei Disciplinari Tecnici integrano le disposizioni del presente Accordo e sono vincolanti per le parti.
2. La redazione e l'aggiornamento dei disciplinari tecnici è a cura della Commissione Tecnica.
3. I Disciplinari Tecnici sono recepiti con Delibera A.Li.Sa.

Art. 14 Durata dell'Accordo

1. L'efficacia del presente Accordo relativamente alle disposizioni per il servizio di DPC farmaci e dispositivi per il monitoraggio della glicemia decorre **dal 1° giugno 2023 e termina il 31 maggio 2026** tenuto conto della possibilità di rivalutazione annua della soglia individuata per il numero di confezioni di farmaci erogabili previsto dall'art. 6 del presente Accordo.
2. L'Accordo potrà essere prorogato previo accordo delle parti.
3. L'Accordo potrà essere rinegoziato – in tutto o in parte - prima della sua scadenza naturale su richiesta delle Parti qualora il contesto di riferimento in materia di disciplina della spesa farmaceutica cambi a seguito dell'entrata in vigore di nuove norme nazionali e/o della definizione e sottoscrizione dei nuovi accordi collettivi nazionali previsti dalle leggi di settore.

Art.15 Risoluzione delle controversie per il servizio di DPC

1. Le Parti firmatarie s'impegnano a sostenere lo svolgimento e la realizzazione del programma concordato con il presente accordo e a risolvere eventuali controversie relative

all'interpretazione dello stesso attraverso reciproche consultazioni oltre che avvalendosi della Commissione Tecnica di cui all'art. 8.

2. Nell'eventualità che non si riesca a risolvere bonariamente tali controversie e per la risoluzione di tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Genova.
3. In caso di inadempimento degli impegni previsti dal presente accordo, si procederà a formale messa in mora della parte inadempiente entro 30 giorni. In caso di mancato adempimento entro i successivi 60 giorni, l'accordo si intenderà risolto di diritto.

Art. 16

Servizio di prenotazione

1. Le farmacie convenzionate ricoprono l'ulteriore ruolo di presidi sanitari polifunzionali idonei a svolgere attività anche nel settore della prenotazione dei servizi sanitari.
2. Presso le farmacie convenzionate con il SSR gli assistiti possono prenotare mediante il sistema CUP-WEB/Prenoto Salute prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e, ove previsto, ritirare i relativi referti.
3. La disciplina delle modalità e delle condizioni di erogazione dei servizi di prenotazione, di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa sanitaria tramite il sistema Cup – Web/Prenoto Salute è concordata nell'osservanza e in coerenza con le previsioni e con le condizioni poste dal D.M. 8/07/ 2011 come segue:
 - 1,50 € + IVA per ogni prenotazione;
 - 1,00 € + IVA aggiuntivo per la riscossione del ticket.
 - 1,00 € + IVA per l'eventuale cancellazione/modifica della prenotazione.
4. L'erogazione di eventuali prestazioni ulteriori, le relative tariffe e la remunerazione del relativo servizio saranno concordemente esaminate e definite successivamente tra i delegati di A.Li.Sa., di Federfarma Liguria, di Assofarm e delle Aziende qualora ne sia rappresentata la fattibilità e l'opportunità.
5. Le disposizioni di cui al comma 3 si applicano dal 1° giugno 2023 e fino alla rideterminazione degli importi dovuti per l'erogazione del servizio e degli eventuali ulteriori servizi, definita con separato atto a integrazione del presente accordo entro il 31 luglio 2023.

Art. 17

Reportistica

1. Per facilitare le farmacie nella rendicontazione delle prenotazioni effettuate su IsesWeb e PrenotoSalute e delle operazioni di riscossione del ticket, A.Li.Sa. s'impegna ad acquisire da Liguria Digitale una funzionalità di riepilogo operazioni sul portale Poliss su base mensile e a renderla disponibile sia alle farmacie sia alle AASSLL.

Art. 18

Risoluzione delle controversie per il servizio di prenotazione

1. Per la risoluzione di tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in merito all'erogazione dei servizi di prenotazione e di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa sanitaria tramite il sistema Cup – Web/Prenoto Salute, sarà competente in via esclusiva il Foro di Genova.

Per A.Li.Sa.:
il Direttore Generale _____

Per Federfarma Liguria:
Il Presidente pro tempore _____

Per la Rappresentanza Regionale di ASSOFARM
Il Delegato regionale pro tempore _____

Genova, li.....

“ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI, AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA PER PAZIENTI DIABETICI IN NOME E PER CONTO DEL SSR (DPC) NELLE AZIENDE SOCIOSANITARIE LIGURI 1, 2, 3, 4, 5”

firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 1 (ASL 1):

Addì,.....

Luogo.....

Il Direttore Generale dell’Asl1 _____

“ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI, AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA PER PAZIENTI DIABETICI IN NOME E PER CONTO DEL SSR (DPC) NELLE AZIENDE SOCIO SANITARIE LIGURI 1, 2, 3, 4, 5”

firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 2 (ASL 2):

Addì,.....

Luogo.....

Il Commissario Straordinario dell’Asl2 _____

“ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI, AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA PER PAZIENTI DIABETICI IN NOME E PER CONTO DEL SSR (DPC) NELLE AZIENDE SOCIO SANITARIE LIGURI 1, 2, 3, 4, 5”

Firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 3 (ASL 3):

Addì,.....

Luogo.....

Il Direttore Generale dell’Asl3 _____

“ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI, AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA PER PAZIENTI DIABETICI IN NOME E PER CONTO DEL SSR (DPC) NELLE AZIENDE SOCIO SANITARIE LIGURI 1, 2, 3, 4, 5”

Firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 4 (ASL 4):

Addì,.....

Luogo.....

Il Direttore Generale dell’Asl4 _____

“ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE DI FARMACI, AUSILI E PRESIDI PER L’ASSISTENZA INTEGRATIVA PER PAZIENTI DIABETICI IN NOME E PER CONTO DEL SSR (DPC) NELLE AZIENDE SOCIO SANITARIE LIGURI 1, 2, 3, 4, 5”

Firmato per presa visione dal rappresentante legale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 5 (ASL 5):

Addì,.....

Luogo.....

Il Direttore Generale dell’Asl5 _____

Allegato 1

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Farmacia con sede in
Via/Piazza.....in persona del legale
rappresentante/titolare: domiciliato per la carica presso la sede della farmacia
quale affidataria del servizio di gestione della procedura relativa alla distribuzione dei farmaci e degli ausili e
presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure

PREMESSO CHE

- ✓ La legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale" e, in particolare, l'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)) stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ L'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), Federfarma Liguria ed Assofarm, ai fini della distribuzione dei farmaci e dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia di proprietà del SSR, attraverso le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, hanno pattuito l'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl;
- ✓ In quest'ottica, A.Li.Sa., Federfarma Liguria e ASSOFARM hanno sottoscritto l'"*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5*", che sostituisce l'"*Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5*" e l'"*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa*" (ambidue con scadenza il 31 maggio 2023)
- ✓ Tale attività, originata dalla collaborazione dei soggetti giuridici sopra citati, prevede l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli: 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Con nota agli atti la Promofarma Sviluppo srl Via Assisana, 33 – 06135 Perugia è stata già designata responsabile del trattamento dati ex art. 28 RGPD;
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal accordo tra le parti e dai relativi disciplinari tecnici;
- ✓ La farmacia esegue quindi operazioni di trattamento o insieme di operazioni, così come definite dall'art. 4 par. 1 num. 2) del RGPD, per le finalità sopra indicate;
- ✓ per gli adempimenti necessari è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure aderenti l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci e i dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia "per conto";
- ✓ L'Azienda è Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 par. 1) numero 7) in quanto persona giuridica che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali mediante il contratto in argomento;
- ✓ la farmacia in parola, nella persona del Rappresentante/Titolare ha aderito all'iniziativa;

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

già l'Azienda aveva sottoscritto con le Farmacie aderenti un atto di designazione quale responsabile del trattamento secondo i previgenti Accordi

Ai sensi di legge, viene designata, dall' Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 e seguenti del RGPD dei dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili a dar corso al servizio di erogazione attraverso il canale DPC dei farmaci inclusi dall'AIFA nel Prontuario ospedale-territorio (A-PHT) e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete (nella specie, i dispositivi previsti dall'art. 3 comma 8 dell'Accordo e presenti nel "Elenco DM") secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce direttamente ed attraverso i propri operatori:

1. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, i principi di minimizzazione e di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;
2. che il servizio espletato sia svolto secondo i criteri di segretezza e tutela nella gestione del dato al solo scopo di distribuire i farmaci e i dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia richiesti dagli utenti in nome e per conto SSR, nonché provvedere ai connessi adempimenti contabili ed informativi;
3. di rispettare il divieto di diffusione, condivisione, comunicazione a terzi dei dati trattati, fatti salvi gli adempimenti di legge;
4. di non conservare i dati trattati oltre al tempo strettamente necessario per l'espletamento del servizio e per i connessi adempimenti contabili;
5. il rispetto, nell'utilizzo dei software GopenDPC e GopenCare:
 - ✓ dei contenuti espressi dal Garante della Privacy mediante il Parere n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ dei contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
6. all'interessato l'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione, come di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, elencato:
 - ✓ accedere ai propri dati, richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la loro integrazione (dei dati)
 - ✓ richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati ed il loro blocco se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi di conservazione previsti dalle norme vigenti
 - ✓ opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dati.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

7. di adottare le misure di sicurezza tecniche ed organizzative necessarie e idonee di cui al Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo l' esposizione delle informazioni riguardo al trattamento dati ,le protezioni e l' allocazione protetta delle postazioni di lavoro e la previsione ed il rispetto delle distanze di rispetto tali da garantire che gli altri utenti non possano recepire informazioni delicate che non li riguardano ;
8. di istruire il proprio personale, ovvero gli operatori comunque impiegati nell'attività circa gli obblighi previsti dalle disposizioni vigenti in materia di privacy;
9. di consentire agli incaricati dell'Azienda la verifica circa il rispetto delle precedenti disposizioni;
10. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti dall' 1 al 9, il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con contestuale caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
11. di manlevare l'Azienda da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio, o dei propri addetti ovvero derivanti dall'utilizzo delle procedure GopenDPC e GopenCARE nonché dall'eventuale inosservanza di ogni disposizione in materia di privacy con particolare riferimento alla gestione di informative e consensi, se dovuti;
12. fatto salvo quanto previsto al punto 11 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.)
In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Filippo Ansaldi
Firma

La farmacia
in persona del Legale Rappresentante/Titolare
Dott. /Dott.ssa
Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Farmacia con sede in, Via, in persona del legale rappresentante/ titolare : dr domiciliato per la carica presso la sede della farmacia

quale affidataria del servizio di gestione della procedura relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure ed in particolare nel territorio imperiese/savonese/genovese/chiaavarese/spezino di competenza di ASL

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Ai sensi del comma 3 dell'articolo 10 della richiamata L.R. n. 13/2022, la Giunta regionale - con propria deliberazione - ha approvato lo schema di "Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5", che sostituisce l'"Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5" e l'"Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" (ambidue con scadenza il 31 maggio 2023);
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 del richiamato Accordo) ;
- ✓ Tale attività, in particolare, prevede l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Con nota agli atti, la Promofarma Sviluppo srl Via Assisana, 33 – 06135 Perugia è stata già designata responsabile del trattamento dati ex art. 28 RGPD;
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ La farmacia esegue quindi operazioni di trattamento o insieme di operazioni, così come definite dall'art. 4 par. 1 num. 2) del RGPD, per le finalità sopra indicate;
- ✓ per gli adempimenti necessari, è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure aderenti l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto";
- ✓ L'Azienda è Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 par. 1) numero 7) in quanto persona giuridica che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali mediante il contratto in argomento;
- ✓ la farmacia in parola, nella persona del Rappresentante/Titolare ha aderito all'iniziativa;

già l'Azienda aveva sottoscritto con le Farmacie aderenti un atto di designazione quale responsabile del trattamento secondo i previgenti Accordi



Sistema Sanitario Regione Liguria

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda,, Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 e seguenti del RGPD dei dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili a dar corso al servizio di erogazione attraverso il canale DPC dei farmaci inclusi dall'AIFA nel Prontuario ospedale-territorio (A-PHT) e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete (nella specie, i dispositivi previsti dall'art. 3 comma 8 dell'Accordo e presenti nel "Elenco DM"), secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce direttamente ed attraverso i propri operatori:

1. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, i principi di minimizzazione e di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;
2. che il servizio espletato sia svolto secondo i criteri di segretezza e tutela nella gestione del dato al solo scopo di distribuire i farmaci richiesti dagli utenti in nome e per conto dell'Azienda, nonché provvedere ai connessi adempimenti contabili ed informativi;
3. di rispettare il divieto di diffusione, condivisione, comunicazione a terzi dei dati trattati, fatti salvi gli adempimenti di legge;
4. di non conservare i dati trattati oltre al tempo strettamente necessario per l'espletamento del servizio e per i connessi adempimenti contabili;
5. il rispetto, nell'utilizzo dei software GopenDPC e GopenCare:
 - ✓ dei contenuti espressi dal Garante della Privacy mediante il Parere n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ dei contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
6. all'interessato l'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione, come di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, elencato:
 - ✓ accedere ai propri dati, richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la loro integrazione (dei dati)
 - ✓ richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati ed il loro blocco se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi di conservazione previsti dalle norme vigenti
 - ✓ opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dati.
7. di adottare le misure di sicurezza tecniche ed organizzative necessarie e idonee di cui al Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo l'esposizione delle informazioni riguardo al trattamento dati ,le protezioni e l'allocazione protetta delle postazioni di lavoro e la previsione ed il rispetto delle distanze di rispetto tali da garantire che gli altri utenti non possano recepire informazioni delicate che non li riguardano ;
8. di istruire il proprio personale, ovvero gli operatori comunque impiegati nell'attività circa gli obblighi previsti dalle disposizioni vigenti in materia di privacy;
9. di consentire agli incaricati dell'Azienda la verifica circa il rispetto delle precedenti disposizioni;
10. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti dall'1al 9, il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con contestuale caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;



Sistema Sanitario Regione Liguria

11. di manlevare l'Azienda da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio, o dei propri addetti ovvero derivanti dall'utilizzo delle procedure GOpenDPC e GopenCare nonché dall'eventuale inosservanza di ogni disposizione in materia di privacy con particolare riferimento alla gestione di informative e consensi, se dovuti;
12. fatto salvo quanto previsto al punto 11 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

ASL 1
In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luca Filippo Maria Stucchi
Firma _____

La farmacia
in persona del Legale Rappresentante/ Titolare
Dott.
Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Farmacia con sede in, Via, in persona del legale rappresentante/ titolare : dr domiciliato per la carica presso la sede della farmacia

quale affidataria del servizio di gestione della procedura relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure ed in particolare nel territorio imperiese/savonese/genovese/chiaavarese/spezzino di competenza di ASL

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Ai sensi del comma 3 dell'articolo 10 della richiamata L.R. n. 13/2022, la Giunta regionale - con propria deliberazione - ha approvato lo schema di "Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5", che sostituisce l'"Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5" e l'"Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" (ambidue con scadenza il 31 maggio 2023);
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 del richiamato Accordo) ;
- ✓ Tale attività, in particolare, prevede l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Con nota agli atti, la Promofarma Sviluppo srl Via Assisana, 33 – 06135 Perugia è stata già designata responsabile del trattamento dati ex art. 28 RGPD;
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ La farmacia esegue quindi operazioni di trattamento o insieme di operazioni, così come definite dall'art. 4 par. 1 num. 2) del RGPD, per le finalità sopra indicate;
- ✓ per gli adempimenti necessari, è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure aderenti l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto";
- ✓ L'Azienda è Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 par. 1) numero 7) in quanto persona giuridica che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali mediante il contratto in argomento;
- ✓ la farmacia in parola, nella persona del Rappresentante/Titolare ha aderito all'iniziativa;

già l'Azienda aveva sottoscritto con le Farmacie aderenti un atto di designazione quale responsabile del trattamento secondo i previgenti Accordi

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda,, Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 e seguenti del RGPD dei dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili a dar corso al servizio di erogazione attraverso il canale DPC dei farmaci inclusi

dall'AIFA nel Prontuario ospedale-territorio (A-PHT) e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete (nella specie, i dispositivi previsti dall'art. 3 comma 8 dell'Accordo e presenti nel "Elenco DM"), secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce direttamente ed attraverso i propri operatori:

1. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, i principi di minimizzazione e di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;
2. che il servizio espletato sia svolto secondo i criteri di segretezza e tutela nella gestione del dato al solo scopo di distribuire i farmaci richiesti dagli utenti in nome e per conto dell'Azienda, nonché provvedere ai connessi adempimenti contabili ed informativi;
3. di rispettare il divieto di diffusione, condivisione, comunicazione a terzi dei dati trattati, fatti salvi gli adempimenti di legge;
4. di non conservare i dati trattati oltre al tempo strettamente necessario per l'espletamento del servizio e per i connessi adempimenti contabili;
5. il rispetto, nell'utilizzo dei software GopenDPC e GopenCare:
 - ✓ dei contenuti espressi dal Garante della Privacy mediante il Parere n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ dei contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
6. all'interessato l'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione, come di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, elencato:
 - ✓ accedere ai propri dati, richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la loro integrazione (dei dati)
 - ✓ richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati ed il loro blocco se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi di conservazione previsti dalle norme vigenti
 - ✓ opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dati.
7. di adottare le misure di sicurezza tecniche ed organizzative necessarie e idonee di cui al Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo l'esposizione delle informazioni riguardo al trattamento dati, le protezioni e l'allocazione protetta delle postazioni di lavoro e la previsione ed il rispetto delle distanze di rispetto tali da garantire che gli altri utenti non possano recepire informazioni delicate che non li riguardano ;
8. di istruire il proprio personale, ovvero gli operatori comunque impiegati nell'attività circa gli obblighi previsti dalle disposizioni vigenti in materia di privacy;
9. di consentire agli incaricati dell'Azienda la verifica circa il rispetto delle precedenti disposizioni;
10. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti dall'1 al 9, il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con contestuale caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;

11. di manlevare l'Azienda da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio, o dei propri addetti ovvero derivanti dall'utilizzo delle procedure GOpenDPC e GopenCare nonché dall'eventuale inosservanza di ogni disposizione in materia di privacy con particolare riferimento alla gestione di informative e consensi, se dovuti;
12. fatto salvo quanto previsto al punto 11 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

ASL 2
In persona del Legale Rappresentante
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Michele Orlando
Firma _____

La farmacia
in persona del Legale Rappresentante/ Titolare
Dott.
Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Farmacia con sede in, Via, in persona del legale rappresentante/ titolare : dr _____ domiciliato per la carica presso la sede della farmacia

quale affidataria del servizio di gestione della procedura relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure ed in particolare nel territorio imperiese/savonese/genovese/chiaavarese/spezino di competenza di ASL

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Ai sensi del comma 3 dell'articolo 10 della richiamata L.R. n. 13/2022, la Giunta regionale - con propria deliberazione - ha approvato lo schema di "Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5", che sostituisce l'"Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5" e l'"Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" (ambidue con scadenza il 31 maggio 2023);
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 del richiamato Accordo) ;
- ✓ Tale attività, in particolare, prevede l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Con nota agli atti, la Promofarma Sviluppo srl Via Assisana, 33 – 06135 Perugia è stata già designata responsabile del trattamento dati ex art. 28 RGPD;
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ La farmacia esegue quindi operazioni di trattamento o insieme di operazioni, così come definite dall'art. 4 par. 1 num. 2) del RGPD, per le finalità sopra indicate;
- ✓ per gli adempimenti necessari, è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure aderenti l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto";
- ✓ L'Azienda è Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 par. 1) numero 7) in quanto persona giuridica che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali mediante il contratto in argomento;
- ✓ la farmacia in parola, nella persona del Rappresentante/Titolare ha aderito all'iniziativa;

già l'Azienda aveva sottoscritto con le Farmacie aderenti un atto di designazione quale responsabile del trattamento secondo i previgenti Accordi

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda,, Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 e seguenti del RGPD dei dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili a dar corso al servizio di erogazione attraverso il canale DPC dei farmaci inclusi dall'AIFA nel Prontuario ospedale-territorio (A-PHT) e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete (nella specie, i dispositivi previsti dall'art. 3 comma 8 dell'Accordo e presenti nel "Elenco DM"), secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce direttamente ed attraverso i propri operatori:

1. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, i principi di minimizzazione e di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;
2. che il servizio espletato sia svolto secondo i criteri di segretezza e tutela nella gestione del dato al solo scopo di distribuire i farmaci richiesti dagli utenti in nome e per conto dell'Azienda, nonché provvedere ai connessi adempimenti contabili ed informativi;
3. di rispettare il divieto di diffusione, condivisione, comunicazione a terzi dei dati trattati, fatti salvi gli adempimenti di legge;
4. di non conservare i dati trattati oltre al tempo strettamente necessario per l'espletamento del servizio e per i connessi adempimenti contabili;
5. il rispetto, nell'utilizzo dei software GopenDPC e GopenCare:
 - ✓ dei contenuti espressi dal Garante della Privacy mediante il Parere n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ dei contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012.) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
6. all'interessato l'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione, come di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, elencato:
 - ✓ accedere ai propri dati, richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la loro integrazione (dei dati)
 - ✓ richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati ed il loro blocco se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi di conservazione previsti dalle norme vigenti
 - ✓ opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dati.
7. di adottare le misure di sicurezza tecniche ed organizzative necessarie e idonee di cui al Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo l'esposizione delle informazioni riguardo al trattamento dati, le protezioni e l'allocatione protetta delle postazioni di lavoro e la previsione ed il rispetto delle distanze di rispetto tali da garantire che gli altri utenti non possano recepire informazioni delicate che non li riguardano ;
8. di istruire il proprio personale, ovvero gli operatori comunque impiegati nell'attività circa gli obblighi previsti dalle disposizioni vigenti in materia di privacy;
9. di consentire agli incaricati dell'Azienda la verifica circa il rispetto delle precedenti disposizioni;

10. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti dall'1al 9, il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con contestuale caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
11. di manlevare l'Azienda da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio, o dei propri addetti ovvero derivanti dall'utilizzo delle procedure GOpenDPC e GopenCare nonché dall'eventuale inosservanza di ogni disposizione in materia di privacy con particolare riferimento alla gestione di informative e consensi, se dovuti;
12. fatto salvo quanto previsto al punto 11 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

ASL 3
In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luigi Carlo Bottaro
Firma _____

La farmacia
in persona del Legale Rappresentante/ Titolare
Dott.
Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Farmacia con sede in, Via, in persona del legale rappresentante/ titolare : dr domiciliato per la carica presso la sede della farmacia

quale affidataria del servizio di gestione della procedura relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure ed in particolare nel territorio imperiese/savonese/genovese/chiaavarese/spezino di competenza di ASL

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Ai sensi del comma 3 dell'articolo 10 della richiamata L.R. n. 13/2022, la Giunta regionale - con propria deliberazione - ha approvato lo schema di "Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5", che sostituisce l'"Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5" e l'"Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" (ambidue con scadenza il 31 maggio 2023);
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 del richiamato Accordo) ;
- ✓ Tale attività, in particolare, prevede l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Con nota agli atti, la Promofarma Sviluppo srl Via Assisana, 33 – 06135 Perugia è stata già designata responsabile del trattamento dati ex art. 28 RGPD;
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ La farmacia esegue quindi operazioni di trattamento o insieme di operazioni, così come definite dall'art. 4 par. 1 num. 2) del RGPD, per le finalità sopra indicate;
- ✓ per gli adempimenti necessari, è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure aderenti l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto";
- ✓ L'Azienda è Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 par. 1) numero 7) in quanto persona giuridica che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali mediante il contratto in argomento;
- ✓ la farmacia in parola, nella persona del Rappresentante/Titolare ha aderito all'iniziativa;

già l'Azienda aveva sottoscritto con le Farmacie aderenti un atto di designazione quale responsabile del trattamento secondo i previgenti Accordi

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda,, Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 e seguenti del RGPD dei dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili a dar corso al servizio di erogazione attraverso il canale DPC dei farmaci inclusi dall'AIFA nel Prontuario ospedale-territorio (A-PHT) e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete (nella specie, i dispositivi previsti dall'art. 3 comma 8 dell'Accordo e presenti nel "Elenco DM"), secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce direttamente ed attraverso i propri operatori:

1. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, i principi di minimizzazione e di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;
2. che il servizio espletato sia svolto secondo i criteri di segretezza e tutela nella gestione del dato al solo scopo di distribuire i farmaci richiesti dagli utenti in nome e per conto dell'Azienda, nonché provvedere ai connessi adempimenti contabili ed informativi;
3. di rispettare il divieto di diffusione, condivisione, comunicazione a terzi dei dati trattati, fatti salvi gli adempimenti di legge;
4. di non conservare i dati trattati oltre al tempo strettamente necessario per l'espletamento del servizio e per i connessi adempimenti contabili;
5. il rispetto, nell'utilizzo dei software GopenDPC e GopenCare:
 - ✓ dei contenuti espressi dal Garante della Privacy mediante il Parere n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ dei contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
6. all'interessato l'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione, come di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, elencato:
 - ✓ accedere ai propri dati, richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la loro integrazione (dei dati)
 - ✓ richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati ed il loro blocco se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi di conservazione previsti dalle norme vigenti
 - ✓ opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dati.
7. di adottare le misure di sicurezza tecniche ed organizzative necessarie e idonee di cui al Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo l'esposizione delle informazioni riguardo al trattamento dati ,le protezioni e l'allocazione protetta delle postazioni di lavoro e la previsione ed il rispetto delle distanze di rispetto tali da garantire che gli altri utenti non possano recepire informazioni delicate che non li riguardano ;
8. di istruire il proprio personale, ovvero gli operatori comunque impiegati nell'attività circa gli obblighi previsti dalle disposizioni vigenti in materia di privacy;
9. di consentire agli incaricati dell'Azienda la verifica circa il rispetto delle precedenti disposizioni;

10. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti dall'1al 9, il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con contestuale caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
11. di manlevare l'Azienda da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio, o dei propri addetti ovvero derivanti dall'utilizzo delle procedure GOpenDPC e GopenCare nonché dall'eventuale inosservanza di ogni disposizione in materia di privacy con particolare riferimento alla gestione di informative e consensi, se dovuti;
12. fatto salvo quanto previsto al punto 11 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

ASL 4
In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Paolo Petralia
Firma _____

La farmacia
in persona del Legale Rappresentante/ Titolare
Dott.
Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Farmacia con sede in, Via, in persona del legale rappresentante/ titolare : dr _____ domiciliato per la carica presso la sede della farmacia

quale affidataria del servizio di gestione della procedura relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure ed in particolare nel territorio imperiese/savonese/genovese/chiaavarese/spezziino di competenza di ASL

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Ai sensi del comma 3 dell'articolo 10 della richiamata L.R. n. 13/2022, la Giunta regionale - con propria deliberazione - ha approvato lo schema di "Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5", che sostituisce l'"Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio-sanitarie 1, 2, 3, 4, 5" e l'"Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" (ambidue con scadenza il 31 maggio 2023);
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 del richiamato Accordo) ;
- ✓ Tale attività, in particolare, prevede l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Con nota agli atti, la Promofarma Sviluppo srl Via Assisana, 33 – 06135 Perugia è stata già designata responsabile del trattamento dati ex art. 28 RGPD;
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ La farmacia esegue quindi operazioni di trattamento o insieme di operazioni, così come definite dall'art. 4 par. 1 num. 2) del RGPD, per le finalità sopra indicate;
- ✓ per gli adempimenti necessari, è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure aderenti l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto";
- ✓ L'Azienda è Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 par. 1) numero 7) in quanto persona giuridica che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali mediante il contratto in argomento;
- ✓ la farmacia in parola, nella persona del Rappresentante/Titolare ha aderito all'iniziativa;

già l'Azienda aveva sottoscritto con le Farmacie aderenti un atto di designazione quale responsabile del trattamento secondo i previgenti Accordi

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda,, Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 e seguenti del RGPD dei dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili a dar corso al servizio di erogazione attraverso il canale DPC dei farmaci inclusi dall'AIFA nel Prontuario ospedale-territorio (A-PHT) e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete (nella specie, i dispositivi previsti dall'art. 3 comma 8 dell'Accordo e presenti nel "Elenco DM"), secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce direttamente ed attraverso i propri operatori:

1. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, i principi di minimizzazione e di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;
2. che il servizio espletato sia svolto secondo i criteri di segretezza e tutela nella gestione del dato al solo scopo di distribuire i farmaci richiesti dagli utenti in nome e per conto dell'Azienda, nonché provvedere ai connessi adempimenti contabili ed informativi;
3. di rispettare il divieto di diffusione, condivisione, comunicazione a terzi dei dati trattati, fatti salvi gli adempimenti di legge;
4. di non conservare i dati trattati oltre al tempo strettamente necessario per l'espletamento del servizio e per i connessi adempimenti contabili;
5. il rispetto, nell'utilizzo dei software GopenDPC e GopenCare:
 - ✓ dei contenuti espressi dal Garante della Privacy mediante il Parere n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ dei contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
6. all'interessato l'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione, come di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, elencato:
 - ✓ accedere ai propri dati, richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la loro integrazione (dei dati)
 - ✓ richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati ed il loro blocco se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi di conservazione previsti dalle norme vigenti
 - ✓ opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dati.
7. di adottare le misure di sicurezza tecniche ed organizzative necessarie e idonee di cui al Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo l'esposizione delle informazioni riguardo al trattamento dati ,le protezioni e l'allocazione protetta delle postazioni di lavoro e la previsione ed il rispetto delle distanze di rispetto tali da garantire che gli altri utenti non possano recepire informazioni delicate che non li riguardano ;
8. di istruire il proprio personale, ovvero gli operatori comunque impiegati nell'attività circa gli obblighi previsti dalle disposizioni vigenti in materia di privacy;
9. di consentire agli incaricati dell'Azienda la verifica circa il rispetto delle precedenti disposizioni;



10. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti dall'1al 9, il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con contestuale caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
11. di manlevare l'Azienda da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio, o dei propri addetti ovvero derivanti dall'utilizzo delle procedure GOpenDPC e GopenCare nonché dall'eventuale inosservanza di ogni disposizione in materia di privacy con particolare riferimento alla gestione di informative e consensi, se dovuti;
12. fatto salvo quanto previsto al punto 11 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

ASL 5
In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Paolo Cavagnaro
Firma _____

La farmacia
in persona del Legale Rappresentante/ Titolare
Dott.
Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Promofarma Sviluppo s.r.l. con sede in Via Assisana, 33 – 06135 Perugia - in persona del legale rappresentante: Dott. Fabio Formenti

quale affidataria del servizio di gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Liguria

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 dell'"*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5*");
- ✓ Tale attività prevede, in particolare, l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ Tra gli adempimenti è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto".

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda, Responsabile del Trattamento dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili per la gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure, secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce :

1. di osservare e applicare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le misure idonee alla sicurezza dei dati a norma del Regolamento UE n. 679/2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei dati" e relative norme di armonizzazione, con particolare riferimento all'applicazione del criterio di indispensabilità del dato nella cernita degli stessi;
2. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda entro e non oltre 10 giorni dalla presente designazione, le misure assunte a norma del punto 1, nonché, negli stessi termini e tempi, le modalità di conservazione dei dati, del loro ripristino, della gestione dei data breach e dei file di log relativi alla tracciabilità degli accessi;



Sistema Sanitario Regione Liguria

3. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda le misure idonee alla sicurezza del dato, a norma del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, da comunicarsi entro e non oltre 60 giorni dalla sottoscrizione della presente designazione;
4. l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15, 16, 17, 18, 21 e all'art. 20, per quanto applicabile;
5. il rispetto degli artt. da 32 a 36, con particolare riferimento all'art. 33 par. 2 (data breach);
6. di adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di Trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2;
7. di designare, ai sensi dell'art. 37.1, un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) di cui al capo IV, Sezione 4, qualora rientrante nei casi previsti dall'art. 37.1 e, comunque, un referente Privacy;
8. di produrre acconcia documentazione scritta ovvero relazione circa il regolare adempimento di quanto sopra ad ASL e per essa al suo RPD, entro e non oltre 60 giorni, consentendo eventuali verifiche sul campo.
9. di manlevare la ASL da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio o dei soggetti dei quali si avvale;
10. di comunicare, a richiesta dell'Azienda, in caso di esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, i dati inerenti i file di log di accesso in formato intellegibile al fine di consentire la loro esibizione, come previsto all'interno del sopracitato Regolamento UE;
11. che le procedure GOpenDPC e GopenCare:
 - ✓ si conformino integralmente al Parere espresso dal Garante della Privacy n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ si conformino integralmente ai contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
 - ✓ siano costantemente aggiornate in relazione alle misure di sicurezza tecniche ed organizzative idonee e/o che si rendano tali, in ragione del progresso tecnologico, al fine di contrastare i rischi che minacciano le informazioni oggetto di trattamento, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi individuati, quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - i rischi di errore, di perdita, modifica, divulgazione ovvero accesso non autorizzato, accidentale o illegale, diffusione, cancellazione, distruzione o perdita accidentale dei dati trattati;
12. che la gestione informatica segua i criteri di segretezza e tutela nel trattamento del dato, esplicitando per iscritto all'Azienda, entro il termine di 10 giorni dalla designazione, che i dati, gestiti al solo scopo di distribuzione del farmaco e del relativo monitoraggio, non vengano diffusi ovvero comunicati a terzi, salvo esplicita autorizzazione dell'Azienda, ovvero per adempimenti di legge (quali, ad esempio, il contributo al MEF);
13. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, il principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;
14. di comunicare per iscritto, in forma chiara compiuta e specifica, all'Azienda gli sviluppi della procedura di gestione dell'anagrafe;
15. che le applicazioni GOpenDPC e GopenCare consentano l'accesso ai dati in relazione ai diversi ruoli connessi alle funzioni/compiti svolti e la visualizzazione delle informazioni solo esclusivamente sulla base delle competenze e delle attività lavorative ad esse connesse.



Sistema Sanitario Regione Liguria

- Questa misura implica, per esempio, che il farmacista possa visualizzare solo i dati relativi alle proprie operazioni di consegna del farmaco;
16. di inviare, con cadenza annuale, all'Azienda l'elenco aggiornato degli Amministratori di Sistema e degli eventuali terzi affidatari, designati a loro volta Responsabili del trattamento dei dati per la preventiva autorizzazione;
 17. di comunicare il luogo fisico di archiviazione dei dati sottoposto ad allocazione vincolante all'interno del territorio italiano nonché le modalità di loro conservazione (backup e architetture di Disaster Recovery) ovvero, fermo restando quanto precede, le eventuali allocazioni su cloud, i relativi dati di sicurezza, declinando le generalità del provider / gestore per la relativa autorizzazione e designazione preventiva a responsabile del trattamento dati;
 18. di essere in possesso di idonea polizza assicurativa per il risarcimento di danni inerenti /derivanti dall'attività in parola e per quelli inerenti/derivanti da eventuali violazioni della Privacy;
 19. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti 1 al 18 il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
 20. l'attività sostanziale, sottesa alla presente designazione, resta nell'esclusiva responsabilità di Promofarma Sviluppo s.r.l.. La Società, pertanto, è tenuta a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva totale dell'Azienda per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti / derivanti dal trattamento dati in parola di cui l'Azienda possa essere chiamata a rispondere, sia civilmente, sia in punto privacy;
 21. fatto salvo quanto previsto al punto 19 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

ASL1
In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luca Filippo Maria Stucchi
Firma _____

PROMOFARMA Sviluppo s.r.l. in persona del Legale Rappresentante
Dott.
Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Promofarma Sviluppo s.r.l. con sede in Via Assisana, 33 – 06135 Perugia - in persona del legale rappresentante: Dott. Fabio Formenti

quale affidataria del servizio di gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 dell'"*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5*");
- ✓ Tale attività prevede, in particolare, l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ Tra gli adempimenti è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto".

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda, Responsabile del Trattamento dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili per la gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure, secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce :

1. di osservare e applicare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le misure idonee alla sicurezza dei dati a norma del Regolamento UE n. 679/2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei dati" e relative norme di armonizzazione, con particolare riferimento all'applicazione del criterio di indispensabilità del dato nella cernita degli stessi;
2. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda entro e non oltre 10 giorni dalla presente designazione, le misure assunte a norma del punto 1, nonché, negli stessi termini e tempi, le modalità di conservazione dei dati, del loro ripristino, della gestione dei data breach e dei file di log relativi alla tracciabilità degli accessi;

3. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda le misure idonee alla sicurezza del dato, a norma del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, da comunicarsi entro e non oltre 60 giorni dalla sottoscrizione della presente designazione;
4. l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15, 16, 17, 18, 21 e all'art. 20, per quanto applicabile;
5. il rispetto degli artt. da 32 a 36, con particolare riferimento all'art. 33 par. 2 (data breach);
6. di adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di Trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2;
7. di designare, ai sensi dell'art. 37.1, un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) di cui al capo IV, Sezione 4, qualora rientrante nei casi previsti dall'art. 37.1 e, comunque, un referente Privacy;
8. di produrre acconcia documentazione scritta ovvero relazione circa il regolare adempimento di quanto sopra ad ASL e per essa al suo RPD, entro e non oltre 60 giorni, consentendo eventuali verifiche sul campo.
9. di manlevare la ASL da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio o dei soggetti dei quali si avvale;
10. di comunicare, a richiesta dell'Azienda, in caso di esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, i dati inerenti i file di log di accesso in formato intellegibile al fine di consentire la loro esibizione, come previsto all'interno del sopraccitato Regolamento UE;
11. che le procedure GOpenDPC e GopenCare:
 - ✓ si conformino integralmente al Parere espresso dal Garante della Privacy n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ si conformino integralmente ai contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
 - ✓ siano costantemente aggiornate in relazione alle misure di sicurezza tecniche ed organizzative idonee e/o che si rendano tali, in ragione del progresso tecnologico, al fine di contrastare i rischi che minacciano le informazioni oggetto di trattamento, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi individuati, quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - i rischi di errore, di perdita, modifica, divulgazione ovvero accesso non autorizzato, accidentale o illegale, diffusione, cancellazione, distruzione o perdita accidentale dei dati trattati;
12. che la gestione informatica segua i criteri di segretezza e tutela nel trattamento del dato, esplicitando per iscritto all'Azienda, entro il termine di 10 giorni dalla designazione, che i dati, gestiti al solo scopo di distribuzione del farmaco e del relativo monitoraggio, non vengano diffusi ovvero comunicati a terzi, salvo esplicita autorizzazione dell'Azienda, ovvero per adempimenti di legge (quali, ad esempio, il contributo al MEF);
13. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, il principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;
14. di comunicare per iscritto, in forma chiara compiuta e specifica, all'Azienda gli sviluppi della procedura di gestione dell'anagrafe;

15. che le applicazioni GOpenDPC e GopenCare consentano l'accesso ai dati in relazione ai diversi ruoli connessi alle funzioni/compiti svolti e la visualizzazione delle informazioni solo esclusivamente sulla base delle competenze e delle attività lavorative ad esse connesse.
Questa misura implica, per esempio, che il farmacista possa visualizzare solo i dati relativi alle proprie operazioni di consegna del farmaco;
16. di inviare, con cadenza annuale, all'Azienda l'elenco aggiornato degli Amministratori di Sistema e degli eventuali terzi affidatari, designati a loro volta Responsabili del trattamento dei dati per la preventiva autorizzazione;
17. di comunicare il luogo fisico di archiviazione dei dati sottoposto ad allocazione vincolante all'interno del territorio italiano nonché le modalità di loro conservazione (backup e architetture di Disaster Recovery) ovvero, fermo restando quanto precede, le eventuali allocazioni su cloud, i relativi dati di sicurezza, declinando le generalità del provider / gestore per la relativa autorizzazione e designazione preventiva a responsabile del trattamento dati;
18. di essere in possesso di idonea polizza assicurativa per il risarcimento di danni inerenti /derivanti dall'attività in parola e per quelli inerenti/derivanti da eventuali violazioni della Privacy;
19. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti 1 al 18 il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
20. l'attività sostanziale, sottesa alla presente designazione, resta nell'esclusiva responsabilità di Promofarma Sviluppo s.r.l.. La Società, pertanto, è tenuta a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva totale dell'Azienda per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti / derivanti dal trattamento dati in parola di cui l'Azienda possa essere chiamata a rispondere, sia civilmente, sia in punto privacy;
21. fatto salvo quanto previsto al punto 19 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

ASL 2
In persona del Legale Rappresentante
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Michele Orlando
Firma _____

PROMOFARMA Sviluppo s.r.l. in persona del Legale Rappresentante
Dott.
Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Promofarma Sviluppo s.r.l. con sede in Via Assisana, 33 – 06135 Perugia - in persona del legale rappresentante: Dott. Fabio Formenti

quale affidataria del servizio di gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 dell'"*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5*");
- ✓ Tale attività prevede, in particolare, l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ Tra gli adempimenti è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto".

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda, Responsabile del Trattamento dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili per la gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure, secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce :

1. di osservare e applicare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le misure idonee alla sicurezza dei dati a norma del Regolamento UE n. 679/2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei dati" e relative norme di armonizzazione, con particolare riferimento all'applicazione del criterio di indispensabilità del dato nella cernita degli stessi;
2. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda entro e non oltre 10 giorni dalla presente designazione, le misure assunte a norma del punto 1, nonché, negli stessi termini e tempi, le modalità di conservazione dei dati, del loro ripristino, della gestione dei data breach e dei file di log relativi alla tracciabilità degli accessi;

3. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda le misure idonee alla sicurezza del dato, a norma del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, da comunicarsi entro e non oltre 60 giorni dalla sottoscrizione della presente designazione;
4. l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15, 16, 17, 18, 21 e all'art. 20, per quanto applicabile;
5. il rispetto degli artt. da 32 a 36, con particolare riferimento all'art. 33 par. 2 (data breach);
6. di adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di Trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2;
7. di designare, ai sensi dell'art. 37.1, un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) di cui al capo IV, Sezione 4, qualora rientrante nei casi previsti dall'art. 37.1 e, comunque, un referente Privacy;
8. di produrre acconcia documentazione scritta ovvero relazione circa il regolare adempimento di quanto sopra ad ASL e per essa al suo RPD, entro e non oltre 60 giorni, consentendo eventuali verifiche sul campo.
9. di manlevare la ASL da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio o dei soggetti dei quali si avvale;
10. di comunicare, a richiesta dell'Azienda, in caso di esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, i dati inerenti i file di log di accesso in formato intellegibile al fine di consentire la loro esibizione, come previsto all'interno del sopraccitato Regolamento UE;
11. che le procedure GOpenDPC e GopenCare:
 - ✓ si conformino integralmente al Parere espresso dal Garante della Privacy n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ si conformino integralmente ai contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
 - ✓ siano costantemente aggiornate in relazione alle misure di sicurezza tecniche ed organizzative idonee e/o che si rendano tali, in ragione del progresso tecnologico, al fine di contrastare i rischi che minacciano le informazioni oggetto di trattamento, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi individuati, quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - i rischi di errore, di perdita, modifica, divulgazione ovvero accesso non autorizzato, accidentale o illegale, diffusione, cancellazione, distruzione o perdita accidentale dei dati trattati;
12. che la gestione informatica segua i criteri di segretezza e tutela nel trattamento del dato, esplicitando per iscritto all'Azienda, entro il termine di 10 giorni dalla designazione, che i dati, gestiti al solo scopo di distribuzione del farmaco e del relativo monitoraggio, non vengano diffusi ovvero comunicati a terzi, salvo esplicita autorizzazione dell'Azienda, ovvero per adempimenti di legge (quali, ad esempio, il contributo al MEF);
13. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, il principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;

14. di comunicare per iscritto, in forma chiara compiuta e specifica, all'Azienda gli sviluppi della procedura di gestione dell'anagrafe;
15. che le applicazioni GOpenDPC e GopenCare consentano l'accesso ai dati in relazione ai diversi ruoli connessi alle funzioni/compiti svolti e la visualizzazione delle informazioni solo esclusivamente sulla base delle competenze e delle attività lavorative ad esse connesse.
Questa misura implica, per esempio, che il farmacista possa visualizzare solo i dati relativi alle proprie operazioni di consegna del farmaco;
16. di inviare, con cadenza annuale, all'Azienda l'elenco aggiornato degli Amministratori di Sistema e degli eventuali terzi affidatari, designati a loro volta Responsabili del trattamento dei dati per la preventiva autorizzazione;
17. di comunicare il luogo fisico di archiviazione dei dati sottoposto ad allocazione vincolante all'interno del territorio italiano nonché le modalità di loro conservazione (backup e architetture di Disaster Recovery) ovvero, fermo restando quanto precede, le eventuali allocazioni su cloud, i relativi dati di sicurezza, declinando le generalità del provider / gestore per la relativa autorizzazione e designazione preventiva a responsabile del trattamento dati;
18. di essere in possesso di idonea polizza assicurativa per il risarcimento di danni inerenti /derivanti dall'attività in parola e per quelli inerenti/derivanti da eventuali violazioni della Privacy;
19. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti 1 al 18 il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
20. l'attività sostanziale, sottesa alla presente designazione, resta nell'esclusiva responsabilità di Promofarma Sviluppo s.r.l.. La Società, pertanto, è tenuta a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva totale dell'Azienda per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti / derivanti dal trattamento dati in parola di cui l'Azienda possa essere chiamata a rispondere, sia civilmente, sia in punto privacy;
21. fatto salvo quanto previsto al punto 19 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

ASL 3
In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luigi Carlo Bottaro
Firma _____

PROMOFARMA Sviluppo s.r.l. in persona del Legale Rappresentante
Dott.
Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Promofarma Sviluppo s.r.l. con sede in Via Assisana, 33 – 06135 Perugia - in persona del legale rappresentante: Dott. Fabio Formenti

quale affidataria del servizio di gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 dell'"*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5*");
- ✓ Tale attività prevede, in particolare, l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ Tra gli adempimenti è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto".

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda, Responsabile del Trattamento dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili per la gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure, secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce :

1. di osservare e applicare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le misure idonee alla sicurezza dei dati a norma del Regolamento UE n. 679/2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei dati" e relative norme di armonizzazione, con particolare riferimento all'applicazione del criterio di indispensabilità del dato nella cernita degli stessi;
2. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda entro e non oltre 10 giorni dalla presente designazione, le misure assunte a norma del punto 1, nonché, negli stessi termini e tempi, le modalità di conservazione dei dati, del loro ripristino, della gestione dei data breach e dei file di log relativi alla tracciabilità degli accessi;

3. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda le misure idonee alla sicurezza del dato, a norma del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, da comunicarsi entro e non oltre 60 giorni dalla sottoscrizione della presente designazione;
4. l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15, 16, 17, 18, 21 e all'art. 20, per quanto applicabile;
5. il rispetto degli artt. da 32 a 36, con particolare riferimento all'art. 33 par. 2 (data breach);
6. di adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di Trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2;
7. di designare, ai sensi dell'art. 37.1, un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) di cui al capo IV, Sezione 4, qualora rientrante nei casi previsti dall'art. 37.1 e, comunque, un referente Privacy;
8. di produrre acconcia documentazione scritta ovvero relazione circa il regolare adempimento di quanto sopra ad ASL e per essa al suo RPD, entro e non oltre 60 giorni, consentendo eventuali verifiche sul campo.
9. di manlevare la ASL da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio o dei soggetti dei quali si avvale;
10. di comunicare, a richiesta dell'Azienda, in caso di esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, i dati inerenti i file di log di accesso in formato intellegibile al fine di consentire la loro esibizione, come previsto all'interno del sopracitato Regolamento UE;
11. che le procedure GOpenDPC e GopenCare:
 - ✓ si conformino integralmente al Parere espresso dal Garante della Privacy n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ si conformino integralmente ai contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
 - ✓ siano costantemente aggiornate in relazione alle misure di sicurezza tecniche ed organizzative idonee e/o che si rendano tali, in ragione del progresso tecnologico, al fine di contrastare i rischi che minacciano le informazioni oggetto di trattamento, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi individuati, quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - i rischi di errore, di perdita, modifica, divulgazione ovvero accesso non autorizzato, accidentale o illegale, diffusione, cancellazione, distruzione o perdita accidentale dei dati trattati;
12. che la gestione informatica segua i criteri di segretezza e tutela nel trattamento del dato, esplicitando per iscritto all'Azienda, entro il termine di 10 giorni dalla designazione, che i dati, gestiti al solo scopo di distribuzione del farmaco e del relativo monitoraggio, non vengano diffusi ovvero comunicati a terzi, salvo esplicita autorizzazione dell'Azienda, ovvero per adempimenti di legge (quali, ad esempio, il contributo al MEF);
13. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, il principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;

14. di comunicare per iscritto, in forma chiara compiuta e specifica, all'Azienda gli sviluppi della procedura di gestione dell'anagrafe;
15. che le applicazioni GOpenDPC e GopenCare consentano l'accesso ai dati in relazione ai diversi ruoli connessi alle funzioni/compiti svolti e la visualizzazione delle informazioni solo esclusivamente sulla base delle competenze e delle attività lavorative ad esse connesse.
Questa misura implica, per esempio, che il farmacista possa visualizzare solo i dati relativi alle proprie operazioni di consegna del farmaco;
16. di inviare, con cadenza annuale, all'Azienda l'elenco aggiornato degli Amministratori di Sistema e degli eventuali terzi affidatari, designati a loro volta Responsabili del trattamento dei dati per la preventiva autorizzazione;
17. di comunicare il luogo fisico di archiviazione dei dati sottoposto ad allocazione vincolante all'interno del territorio italiano nonché le modalità di loro conservazione (backup e architetture di Disaster Recovery) ovvero, fermo restando quanto precede, le eventuali allocazioni su cloud, i relativi dati di sicurezza, declinando le generalità del provider / gestore per la relativa autorizzazione e designazione preventiva a responsabile del trattamento dati;
18. di essere in possesso di idonea polizza assicurativa per il risarcimento di danni inerenti /derivanti dall'attività in parola e per quelli inerenti/derivanti da eventuali violazioni della Privacy;
19. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti 1 al 18 il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
20. l'attività sostanziale, sottesa alla presente designazione, resta nell'esclusiva responsabilità di Promofarma Sviluppo s.r.l.. La Società, pertanto, è tenuta a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva totale dell'Azienda per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti / derivanti dal trattamento dati in parola di cui l'Azienda possa essere chiamata a rispondere, sia civilmente, sia in punto privacy;
21. fatto salvo quanto previsto al punto 19 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

ASL 4
In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Paolo Petralia
Firma _____

PROMOFARMA Sviluppo s.r.l. in persona del Legale Rappresentante
Dott.

Firma _____

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Promofarma Sviluppo s.r.l. con sede in Via Assisana, 33 – 06135 Perugia - in persona del legale rappresentante: Dott. Fabio Formenti

quale affidataria del servizio di gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 "Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale", in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GopenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GopenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 dell'"*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5*");
- ✓ Tale attività prevede, in particolare, l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli : 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ Tra gli adempimenti è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci "per conto".

Ai sensi di legge, viene designata, da questa Azienda, Responsabile del Trattamento dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili per la gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure, secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce :

1. di osservare e applicare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le misure idonee alla sicurezza dei dati a norma del Regolamento UE n. 679/2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei dati" e relative norme di armonizzazione, con particolare riferimento all'applicazione del criterio di indispensabilità del dato nella cernita degli stessi;
2. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda entro e non oltre 10 giorni dalla presente designazione, le misure assunte a norma del punto 1, nonché, negli stessi termini e tempi, le modalità di conservazione dei dati, del loro ripristino, della gestione dei data breach e dei file di log relativi alla tracciabilità degli accessi;



3. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda le misure idonee alla sicurezza del dato, a norma del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, da comunicarsi entro e non oltre 60 giorni dalla sottoscrizione della presente designazione;
4. l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15, 16, 17, 18, 21 e all'art. 20, per quanto applicabile;
5. il rispetto degli artt. da 32 a 36, con particolare riferimento all'art. 33 par. 2 (data breach);
6. di adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di Trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2;
7. di designare, ai sensi dell'art. 37.1, un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) di cui al capo IV, Sezione 4, qualora rientrante nei casi previsti dall'art. 37.1 e, comunque, un referente Privacy;
8. di produrre acconcia documentazione scritta ovvero relazione circa il regolare adempimento di quanto sopra ad ASL e per essa al suo RPD, entro e non oltre 60 giorni, consentendo eventuali verifiche sul campo.
9. di manlevare la ASL da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio o dei soggetti dei quali si avvale;
10. di comunicare, a richiesta dell'Azienda, in caso di esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, i dati inerenti i file di log di accesso in formato intellegibile al fine di consentire la loro esibizione, come previsto all'interno del sopraccitato Regolamento UE;
11. che le procedure GOpenDPC e GopenCare:
 - ✓ si conformino integralmente al Parere espresso dal Garante della Privacy n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ si conformino integralmente ai contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
 - ✓ siano costantemente aggiornate in relazione alle misure di sicurezza tecniche ed organizzative idonee e/o che si rendano tali, in ragione del progresso tecnologico, al fine di contrastare i rischi che minacciano le informazioni oggetto di trattamento, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi individuati, quali – a titolo esemplificativo e non esaustivo - i rischi di errore, di perdita, modifica, divulgazione ovvero accesso non autorizzato, accidentale o illegale, diffusione, cancellazione, distruzione o perdita accidentale dei dati trattati;
12. che la gestione informatica segua i criteri di segretezza e tutela nel trattamento del dato, esplicitando per iscritto all'Azienda, entro il termine di 10 giorni dalla designazione, che i dati, gestiti al solo scopo di distribuzione del farmaco e del relativo monitoraggio, non vengano diffusi ovvero comunicati a terzi, salvo esplicita autorizzazione dell'Azienda, ovvero per adempimenti di legge (quali, ad esempio, il contributo al MEF);
13. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, il principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;



14. di comunicare per iscritto, in forma chiara compiuta e specifica, all'Azienda gli sviluppi della procedura di gestione dell'anagrafe;
15. che le applicazioni GOpenDPC e GopenCare consentano l'accesso ai dati in relazione ai diversi ruoli connessi alle funzioni/compiti svolti e la visualizzazione delle informazioni solo esclusivamente sulla base delle competenze e delle attività lavorative ad esse connesse.
Questa misura implica, per esempio, che il farmacista possa visualizzare solo i dati relativi alle proprie operazioni di consegna del farmaco;
16. di inviare, con cadenza annuale, all'Azienda l'elenco aggiornato degli Amministratori di Sistema e degli eventuali terzi affidatari, designati a loro volta Responsabili del trattamento dei dati per la preventiva autorizzazione;
17. di comunicare il luogo fisico di archiviazione dei dati sottoposto ad allocazione vincolante all'interno del territorio italiano nonché le modalità di loro conservazione (backup e architetture di Disaster Recovery) ovvero, fermo restando quanto precede, le eventuali allocazioni su cloud, i relativi dati di sicurezza, declinando le generalità del provider / gestore per la relativa autorizzazione e designazione preventiva a responsabile del trattamento dati;
18. di essere in possesso di idonea polizza assicurativa per il risarcimento di danni inerenti /derivanti dall'attività in parola e per quelli inerenti/derivanti da eventuali violazioni della Privacy;
19. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti 1 al 18 il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
20. l'attività sostanziale, sottesa alla presente designazione, resta nell'esclusiva responsabilità di Promofarma Sviluppo s.r.l.. La Società, pertanto, è tenuta a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva totale dell'Azienda per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti / derivanti dal trattamento dati in parola di cui l'Azienda possa essere chiamata a rispondere, sia civilmente, sia in punto privacy;
21. fatto salvo quanto previsto al punto 19 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio

Data e luogo _____

ASL 5
In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Paolo Cavagnaro
Firma _____

PROMOFARMA Sviluppo s.r.l. in persona del Legale Rappresentante
Dott.
Firma _____

Allegato 4

**NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 28 REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
E RELATIVE NORME DI ARMONIZZAZIONE**

La Promofarma Sviluppo s.r.l. con sede in Via Assisana, 33 – 06135 Perugia - in persona del legale rappresentante: Dott. Fabio Formenti

quale affidataria del servizio di gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure

PREMESSO CHE

- ✓ La Legge Regionale 27 ottobre 2022 n. 13 “Disposizioni di adeguamento dell'ordinamento regionale”, in particolare ai commi 1 e 2 dell'articolo 10 (Distribuzione in nome e per conto del Servizio sanitario regionale (DPC)), stabilisce l'adozione del modello di distribuzione in nome e per conto del SSR (DPC) dei farmaci A-PHT e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete;
- ✓ Il servizio informatizzato di distribuzione in nome e per conto del SSR Ligure previsto dal richiamato articolo 10 della L.R. n. 13/2022 si avvale dell'utilizzo degli applicativi GOpenDPC (per la distribuzione dei farmaci) e GOpenCare (per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo della glicemia) di proprietà di Promofarma Sviluppo srl (si veda l'articolo 4 dell'“*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5*”);
- ✓ Tale attività prevede, in particolare, l'informatizzazione completa attraverso il software GOpenDPC e GOpenCare, entrambi organizzati in tre moduli: 1) EROGATORE (di competenza delle farmacie) 2) MONITORAGGIO (di competenza delle Aziende Sanitarie e del SSR Ligure) 3) MAGAZZINO (di competenza dei grossisti della filiera);
- ✓ Per la continuazione di tale progetto è necessario conferire, a tutti gli attori, i dati strettamente necessari ad assolvere il proprio ruolo come risulta dal progetto e dal relativo disciplinare tecnico;
- ✓ Tra gli adempimenti è imprescindibile consentire alle farmacie del territorio ligure l'accesso ai minimi dati anagrafici degli assistiti a cui dispensare i farmaci “per conto”.

Ai sensi di legge, viene designata, dall'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), Responsabile del Trattamento dati personali degli assistiti insistenti sul territorio aziendale necessari ed indispensabili per la gestione della procedura informatizzata relativa alla distribuzione Farmaci e dei dispositivi per il controllo della glicemia nei pazienti affetti da diabete per conto del Sistema Sanitario Regionale Ligure, secondo le istruzioni di seguito riportate, che è espressamente chiamata ad applicare, ed in tale veste

si impegna a garantire e garantisce:

1. di osservare e applicare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le misure idonee alla sicurezza dei dati a norma del Regolamento UE n. 679/2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei dati" e relative norme di armonizzazione, con particolare riferimento all'applicazione del criterio di indispensabilità del dato nella cernita degli stessi;
2. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda entro e non oltre 10 giorni dalla presente designazione, le misure assunte a norma del punto 1, nonché, negli stessi termini e tempi, le modalità di conservazione dei dati, del loro ripristino, della gestione dei data breach e dei file di log relativi alla tracciabilità degli accessi;
3. di comunicare per iscritto, in forma chiara, compiuta e specifica all'Azienda le misure idonee alla sicurezza del dato, a norma del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, da comunicarsi entro e non oltre 60 giorni dalla sottoscrizione della presente designazione;
4. l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15, 16, 17, 18, 21 e all'art. 20, per quanto applicabile;
5. il rispetto degli artt. da 32 a 36, con particolare riferimento all'art. 33 par. 2 (data breach);
6. di adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di Trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2;
7. di designare, ai sensi dell'art. 37.1, un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) di cui al capo IV, Sezione 4, qualora rientrante nei casi previsti dall'art. 37.1 e, comunque, un referente Privacy;
8. di produrre acconcia documentazione scritta ovvero relazione circa il regolare adempimento di quanto sopra ad ASL e per essa al suo RPD, entro e non oltre 60 giorni, consentendo eventuali verifiche sul campo.
9. di manlevare A.Li.Sa. da eventuali danni inerenti o derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni e/o da comportamenti illeciti per fatto proprio o dei soggetti dei quali si avvale;

10. di comunicare, a richiesta dell'Azienda, in caso di esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 21 e 23 del Regolamento UE n. 679/2016 e relative norme di armonizzazione, i dati inerenti i file di log di accesso in formato intellegibile al fine di consentire la loro esibizione, come previsto all'interno del sopracitato Regolamento UE;
11. che le procedure GOpenDPC e GOpenCare:
 - ✓ si conformino integralmente al Parere espresso dal Garante della Privacy n. 156 dell'11.05.2012 ad oggetto: "Modifiche al decreto del Ministro della Salute del 31.07.2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 13 novembre 2008;
 - ✓ si conformino integralmente ai contenuti del DM del Ministero della Salute del 6 agosto 2012 (GU serie generale n.247 del 22.10.2012) contenente le modifiche al DM 31.7.2007;
 - ✓ siano costantemente aggiornate in relazione alle misure di sicurezza tecniche ed organizzative idonee e/o che si rendano tali, in ragione del progresso tecnologico, al fine di contrastare i rischi che minacciano le informazioni oggetto di trattamento, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi individuati, quali – a titolo esemplificativo e non esaustivo - i rischi di errore, di perdita, modifica, divulgazione ovvero accesso non autorizzato, accidentale o illegale, diffusione, cancellazione, distruzione o perdita accidentale dei dati trattati;
12. che la gestione informatica segua i criteri di segretezza e tutela nel trattamento del dato, esplicitando per iscritto all'Azienda, entro il termine di 10 giorni dalla designazione, che i dati, gestiti al solo scopo di distribuzione del farmaco e del relativo monitoraggio, non vengano diffusi ovvero comunicati a terzi, salvo esplicita autorizzazione dell'Azienda, ovvero per adempimenti di legge (quali, ad esempio, il contributo al MEF);
13. di applicare nel trattamento dati personali e di salute necessari all'espletamento del servizio, il principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare, visualizzare e conservare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata;
14. di comunicare per iscritto, in forma chiara compiuta e specifica, all'Azienda gli sviluppi della procedura di gestione dell'anagrafe;
15. che le applicazioni GOpenDPC e GOpenCare consentano l'accesso ai dati in relazione ai diversi ruoli connessi alle funzioni/compiti svolti e la visualizzazione delle informazioni solo esclusivamente sulla base delle competenze e delle attività lavorative ad esse connesse.
Questa misura implica, per esempio, che il farmacista possa visualizzare solo i dati relativi alle proprie operazioni di consegna del farmaco;

16. di inviare, con cadenza annuale, all'Azienda l'elenco aggiornato degli Amministratori di Sistema e degli eventuali terzi affidatari, designati a loro volta Responsabili del trattamento dei dati per la preventiva autorizzazione;
17. di comunicare il luogo fisico di archiviazione dei dati sottoposto ad allocazione vincolante all'interno del territorio italiano nonché le modalità di loro conservazione (backup e architetture di Disaster Recovery) ovvero, fermo restando quanto precede, le eventuali allocazioni su cloud, i relativi dati di sicurezza, declinando le generalità del provider / gestore per la relativa autorizzazione e designazione preventiva a responsabile del trattamento dati;
18. di essere in possesso di idonea polizza assicurativa per il risarcimento di danni inerenti /derivanti dall'attività in parola e per quelli inerenti/derivanti da eventuali violazioni della Privacy;
19. in caso di inadempimento a quanto previsto dai punti 1 al 18 il presente incarico sarà soggetto a revoca di diritto, con caducazione del rapporto di affidamento per violazione privacy, fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni;
20. l'attività sostanziale, sottesa alla presente designazione, resta nell'esclusiva responsabilità di Promofarma Sviluppo s.r.l.. la Società, pertanto, è tenuta a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva totale dell'Azienda per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti / derivanti dal trattamento dati in parola di cui l'Azienda possa essere chiamata a rispondere, sia civilmente, sia in punto privacy;
21. fatto salvo quanto previsto al punto 19 la durata della presente designazione segue il rapporto contrattuale sostanziale di cui in premessa a decorrere dall'effettiva attivazione del servizio.

Data e luogo _____

(A.Li.Sa.)

Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

In persona del Legale Rappresentante
IL DIRETTORE GENERALE

Prof. Filippo Ansaldo

Firma

PROMOFARMA Sviluppo s.r.l. in persona del Legale Rappresentante

Dott.

Firma _____

Iter di predisposizione e approvazione del provvedimento

Identificativo atto 2023-AC-570

Compito	Completato da	In sostituzione di	Data di completamento
Approvazione Amministratore proponente	Angelo GRATAROLA		26/05/2023 11:06
* Approvazione Direttore generale/Vicedirettore generale (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		26/05/2023 11:00
* Approvazione Legittimità	Barbara FASSIO		26/05/2023 10:58
* Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Roberta SERENA		26/05/2023 10:54
* Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Roberta SERENA		26/05/2023 10:50

* La regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto è attestata da ciascun soggetto sopraindicato nell'ambito delle rispettive competenze.

Trasmissione provvedimento:
Sito web della Regione Liguria