

a svolgere un ruolo attivo rispetto alla crisi, sia nei confronti della proprietà, dei lavoratori e dei loro rappresentanti, sia dichiarandosi disponibile ed interessata alla partecipazione ai tavoli di confronto di rilievo nazionale.

Approvata all'unanimità dei votanti nella seduta pomeridiana del 24 gennaio 2023

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

ATTO DI INDIRIZZO

RISOLUZIONE - Oggetto n. 6328 - Risoluzione per impegnare la Giunta ad attivarsi affinché il Centro "Il BeNe" presso l'Ospedale Bellaria di Bologna continui a garantire la qualità assistenziale dei Programmi di presa in carico di riferimento per le varie patologie trattate, nella loro attuazione ed eventuali revisioni. A firma dei Consiglieri: Marchetti Daniele, Rancan, Catellani, Stragliati, Pelloni, Bargi, Marchetti Francesca, Maletti, Pillati, Daffadà, Bulbi, Rontini, Facci, Evangelisti

L'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna

Premesso che

il Centro "Il BeNe" (acronimo di Bellaria Neuroscienze) è una struttura autorizzata per la diagnosi e cura delle sindromi riconosciute come malattie neurologiche rare e neuroimmuni.

Il Centro, diretto dal Dottor Fabrizio Salvi, è inserito all'interno del Dipartimento di Neuroscienze dell'Azienda Usl di Bologna, presso l'Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Neurologia dell'Ospedale Bellaria di Bologna.

La finalità principale del Centro è fornire risposte complete ai pazienti affetti da malattie neurologiche rare e neuroimmuni come Amiloidosi, Atassia, Malattia di Behcet, Malattia di Charcot Marie Tooth, Paraparesi spastica, Sclerosi Laterale Amiotrofica, Sindrome di Von Hippel-Lindau, Miastenia gravis, Sclerosi Multipla.

Il Centro "Il BeNe" persegue il miglioramento globale della qualità di vita del paziente, attraverso la presa in carico della persona e l'attuazione di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali per le patologie neurologiche rare e neuroimmuni. Questo obiettivo può essere raggiunto grazie al lavoro dei team di medici

e operatori di diverse specialità (neurologi, pneumologi, fisiatristi, fisioterapisti, logopedisti, gastroenterologi, psicologi, psichiatri, dietologi, dietisti e assistenti sociali) che operano in stretta collaborazione con le strutture sanitarie del territorio più vicine al paziente, come Medici di base e gli operatori dell'Assistenza Domiciliare Integrata. Il team di patologia assicura la presa in carico "multidisciplinare" del paziente, in tutte le fasi del percorso assistenziale, dalla fase diagnostica a quella terapeutica e a quella del follow-up con una gestione clinico-assistenziale quindi non solo della malattia, ma anche delle problematiche socio sanitarie ad essa connesse.

L'attività del Centro è inoltre supportata e integrata dalle attività delle Fondazioni, delle Associazioni dei pazienti e dei loro familiari, tutte attive e cooperanti con i team medici, sia a livello ospedaliero che sul territorio.

Considerato che

sono circa 1.200 i pazienti presi in carico dal Dottor Salvi, Direttore del Centro "Il BeNe" dell'IRCCS del Bellaria.

L'annuncio del pensionamento dello stesso ha suscitato preoccupazione e sconcerto da parte di alcune associazioni che temono la chiusura del Centro da parte dell'Azienda Usl di Bologna e temono la dispersione dei pazienti presso varie unità operative.

Nella mattinata di mercoledì 25 gennaio 2023, le suddette associazioni hanno manifestato davanti al palazzo della Regione. È stato aperto, da parte dell'Assessorato competente, un tavolo di confronto tra tutti i soggetti coinvolti che si riunirà martedì 31 gennaio.

Impegna il Presidente della Regione Emilia-Romagna e la Giunta regionale

ad intraprendere ogni azione utile affinché il Centro "Il BeNe", inserito all'interno del Dipartimento di Neuroscienze dell'Azienda Usl di Bologna, presso l'Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Neurologia dell'Ospedale Bellaria di Bologna, continui a garantire la qualità assistenziale dei Programmi di presa in carico di riferimento per le varie patologie trattate, nella loro attuazione ed eventuali revisioni; scongiurando il rischio di dispersione dei 1.200 pazienti attualmente seguiti da parte del Dottor Salvi presso varie unità operative.

Approvata all'unanimità dei votanti nella seduta pomeridiana del 25 gennaio 2023

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 DICEMBRE 2022, N. 2318

Approvazione della procedura semplificata per l'erogazione dei farmaci

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti

- Il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.;

- Decreto-Legge 18 ottobre 2012, n. 179 recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e ss.mm.ii.v

- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 settembre 2015, n. 178, recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico";

- La Legge Regionale 3 marzo 2016, n. 2 "Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali;

- il Decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante: "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", convertito con modificazioni dalla L. 122/2010;

- il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 264 del 2 novembre 2011, recante "De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria);

- Il Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 marzo 2020, "Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica";

- Il Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2020, "Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta

elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19”;

- l'Ordinanza del Dipartimento di protezione civile (OCDPC) n. 651 del 19 marzo 2020 recante "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;

- l'Ordinanza del Dipartimento di protezione civile (OCDPC) n. 884 del 31 marzo 2022 recante “Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro del Ministero della salute nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed altre disposizioni di protezione civile, ai sensi dell'art. 1 del decreto legge n. 24 del 24 marzo 2022”;

- il Regolamento (UE) 2016/679, Regolamento generale sulla protezione dei dati;

- il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE", come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101;

Premesso che:

- Fino al 31 dicembre 2022, coerentemente con le disposizioni dell'Ordinanza del Dipartimento di protezione civile (OCDPC) n. 884 del 31 marzo 2022 sopra richiamata, è consentito il recupero delle prescrizioni mediche presso la rete delle farmacie convenzionate in modalità semplificata;

- Dal 01 gennaio 2023, coerentemente con l'art. 3-bis del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 264 del 2011, è previsto che il promemoria della ricetta elettronica possa essere reso disponibile esclusivamente attraverso i seguenti canali:

- a) nel portale del SAC www.sistemats.it, anche tramite SAR;
- b) nel FSE dell'assistito;
- c) tramite posta elettronica;
- d) tramite SMS.

- Tali disposizioni possono dare un forte impulso al processo di digitalizzazione dei servizi sanitari, tuttavia, esse sono anche in grado di determinare l'acuirsi della distanza tra i servizi digitali e i cittadini a rischio di esclusione, ovvero, del cosiddetto *digital divide*;

- In tal senso, secondo i più recenti dati ISTAT, la percentuale di persone vittime del digital divide si colloca nella fascia di età 65-74 anni (36,4%) e 75 anni e più (11,8%);

Pertanto, gli scopi della Regione Emilia-Romagna sono:

- farsi carico di ridurre gli effetti del *Digital divide*, agevolando le farmacie nell'esercizio della finalità di cura svolta dai farmacisti e consentendo agli assistiti l'approvvigionamento di farmaci riducendo i rischi correlati all'assemblamento presso gli ambulatori medici;

- Promuovere una soluzione coerente con la centralità del FSE nelle politiche sanitarie digitali;

Preso atto che il D.lgs. 179/2012, come modificato dal D.L. 34/2020, convertito con modificazioni dalla L. 77/2020:

- all'art. 12 definisce il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

come “l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale” e la sua alimentazione avviene automaticamente per tutti i cittadini;

- all'art. 12, comma 4, prevede che per finalità di cura e riabilitazione, l'accesso al FSE è consentito agli esercenti le professioni sanitarie;

Preso atto ancora che il Dpcm n. 178/2015:

- all'art. 2, comma 1, individua un contenuto minimo di dati e documenti del Fascicolo e, al comma 3, ulteriori componenti del FSE, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione” e che in tale elenco sono presenti anche le prescrizioni farmaceutiche (alla lettera h) erogazioni di farmaci);

- all'art. 4, prevede che i profili di accesso alle informazioni disponibili nel FSE siano definiti in funzione del ruolo che ciascun soggetto assume e nel caso di specie il farmacista è il professionista sanitario operante presso la farmacia, abilitato alla professione;

- nell'allegato disciplinare tecnico, prevede che al Farmacista siano riservate attività di lettura e scrittura dei dati di consenso;

Considerato che

- l'esercente la professione sanitaria di farmacista, pertanto, svolge la propria attività in uno specifico segmento del percorso di cura degli assistiti, come osservato anche al par. 5, delle Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario del 16 luglio 2009;

- il gruppo di lavoro istituito in seno alla commissione salute - con nota Prot. n. 0924866.U del 22/9/2022 acquisita agli atti della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - anche attraverso l'esame delle diverse esperienze regionali, ha svolto gli approfondimenti giuridici e tecnici necessari ed ha individuato le caratteristiche minime che l'attività di rilascio del farmaco attraverso la sola esibizione del CF deve possedere e che sono coerenti con la procedura descritta nell'allegato A del presente provvedimento;

Ritenuto che

Le misure di contrasto al digital divide debbano procedere di pari passo con i percorsi di sviluppo e semplificazione, per accelerare e consolidare pienamente il processo di digitalizzazione delle attività connesse alle funzioni istituzionali della Pubblica Amministrazione;

Il quadro normativo sopra delineato costituisce l'ambito giuridico naturale di riferimento del presente provvedimento teso a legittimare i trattamenti di dati personali effettuati dai farmacisti per finalità di cura, limitatamente all'accesso alle prescrizioni mediche effettuate dai medici prescrittori;

L'articolo 2-sexies, comma 1, del D.lgs. 196/2003, modificato dall'art. 9, comma 1, lett. b), n. 1), del D.L. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205 stabilisce che:

“i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico

rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato”;

Preso atto inoltre che

Il trattamento di dati personali è destinato ad incidere significativamente nella sfera giuridica di un numero di interessati molto elevato, coincidente con i soggetti che ricorrono all'assistenza sanitaria nell'ambito del SSN e che ha ad oggetto categorie particolari di dati e che, pertanto, si assume essere di rilevante interesse pubblico;

in ragione del fatto che il trattamento potenzialmente presenta un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche è stata effettuata una puntuale valutazione d'impatto dell'Area ICT e transizione digitale dei servizi al cittadino del Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare che ha restituito un rischio accettabile;

Viste le proprie deliberazioni

- n. 468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli interni nella regione Emilia-Romagna” e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 771 del 24 maggio 2021 che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 324 del 7 marzo 2022 ad oggetto “Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale”;

- n. 325 del 7 marzo 2022 ad oggetto “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21 marzo 2022 ad oggetto “Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e ge-

stione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia”;

- n. 1004 del 20 giugno 2022 avente ad oggetto “Definizione di competenze e responsabilità in materia di protezione dei dati personali. Abrogazione della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1123/2018”;

- n. 1846 del 2 novembre 2022 “Piano Integrato delle attività e dell'organizzazione 2022-2024”;

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022”;

- n. 6229 del 31 marzo 2022 “Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;

- n. 7162 del 15 aprile 2022 “Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle politiche per la salute

A voti unanimi e palesi

delibera

per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato:

1. di approvare l'allegato A “Procedura semplificata per l'erogazione dei farmaci “Dema4All””, parte integrante del presente provvedimento;

2. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, così come riportato nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022.

3. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

Allegato A

Procedura semplificata per l'erogazione dei farmaci "Dema4All"

Sommario

1. Premessa	2
2. Finalità del documento	2
3. Il FSE	3
3.1 Le finalità di trattamento nel FSE	3
3.2 Soggetti che accedono ai dati personali nel FSE	3
3.3 Il consenso alla consultazione del farmacista	3
4. Misure di sicurezza	4
4.1 La Gestione degli Asset	4
4.2 Provisioning e deprovisioning	5
4.3 Riesame e rimozione degli accessi	5
4.4 Sicurezza fisica e ambientale	5
4.5 Protezione da malware e spam	5
4.6 Il Backup	5
4.7 Gestione delle vulnerabilità tecniche	5
4.8 Limitazione alle installazioni software	5
4.9 Attività di audit	5
4.10 Sicurezza della rete	6
4.11 Firewall	6
4.12 Comunicazioni cifrate	6
4.13 Gestione degli incidenti di sicurezza	6
4.14 Business Continuity	6

1. Premessa

La ricetta dematerializzata trova la propria disciplina nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 2 novembre 2011 n. 264 avente ad oggetto "De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010".

Sino al 31 dicembre 2022, per l'erogazione delle prescrizioni farmaceutiche è applicata la disciplina prevista per la fase emergenziale da Pandemia Covid.

A partire dal 01 gennaio 2023, invece, la norma prevede che l'assistito possa recuperare il "promemoria dematerializzato" (contenente il Numero della Ricetta Elettronica (NRE)) necessario per ottenere le prescrizioni attese presso la rete delle farmacie, attraverso i seguenti canali:

- a) nel portale del Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) (www.sistemats.it), anche tramite i sistemi di accoglienza regionali;
- b) nel Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui all'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012;
- c) posta elettronica;
- d) short message service (SMS).

Tali modalità di trasmissione del NRE, mostrano, tuttavia, alcuni limiti, come di seguito rappresentato.

2. Finalità del documento

Le modalità di recupero del NRE previste dalla norma possono dare un forte impulso al processo di digitalizzazione dei servizi sanitari, tuttavia, sono in grado di determinare anche l'acuirsi della distanza tra i servizi digitali e i cittadini a rischio di esclusione, ovvero, del cosiddetto *digital divide*.

La normativa attuale prevede la necessaria interazione dell'assistito con uno strumento (smartphone o pc) oppure l'ordinaria modalità cartacea. Nel nostro paese, secondo i più recenti dati ISTAT la percentuale di persone che non hanno utilizzato la rete internet nell'arco di tre mesi è pari a 32,1%. Tra l'altro, le categorie di persone maggiormente sensibili al digital divide si collocano nella fascia di età 65-74 anni e 75 anni e più, le quali più cospicuamente si avvalgono dei servizi della rete delle farmacie.

La Regione Emilia-Romagna ha avviato un percorso per assorbire la distanza fra i servizi digitali e la cittadinanza; ovvero, i servizi devono conformarsi ai principi di inclusione e accessibilità. I servizi digitali vanno disegnati in modo da impattare positivamente sul più elevato numero possibile di soggetti. Costituisce misura di buona amministrazione, nonché di rilevante interesse pubblico, superare le interazioni non necessarie tra l'assistito e le piattaforme a mezzo delle quali è governato il sistema sanitario regionale, ovviamente nel pieno rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

In tal senso, le farmacie rappresentano, insieme ai medici di medicina generale, un punto di riferimento del SSN sul territorio e possono svolgere un ruolo primario, anche in ragione del rapporto fiduciario con gli assistiti, nelle attività di trattamento di seguito descritte.

Giova preliminarmente sottolineare che il presente servizio risponde a finalità e crismi manifestamente distinti dal Dossier farmaceutico di cui all'art. 12, comma 2-bis, del D.lgs. 179/2012, il quale prevede che *"Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione"*.

D'altra parte, la finalità del servizio Dema4All è quella di definire che l'assistenza farmaceutica, per conto delle unità sanitarie locali del territorio, da parte delle farmacie sia possibile a mezzo della mera presentazione del codice fiscale da parte degli assistiti:

- agevolando le farmacie nell'esercizio della finalità di cura svolta dai farmacisti e consentendo agli assistiti l'approvvigionamento di farmaci riducendo i rischi correlati all'assemblamento presso gli ambulatori medici con una soluzione che superi le criticità correlate al Digital Divide;

- promuovendo una soluzione coerente con la centralità del FSE nelle politiche sanitarie digitali.

Alla luce di ciò, il presente documento declina la Procedura semplificata per l'erogazione di farmaci, previa acquisizione del codice fiscale dell'assistito, acquisendo NRE attraverso il FSE o altre modalità.

3. II FSE

Il D.lgs. 179/2012, come modificato dal D.L. 34/2020, all'art. 12 definisce il Fascicolo sanitario elettronico come "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale".

Coerentemente il D.lgs. 179/2012, sopra richiamato, l'alimentazione del FSE avviene automaticamente per tutti i cittadini senza necessità di esperire apposito consenso. In tal modo, il Fascicolo Sanitario è naturalmente la piattaforma su cui disegnare i servizi di cura degli assistiti.

3.1 Le finalità di trattamento nel FSE

Al comma 2 dell'art. 12 del D.lgs. 179/2012 sono definite le finalità per cui possono essere trattati i dati raccolti nel FSE, ovvero:

- a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Nel caso di specie, il servizio Dema4all assolve alle finalità di cui alla precedente lettera a).

3.2 Soggetti che accedono ai dati personali nel FSE

Le finalità di cui alla lettera a) sopra richiamate sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito secondo le modalità di accesso da parte di ciascuno dei predetti soggetti e da parte degli esercenti le professioni sanitarie.

Nel progetto per cui si procede è prevista l'interazione del FSE professionisti, già operativo per gli esercenti le professioni sanitarie, con il portale SAR.

L'interazione del farmacista con il FSE è da considerarsi legittima ai sensi del citato art. 12 del D.lgs. 179/2012, poiché soggetto esercente la professione sanitaria.

Invero, la figura del farmacista rientra certamente nel perimetro soggettivo di cui al citato art. 12, ai sensi e per gli effetti degli artt. 99 e ss. del Regio Decreto n. 1265/1934, nonché del D.lgs. n. 258/1991. L'attività di farmacista, come prevista dall'art. 8, comma 2, del D.lgs. n. 502/1992, è manifestamente riconducibile alla finalità di cura (rectius, ad un segmento della finalità di cura).

In sintesi, il quadro normativo sopra delineato costituisce base giuridica legittimante i trattamenti di dati personali effettuati dai farmacisti per finalità di cura, limitatamente all'accesso alle prescrizioni mediche effettuate dai medici prescrittori.

3.3 Il consenso alla consultazione del farmacista

Per quanto concerne il consenso, l'art. 12, comma 5, del D.lgs. 179/2012 dispone che *"la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i*

casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria”.

Tali disposizioni devono intendersi quale parametro minimo di riferimento nella regolamentazione del consenso nel modello che si propone di implementare.

Pertanto, ai fini dell'accesso ai dati e alle informazioni sopra emarginate, il farmacista, qualora non sia stato già rilasciato il consenso alla consultazione del FSE, è onerato di riceverlo dall'Assistito e di tale consenso il sistema tiene traccia nelle modalità sopra indicate, e quindi con i dati del CF dell'assistito, del CF del farmacista che recepisce il consenso, farmacia di afferenza del farmacista, data e ora.

Le Farmacie somministrano agli Assistiti l'informativa per il trattamento dei dati personali ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679, utilizzando un modello definito e condiviso con la Regione Emilia-Romagna a cui viene data diffusione anche a mezzo dei siti istituzionali dell'Ente. La piattaforma consente di produrre analisi degli accessi ai dati e alle informazioni di cui sopra da parte dei farmacisti; a titolo esemplificativo, sono sottoposti a controllo logico accesso ai dati e correlata erogazione del farmaco, al fine di rilevare eventuali accessi anomali/abusivi.

4. Misure di sicurezza

Tra i requisiti per la implementazione del nuovo trattamento vi è la

- Richiesta/presenza del consenso dell'assistito
- Identificazione del singolo operatore che ha effettuato l'accesso
- Tracciatura degli accessi alle prescrizioni
- Autenticazione al SAR
- Codice farmacia
- Password
- Pincode

Sono attori nel flusso:

- SAR (Servizio di Accoglienza Regionale) (LEPIDA)
- Portale farmacie (LEPIDA)
- Applicativi farmacie (FORNITORI FARMACIE)

Richiamate le misure di sicurezza valorizzate nella valutazione d'impatto per i trattamenti relativi alla gestione dell'infrastruttura del FSE, sono di seguito indicate alcune misure di sicurezza tecnico-organizzative implementate al fine di ridurre il rischio correlato al trattamento dei dati personali di cui si tratta.

Con riferimento alle misure di sicurezza tecniche ed organizzative idonee a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati, si rappresenta quanto segue.

La gestione tecnologica dell'infrastruttura è regionale e operativamente demandata a Lepida Scapa, società in house partecipata dalla Regione Emilia-Romagna.

4.1 La Gestione degli Asset

Tutti gli asset associati alle informazioni e alle strutture di elaborazione delle informazioni sono specificatamente identificati e l'inventario di tali asset è mantenuto aggiornato in apposito sistema di asset inventory. Le regole per il corretto utilizzo degli asset sono identificate e documentate in apposite policy condivise dalla Regione e da Lepida Scpa, ivi compresi gli utenti con privilegi di amministrazione.

4.2 Provisioning e deprovisioning

Sono previste apposite procedure formali per l'assegnazione o la revoca dei diritti di accesso, per le diverse tipologie di utenze e per i diversi sistemi e servizi. Per quel che concerne gli accessi dei farmacisti, è onere della farmacia assicurare che il soggetto che accede sia legittimato all'accesso.

4.3 Riesame e rimozione degli accessi

I diritti di accesso di tutto il personale di Lepida, ivi compresi i collaboratori a qualsiasi titolo, sono riesaminati a mezzo di apposite verifiche di sicurezza, oltre che su specifica segnalazione.

4.4 Sicurezza fisica e ambientale

L'accesso alle sedi della Regione e di Lepida è disciplinato da apposite procedure di controllo degli accessi. In alcuni locali (ove, ad esempio, sono custoditi materiali di proprietà dell'Ente) oltre al controllo degli accessi effettuato dagli addetti della portineria e/o presidiati dagli operatori della società, sono stati attivati ulteriori sistemi antintrusione costituiti da porte di ingresso chiuse a chiave e allarmate.

La sede del datacenter regionale ove insistono i servizi considerati non presenta criticità ambientali ed è sempre presidiata. La tutela del patrimonio informativo dell'Ente e della sua rilevanza strategica è assicurata dal combinato disposto delle misure tecnico-organizzative adottate dall'Ente, come ad esempio il controllo degli accessi operato dagli addetti di portineria, gli allarmi antincendio, dalla vigilanza delle guardie giurate ecc. ecc., di cui la videosorveglianza costituisce elemento imprescindibile.

4.5 Protezione da malware e spam

Le misure relative all'anti-malware e antispyware sono definite nell'ambito dei servizi regionali e di Lepida; nello specifico tutti i componenti anti-malware sono gestiti e monitorati da una interfaccia unica con meccanismi di interazione tra i vari componenti.

4.6 Il Backup

L'Ente e la società hanno approntato soluzioni per il backup centralizzato dei sistemi, dei database, dei file server ed in generale delle soluzioni implementate presso i Datacenter regionali.

4.7 Gestione delle vulnerabilità tecniche

Sono monitorati periodicamente i bollettini ricevuti dai Vendor o da Enti come CSIRT e in particolare i bollettini in ambito sicurezza.

4.8 Limitazione alle installazioni software

Gli utenti non dispongono di privilegi amministrativi sulle postazioni di lavoro, quindi non possono installare autonomamente. Le richieste di installazione di nuovo software non in catalogo sono gestite direttamente dalla struttura IT competente.

4.9 Attività di audit

Sono svolti costanti monitoraggi della sicurezza dei sistemi e sono svolti periodici audit, anche in ragione delle certificazioni ISO27001 che sia Lepida che la Giunta regionale hanno ottenuto e mantenuto.

4.10 Sicurezza della rete

Sono attivati meccanismi di monitoraggio della rete. Lepida, che gestisce, altresì, la rete implementa meccanismi di gestione di sicurezza della connettività. In ogni caso, tutti i sistemi, i servizi e le applicazioni esposti sulla rete regionale sono soggetti all'obbligo di autenticazione e permettono l'accesso unicamente agli utenti autorizzati.

4.11 Firewall

La rete regionale è protetta da accessi indesiderati provenienti dalla rete Internet attraverso un sistema firewall complesso.

4.12 Comunicazioni cifrate

Per i flussi descritti nel presente documento sono impiegati meccanismi di cifratura delle comunicazioni, ovvero la trasmissione dei dati avviene su canali cifrati.

4.13 Gestione degli incidenti di sicurezza

La Regione e Lepida hanno adottato policy e procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza informatica. La corretta gestione degli incidenti di sicurezza è misura che consente di evitare o di minimizzare la compromissione dei dati dell'organizzazione in caso di incidente; inoltre, attraverso l'analisi e la comprensione dei meccanismi di attacco e delle modalità utilizzate per la gestione dell'incidente, la corretta attuazione di tale policy e procedura consente di migliorare continuamente la capacità di risposta agli incidenti.

4.14 Business Continuity

La Regione e Lepida hanno adottato un Piano di Business continuity che si pone la finalità di garantire la continuità dei servizi IT a fronte di uno scenario di disastro.
