

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: DGR 654/2022 - Approvazione dei progetti relativi alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenda Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria, intesa come disponibilità, nonché il D.lgs. n. 118/2011 e s.m.i. in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenda Regionale Sanitaria;

VISTA la proposta del direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

1. Di approvare i seguenti progetti relativi alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità:

- ✓ "Riconciliazione della Terapia Farmacologica" *Allegato 1*;
- ✓ "Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2" *Allegato 2*;
- ✓ "Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO" *Allegato 3*;
- ✓ "Servizio FSE Arricchimento e Consultazione" *Allegato 4*;
- ✓ "SERIVIZI DI TELEMEDICINA Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG, Auto-spirometria" *Allegato 5*;
- ✓ "Supporto allo screening per la prevenzione del tumore del colon retto" *Allegato 6*;

gli allegati 1,2,3,4,5 e 6 sono parte integrante e sostanziale del presente atto;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2. che i protocolli tecnici attuativi delle attività sperimentali della Farmacia dei Servizi nella Regione Marche, in attuazione dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 49/CSR/2022, definiscono le azioni previste, le fasi operative, la descrizione dell'attività da porre in essere, gli attori coinvolti, nonché le modalità di impiego ed utilizzo delle risorse per i progetti di cui all'accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 'Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di comunità';
3. di rimodulare, in considerazione dell'aggiornamento del cronoprogramma delle attività progettuali e dell'intervenuta modifica dell'assetto organizzativo del SSR disposta dall'art. 42 comma 9 della L.R. 19/2022, l'assegnazione delle risorse per i progetti relativi alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità, a favore delle Aziende Sanitarie Territoriali come da ripartizione che segue:

	2021	2022
Azienda Sanitaria di Pesaro - Urbino	€ 160.255,19	€ 160.255,19
Azienda Sanitaria di Ancona	€ 236.329,58	€ 236.329,58
Azienda Sanitaria di Macerata	€ 117.866,42	€ 117.866,42
Azienda Sanitaria di Fermo	€ 100.600,84	€ 100.600,84
Azienda Sanitaria di Ascoli Piceno	€ 114.168,98	€ 114.168,98
	729.221,00 €	729.221,00 €

4. di stabilire che la copertura finanziaria delle risorse da destinare alle sperimentazioni di cui al punto 1 pari a complessivi euro 1.458.442,00 è garantita dalla disponibilità del bilancio 2023/2025, esercizio 2023, come di seguito specificato:
 - euro 729.221,00 capitolo 2130110918, impegno n.7352/2022, assunto con decreto n. 14/ASF del 31/05/2022;
 - euro 729.221,00, capitolo 2130110919, residuo da stanziamento n. 13688/2022; certificati residui passivi con decreto n. 21/SALU del 13/03/2023 come conservati e trasportati all'esercizio 2023 con decreto n. 231/BRF del 15/03/2023;
5. che la liquidazione a favore delle Aziende Sanitarie Territoriali delle risorse 2021 pari ad euro 729.221,00 di cui all'impegno n. 7352/2022, sarà disposta sulla base della ripartizione di cui al punto precedente, in coerenza con quanto previsto dalla L.R. n. 19/2022 e dal D.Lgs. 118/2011 e s.m.i.;
6. che la remunerazione delle attività sperimentali dei nuovi servizi in farmacia, effettuata dall'Azienda Sanitaria Territoriale di competenza, sarà subordinata alla validazione dei



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

servizi effettuati dalle farmacie, nonché della relativa rendicontazione economica delle spese sostenute;

Il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 26, comma 1, del D. Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ D. Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n.421”* e, in particolare l’articolo 10, che stabilisce l’adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori nonché sulla qualità dell’assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese.
- ✓ D.P.R. 08 luglio 1998 n. 371- convenzione farmaceutica *“Regolamento recante norme concernenti l’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”*.
- ✓ D.Lgs. 03 ottobre 2009, n. 153, recante *“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, e in particolare l’art.1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale”*.
- ✓ D.M. del Ministero della Salute del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.57 del 10 marzo 2011- *“Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientrati nell’ambito dell’autocontrollo”*.
- ✓ D.M del Ministero della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

n.90 del 19 aprile 2011 — *“Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”*.

- ✓ D.M. del Ministero della Salute 11 dicembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.67 del 20 marzo 2013, recante *“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”*.
- ✓ L.R. 05 febbraio 2013, n. 3 *“Interventi regionali per il recupero, la restituzione e l’adonazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità”*.
- ✓ Intesa, Rep. Atti n. 82 CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 che prevede all’art. 5 comma 7 *“che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute”*.
- ✓ 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).
- ✓ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 *“Piano nazionale della cronicità”* di cui all’art. 5, comma 21, dell’Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016”; Repertorio Atti n. 160/CSR del 15/09/2016.
- ✓ D.P.C.M. 12 gennaio 2017, *“Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*.
- ✓ L. R. 13 novembre 2017, n. 32 *“Interventi di economia solidale, lotta agli sprechi e prime azioni di prevenzione della produzione dei rifiuti. Modifica alla legge regionale 5 febbraio 2013, n. 3 “Interventi regionali per il recupero, la restituzione e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali in corso di validità”*.
- ✓ L. n. 205 del 27 dicembre 2017 *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*.
- ✓ D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze del 17 maggio 2018 *“Individuazione delle nove Regioni interessate alla sperimentazione”*.
- ✓ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano *“Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità”* del



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17.10.2019, Rep. Atti n. 167/CSR.

- ✓ L. n. 160 del 27 dicembre 2019 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2020 e per il triennio 2020-2022.
- ✓ DGR 330 del 22 marzo 2021 “*Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità” di cui all’art.1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019) e Legge n.160 del 27 dicembre 2019 art 1, commi 461-462”.*
- ✓ Intesa del 25 marzo 2021, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proroga del “Piano nazionale della prevenzione vaccinale PNPV 2017-2019” Rep. Atti n. 33/CSR.
- ✓ DGR n. 1118 del 06/08/2018 “Schema di accordo relativo alla distribuzione per conto di cui alla lettera a) art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche”.
- ✓ DGR n. 1642 del 28 dicembre 2021 che ha rinnovato lo “*Schema di accordo relativo alla distribuzione per conto di cui alla lettera a) art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche*”.
- ✓ Intesa del 30 marzo 2022 ai sensi dell’articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1 del decreto legislativo n.153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale Rep. Atti n. 41/CSR.
- ✓ DGR 654 del 30 maggio 2022 “Recepimento dell’Intesa, ai sensi dell’articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. Rep. Atti n.41/CSR del 30 marzo 2022 e approvazione cronogramma delle sperimentazioni”.
- ✓ L.R. 08 agosto 2022 n. 19 “*Organizzazione del Servizio Sanitario Regionale*”;
- ✓ DGR n. 1385 del 28 ottobre 2022 “*Attuazione delle disposizioni di cui all’art. 42, comma 5 della L.R. 8 agosto 2022, n. 19 (Organizzazione del servizio sanitario regionale)*”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

indirizzi per la costituzione delle Aziende sanitarie territoriali”.

- ✓ DGR n. 1718 del 19 dicembre 2022 “*Adempimenti funzionali previsti dagli art. 42 e 43 della L.R. 8 agosto 2022, n. 19 (Organizzazione del servizio sanitario regionale) e DGRM 1385/2022*”.
- ✓ Verbale della riunione congiunta del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali- Riunione del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023 avente oggetto” *Farmacia dei Servizi. Approvazione dei Cronoprogrammi regionali ai fini dell'erogazione della prima quota del finanziamento, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022, sulla proposta di deliberazione CIPESS, relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo sanitario nazionale 2021-2022, destinato alla proroga e alla estensione sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.*”.
- ✓ DGR n. 214 del 27 febbraio 2023 “*L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma dell'art. 7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 1571/2019*”.

Motivazione

L'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del D.L.gs. n. 502 del 30.12.1992 e s.m.i., è stato approvato con D.P.R. 08.07.1998 n. 371. In particolare, l'art. 2 del suddetto D.P.R. 371/98, stabilisce che le Regioni, nell'ambito degli accordi regionali previsti dal D. Lgs. 502/92, art. 8, comma 2, lettera c), si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per lo svolgimento di vari servizi.

La legge 69/2009, all'art. 11 ha previsto per la prima volta che le farmacie potessero erogare nuovi servizi in ambito sanitario ai cittadini, definendo le linee del nuovo modello della Farmacia dei servizi.

Il successivo D.Lgs n. 153/2009 all'art. 1 ha definito, in modo più preciso i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie, individuando i servizi che le farmacie possono assicurare nell'ambito del SSN.

Il Decreto Ministeriale del 16.12.2010 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.57 del 10 marzo 2011, sulle prestazioni analitiche di prima istanza e i dispositivi strumentali di cui ai servizi di secondo livello, ha precisato, innanzitutto, che le prestazioni erogabili direttamente in farmacia e indicate nel D.lgs. n. 153/2009 vengono espletate per mezzo dei ‘test auto diagnostici’, ossia gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità o di non completa autosufficienza, che possono essere utilizzati



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private. I test auto diagnostici comprendono dunque sia le prestazioni analitiche di prima istanza, che i servizi di secondo livello, erogabili con dispositivi strumentali.

Il secondo Decreto Ministeriale del 16.12.2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.90 del 9 aprile 2011, ha regolamentato invece l'attività degli operatori sanitari in farmacia, disponendo che le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente debbano essere effettuate esclusivamente da infermieri e da fisioterapisti.

Il Decreto Ministeriale del 08.07.2011 ha previsto che le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possano operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Con la DGR 1118/2018 e successiva DGR 1642/2021 la Regione Marche ha riconfermato la partecipazione delle farmacie al progetto screening colon-retto per migliorare l'efficacia e la qualità delle prestazioni fornite agli assistiti. L'attività verrà implementata al fine di aumentare la partecipazione allo screening.

L'articolo 1, comma 406, della legge n. 205/2017 ha disposto un'autorizzazione di spesa pari a 6 mln di euro per l'anno 2018, 12 mln di euro per l'anno 2019 e 18 mln di euro per l'anno 2020 ai fini della sperimentazione, in nove regioni, concernente la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale per il triennio 2018-2020.

Successivamente l'articolo 1, comma 461, della legge n. 160/2019, ha integrato il predetto articolo 1, comma 406 della legge n. 205/2017 con i commi 406-bis e 406-ter, disponendo quanto segue: *"406-bis. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estesa, per il medesimo periodo, alle restanti regioni a statuto ordinario.*

406-ter. Allo scopo di consentire la proroga nonché l'estensione della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui al comma 406-bis, è autorizzata la spesa di euro 25.300.000 per ciascuno degli anni 2021 e 2022, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662".

Al fine di dare attuazione alle richiamate disposizioni della legge n. 205/2017 e s.m.i., con delibera CIPESS n. 71 del 3/11/2021, di ripartizione delle quote vincolate agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard 2021, di cui all'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 153/CSR del 4/08/2021, è stato previsto un accantonamento di 25,3 mln di euro per finanziare la sperimentazione in argomento per l'anno 2021, mentre per l'annualità 2022, il finanziamento previsto è accantonato nelle risorse vincolate alla



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, nell'ambito del piano di riparto del FSN 2022.

Il 30 marzo 2022 in Conferenza Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano è stata sancita l'intesa sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D. Lgs. n. 153/ 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, Rep. Atti 41/CSR.

Nella tabella si riporta le quote di riparto assegnate alla Regione Marche:

<i>Regione</i>	<i>Quota Accesso 2021</i>	<i>Anno 2021</i>	<i>Anno 2022</i>
<i>Marche</i>	2,57%	€ 729.221	€ 729.221

Le risorse complessivamente assegnate alla Regione Marche a valere sul Fondo Sanitario nazionale 2021 e 2022 sono pari a complessivi euro 1.458.442,00 e con decreto n. 14/ASF del 31.05.2022 si è provveduto ad accertare nel Bilancio 2022/2024, annualità 2022, la quota per l'anno 2021 e la quota per l'anno 2022 sul capitolo 1201010535 e ad impegnare Euro 729.221,00 per l'anno 2021 a valere sulla disponibilità del capitolo 2130110918, a favore di ASUR.

Con DGR 654 del 30 maggio 2022 è stato approvato il cronoprogramma delle attività sperimentali della Farmacia dei Servizi nella Regione Marche e successivamente, è stato trasmesso al Comitato paritetico e Tavolo tecnico con nota prot. n. 0006442|01/06/2022|R (prot. Siveas 51/2022), ai sensi degli artt. 9 e 12 dell'Intesa del 23 marzo 2005 per l'approvazione dei cronoprogrammi delle attività delle seguenti sperimentazioni:

- 1) Riconciliazione della Terapia Farmacologica;
- 2) Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2;
- 3) Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO;
- 4) Servizio FSE: arricchimento e consultazione;
- 5) Servizi di Telemedicina: Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG, Auto-spirometria;
- 6) "Supporto allo screening per la prevenzione del tumore del colon retto";
- 7) Sperimentazione vaccinazione Herpes Zoster in farmacia";
- 8) "Sperimentazione recupero farmaci inutilizzati in corso di validità.

Il Cronoprogramma, allegato B alla DGR 654/2022, è stato elaborato con il supporto di un tavolo di lavoro a cui hanno partecipato: l'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Ancona in



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

rappresentanza degli Ordini Provinciali delle Marche, i referenti delle Associazioni rappresentative delle farmacie private (Federfarma Marche) e pubbliche (Assofarm) e l'ASUR Marche ed è stato condiviso nell'ultima riunione del 17.05.2022.

La Regione Marche con L.R. 19/2022 ha disciplinato la nuova organizzazione del Servizio Sanitario Regionale prevedendo all'art. 42, comma 9 che: *“Alla data del 31 dicembre 2022 l'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR) è soppressa e dal 1° gennaio 2023 sono costituite e divengono operative le Aziende sanitarie territoriali, che subentrano all'ASUR senza soluzione di continuità”.*

Con nota mail del 03/02/2023 la Segreteria del Comitato LEA ha trasmesso il verbale della riunione del sopracitato Comitato in sede congiunta con il Tavolo Adempimenti del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023, in merito alla Farmacia dei Servizi, con cui è stato valutato positivamente il cronoprogramma della Regione Marche precedentemente inviato, ma ha escluso dal finanziamento due progetti, all'uopo si riporta testualmente il verbale della seduta del 26 gennaio 2023 trasmesso il 3 febbraio 2023:

“ESITO Il Cronoprogramma soddisfa i requisiti individuati sia dalle Linee di indirizzo per la sperimentazione, che dalla normativa emanata in fase emergenziale, con i seguenti punti di attenzione.

La regione deve perfezionare il cronoprogramma rendendo evidente sia l'assegnazione delle risorse per la formazione sia le voci che effettivamente andranno a gravare sulla sperimentazione.

*La regione deve espungere i servizi **Recupero farmaci inutilizzati in corso di validità e Vaccinazione Herpes Zoster** dal cronoprogramma, in quanto tali servizi non sono contemplati nella normativa di riferimento sulla sperimentazione in oggetto, pertanto non è assentibile l'utilizzo dei relativi fondi per la loro erogazione”.*

Successivamente alla DGR 654/2022 e al verbale del 26.01.2023, sono seguiti numerosi incontri con il tavolo di lavoro relativamente al cronoprogramma delle attività sperimentali, per recepire le indicazioni riportate nel citato verbale e per la definizione del disciplinare tecnico attuativo dei progetti relativi alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità già condivisi con il sopracitato tavolo di lavoro.

I progetti sperimentali sono stati definiti anche nei criteri economici, prevedendo negli stessi una maggiorazione per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate, nelle riunioni con la Federfarma Marche, Assofarm Marche del 04.04.2023 (prot n. 9149 del 03.04.2023) e 27.04.2023 (prot. n. 10154 del 20.04.2023). Si prevede per le farmacie rurali una quota aggiuntiva, rispetto alla quota prevista per la partecipazione di una farmacia alle attività di sperimentazione. Tale quota aggiuntiva viene erogata in considerazione delle peculiarità territoriali ed organizzative in cui operano le farmacie situate nelle aree più disagiate. Si è ritenuto di individuare quali criteri di riferimento, in termini proporzionali, per la determinazione



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

della quota aggiuntiva alle farmacie rurali, l'attuale accordo regionale sulla distribuzione per conto, nonché il decreto del Ministero della salute del 22 settembre 2017 e s.m.i. (tariffa dei medicinali) e il decreto del Ministero della salute 11 agosto 2021 (remunerazione aggiuntiva).

Con la presente deliberazione si approvano i progetti relativi alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità di seguito specificati:

- ✓ “Riconciliazione della Terapia Farmacologica” *Allegato 1*;
- ✓ “Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2” *Allegato 2*;
- ✓ “Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO” *Allegato 3*;
- ✓ “Servizio FSE Arricchimento e Consultazione” *Allegato 4*;
- ✓ “SERIVIZI DI TELEMEDICINA Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG, Auto-spirometria” *Allegato 5*;
- ✓ “Supporto allo screening per la prevenzione del tumore del colon retto” *Allegato 6*;

Tali protocolli tecnici attuativi delle attività sperimentali della Farmacia dei Servizi nella Regione Marche, in attuazione dell’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 49/CSR/2022, definiscono le azioni previste, le fasi operative, la descrizione dell’attività da porre in essere, gli attori coinvolti, nonché le modalità di impiego ed utilizzo delle risorse. Gli allegati 1,2,3,4,5 e 6 sono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Successivamente all’approvazione del cronoprogramma di cui alla DGR 654/2022, è stata avviata la fase propedeutica per l’avvio delle attività sperimentali dei nuovi servizi nella farmacia di comunità, previsti dall’articolo 1 del D. Lgs. n. 153 del 2009 e relativa alla adesione delle farmacie e alla formazione degli operatori (nota Federfarma Marche del 19.05.2023 acquisita con prot. n. 11594 del 22.05.2023), Pertanto, i nuovi servizi erogati dalle farmacie agli assistiti della Regione Marche, declinati nei progetti sopra indicati, saranno resi disponibili dal prossimo mese di giugno 2023 e la sperimentazione degli stessi terminerà nel mese di dicembre 2023.

In considerazione dell’avvio delle attività di sperimentazione a giugno 2023, le risorse assegnate ad ASUR con decreto n. 14/ASF del 31.05.2022 pari ad euro 729.221,00 relative all’annualità 2021, non sono state utilizzate dalla cessata azienda.

Pertanto, tenuto conto dell’aggiornamento del cronoprogramma delle attività progettuali e dell’intervenuta modifica dell’assetto organizzativo del SSR disposta dall’art. 42 comma 9 della L.R. 19/2022, si rende necessario rimodulare l’assegnazione delle risorse per i progetti relativi alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità, a favore delle



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Aziende Sanitarie Territoriali come da ripartizione che segue:

	2021	2022
Azienda Sanitaria di Pesaro - Urbino	€ 160.255,19	€ 160.255,19
Azienda Sanitaria di Ancona	€ 236.329,58	€ 236.329,58
Azienda Sanitaria di Macerata	€ 117.866,42	€ 117.866,42
Azienda Sanitaria di Fermo	€ 100.600,84	€ 100.600,84
Azienda Sanitaria di Ascoli Piceno	€ 114.168,98	€ 114.168,98
	729.221,00 €	729.221,00 €

In relazione alle risorse da destinare alle sperimentazioni di cui al punto 1 pari a complessivi euro 1.458.442,00 è garantita dalla disponibilità del bilancio 2023/2025, esercizio 2023, come di seguito specificato:

- euro 729.221,00 capitolo 2130110918, impegno n.7352/2022, assunto con decreto n. 14/ASF del 31.05.2022;
- euro 729.221,00, capitolo 2130110919, residuo da stanziamento n. 13688/2022;

certificati residui passivi con decreto n. 21/SALU del 13/03/2023 come conservati e trasportati all'esercizio 2023 con decreto n. 231/BRF del 15/03/2023.

Le risorse 2021, pari ad euro 729.221,00 (impegno n. 7352/2022) saranno liquidate nel corrente anno, in acconto alle Aziende Sanitarie Territoriali, secondo la rimodulazione della precedente tabella, ciò affinché le stesse provvedano a liquidare entro il 31.09.2023 le singole farmacie che aderiscono alle sperimentazioni, dopo una prima verifica delle attività svolte, come previsto nei progetti sperimentali allegati al presente atto. Si provvederà al saldo entro il 31.03.2024, in quanto i progetti sperimentali termineranno il 31.12.2023 e la rendicontazione finale dovrà essere trasmessa entro il 31.01.2024.

Le Aziende Sanitarie Territoriali, provvederanno alla validazione dei servizi effettuati dalle farmacie secondo i cronoprogrammi presenti nei disciplinari tecnici attuativi delle singole sperimentazioni, nonché alla trasmissione della relativa rendicontazione economica alla Regione Marche e dovranno altresì espletare le attività di monitoraggio e rendicontazione tramite la piattaforma informatica dedicata alle sperimentazioni in oggetto.

Nell'ambito dell'attuazione delle sperimentazioni, le farmacie sono tenute ad applicare la disciplina vigente in materia di trattamento dei dati personali, di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

Infine si ritiene che le farmacie convenzionate, svolgendo dei progetti sperimentali, già approvati a livello regionale e nazionale, non siano soggette alla DGR n. 214 del 27 febbraio 2023 avente ad oggetto: "L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 1571/2019".

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione. Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del procedimento
Luigi Patregnani

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente della Direzione
Luigi Patregnani

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione. Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenda Sanitaria Regionale *ad Interim*
Paolo Aletti

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI





**Regione
Marche**

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA
“SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA
FARMACIA DI COMUNITÀ”**

Servizi Cognitivi

**RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA
FARMACOLOGICA**

(DGR. n. 654 del 30.05.2022)

Disciplinare tecnico attuativo

1. Premessa

Con DGR 330 del 22 marzo 2021 la Regione Marche ha formalmente recepito l'Accordo della Conferenza Stato Regioni sul documento recante "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità*".

La Regione Marche, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, organizza l'attività di Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica come progetto sperimentale presentato nel cronoprogramma con il DGR n. 654 del 30 maggio 2022.

Tra i servizi cognitivi in sperimentazione rientra la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica. Per ricognizione della terapia farmacologica si intende la raccolta di informazioni complete ed accurate sul paziente e sui medicinali utilizzati dal paziente stesso, siano essi prescritti dal medico o assunti, anche occasionalmente, per automedicazione, inclusi integratori e prodotti omeopatici o erboristici. La ricognizione rappresenta un momento fondamentale per poter effettuare successivamente una corretta ed adeguata riconciliazione, una revisione critica dei medicinali in uso, che deve essere effettuata dal medico prima di procedere con la prescrizione. Il processo di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica rappresenta uno strumento efficace per prevenire reazioni avverse correlate alle discrepanze terapeutiche, monitorare l'aderenza terapeutica e realizzare l'appropriatezza delle cure prescritte, sia in ambito ospedaliero che in ambito territoriale e durante il trasferimento del paziente da un contesto sanitario ad un altro (transizioni di cura). L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) considera la riconciliazione farmacologica una delle migliori strategie per garantire una buona qualità delle cure ai pazienti. In Italia, la riconciliazione è stata inserita tra i criteri e i requisiti di accreditamento che Regioni e strutture sanitarie sono tenute ad assicurare ai propri assistiti. In tale ottica il Ministero della Salute ha emanato la Raccomandazione n.17 per una corretta riconciliazione della terapia farmacologica. Il Ministero della Salute inoltre, in collaborazione con Regione Veneto e Regione Emilia-Romagna, ha redatto nel 2018 il documento "*Linee di indirizzo. Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura: paziente anziano ricoverato in RSA/struttura sanitaria protetta e paziente oncologico ed onco-ematologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa*" che prevede che il farmacista della ASL e farmacista di comunità che opera sul territorio nell'ottica dello sviluppo della Farmacia dei servizi, possono avere un ruolo importante nel percorso di cura del paziente, al fine di supportare l'attività clinica, di ottimizzare il processo di riconciliazione farmacologica e di facilitare i pazienti nella gestione dei farmaci a livello domiciliare. Il farmacista, precisa il documento, "può collaborare sia alla stesura accurata e completa della Scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica - sezione ricognitiva - sia nella valutazione della sicurezza di medicinali e altri prodotti da dispensare, contattando il medico curante o il team di cura in caso di criticità".

2. Obiettivi

L'attività in sperimentazione "Ricognizione della terapia farmacologica" ha i seguenti obiettivi:

- migliorare la consapevolezza e l'empowerment del paziente;
- prevenire gli errori terapeutici, reazioni avverse al farmaco e interazioni indesiderate tra principi attivi.

3. Attori coinvolti nel progetto

- Pazienti/Cittadini: accedono al servizio di ricognizione della terapia farmacologica svolto dalle Farmacie aderenti al progetto.
- Farmacia/e: erogano il servizio di ricognizione della terapia farmacologica e sono responsabili della corretta esecuzione del progetto tramite presente protocollo.
- Medici curanti: ricevono la Scheda di ricognizione della terapia e sono responsabili della successiva riconciliazione e prescrizione della terapia
- Ordine dei Farmacisti/Associazioni: erogano il corso di Formazione necessario all'esecuzione del progetto.
- Regione Marche/ARS/Aziende Sanitarie Territoriali: Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità del progetto ne definisce dimensione, obiettivi e termine. Monitora, tramite le AST, l'andamento ed il raggiungimento degli obiettivi.

4. Durata del progetto

Fase 1 piano attuativo

07/22-08/22 scrittura del progetto e campagna di adesione/comunicazione nelle farmacie;

03/23-05/23 formazione dei farmacisti coinvolti;

08/22-05/23 stesura dei disciplinari tecnici e formazione dei partecipanti;

Fase 2 arruolamento cittadini e erogazione dei servizi

06/23 inizio sperimentazione e arruolamento dei cittadini/pazienti;

10/23 rendicontazione intermedia;

12/23 fine sperimentazione;

01/23 rendicontazione finale.

5. Descrizione del progetto

La Farmacia partecipante alla sperimentazione provvederà, previo rilascio del consenso informato da parte del paziente, alla raccolta di informazioni complete ed accurate sui medicinali utilizzati dal paziente stesso, tramite intervista al paziente o al parente/caregiver/amministratore di sostegno (qualora il paziente non sia in grado di riferire i medicinali che sta utilizzando) purché a conoscenza dei trattamenti in corso. Qualora quanto riferito dal paziente o dal parente/caregiver/amministratore di sostegno non fosse completo o esaustivo, sarà necessario integrare con almeno un'altra fonte di informazioni attendibile (es. lettera di dimissione ospedaliera, confezioni di medicinali portate dal domicilio, medico curante ...).

Chi effettua la ricognizione, compila la Scheda Ricognizione Farmacologica su supporto informatico reso disponibile su apposita piattaforma informatica.

Nella Scheda deve essere riportato esattamente quanto esibito o riferito (ad es. confezioni di medicinali portati dal domicilio, lista dei farmaci assunti) dal paziente (o dal parente/caregiver/amministratore di sostegno). La lista dei farmaci che il paziente sta già assumendo (inclusi farmaci per automedicazione, integratori e prodotti omeopatici o erboristici) deve essere raccolta in modo dettagliato indicando esattamente per ciascuno:

- ✓ numero di autorizzazione all' immissione in commercio (AIC);
- ✓ nome commerciale e/o denominazione del principio attivo;
- ✓ forma farmaceutica;
- ✓ dosaggio;
- ✓ posologia giornaliera;
- ✓ data di inizio e durata della terapia;
- ✓ data e ora dell'ultima dose assunta;
- ✓ via di somministrazione;
- ✓ ogni altro elemento ritenuto importante.

Durante il colloquio verranno rilevate e registrate anche eventuali allergie e intolleranze e ogni altro elemento utile a fini di sicurezza.

Deve essere prestata particolare attenzione alla raccolta di informazioni sui farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato, sui farmaci a ristretto margine terapeutico (ad es. farmaci anticoagulanti, farmaci antiepilettici, farmaci antiaritmici, farmaci tiroidei), sui farmaci ad azione immunosoppressiva, sugli antidiabetici, sugli oppioidi e sull'ossigeno.

FASI DEL PROGETTO

FASE 1: Stesura del progetto.

FASE 2: Arruolamento delle Farmacie su base volontaria;

FASE 3: Formazione dei farmacisti per una corretta esecuzione del servizio;

FASE 4: Arruolamento dei pazienti sulla base delle prescrizioni. Il paziente/cittadino (parente/caregiver/amministratore di sostegno) che decide di partecipare alla sperimentazione firma il consenso informato.

FASE 5: Ricognizione e procedure collegate, che si articola nelle seguenti attività:

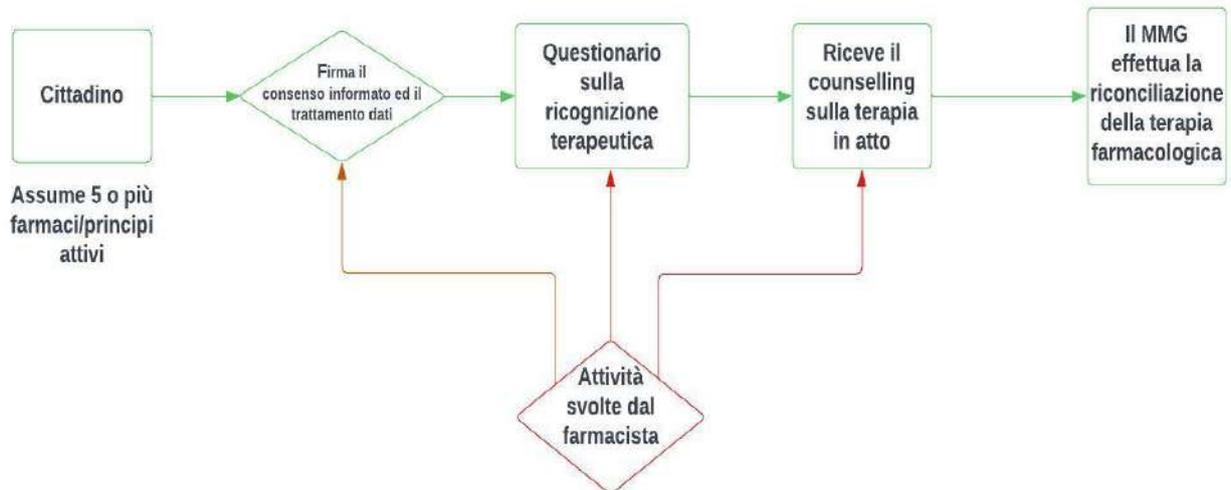
- 1) Il farmacista arruola il cittadino che assume non meno di 5 principi attivi diversi con cadenza regolare o paziente oncologico.
- 2) Il farmacista effettua la Ricognizione della terapia farmacologica e compila la Scheda Ricognizione Farmacologica nella Piattaforma Informatica on-line dedicata. Verranno registrati tutto i farmaci, integratori, farmaci omeopatici, preparazioni officinali e magistrali, farmaci erogati in DPC o altre sostanze utilizzate dal paziente avendo cura di inserire tutte le informazioni rilevanti.
- 3) Tale scheda verrà inviata al MMG dell'assistito per la Riconciliazione che apporterà eventualmente alle opportune modifiche di terapia anche tramite piattaforma informatizzata.
- 4) Il farmacista consegna una copia cartacea della Scheda Ricognizione Farmacologica al paziente/cittadino (parente/caregiver/amministratore di sostegno) che deve verificarla e firmarla,
- 5) Il farmacista invita il paziente a ritornare in Farmacia mediamente ogni 2 mesi, oppure ogni qual volta ci sia un cambiamento di terapia;
- 6) Nel caso il farmacista rilevi casi di reazioni avverse, compila la scheda di sospetta ADR; al il link:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

FASE 6: Follow-up

- 1) Il farmacista effettua il monitoraggio tramite una verifica periodica (mediamente ogni due mesi o ad ogni modifica di terapia) utilizzando la piattaforma informatica predisposta e consegnando il documento aggiornato al paziente, se il farmacista rileva delle situazioni di rischio o di mancata compliance effettuerà il Counselling e l'eventuale segnalazione di sospette reazioni avverse.

6. Work-flow Operativo



7. Popolazione target

La sperimentazione è rivolta sia a pazienti a domicilio con patologia cronica in poli terapia (che assumono almeno 5 principi attivi diversi).

8. Stima dei partecipanti

Si stima la partecipazione alla sperimentazione di circa 291 Farmacie (private e pubbliche), pari a circa il 60% delle farmacie marchigiane, equamente distribuite su tutto il territorio.

Si stima un arruolamento di 10 pazienti per farmacia partecipante fino a circa 2900 pazienti nella totalità della Regione Marche.

9. Cronoprogramma della sperimentazione

CRONOPROGRAMMA SPERIMENTAZIONE NUOVI SERVIZI IN FARMACIA																							
	lug-22	ago-22	set-22	ott-22	nov-22	dic-22	gen-23	feb-23	mar-23	apr-23	mag-23	giu-23	lug-23	ago-23	set-23	ott-23	nov-23	dic-23	gen-24				
PIANO ATTUATIVO	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■												
CAMPAGNA COMUNICAZIONE FARMACIE									■	■	■												
CALL ADESIONE		■	■	■	■	■	■	■	■	■													
FORMAZIONE									■	■	■												
CAMPAGNA COMUNICAZIONE CITTADINI/PAZIENTI												■	■	■	■	■	■	■	■				
ARRUOLAMENTO CITTADINI/PAZIENTI												■	■	■	■	■	■	■	■				
AVVIO SPERIMENTAZIONE												■	■	■	■	■	■	■	■				
ASSISTENZA ONLINE												■	■	■	■	■	■	■	■				
MONITORAGGIO SPERIMENTAZIONE												■		■		■		■		■			
RENDICONTAZIONE SPERIMENTAZIONE																	■			■			

Il progetto sarà oggetto di monitoraggio da parte Aziende Sanitarie Territoriali della Regione Marche dall'inizio alla fine della sperimentazione, attraverso dei report di andamento della sperimentazione.

10. Materiali e strumentazione minime per l'esecuzione del progetto

- Piattaforma Informatica dedicata accessibile alla Farmacia (per la registrazione del codice fiscale del paziente e il caricamento delle Schede di ricognizione) alla Regione e alle Aziende Sanitarie Territoriali per il monitoraggio dell'attività svolta da parte della Farmacia partecipante;
- Computer con connessione ad internet per utilizzo della piattaforma;
- Stampante collegata al computer.

11. Formazione del Personale

L'elenco delle Farmacie iscritte e aderenti alla formazione sarà reso disponibile alla Regione Marche, alla Aziende Sanitarie Territoriali e alla FOFI per mezzo della piattaforma informatizzata predisposta per la sperimentazione.

La partecipazione dei farmacisti alla formazione gestita dalla FOFI, darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi nell'ambito dell'autoformazione.

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma, promuovono eventi formativi inerenti i servizi da erogare.

Il percorso formativo, che prevede contenuti tecnico-scientifici e pratico-operativi, sarà erogato tramite provider accreditati attraverso modalità di formazione a distanza (FAD) e residenziale che consentiranno il conseguimento di crediti formativi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM).

La formazione definita in ambito regionale potrà utilmente integrare analoghe iniziative definite a livello nazionale su iniziativa della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.

Le Farmacie che su base volontaria aderiscono alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un farmacista iscritto all'Ordine responsabile delle attività inerenti l'erogazione dei servizi che documenterà, anche con autocertificazione, la partecipazione alla formazione relativa ai servizi che in farmacia intende erogare.

Le predette Farmacie, previa adesione alla sperimentazione, saranno assegnatarie delle risorse previste per la formazione.

12. Criteri di riconoscimento del servizio svolto e risorse destinate

Per il progetto si stima di impiegare Euro 202.100,00.

La Regione Marche eroga le risorse alle aziende sanitarie territoriali in base alla distribuzione geografica delle farmacie sul territorio regionale.

Le aziende sanitarie territoriali erogano il contributo alle farmacie partecipanti in base alle seguenti indicazioni.

È prevista una remunerazione unica comprensiva della quota di accesso per formazione e gestione informatizzata, della quota fissa di maggiorazione per farmacia rurale e della valorizzazione del servizio fino ad un massimo di:

- Euro 658,42 per le farmacie urbane,
- Euro 758,42 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Nei suddetti importi sono compresi i 10 servizi che la farmacia dovrà erogare

Il singolo servizio viene valorizzato con euro 50,00 tale somma comprensivo:

- ✓ i costi del personale erogante il servizio;
- ✓ i costi dei materiali consumabili
- ✓ eventuali costi accessori specifici per il servizio.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma dedicata al progetto su richiesta della Regione Marche e dalla azienda sanitaria territoriale di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare 10 servizi di ricognizione completi nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento in particolare al punto 5 per accedere alla remunerazione completa del progetto.

Le farmacie che avranno erogato meno di 10 servizi di ricognizione completi verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi di ricognizione completi e rendicontati.

Verrà considerato in base alla relazione intermedia e finale “**servizio di ricognizione completo**” ogni arruolamento che procede al completamento della FASE 5 (punto 5) come riportato nella descrizione del progetto di questo documento.

Trance di pagamento

All' avvio del progetto sulla base delle adesioni ricevute, al fine di compensare i costi di avvio e di formazione del personale, verrà erogato, entro il 30 settembre 2023, un acconto dalle aziende sanitarie territoriali pari euro 158,42 per le farmacie urbane e euro 258,42 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Alla rendicontazione intermedia (vedi punto 9), pena la restituzione delle somme ricevute, ovvero quelle dell'acconto, la farmacia partecipante dovrà rendicontare anche tramite piattaforma le attività svolte e garantire l'effettivo avvio della sperimentazione.

Alla rendicontazione finale (vedi punto 9) alle farmacie che avranno erogato la totalità dei servizi di ricognizione previsti verrà erogata una somma pari a euro 500,00 tale conguaglio verrà erogato entro il 31 marzo 2024.

Qualora risultino delle eccedenze Il finanziamento può essere riutilizzato sia per ulteriori prestazioni da parte delle farmacie partecipanti sia per l'arruolamento di nuove farmacie che intendono erogare il servizio; fermo restando la data ultima di conclusione delle prestazioni identificata nel 31 dicembre 2023.

La remunerazione nella seguente tabella è da considerarsi omnicomprensiva dei costi (iva compresa se dovuta) di gestione, pianificazione e realizzazione del progetto.

Tabella riassuntiva

		Stima farmacie	Totale
Quota di accesso per formazione e gestione informatizzata	€158,42	291	€46.100,00
Maggiorazione a quota fissa per farmacia rurale	€100,00	105	€10.500,00
Valorizzazione del servizio €50,00 per 10 servizi	€500,00	291	€145.500,00
		TOTALE	€202.100,00

13. Privacy

Per quanto riguarda il presente progetto le parti coinvolte tratteranno i dati personali raccolti nel pieno rispetto della normativa vigente ed al solo fine di adempimento dell'incarico ricevuto e delle connesse attività accessorie e necessarie.

In particolare le farmacie aderenti, che saranno nominate dal Titolare del trattamento, La Regione Marche con sede in via Gentile da Fabriano, 9 - 60125 Ancona (AN), Responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR, dovranno attenersi alle seguenti istruzioni.

Istruzioni generali per il trattamento dei dati personali, ai sensi dell'Articolo 32, comma 4 del Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR) 679/2016.

La Regione Marche, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali relativi alla sperimentazione della farmacia dei servizi, dispone che chiunque abbia accesso a tali dati, li consulti, li archivi, li diffonda, li modifichi, li raccolga o, comunque, effettui qualsiasi operazione su informazioni, sia in formato elettronico che cartaceo, riferite a persone, NON possa trattare tali dati se non con modalità che rispettino TUTTE le seguenti istruzioni.

Tali istruzioni sono da considerarsi, a tutti gli effetti, quali direttive provenienti dal proprio datore di lavoro e, in quanto tali, il loro mancato rispetto potrebbe generare delle responsabilità a carico del dipendente.

DEFINIZIONI

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile mediante riferimento a qualsiasi altra informazione disponibile.

Dato particolare: i dati personali che rivelano l'origine etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Trattamento: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali.

Titolare del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

Responsabile del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

Autorizzati al trattamento: le persone fisiche autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile.

Postazione di lavoro: l'insieme degli strumenti informatici e non messi a disposizione dal datore di lavoro per rendere la prestazione lavorativa, sia in sede sia in mobilità (ad es. archivi, armadi, cassettiere, scrivanie, computer, stampanti, fax, telefoni cellulari, ecc.)

ISTRUZIONI

Accesso ai dati da parte di soggetti non autorizzati al trattamento

Occorre sempre controllare che l'accesso ai dati trattati possa avvenire esclusivamente da parte di persone autorizzate al trattamento, specificatamente nominati dal Responsabile.

Il dato deve, innanzitutto, essere protetto da accessi non autorizzati, che possono avvenire di persona (si pensi a un soggetto non autorizzato che entra fisicamente in un ufficio e prova a conoscere o sottrarre dati) o tramite contatti telematici che possono rivelarsi truffaldini (ad esempio un'email o altra forma di presa di contatto mediante la quale si provino a raccogliere determinati dati o informazioni).

I documenti cartacei contenenti dati personali e tutta la documentazione amministrativa devono essere custoditi per evitare l'accesso agli stessi da parte di soggetti non autorizzati.

Sicurezza della postazione di lavoro

La postazione di lavoro deve essere configurata in modo che sia impostato l'avvio automatico dello screensaver ("salvaschermo") dopo al massimo 5 minuti di inattività del Personal Computer. È facoltà degli Autorizzati, qualora lo ritengano necessario od opportuno in ragione dei dati che stanno trattando, stabilire un intervallo temporale minore.

In caso di assenza momentanea dal proprio posto di lavoro, ci si deve accertare che la sessione di lavoro non sia accessibile a terzi, facendo *logout* o attivando il salvaschermo (screensaver) con blocco della sessione protetta da credenziali di autenticazione. Lasciare il proprio computer accessibile quando ci si allontana dalla propria scrivania genera una vulnerabilità molto pericolosa, e incontrollabile, al proprio lavoro.

Tutti i computer, sia desktop che portatili, devono aver installato e attivo un software antivirus e devono essere mantenuti costantemente aggiornati con le patch di sicurezza del sistema operativo e degli applicativi utilizzati. Tali aggiornamenti sono, nella maggior parte dei casi, automatici e non richiedono l'intervento dell'utente. Non bisogna però, salvo casi eccezionali, bloccare o ritardare un aggiornamento dei software o dei sistemi, ma è necessario procedere immediatamente al salvataggio dei file eventualmente aperti e acconsentire all'aggiornamento.

Supporti esterni e dei dispositivi mobili

È vietato trasferire i dati oggetto della nomina a Responsabile su supporti esterni (es. chiavette USB, dischi esterni, tablet, smartphone,). In casi eccezionali sarà necessario chiedere autorizzazione scritta al titolare.

Ulteriori cautele nella gestione del Personal Computer

Non lasciare mai incustodito il computer. Lo smarrimento, il furto, l'accesso non autorizzato o la sospetta manomissione di un computer che contenga dati personali comporta un cosiddetto *data breach*, ossia una violazione del patrimonio, che deve essere segnalato immediatamente, e comunque al massimo entro 24 ore, all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it affinché vengano svolti in tempo utile gli adempimenti di legge.

Controllo delle stampe e dei documenti

Occorre prestare attenzione alla stampa di documenti avendo cura di recuperare tempestivamente la stampa e di non lasciare i documenti incustoditi. La protezione dei dati si applica anche a documenti cartacei, cui va garantita custodia e controllo. Non riutilizzare per appunti il retro di fogli stampati se contengono dati personali. Qualora sia fornito, è sempre necessario utilizzare il "distruggi-documenti" per rendere non leggibili i documenti contenenti dati personali o informazioni rilevanti.

Gestione delle credenziali di accesso ai computer, ai dati e ai servizi

È obbligatorio utilizzare le credenziali di accesso (username e password) e mai comunicarle a terzi, né a voce, né per e-mail, su siti non istituzionali o in chat. Le password non devono essere mai scritte e conservate in luoghi e modi che non garantiscano adeguata protezione.

Atteggiamento diffidente nei confronti di qualsiasi richiesta di dati

Il farmacista deve mantenere sempre un atteggiamento prudentiale e rispondere sempre in maniera negativa a richieste di dati, effettuate in qualunque modo, che non pervengano chiaramente da soggetti autorizzati e la cui identità, in caso di dubbio, non sia stata accuratamente verificata. Le richieste di dati devono avvenire obbligatoriamente in forma scritta e nel caso, autorizzate dal proprio responsabile.

È vietato, altresì, fornire o rendere disponibili informazioni tecniche, riferite alla rete e ai sistemi utilizzati, alle policies e alle credenziali usate, ai software e alle applicazioni utilizzate, a soggetti esterni.

Minimizzazione nell'utilizzo dei dati personali

I dati personali degli interessati devono essere utilizzati il meno possibile, non diffusi a soggetti terzi, cancellati non appena la procedura lo consente, e particolare attenzione va portata nei confronti di dati classificati come particolari (già dati sensibili).

Nel momento in cui il dipendente venga a conoscenza di un trattamento non corretto, eccedente le finalità, inutile o pericoloso, deve per il tramite del responsabile di Struttura, segnalarlo al Data Protection Officer inviando un'email all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

Il DPO nominato per il provvedimento è contattabile all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

Risultati attesi

Per valutare il successo della sperimentazione in oggetto verranno considerati i seguenti indicatori di risultato:

- ❖ Numero di farmacie partecipanti espresse in percentuale rispetto al numero delle farmacie convenzionate al 1° giugno 2023 dettagliando la distribuzione geografica e tipologica regionale.
- ❖ N° totale pazienti arruolati rispetto a quelli previsti;
- ❖ N° totale di Schede di Segnalazione di Reazione Avversa (ADR) inserite nel corso del progetto.

Documenti utili e schede di monitoraggio:



REGIONE MARCHE

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA “SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI
NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ”**

PROGETTO RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

FOGLIO INFORMATIVO

Cittadino/Paziente

Gentile Signora/e,

Con DGR 330 del 22 marzo 2021 la Regione Marche ha formalmente recepito l’Accordo della Conferenza Stato Regioni sul documento recante “***Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità***”.

La Regione Marche, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, organizza l’attività di Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica come progetto sperimentale presentato nel cronoprogramma con la_____.

Scopo del progetto sperimentale

L’attività in sperimentazione “Ricognizione della terapia farmacologica” ha i seguenti obiettivi:

- migliorare la consapevolezza e l’empowerment del paziente;
- prevenire gli errori terapeutici, reazioni avverse al farmaco e interazioni indesiderate tra principi attivi.

Numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio

La partecipazione alla sperimentazione è stimata in circa 290 Farmacie (private e pubbliche), pari a circa il 60% delle farmacie marchigiane, equamente distribuite su tutto il territorio.

Si stima un arruolamento di 10 pazienti per farmacia partecipante fino a circa 2900 pazienti nella totalità della Regione Marche.

Procedure previste dal progetto

Lei sarà sottoposto a specifiche domande in merito le proprie abitudini di vita e riportate al farmacista che esegue la "ricognizione". Dovrà fornire indicazioni su ogni tipo di farmaco, integratore alimentare, prodotto fitoterapico e medicinale omeopatico ed eventuali allergie o intolleranze. Tale documentazione sarà valutata sia dal farmacista che dal medico di MMG/PLS. Questa documentazione da lei sottoscritta rimarrà in suo possesso e sarà un utile strumento per gli altri operatori sanitari che eventualmente prenderanno in carico lei e il suo percorso terapeutico.

Durata prevista della Sua partecipazione al progetto

20-50 min.

Possibili rischi o inconvenienti

Trattandosi di una sperimentazione di tipo osservazionale, la partecipazione non comporterà per **Lei** alcun rischio o inconveniente aggiuntivo.

I suoi dati saranno trattati a norma di legge in particolare in accordo con il GDPR 679/2016

Possibili benefici

Avrà accesso ad una revisione puntuale della sua terapia sottolineando eventuali anomalie o incongruenze.

Eventuali spese

Il progetto è interamente gratuito per il cittadino.

Volontarietà della partecipazione

La Sua partecipazione è volontaria. Qualora decidesse di partecipare al progetto in oggetto, potrà ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento. La decisione di non partecipare, così come la decisione di ritirarsi in qualsiasi momento, non pregiudica le cure attuali e future alle quali ha diritto.

Accesso alla Sua documentazione medica

Le informazioni condivise con gli operatori sanitari previsti dal progetto sono disciplinate a norma di legge.

Riservatezza della Sua documentazione medica originale

La documentazione che La identifica sarà mantenuta riservata così come previsto dalla normativa applicabile in materia. Qualora i risultati dello fossero pubblicati, la Sua identità rimarrà segreta e tutti i dati saranno utilizzato solo in forma aggregata e previa autorizzazione all'utilizzo da parte del Ministero della Salute.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
PER PROGETTO DAL TITOLO: RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA
FARMACOLOGICA

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

premesso che:

il Dottor _____

- mi ha informato esaurientemente sugli aspetti relativi al presente progetto;
- ho letto e compreso il foglio informativo;
- ho avuto il tempo di informarmi circa il progetto, di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti;

dichiaro

di acconsentire alla partecipazione al presente progetto.

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma _____

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore _____

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto¹.

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

¹ In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Informativa per i partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi in merito al trattamento dei dati personali relativi al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi - INSERIRE SERVIZIO - ai sensi degli artt. 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR)

Gentile Signora/Egregio Signore,

La Regione Marche, con sede in Palazzo Raffaello, Via Gentile da Fabriano 9, Ancona, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali (d'ora in avanti anche il "Titolare"), intende fornire ai partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi (l'"Interessato" o collettivamente gli "Interessati") le specifiche informazioni sul trattamento dei dati personali che si rendono necessarie con riferimento all'erogazione dei servizi in sperimentazione, messi a disposizione dei cittadini presso le Farmacie aderenti della Regione Marche, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("Normativa Privacy Applicabile"), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, "Codice Privacy").

1. Data Protection Officer

Il responsabile per la protezione dei dati ("Data Protection Officer" o "DPO") nominato, come previsto dal GDPR, è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica dpo@marchefarmaciaservizi.it

2. Dati personali oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali o quelli dei soggetti da Lei rappresentati legalmente, raccolti in occasione e nell'ambito della Sua specifica richiesta di accedere e usufruire dei servizi di sperimentazione rivolti ai cittadini.

Tali dati comprendono sia dati comuni, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i "Dati Comuni"), sia dati relativi a particolari categorie di cui all'art. 9 del GDPR, vale a dire dati idonei a rivelare, tra l'altro, l'origine razziale ed etnica, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale (i "Dati Particolari") (i Dati Comuni e i Dati Particolari, di seguito, congiuntamente, i "Dati Personali").

3. Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi Dati Personali saranno trattati nell'ambito della normale attività del Titolare, per espletare le attività in sperimentazione correlate ai servizi offerti.

Per le finalità sopra indicate, la base di legittimità dei trattamenti è il Suo specifico consenso ex artt. 6, par. 1, lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a), del GDPR. Questo è di norma raccolto dal personale autorizzato del Titolare, che provvederà a documentare la Sua volontà.

4. Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto di rispondere

Il mancato consenso al trattamento dei dati per le finalità indicate al paragrafo 3 che precede, non impedisce l'accesso alla prestazione sanitaria, ma renderà esclusivamente impossibile per il Titolare fornire i servizi previsti dalla sperimentazione.

5. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e comunque garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai

sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR, nonché per assicurare la conformità alle pertinenti disposizioni di settore secondo il diritto dell'Unione Europea e il diritto nazionale, ivi comprese le Linee Guida del Garante per la Protezione dei Dati Personali. Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR. In ogni caso sarà garantita la loro sicurezza logica e fisica e la loro riservatezza.

6. Conservazione dei dati personali

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lett. c), del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, fatto salvo, in ogni caso, l'esercizio dei diritti, in ogni momento, da parte dell'Interessato.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti indicati.

7. Ambito di comunicazione dei dati personali

I Suoi Dati Personali non sono/saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione), fatta salva l'ipotesi in cui la comunicazione o diffusione sia richiesta, in conformità alla legge, da forze di polizia, dall'autorità giudiziaria, da organismi di informazione e sicurezza o da altri soggetti pubblici per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato o di prevenzione accertamento o repressione di reati.

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità di cui al precedente paragrafo 3, il Titolare potrebbe comunicare i Suoi Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- soggetti terzi, nell'ambito di un rapporto contrattuale o convenzionale con il Titolare, per consentire l'esecuzione di alcune prestazioni sanitarie in favore dell'interessato da parte di soggetti esterni altamente qualificati per quella specifica prestazione, i quali agiranno tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR ovvero, in specifiche situazioni, in qualità di titolari o contitolari del trattamento;
- organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria ed enti assicurativi e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.

Ove per la comunicazione dei dati sia necessario il Suo consenso espresso, esso verrà formalmente richiesto al momento dell'adesione ai servizi in sperimentazione.

I Dati potrebbero essere comunicati per finalità amministrative e contabili, intendendosi per tali quelle connesse all'attività di natura organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile, a prescindere dalla natura dei dati trattati. Tali soggetti agiranno, di regola, quali autonomi Titolari delle rispettive operazioni di trattamento, salvo il caso in cui agiscano per conto del Titolare in qualità di Responsabili del trattamento e abbiano pertanto sottoscritto un apposito contratto che disciplini puntualmente i trattamenti loro affidati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR. L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti indicati.

I Suoi Dati Personali non sono oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione europea od organizzazioni internazionali. Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative del Titolare, si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'interessato, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea e la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield).

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare o al DPO scrivendo agli indirizzi indicati.

8. Diritti dell'Interessato

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, Lei ha il diritto di ottenere, a cura del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi Dati, nonché, qualora i dati non siano raccolti presso l'Interessato, ricevere tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; di conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; nei casi previsti dalla legge, di chiedere al titolare del trattamento la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano; di opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del titolare di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà; di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca; di essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione; nei casi previsti dalla legge, di ottenere la portabilità dei dati; di proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy). Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'interessato, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Titolare del trattamento a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i dati personali. Il Titolare del trattamento può comunicare all'interessato tali destinatari su richiesta.

9. Modalità di esercizio dei diritti dell'interessato

Le richieste debbono essere inviate a privacy@marchefarmaciaservizi.it.

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

DICHIARA

di aver ricevuto e compreso le informazioni presenti nell'informativa, che mi è stata consegnata ed illustrata ed è allegata alla presente dichiarazione, relative al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi – Ricognizione/riconciliazione della terapia farmacologica- e le relative modalità del trattamento

ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate.

SI NO

INOLTRE ACCONSENTE (Ove previsto)

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, alla comunicazione dei dati personali raccolti secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate AL PROPRIO Medico di Medicina Generale

SI NO

Dott. _____ Email _____

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma _____

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore _____

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto².

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

² In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Questionario sociale

ALLEGATI SERVIZIO ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Allegato 3: esempio questionario sociale

QUESTIONARIO SOCIALE		
ANAMENSI SOCIO-ECONOMICA		
INIZIALI NOME COGNOME		
ETA'		
SESSO		
NUMERO COMPONENTI FAMILIARI		
AIUTO PERONALE ESTERNO ALLA FAMIGLIA	PARENTI	
	AMICI	
	VOLONTARIATO	
	A PAGAMENTO	
TITOLO DI STUDIO	LIC ELEMENTARE	
	LIC. MEDIA	
	SCUOLA SUPERIORE BIENNIO	
	TRIENNIO	
	SCUOLA SUPERIORE 4-5 ANNI	
	DIPLOMA UNIVERSITARIO	
PROFESSIONE		

Ricognizione della terapia farmacologica

SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Struttura: _____
Data di ingresso paziente: _____
Cognome e Nome del paziente: _____
Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____
Codice fiscale: _____
Peso: _____ kg Altezza: _____ cm
MMG: _____ Tel: _____

<ul style="list-style-type: none">• Patologie di cui è affetto: _____• Il paziente presenta allergie o intolleranze conosciute? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare quali _____• Il paziente assume dosi elevate di alimenti (<i>pompelmo, caffè, tè, frutta, verdura...</i>) che possono interferire con la terapia? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare quali _____• Il paziente ha avuto effetti indesiderati imputabili a terapie pregresse? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare quali _____• Il paziente assume alcool? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no• Il paziente presenta abitudine al fumo? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no• Il paziente assume farmaci a carattere sperimentale e/o off-label? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare quali _____• Il paziente assume omeopati, fitoterapici e/o integratori? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare quali _____• Il paziente utilizza dispositivi medici? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare quali _____• Il paziente assume:<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> farmaci anticoagulanti? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no<input type="checkbox"/> farmaci antidiabetici? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no<input type="checkbox"/> farmaci immunosoppressori? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no<input type="checkbox"/> farmaci oppioidi? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no<input type="checkbox"/> farmaci antiepilettici? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no<input type="checkbox"/> farmaci antiaritmici? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no<input type="checkbox"/> farmaci tiroidei? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no<input type="checkbox"/> ossigeno? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no<input type="checkbox"/> altri farmaci: _____• Difficoltà nell'assunzione della terapia? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare quali _____• Presa in carico dei farmaci personali del paziente: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no• Altre informazioni significative: _____
Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma _____

Scheda di ricognizione farmacologica per il paziente oncologico

Scheda di Ricognizione/riconciliazione in ambito oncologico

Cognome e Nome del paziente: _____	
Luogo di nascita: _____	Data di nascita: _____
Indirizzo completo (via/piazza, città, provincia, CAP): _____	

Tel: _____	E-mail: _____
Codice fiscale: _____	
MMG: _____	Tel: _____
Indirizzo: _____	

ALLERGIE/INTOLLERANZE	
• Il paziente presenta allergie o intolleranze a farmaci e/o a eccipienti (ad es. lattosio) significative ai fini della terapia farmacologica?	
<input type="checkbox"/> sì, specificare quali _____	

<input type="checkbox"/> no	
<input type="checkbox"/> non noto	
Data e ora rilevazione _____	Stipa del professionista redattore _____
ALTRE INFORMAZIONI SIGNIFICATIVE	
• Il paziente ha avuto precedenti reazioni avverse a farmaci o a terapie non convenzionali?	
<input type="checkbox"/> sì, specificare la coppia farmaco-reazione _____	

<input type="checkbox"/> no	
<input type="checkbox"/> non noto	
• Il paziente assume alcool? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
• Il paziente presenta abitudine al fumo? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
• Altro: _____	

Data e ora rilevazione _____	Stipa del professionista redattore _____

SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO

RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN ATTO							RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA EMERSA IN FASE RICOGNITIVA						
Farmaco nome commerciale e/o denominazione del principio attivo, preparato galenico, radiofarmaco, ecc.	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Dosaggio della forma farmaceutica	Posologia Dose e frequenza di assunzione	Conoscenza della terapia	Motivo assunzione	Prescrittore o chi ha consigliato il farmaco	Uso orale o percutaneo	Data e ora di rilevazione Sigla del professionista redattore	Fonte delle informazioni	Decisione Attenzione: la prescrizione farmaceutica, comprese le nuove terapie, dovrà avvenire secondo normativa	Motivazione	Data, ora della decisione Sigla del medico
	<input type="checkbox"/> compressa, capsule <input type="checkbox"/> fiale <input type="checkbox"/> soluzione (giocci, sciroppo, collutorio) <input type="checkbox"/> cerotti <input type="checkbox"/> supposte <input type="checkbox"/> altro: _____	<input type="checkbox"/> orale <input type="checkbox"/> iniezione <input type="checkbox"/> intramuscolare <input type="checkbox"/> endovenosa <input type="checkbox"/> locale <input type="checkbox"/> altro: _____			data e ora dell'ultima dose assunta _____ data periodo in cui è stata iniziata la terapia _____ data presunta di fine terapia _____		<input type="checkbox"/> MMG/medico <input type="checkbox"/> specialista <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> infermiere <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> infermiere, ecc.	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non so		<input type="checkbox"/> paziente <input type="checkbox"/> familiare-caregiver <input type="checkbox"/> lista medicine <input type="checkbox"/> confezione farmaci <input type="checkbox"/> lettera dimittente o altro doc. sanitaria <input type="checkbox"/> documento redatto da MMG <input type="checkbox"/> FSE	<input type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> interrompere <input type="checkbox"/> Modifica: _____ <input type="checkbox"/> a partire da _____		
	<input type="checkbox"/> compressa, capsule <input type="checkbox"/> fiale <input type="checkbox"/> soluzione (giocci, sciroppo, collutorio) <input type="checkbox"/> cerotti <input type="checkbox"/> supposte <input type="checkbox"/> altro: _____	<input type="checkbox"/> orale <input type="checkbox"/> iniezione <input type="checkbox"/> intramuscolare <input type="checkbox"/> endovenosa <input type="checkbox"/> locale <input type="checkbox"/> altro: _____			data e ora dell'ultima dose assunta _____ data periodo in cui è stata iniziata la terapia _____ data presunta di fine terapia _____		<input type="checkbox"/> MMG/medico <input type="checkbox"/> specialista <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> infermiere <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> infermiere, ecc.	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non so		<input type="checkbox"/> paziente <input type="checkbox"/> familiare-caregiver <input type="checkbox"/> lista medicine <input type="checkbox"/> confezione farmaci <input type="checkbox"/> lettera dimittente o altro doc. sanitaria <input type="checkbox"/> documento redatto da MMG <input type="checkbox"/> FSE	<input type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> interrompere <input type="checkbox"/> Modifica: _____ <input type="checkbox"/> a partire da _____		
	<input type="checkbox"/> compressa, capsule <input type="checkbox"/> fiale <input type="checkbox"/> soluzione (giocci, sciroppo, collutorio) <input type="checkbox"/> cerotti <input type="checkbox"/> supposte <input type="checkbox"/> altro: _____	<input type="checkbox"/> orale <input type="checkbox"/> iniezione <input type="checkbox"/> intramuscolare <input type="checkbox"/> endovenosa <input type="checkbox"/> locale <input type="checkbox"/> altro: _____			data e ora dell'ultima dose assunta _____ data periodo in cui è stata iniziata la terapia _____ data presunta di fine terapia _____		<input type="checkbox"/> MMG/medico <input type="checkbox"/> specialista <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> infermiere <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> farmacista <input type="checkbox"/> infermiere, ecc.	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non so		<input type="checkbox"/> paziente <input type="checkbox"/> familiare-caregiver <input type="checkbox"/> lista medicine <input type="checkbox"/> confezione farmaci <input type="checkbox"/> lettera dimittente o altro doc. sanitaria <input type="checkbox"/> documento redatto da MMG <input type="checkbox"/> FSE	<input type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> interrompere <input type="checkbox"/> Modifica: _____ <input type="checkbox"/> a partire da _____		

DIFFICOLTÀ NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA AL DOMICILIO (ad es. problemi di deglutizione, ...): _____
 NECESSITÀ DI MANIPOLAZIONE DELLA FORMA FARMACEUTICA (ad es. necessità di triturazione, ...): _____
 ALTRO: _____

NOTE



**Regione
Marche**

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA
“SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA
FARMACIA DI COMUNITÀ”**

Servizi Cognitivi

**Monitoraggio dell'aderenza alla terapia
farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2**

(DGR. n. 654 del 30.05.2022)

Disciplinare tecnico attuativo

1. Premessa

Con DGR 330 del 22 marzo 2021 la Regione Marche ha formalmente recepito l'Accordo della Conferenza Stato Regioni sul documento recante "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità*". La Regione Marche, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, organizza l'attività di monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti affetti da diabete di tipo 2 come progetto sperimentale presentato nel cronoprogramma con il DGR n. 654 del 30 maggio 2022.

Tra le patologie croniche più diffuse in Italia, il diabete è considerato una delle malattie sociali di maggior impatto vista la sua alta prevalenza nella popolazione. In Italia, la prevalenza di diabete noto è del 5,3% ed è in continuo aumento, con una stima di un successivo incremento del 50% per i prossimi venti anni. Uno screening, volto a identificare la patologia anche nei soggetti asintomatici, viene in genere raccomandato a tutta la popolazione, trattandosi di un semplice esame del sangue (glicemia a digiuno).

Le complicanze croniche del diabete possono essere prevenute o se ne può rallentare la progressione attraverso uno stretto controllo di tutti i fattori di rischio correlati (glicemia ed emoglobina, pressione sanguigna, controllo dei lipidi nel sangue).

Il **Diabete di tipo 2** riguarda pazienti che presentano difetto della secrezione insulinica che può progressivamente peggiorare nel tempo e che si instaura su una condizione preesistente di insulino-resistenza; insorge in genere dopo i 40 anni, ma può manifestarsi anche in età pediatrica; non c'è autoimmunità; molto spesso associato a sovrappeso e obesità e presenta una lunga fase asintomatica preclinica **non benigna**.

L'evoluzione della terapia del diabete di tipo 2.

Inizialmente la terapia era basata unicamente sul raggiungimento del target glicemico, ora è basata su un target "globale" del diabete, in cui l'obiettivo della terapia non è curare solo la glicemia ma il diabete stesso prediligendo le classi di farmaci che riducano il peso corporeo, il rischio cardiovascolare e le crisi ipoglicemiche.

Farmaci utilizzati nella gestione della patologia sono:

- Biguanidi metformina;
- Sulfoniluree glibenclamide, gliclazide, glimepiride, repaglinide;
- Glitazoni pioglitazone;
- Inibitori DPP4 sitagliptin, vildagliptin, linagliptin, saxagliptin, alogliptin;
- GLP1 agonisti exenatide, exenatide, liraglutide, lixisenatide, dulaglutide, albiglutide, semaglutide;
- Inibitori SGLT2: empaglifozin, dapaglifozin, canaglifozin;
- Insulina basale: Glargine, Detemir, Degludec, Glargine 300, Abasaglar;
- Insulina rapida: Lispro, Aspart, Glulisina.

Il presente progetto sperimentale si basa sull'analisi dell'*aderenza alla terapia* monitorata sui pazienti affetti da diabete di tipo 2.

Per adesione ovvero aderenza alla terapia s'intende il conformarsi attivo e non passivo del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo a tempi, dosi e frequenza nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo di terapia.

La scarsa adesione alle prescrizioni del medico è la principale causa della mancanza di efficacia o di maggiori effetti collaterali delle terapie farmacologiche ed è associata a un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità, generando dunque un notevole danno sia per i pazienti sia per il Sistema sanitario e, quindi, per l'intera società.

Maggiore adesione significa minore rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e finanche riduzione dei costi per le terapie.

Le patologie oggetto della Sperimentazione della Farmacia dei Servizi per il monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica registrano i seguenti tassi^[1]:

- ✓ 63,6% diabete;
- ✓ 58,1% ipertensione arteriosa;
- ✓ 13,8% patologie ostruttive delle vie respiratorie.

<https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>

La popolazione anziana è quella più a rischio per quanto riguarda una scarsa o errata aderenza alle terapie, specie quando sono presenti più patologie.

In un editoriale su *The American Journal of Medicine*^[1], Joseph S. Alpert, dell'Università dell'Arizona Health Science Network, ha ricordato il noto paradigma clinico secondo cui più farmaci vengono prescritti a un paziente, maggiore è la probabilità di non conformità al regime terapeutico.

Questo paradigma risulta particolarmente forte in un paziente anziano con capacità visive o funzione cognitiva ridotte. Il nostro Paese è ai primi posti in Europa per indice di vecchiaia, con intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria a causa del numero elevato dei malati cronici.

L'adesione alle terapie, farmacologiche e non, è pertanto fondamentale per la sostenibilità del nostro Sistema Sanitario Nazionale. <https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>

Le cause della mancata o della scarsa aderenza ai trattamenti terapeutici sono di varia natura e includono fattori legati:

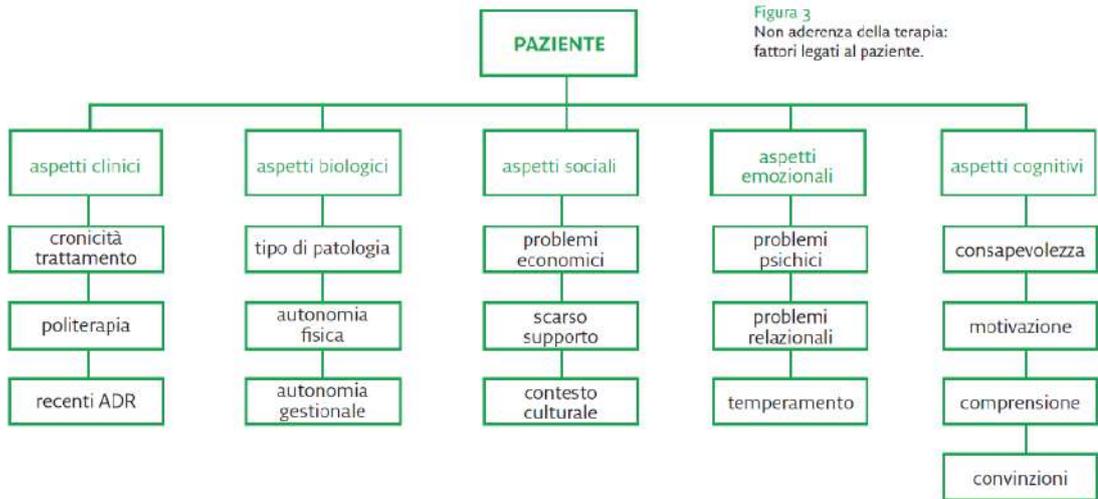
- ✓ ad aspetti socioeconomici;
- ✓ al Sistema sanitario e al team di operatori sanitari;
- ✓ alla condizione patologica;
- ✓ alla terapia;
- ✓ al paziente.

Gli elementi che più comunemente inducono un malato a non seguire le indicazioni del medico pertanto sono:

- ✓ la complessità del trattamento;
- ✓ l'inconsapevolezza della malattia;
- ✓ il follow-up inadeguato o anche l'ansia creata da un eccesso di enfasi sulle potenziali reazioni avverse di un farmaco.

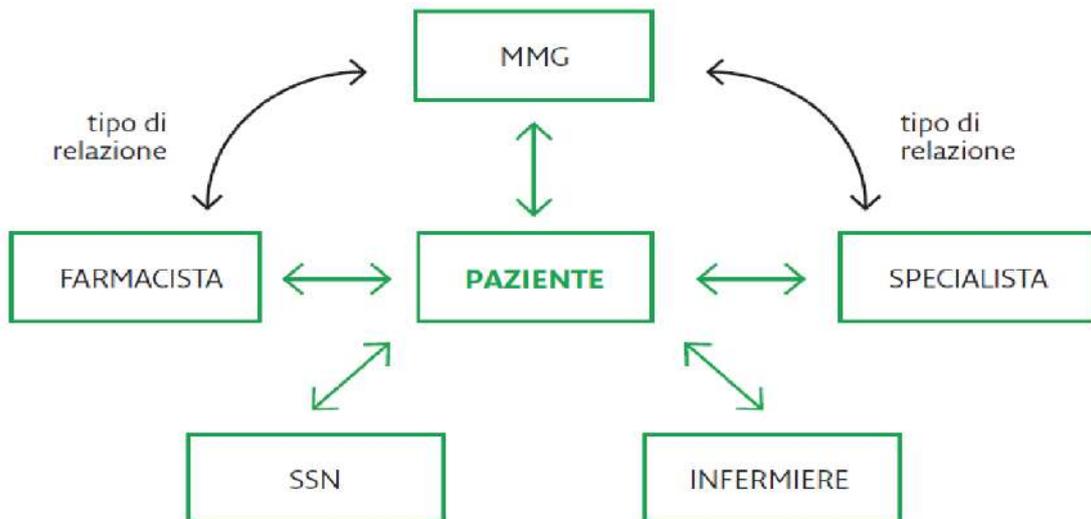
Determinanti della mancata o scarsa aderenza

Non aderenza alla terapia: fattori legati al paziente



Determinanti della mancata o scarsa aderenza

Non aderenza alla terapia: attori coinvolti



Determinanti della mancata o scarsa aderenza

Non aderenza alla terapia: fattori legati al farmacista



L'eccessivo carico di lavoro cui sono spesso sottoposti i medici nella pratica clinica può portare a spiegazioni veloci, talvolta superficiali e forse inadeguate del rationale che sta alla base di una determinata prescrizione farmacologica e, conseguentemente, alla mancata comprensione del regime terapeutico da parte del paziente.

Proprio su questi aspetti, che non esitiamo a definire anche "culturali", è necessario anche da parte del farmacista porre maggiore attenzione e investire ulteriori sforzi volti all'individuazione di possibili strategie per migliorare l'adesione terapeutica e, quindi, garantire sia l'efficacia massima dei trattamenti sia una migliore gestione delle risorse.

Gli interventi

È evidente che la correzione o l'eliminazione degli ostacoli citati all'inizio passa attraverso; educazione all'importanza del tema; miglioramento della comunicazione; verifica con il medico prescrittore per possibili semplificazioni dei trattamenti; miglioramento della collaborazione diretta medico-farmacista; uso di strumenti, anche tecnologici, atti a migliorare il ricordo e la comprensione della terapia.

In particolare in questa progettualità verterà sul Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con Diabete tipo 2 e del paziente a rischio insorgenza Diabete.

2. Obiettivi

L'attività in sperimentazione "Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete di tipo 2" ha i seguenti obiettivi:

- a) Raccogliere dati sull'aderenza della terapia nel paziente affetto da Diabete di tipo 2 e sui pazienti a rischio di insorgenza di patologia diabetica.
- b) Intervenire sull'aderenza alla terapia e sull'adesione alle linee guida per la patologia diabetica a favore dei pazienti che utilizzano i medicinali per il trattamento del diabete.
- c) Intervenire sul "life style" con attività di counselling nel paziente ad alto rischio di insorgenza della patologia Diabetica.

3. Attori coinvolti nel Progetto

- Farmacia/Farmacisti: erogano i servizi di monitoraggio e counselling dei pazienti affetti da Diabete di tipo 2 assolvendo i compiti descritti nel seguente protocollo. L'adesione è su base volontaria.
- Ordine dei Farmacisti/Associazioni: eroga il corso di Formazione necessario all'esecuzione del progetto.
- Regione Marche/ARS/Aziende Sanitarie Territoriali: Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità del progetto ne definisce dimensione, obiettivi e termine. Monitora l'andamento ed il raggiungimento degli obiettivi.
- Pazienti/Cittadini: accedono al servizio di monitoraggio e counselling in tutte le farmacie aderenti al progetto previa prescrizione medica.

4. Durata del progetto

Fase 1 piano attuativo

07/22-08/22 scrittura del progetto e campagna di adesione/comunicazione nelle Farmacie;

03/23-05/23 Formazione dei Farmacisti coinvolti;

08/22-05/23 stesura dei disciplinari tecnici e formazione dei partecipanti;

Fase 2 arruolamento cittadini e erogazione dei servizi

06/23 inizio sperimentazione e arruolamento dei cittadini/pazienti;

10/23 rendicontazione intermedia;

12/23 fine sperimentazione;

01/23 rendicontazione finale.

5. Descrizione del progetto

La progettualità verterà sulla raccolta dei dati provenienti dai cittadini che accedono alla farmacia.

Sono arruolabili tutti i cittadini che sono in terapia con una diagnosi di Diabete di tipo 2 e tutti i pazienti che hanno un alto rischio potenziale di insorgenza della patologia diabetica.

La progettualità si articola nelle seguenti FASI:

- 1) Il farmacista compilerà il questionario sociale con i dati forniti dal paziente (dati essenziali sulla situazione sociale anonimo su età genere numero di componenti familiari e aiuto tipo *caregiver*, infermieri ecc.)
- 2) Il farmacista registra su piattaforma i dati del cittadino, identificandolo e facendo firmare il consenso informato conservandolo presso la propria sede.
- 3) Il paziente arruolato risponderà alle domande di aderenza della terapia sul diabete di tipo 2 o sul rischio di insorgenza.
- 4) Il farmacista registra le informazioni sul Paziente/cittadino
- 5) Il farmacista si occuperà al variare dei risultati dell'attività di *counselling* per quei cittadini che risulteranno dal questionario non aderenti o ad alto rischio di patologia diabetica.
- 6) Il farmacista esegue il follow-up a 3 mesi per la rivalutazione dell'aderenza terapeutica del paziente.

6. Workflow Operativo



7. Popolazione target

La sperimentazione è rivolta a:

- Tutti i pazienti affetti da Diabete di tipo 2;
- Tutti i cittadini che presentano uno o più fattori di rischio per l'insorgenza della patologia diabetica.

8. Stima dei partecipanti

Si stima la partecipazione alla sperimentazione di circa 242 Farmacie (private e pubbliche), pari a circa il 50 % delle farmacie marchigiane, equamente distribuite su tutto il territorio. Si stima un arruolamento di circa 20 pazienti per farmacia partecipante fino ad un numero massimo di 4800 pazienti nella totalità della Regione Marche.

9. Cronoprogramma della sperimentazione

CRONOPROGRAMMA SPERIMENTAZIONE NUOVI SERVIZI IN FARMACIA																			
	lug-22	ago-22	set-22	ott-22	nov-22	dic-22	gen-23	feb-23	mar-23	apr-23	mag-23	giu-23	lug-23	ago-23	set-23	ott-23	nov-23	dic-23	gen-24
PIANO ATTUATIVO																			
CAMPAGNA COMUNICAZIONE FARMACIE																			
CALL ADESIONE																			
FORMAZIONE																			
CAMPAGNA COMUNICAZIONE CITTADINI/PAZIENTI																			
ARRUOLAMENTO CITTADINI/PAZIENTI																			
AVVIO SPERIMENTAZIONE																			
ASSISTENZA ONLINE																			
MONITORAGGIO SPERIMENTAZIONE																			
RENDICONTAZIONE SPERIMENTAZIONE																			

Il progetto sarà oggetto di monitoraggio da parte della Regione Marche dall'inizio alla fine della sperimentazione, attraverso dei report di andamento della sperimentazione.

10. Materiali e strumentazione minime per l'esecuzione del progetto

Piattaforma Informatica dedicata accessibile alla Farmacia (per la registrazione del codice fiscale del paziente e il caricamento delle Schede di ricognizione) alla Regione e alle Aziende Sanitarie Territoriali per il monitoraggio dell'attività svolta da parte della Farmacia partecipante;

Computer con connessione ad internet per utilizzo della piattaforma;

Stampante collegata al computer.

11. Formazione del Personale

L'elenco delle Farmacie iscritte e aderenti alla formazione sarà inviato alla Regione Marche e alle Aziende Sanitarie Locali delle Marche.

La partecipazione dei farmacisti alla formazione gestita dalla FOFI, darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi nell'ambito dell'autoformazione.

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma, promuovono eventi formativi inerenti i servizi da erogare.

Il percorso formativo, che prevede contenuti tecnico-scientifici e pratico-operativi, sarà erogato tramite provider accreditati attraverso modalità di formazione a distanza (FAD) e residenziale che consentiranno il conseguimento di crediti formativi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM).

La formazione definita in ambito regionale potrà utilmente integrare analoghe iniziative definite a livello nazionale su iniziativa della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.

Le Farmacie che su base volontaria aderiscono alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un farmacista iscritto all'Ordine responsabile delle attività inerenti l'erogazione dei servizi che documenterà, anche con autocertificazione, la partecipazione alla formazione relativa ai servizi che in farmacia intende erogare.

Le predette Farmacie, previa adesione alla sperimentazione, saranno assegnatarie delle risorse previste per la formazione.

12. Criteri di riconoscimento del servizio svolto e risorse destinate

Per il progetto si stima di impiegare Euro 196.600,00

La Regione Marche eroga le risorse alle aziende sanitarie territoriali in base alla distribuzione geografica delle farmacie sul territorio regionale.

Le aziende sanitarie territoriali erogano il contributo alle farmacie partecipanti in base alle seguenti indicazioni.

È prevista una remunerazione unica comprensiva della quota di accesso per formazione e gestione informatizzata, della quota fissa di maggiorazione per farmacia rurale e della valorizzazione del servizio fino ad un massimo di:

- Euro 770,25 per le farmacie urbane,
- Euro 870,25 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Nei suddetti importi sono compresi i 20 servizi che la farmacia dovrà erogare.

Il singolo servizio viene valorizzato con euro 30,00 tale somma comprensivo:

- ✓ i costi del personale erogante il servizio;
- ✓ i costi dei materiali consumabili;
- ✓ eventuali costi accessori specifici per il servizio.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma dedicata al progetto su richiesta della Regione Marche e dalla azienda sanitaria territoriale di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare 20 servizi completi nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento in particolare al punto 5 per accedere alla remunerazione completa del progetto.

Le farmacie che avranno erogato meno di 20 servizi completi verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi completi e rendicontati.

Verrà considerato in base alla relazione intermedia e finale “**servizio completo**” ogni arruolamento che procede al completamento della FASE 5 come riportato nella descrizione del progetto presente in questo documento.

Trance di pagamento

All' avvio del progetto sulla base delle adesioni ricevute, al fine di compensare i costi di avvio e di formazione del personale, verrà erogato, entro il 30 settembre 2023, un acconto dalle aziende sanitarie territoriali pari euro 170,25 per le farmacie urbane e euro 270,25 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Alla rendicontazione intermedia (vedi punto 9), pena la restituzione delle somme ricevute, ovvero quelle dell'acconto, la farmacia partecipante dovrà rendicontare anche tramite piattaforma le attività svolte e garantire l'effettivo avvio della sperimentazione.

Alla rendicontazione finale (vedi punto 9) alle farmacie che avranno erogato la totalità dei servizi di ricognizione previsti verrà erogata una somma pari a euro 600,00 tale conguaglio verrà erogato entro il 31 marzo 2024.

Qualora risultino delle eccedenze Il finanziamento può essere riutilizzato sia per ulteriori prestazioni da parte delle farmacie partecipanti sia per l'arruolamento di nuove farmacie che intendono erogare il servizio; fermo restando la data ultima di conclusione delle prestazioni identificata nel 31 dicembre 2023.

La remunerazione nella seguente tabella è da considerarsi omnicomprensiva dei costi (iva compresa se dovuta) di gestione, pianificazione e realizzazione del progetto.

Tabella riassuntiva

		Stima farmacie	Totale
Quota di accesso per formazione e gestione informatizzata	€170,25	242	€41.200,00
Maggiorazione a quota fissa per farmacia rurale	€100	102	€10.200,00
Valorizzazione del servizio €30,00 per 20 servizi	€600,00	242	€145.200,00
		TOTALE	€196.600,00

13. Privacy

Per quanto riguarda il presente progetto le parti coinvolte tratteranno i dati personali raccolti nel pieno rispetto della normativa vigente ed al solo fine di adempimento dell'incarico ricevuto e delle connesse attività accessorie e necessarie.

In particolare le farmacie aderenti, che saranno nominate dal Titolare del trattamento, La Regione Marche con sede in via Gentile da Fabriano, 9 - 60125 Ancona (AN), Responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR, dovranno attenersi alle seguenti istruzioni.

Istruzioni generali per il trattamento dei dati personali, ai sensi dell'Articolo 32, comma 4 del Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR) 679/2016.

La Regione Marche, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali relativi alla sperimentazione della farmacia dei servizi, dispone che chiunque abbia accesso a tali dati, li consulti, li archivi, li diffonda, li modifichi, li raccolga o, comunque, effettui qualsiasi operazione su informazioni, sia in formato elettronico che cartaceo, riferite a persone, NON possa trattare tali dati se non con modalità che rispettino TUTTE le seguenti istruzioni.

Tali istruzioni sono da considerarsi, a tutti gli effetti, quali direttive provenienti dal proprio datore di lavoro e, in quanto tali, il loro mancato rispetto potrebbe generare delle responsabilità a carico del dipendente.

DEFINIZIONI

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile mediante riferimento a qualsiasi altra informazione disponibile.

Dato particolare: i dati personali che rivelano l'origine etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Trattamento: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali.

Titolare del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

Responsabile del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

Autorizzati al trattamento: le persone fisiche autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile.

Postazione di lavoro: l'insieme degli strumenti informatici e non messi a disposizione dal datore di lavoro per rendere la prestazione lavorativa, sia in sede sia in mobilità (ad es. archivi, armadi, cassettiere, scrivanie, computer, stampanti, fax, telefoni cellulari).

ISTRUZIONI

Accesso ai dati da parte di soggetti non autorizzati al trattamento

Occorre sempre controllare che l'accesso ai dati trattati possa avvenire esclusivamente da parte di persone autorizzate al trattamento, specificatamente nominati dal Responsabile.

Il dato deve, innanzitutto, essere protetto da accessi non autorizzati, che possono avvenire di persona (si pensi a un soggetto non autorizzato che entra fisicamente in un ufficio e prova a conoscere o sottrarre dati) o tramite contatti telematici che possono rivelarsi truffaldini (ad esempio un'email o altra forma di presa di contatto mediante la quale si provino a raccogliere determinati dati o informazioni).

I documenti cartacei contenenti dati personali e tutta la documentazione amministrativa devono essere custoditi per evitare l'accesso agli stessi da parte di soggetti non autorizzati.

Sicurezza della postazione di lavoro

La postazione di lavoro deve essere configurata in modo che sia impostato l'avvio automatico dello screensaver ("salvaschermo") dopo al massimo 5 minuti di inattività del Personal Computer. È facoltà degli Autorizzati, qualora lo ritengano necessario od opportuno in ragione dei dati che stanno trattando, stabilire un intervallo temporale minore.

In caso di assenza momentanea dal proprio posto di lavoro, ci si deve accertare che la sessione di lavoro non sia accessibile a terzi, facendo *logout* o attivando il salvaschermo (screensaver) con blocco della sessione protetta da credenziali di autenticazione. Lasciare il proprio computer accessibile quando ci si allontana dalla propria scrivania genera una vulnerabilità molto pericolosa, e incontrollabile, al proprio lavoro.

Tutti i computer, sia desktop che portatili, devono aver installato e attivo un software antivirus e devono essere mantenuti costantemente aggiornati con le patch di sicurezza del sistema operativo e degli applicativi utilizzati. Tali aggiornamenti sono, nella maggior parte dei casi, automatici e non richiedono l'intervento dell'utente. Non bisogna però, salvo casi eccezionali, bloccare o ritardare un aggiornamento dei software o dei sistemi, ma è necessario procedere immediatamente al salvataggio dei file eventualmente aperti e acconsentire all'aggiornamento.

Supporti esterni e dei dispositivi mobili

È vietato trasferire i dati oggetto della nomina a Responsabile su supporti esterni (es. chiavette USB, dischi esterni, tablet, smartphone,). In casi eccezionali sarà necessario chiedere autorizzazione scritta al titolare.

Ulteriori cautele nella gestione del Personal Computer

Non lasciare mai incustodito il computer. Lo smarrimento, il furto, l'accesso non autorizzato o la sospetta manomissione di un computer che contenga dati personali comporta un cosiddetto *data breach*, ossia una violazione del patrimonio, che deve essere segnalato immediatamente, e comunque al massimo entro 24 ore, all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it affinché vengano svolti in tempo utile gli adempimenti di legge.

Controllo delle stampe e dei documenti

Occorre prestare attenzione alla stampa di documenti avendo cura di recuperare tempestivamente la stampa e di non lasciare i documenti incustoditi. La protezione dei dati si applica anche a documenti cartacei, cui va garantita custodia e controllo. Non riutilizzare per appunti il retro di fogli stampati se contengono dati personali.

Qualora sia fornito, è sempre necessario utilizzare il “distruggi-documenti” per rendere non leggibili i documenti contenenti dati personali o informazioni rilevanti.

Gestione delle credenziali di accesso ai computer, ai dati e ai servizi

È obbligatorio utilizzare le credenziali di accesso (username e password) e mai comunicarle a terzi, né a voce, né per e-mail, su siti non istituzionali o in chat. Le password non devono essere mai scritte e conservate in luoghi e modi che non garantiscano adeguata protezione.

Atteggiamento diffidente nei confronti di qualsiasi richiesta di dati

Il farmacista deve mantenere sempre un atteggiamento prudentiale e rispondere sempre in maniera negativa a richieste di dati, effettuate in qualunque modo, che non pervengano chiaramente da soggetti autorizzati e la cui identità, in caso di dubbio, non sia stata accuratamente verificata. Le richieste di dati devono avvenire obbligatoriamente in forma scritta e nel caso, autorizzate dal proprio responsabile.

È vietato, altresì, fornire o rendere disponibili informazioni tecniche, riferite alla rete e ai sistemi utilizzati, alle policies e alle credenziali usate, ai software e alle applicazioni utilizzate, a soggetti esterni.

Minimizzazione nell'utilizzo dei dati personali

I dati personali degli interessati devono essere utilizzati il meno possibile, non diffusi a soggetti terzi, cancellati non appena la procedura lo consente, e particolare attenzione va portata nei confronti di dati classificati come particolari (già dati sensibili).

Nel momento in cui il dipendente venga a conoscenza di un trattamento non corretto, eccedente le finalità, inutile o pericoloso, deve per il tramite del responsabile di Struttura, segnalarlo al Data Protection Officer inviando un'email all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

Il DPO nominato per il provvedimento è contattabile all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

14. Risultati attesi

Per la sperimentazione in oggetto sono individuati i seguenti indicatori di risultato:

- ❖ Numero di farmacie partecipanti espresse in % rispetto n° delle farmacie convenzionate al 01 giugno 2023 dettagliando la distribuzione geografica e tipologica regionale.
- ❖ N° di pazienti arruolati affetti da patologia diabetica di tipo 2,
- ❖ N° di cittadini arruolati che presentano uno o più fattori di rischio per la patologia diabetica,
- ❖ N° di pazienti che risultano non aderenti alla terapia in relazione al numero totale di pazienti arruolati,
- ❖ N° di cittadini che risultano ad alto rischio di insorgenza della patologia diabetica in relazione al numero totale di cittadini arruolati.

Documenti utili e schede di monitoraggio:



REGIONE MARCHE

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA “SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI
NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ”**

**MONITORAGGIO DELL’ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEI
PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO II**

FOGLIO INFORMATIVO

Cittadino/Paziente

Gentile Signora/e,

Con DGR 330 del 22 marzo 2021 la Regione Marche ha formalmente recepito l’Accordo della Conferenza Stato Regioni sul documento recante “***Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità***”.

La Regione Marche, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, organizza l’attività di monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete di tipo ii come progetto sperimentale presentato nel cronoprogramma con la_____.

Scopo del progetto sperimentale

L’attività in sperimentazione “Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete di tipo 2” ha i seguenti obiettivi:

Raccogliere dati sull’aderenza della terapia nel paziente affetto da Diabete di tipo 2 e sui pazienti a rischio di insorgenza di patologia diabetica.

Intervenire sull’aderenza alla terapia e sull’adesione alle linee guida per la patologia diabetica a favore dei pazienti che utilizzano i medicinali per il trattamento del diabete.

Intervenire sul “life style” con attività di counselling nel paziente ad alto rischio di insorgenza della patologia Diabetica.

Numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio

Si stima la partecipazione alla sperimentazione di circa 242 Farmacie (private e pubbliche), pari a circa il 40-50 % delle farmacie marchigiane, equamente distribuite su tutto il territorio.

Si stima un arruolamento di circa 20 pazienti per farmacia partecipante fino ad un numero massimo di 4800 pazienti nella totalità della Regione Marche.

Procedure previste dal progetto

Lei sarà sottoposto a specifiche domande in merito le proprie abitudini di vita e riportate al farmacista che esegue l'analisi dell'aderenza alla terapia farmacologica. Dovrà fornire indicazioni chiare e semplici sulle sue abitudini riguardo la terapia che assume. Tale documentazione sarà valutata dal farmacista. Questa documentazione da lei sottoscritta rimarrà in suo possesso e sarà un utile strumento per gli altri operatori sanitari che eventualmente prenderanno in carico lei e il suo percorso terapeutico

Durata prevista della Sua partecipazione al progetto

20-50 min.

Possibili rischi o inconvenienti

Trattandosi di una sperimentazione di tipo osservazionale, la partecipazione non comporterà per **Lei** alcun rischio o inconveniente aggiuntivo.

I suoi dati saranno trattati a norma di legge in particolare in accordo con il GDPR 679/2016

Possibili benefici

Avrà accesso al *counselling* da parte del farmacista sul modo in cui assume la terapia e riceverà eventuali consigli a riguardo.

Eventuali spese

Il progetto è interamente gratuito per il cittadino.

Volontarietà della partecipazione

La Sua partecipazione è volontaria.

Qualora decidesse di partecipare al progetto in oggetto, potrà ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento. La decisione di non partecipare, così come la decisione di ritirarsi in qualsiasi momento, non pregiudica le cure attuali e future alle quali ha diritto.

Accesso alla Sua documentazione medica

Le informazioni condivise con gli operatori sanitari previsti dal progetto sono disciplinate a norma di legge.

Riservatezza della Sua documentazione medica originale

La documentazione che La identifica sarà mantenuta riservata così come previsto dalla normativa applicabile in materia. Qualora i risultati dello fossero pubblicati, la Sua identità rimarrà segreta e tutti i dati saranno utilizzato solo in forma aggregata e previa autorizzazione all'utilizzo da parte del Ministero della Salute.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

premesso che:

il Dottor _____

- mi ha informato esaurientemente sugli aspetti relativi al presente progetto;
- ho letto e compreso il foglio informativo;
- ho avuto il tempo di informarmi circa il progetto, di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti;

dichiaro

di acconsentire alla partecipazione al presente progetto.

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto¹.

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

¹ In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Informativa per i partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi in merito al trattamento dei dati personali relativi al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi - INSERIRE SERVIZIO - ai sensi degli artt. 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR)

Gentile Signora/Egregio Signore,

La Regione Marche, con sede in Palazzo Raffaello, Via Gentile da Fabriano 9, Ancona, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali (d'ora in avanti anche il "Titolare"), intende fornire ai partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi (l'"Interessato" o collettivamente gli "Interessati") le specifiche informazioni sul trattamento dei dati personali che si rendono necessarie con riferimento all'erogazione dei servizi in sperimentazione, messi a disposizione dei cittadini presso le Farmacie aderenti della Regione Marche, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("Normativa Privacy Applicabile"), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, "Codice Privacy").

1. Data Protection Officer

Il responsabile per la protezione dei dati ("Data Protection Officer" o "DPO") nominato, come previsto dal GDPR, è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica dpo@marchefarmaciaservizi.it

2. Dati personali oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali o quelli dei soggetti da Lei rappresentati legalmente, raccolti in occasione e nell'ambito della Sua specifica richiesta di accedere e usufruire dei servizi di sperimentazione rivolti ai cittadini.

Tali dati comprendono sia dati comuni, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i "Dati Comuni"), sia dati relativi a particolari categorie di cui all'art. 9 del GDPR, vale a dire dati idonei a rivelare, tra l'altro, l'origine razziale ed etnica, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale (i "Dati Particolari") (i Dati Comuni e i Dati Particolari, di seguito, congiuntamente, i "Dati Personali").

3. Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi Dati Personali saranno trattati nell'ambito della normale attività del Titolare, per espletare le attività in sperimentazione correlate ai servizi offerti.

Per le finalità sopra indicate, la base di legittimità dei trattamenti è il Suo specifico consenso ex artt. 6, par. 1, lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a), del GDPR. Questo è di norma raccolto dal personale autorizzato del Titolare, che provvederà a documentare la Sua volontà.

4. Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto di rispondere

Il mancato consenso al trattamento dei dati per le finalità indicate al paragrafo 3 che precede, non impedisce l'accesso alla prestazione sanitaria, ma renderà esclusivamente impossibile per il Titolare fornire i servizi previsti dalla sperimentazione.

5. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e comunque garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR, nonché per assicurare la conformità alle pertinenti

disposizioni di settore secondo il diritto dell'Unione Europea e il diritto nazionale, ivi comprese le Linee Guida del Garante per la Protezione dei Dati Personali. Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR. In ogni caso sarà garantita la loro sicurezza logica e fisica e la loro riservatezza.

6. Conservazione dei dati personali

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lett. c), del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, fatto salvo, in ogni caso, l'esercizio dei diritti, in ogni momento, da parte dell'Interessato.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti indicati.

7. Ambito di comunicazione dei dati personali

I Suoi Dati Personali non sono/saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione), fatta salva l'ipotesi in cui la comunicazione o diffusione sia richiesta, in conformità alla legge, da forze di polizia, dall'autorità giudiziaria, da organismi di informazione e sicurezza o da altri soggetti pubblici per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato o di prevenzione accertamento o repressione di reati.

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità di cui al precedente paragrafo 3, il Titolare potrebbe comunicare i Suoi Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- soggetti terzi, nell'ambito di un rapporto contrattuale o convenzionale con il Titolare, per consentire l'esecuzione di alcune prestazioni sanitarie in favore dell'interessato da parte di soggetti esterni altamente qualificati per quella specifica prestazione, i quali agiranno tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR ovvero, in specifiche situazioni, in qualità di titolari o contitolari del trattamento;
- organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria ed enti assicurativi e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.

Ove per la comunicazione dei dati sia necessario il Suo consenso espresso, esso verrà formalmente richiesto al momento dell'adesione ai servizi in sperimentazione.

I Dati potrebbero essere comunicati per finalità amministrative e contabili, intendendosi per tali quelle connesse all'attività di natura organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile, a prescindere dalla natura dei dati trattati. Tali soggetti agiranno, di regola, quali autonomi Titolari delle rispettive operazioni di trattamento, salvo il caso in cui agiscano per conto del Titolare in qualità di Responsabili del trattamento e abbiano pertanto sottoscritto un apposito contratto che disciplini puntualmente i trattamenti loro affidati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR. L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti indicati.

I Suoi Dati Personali non sono oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione europea od organizzazioni internazionali. Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative del Titolare, si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'interessato, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea e la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield). Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare o al DPO scrivendo agli indirizzi indicati.

8. Diritti dell'Interessato

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, Lei ha il diritto di ottenere, a cura del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi Dati, nonché, qualora i dati non siano raccolti presso l'Interessato, ricevere tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; di conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; nei casi previsti dalla legge, di chiedere al titolare del trattamento la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano; di opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del titolare di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà; di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca; di essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione; nei casi previsti dalla legge, di ottenere la portabilità dei dati; di proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy). Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'interessato, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Titolare del trattamento a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i dati personali. Il Titolare del trattamento può comunicare all'interessato tali destinatari su richiesta.

9. Modalità di esercizio dei diritti dell'interessato

Le richieste debbono essere inviate a privacy@marchefarmaciaservizi.it.

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

DICHIARA

di aver ricevuto e compreso le informazioni presenti nell'informativa, che mi è stata consegnata ed illustrata ed è allegata alla presente dichiarazione, relative al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi – Ricognizione/riconciliazione della terapia farmacologica- e le relative modalità del trattamento

ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate.

SI NO

INOLTRE ACCONSENTE (Ove previsto)

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, alla comunicazione dei dati personali raccolti secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate AL PROPRIO Medico di Medicina Generale

SI NO

Dott. _____ Email _____

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma _____

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore _____

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto².

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

² In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Questionario sociale

ALLEGATI SERVIZIO ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Allegato 3: esempio questionario sociale

QUESTIONARIO SOCIALE		
ANAMENSI SOCIO-ECONOMICA		
INIZIALI NOME COGNOME		
ETA'		
SESSO		
NUMERO COMPONENTI FAMILIARI		
AIUTO PERONALE ESTERNO ALLA FAMIGLIA	PARENTI	
	AMICI	
	VOLONTARIATO	
	A PAGAMENTO	
TITOLO DI STUDIO	LIC ELEMENTARE	
	LIC. MEDIA	
	SCUOLA SUPERIORE BIENNIO TRIENNIO	
	SCUOLA SUPERIORE 4-5 ANNI	
	DIPLOMA UNIVERSITARIO	
PROFESSIONE		

Questionario monitoraggio dell'aderenza

Qualche volta dimentica di prendere le pillole per...?	SI	NO
Nelle ultime 2 settimane, ci sono stati dei giorni in cui non ha preso le medicine per...?	SI	NO
Ha mai ridotto o smesso di prendere le medicine senza dirlo al suo medico, perché si sentiva male quando le prendeva?	SI	NO
Quando viaggia o esce di casa, a volte si dimentica di portare con se i farmaci?	SI	NO
Ha preso ieri le sue medicine per...?	SI	NO
Quando sente che la sua malattia (es. pressione sanguigna) è sotto controllo, a volte smette di prendere le sue medicine?	SI	NO
L'assunzione quotidiana dei farmaci è un vero e proprio disagio per alcune persone. Si sente mai infastidito o sente di avere delle difficoltà nell'attenersi al piano di trattamento della sua malattia (es. pressione sanguigna)?	SI	NO
Le capita di avere difficoltà a ricordarsi di prendere tutti i suoi farmaci per la sua malattia?	SI	NO

Ogni risposta positiva ha un punteggio di 0 ed ogni risposta negativa di 1:

punteggio < 6 : poco aderenti;

punteggio di 6-8 : mediamente aderenti;

punteggio = 8 : molto aderenti.

(Morisky, Ang et al., 2008)

SIM
Società Italiana
di Prevenzione

Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2008 May;10(5):348-54. doi: 10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x. PMID: 18453793; PMCID:

Allegato 5: Esempio Questionario Valutazione del Rischio per il Diabete tipo 2 (gruppo B)

DOMANDA	RISPOSTA IN PUNTI	RISPOSTA IN PUNTI	RISPOSTA IN PUNTI	RISPOSTA IN PUNTI	PUNTEGGIO
ETA'	<45 ANNI = 0 PUNTI	45-54 ANNI = 2 PUNTI	55-64 ANNI = 3 PUNTI	>64 ANNI = 4 PUNTI	
QUANTO SPESSO MANGI LA FRUTTA E LA VERDURA	TUTTI I GIORNI = 0 PUNTI	NON TUTTI I GIORNI = 1 PUNTO			
IN UN ESAME PRECEDENTE TI HANNO MAI RICONTRATO UNA GLUCEMIA ALTA	NO = 0 PUNTI	SI = 5 PUNTI			
IL TUO INDICE DI MASSA CORPOREA (IMC o BMI) E' =	<25 (KG/m ²) = 0 PUNTI	25-30 (KG/m ²) = punti 1	>30 (KG/m ²) = punti 3		
FAI ESERCIZIO FISICO PER ALMENO 30 MINUTI QUASI TUTTI I GIORNI	SI = 0 PUNTI	NO = 2 PUNTI			
HAI MAI ASSUNTO FARMACI PER LA PRESSIONE ALTA ?	SI = 2 PUNTI	NO = 0 PUNTI			
A QUALCUNO DELLA TUA FAMIGLIA E' STATO DIAGNOSTICATO IL DIABETE MELLITO	NO = 0 PUNTI	SI AI NONNI, ZII, CUGINI = 3 PUNTI	SI AI GENITORI, FRATELLI/SORELLE, FIGLI = 5 PUNTI		
CIRCONFERENZA DELLA VITA MASCHIO	<94 cm = 0 PUNTI	94-102 cm = 3 PUNTI	>102 cm = 4 punti		
CIRCONFERENZA DELLA VITA FEMMINA	<80 cm = 0 PUNTI	80-88 cm = 3 PUNTI	>88 cm = 4 punti		
PUNTEGGIO TOTALE =					

RISCHIO DI SVILUPPARE IL DIABETE	totale punti	rischio a 10 anni	totale punti	rischio a 10 anni
	0	0	11	20.4
	1	0.1	12	25
	2	0.5	13	30.4
	3	1.1	14	36.6
	4	2	15	43.1
	5	3.3	16	50.9
	6	5	17	58.7
	7	7.1	18	67.7
	8	9.7	19	77.5
	9	12.8	20	88.2
10	16.3	20	90	

RISULTATO del TEST

iniziali _____
 M F
 Punteggio test _____ % di rischio _____
 CONSULTARE IL MEDICO

RISULTATI DEL TEST punteggio totale compreso fra 0 e 10= hai meno del 20% di possibilità di sviluppare il diabete nei prossimi 10 anni. Punteggio totale compreso fra 11 e 15= una probabilità su tre di manifestare il diabete nei prossimi 10 anni. punteggio totale fra 16 e 20= hai un'elevata probabilità di manifestare il diabete nei prossimi 10 anni (più del 50%). punteggio totale superiore a 20=le probabilità di sviluppare il diabete entro 10 anni sono molto alte (più del 90%).





**Regione
Marche**

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA
“SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA
FARMACIA DI COMUNITÀ”**

Servizi Cognitivi

**Monitoraggio dell’aderenza alla terapia
farmacologica nei pazienti con BPCO**

(DGR. n. 654 del 30.05.2022)

Disciplinare tecnico attuativo

1. Premessa

Con DGR 330 del 22 marzo 2021 la Regione Marche ha formalmente recepito l'Accordo della Conferenza Stato Regioni sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità". La Regione Marche, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, organizza l'attività di Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica come progetto sperimentale presentato nel cronoprogramma con il DGR n. 654 del 30 maggio 2022.

La Bronco-Pneumopatia Cronico Ostruttiva (BPCO), è una malattia cronica dell'apparato respiratorio, ingravescente, caratterizzata da un'ostruzione irreversibile delle vie aeree, di entità variabile a seconda della gravità. A fronte di un'incidenza significativa ed in costante aumento della BPCO, la mancata aderenza alla terapia, specie quella inalatoria, è problematica ed è nota da tempo. Numerosi studi e review condotte negli ultimi anni hanno evidenziato delle percentuali allarmanti di mancata aderenza. Tra i fattori che stanno alla base di questo fenomeno vi sono il tipo di farmaco, lo schema posologico, le caratteristiche individuali del paziente, ecc.

Molto comune è un sottoutilizzo dei farmaci, aspetto che interessa quasi la metà dei pazienti in terapia con nebulizzatori. Le percentuali dei pazienti che adottano una tecnica inalatoria inefficace sono elevate e più della metà dei soggetti affetti da BPCO sovra utilizza i farmaci durante le riacutizzazioni.

Un breve *counselling* condotto dal farmacista, in grado di informare il paziente su cosa sia il farmaco prescritto e sull'importanza della sua corretta assunzione, come documentato in letteratura, si è dimostrato un approccio efficace in grado di migliorare l'aderenza alla terapia. Numerosi riscontri evidenziano come le terapie farmacologiche oggi a disposizione sono in grado di ridurre efficacemente e significativamente la frequenza e la durata delle riacutizzazioni della malattia: la conditio è che i farmaci prescritti vengano assunti con regolarità, ragione per cui è fondamentale mettere in atto strategie efficaci per migliorare l'aderenza del paziente. Il tema dell'aderenza alla terapia, dell'epidemiologia, della fisiopatologia delle patologie ostruttive respiratorie, l'inquadramento clinico e la terapia farmacologica della BPCO nonché gli aspetti di farmacovigilanza sono la base per un approccio pratico-operativo.

La verifica e la misurazione degli effetti dell'attività del farmacista di comunità sull'aderenza alla terapia nel paziente con BPCO sono ben presenti considerando i seguenti obiettivi:

- 1) evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta;
- 2) ridurre l'incidenza di BPCO non controllata;
- 3) migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti;
- 4) racciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.

La BPCO ha un'incidenza in Italia del 3,1% con tassi di prevalenza maggiori al Sud e nelle Isole di 3,8%, rispetto al Centro e al Nord.

OSMED (Osservatorio Nazionale sull'uso dei Medicinali). L'uso di farmaci in Italia. Rapporto nazionale Anno 2015.

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2015_AIFA.pdf

La BPCO è più frequente nell'uomo, rispetto alla donna 3,7 vs 2.5% ed aumenta con l'età

OSMED (Osservatorio Nazionale sull'uso dei Medicinali). L'uso di farmaci in Italia. Rapporto nazionale. Anno 2015.

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2015_AIFA.pdf

Circa un terzo dei pazienti con asma e BPCO è fumatore, i due terzi di essi sono in sovrappeso o obesi.

OSMED (Osservatorio Nazionale sull'uso dei Medicinali). L'uso di farmaci in Italia. Rapporto nazionale. Anno 2015.

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2015_AIFA.pdf

La Bronco-pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è una malattia caratterizzata da persistenti sintomi respiratori e limitazione al flusso aereo, dovuta ad anomalie delle vie aeree e/o alveolari solitamente causate da una significativa esposizione a particelle nocive o gas.

I sintomi respiratori più comuni comprendono:

dispnea; tosse; produzione di espettorato.

Il principale fattore di rischio per la BPCO è il fumo di sigaretta inalato ma possono contribuire altre esposizioni ambientali come quella al fumo dei biocombustibili e quella dovuta all'inquinamento atmosferico.

Ulteriori fattori predispongono gli individui a sviluppare la BPCO, tra cui:

- anomalie genetiche (deficit di alfa-1 antitripsina);
- anomalo sviluppo polmonare (durante la gestazione e l'infanzia);
- invecchiamento precoce.

Spesso associata ad altre malattie croniche, che aumentano morbilità e mortalità.

Infiammazione, distruzione e fibrosi

L'inalazione di fumo di sigaretta o altre particelle nocive causa infiammazione.

L'infiammazione cronica può indurre distruzione del tessuto parenchimale (enfisema) e deprimere i normali meccanismi di difesa e riparazione (fibrosi delle piccole vie aeree), portando a intrappolamento aereo e a una progressiva limitazione al flusso aereo.

Principali aspetti fisiopatologici

Limitazione al flusso aereo e intrappolamento aereo;

Anomalie degli scambi gassosi;
Ipersecrezione di muco;
Ipertensione polmonare;
Riacutizzazioni;
Effetti sistemici con co-morbilità associate.

Correlazione con l'asma

Gli asmatici possono mostrare un rischio di sviluppare la BPCO nel tempo 12 volte maggiore rispetto ai soggetti non asmatici.

Secondo uno studio osservazionale europeo, l'iperreattività bronchiale è seconda solo al fumo di sigaretta come fattore di rischio per la BPCO.

Distinguere l'asma dalla BPCO può essere problematico, in particolare nei fumatori e negli anziani. Alcuni pazienti possono presentare caratteristiche cliniche sia dell'asma che della BPCO. Per tali soggetti si usa il termine descrittivo "Sovrapposizione (overlap) BPCO-Asma" (Asthma COPD Overlap, ACO).

Decalogo della prevenzione

Smettere di fumare; Attenzione all'inquinamento; Rimanere aderenti alla terapia; Usare correttamente i dispositivi inalatori; Vaccinarsi; Eseguire i programmi di riabilitazione respiratoria; Se prescritta, assumere regolarmente l'ossigenoterapia; Imparare ad auto-gestirsi; Continuare a fare attività fisica; Seguire una dieta bilanciata.

Terapie farmacologiche per via inalatoria nella BPCO

Le terapie farmacologiche più utilizzate per la BPCO consistono soprattutto i farmaci per via inalatoria che hanno dimostrato di essere efficaci e sicuri. Nonostante la disponibilità di trattamenti farmacologici efficaci e di esaurienti linee guida di trattamento, permane un'alta prevalenza di mancato controllo della BPCO. Un'importante ragione di ciò è la scarsa aderenza al trattamento.

Una alta aderenza terapeutica, una efficace prevenzione e una diagnosi precoce permettono la riduzione dei rischi di tali esiti e delle relative ricadute dei costi sull'uso dei servizi.

Per adesione ovvero aderenza alla terapia s'intende il conformarsi attivo e non passivo del paziente alle raccomandazioni del medico riguardo a tempi, dosi e frequenza nell'assunzione del farmaco per l'intero ciclo di terapia.

La scarsa adesione alle prescrizioni del medico è la principale causa della mancanza di efficacia o di maggiori effetti collaterali delle terapie farmacologiche ed è associata a un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità, generando dunque un notevole danno sia per i pazienti sia per il Sistema sanitario e, quindi, per l'intera società.

Maggiore adesione significa minore rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e finanche riduzione dei costi per le terapie.

Le patologie oggetto della Sperimentazione della Farmacia dei Servizi per il monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica registrano i seguenti tassi:

63,6% diabete; 58,1% ipertensione arteriosa; 13,8% patologie ostruttive delle vie respiratorie. <https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>

La popolazione anziana è quella più a rischio per quanto riguarda una scarsa o errata aderenza alle terapie, specie quando sono presenti più patologie.

In un editoriale su *The American Journal of Medicine*^[1], Joseph S. Alpert, dell'Università dell'Arizona Health Science Network, ha ricordato il noto paradigma clinico secondo cui più farmaci vengono prescritti a un paziente, maggiore è la probabilità di non conformità al regime terapeutico.

Ciò è vero soprattutto in un paziente anziano con capacità visive o funzione cognitiva ridotte. Il nostro Paese è ai primi posti in Europa per indice di vecchiaia, con intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria a causa del numero elevato dei malati cronici.

L'adesione alle terapie, farmacologiche e non, è pertanto fondamentale per la sostenibilità del nostro Sistema Sanitario Nazionale.

<https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>

Le cause della mancata o della scarsa aderenza ai trattamenti terapeutici sono di varia natura e includono fattori legati:

- 1) ad aspetti socioeconomici;
- 2) al Sistema sanitario e al team di operatori sanitari;
- 3) alla condizione patologica;
- 4) alla terapia;
- 5) al paziente.

Gli elementi che più comunemente inducono un malato a non seguire le indicazioni del medico sono:

- 1) la complessità del trattamento;
- 2) l'inconsapevolezza della malattia;
- 3) il follow-up inadeguato o anche l'ansia creata da un eccesso di enfasi sulle potenziali reazioni avverse di un farmaco.

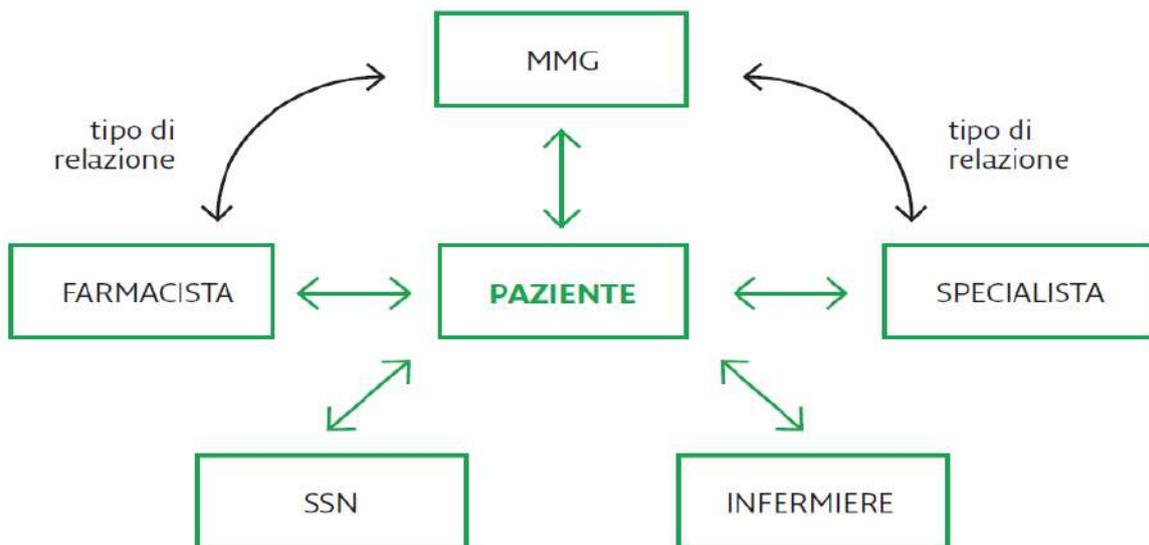
Determinanti della mancata o scarsa aderenza

- Non aderenza alla terapia: fattori legati al paziente



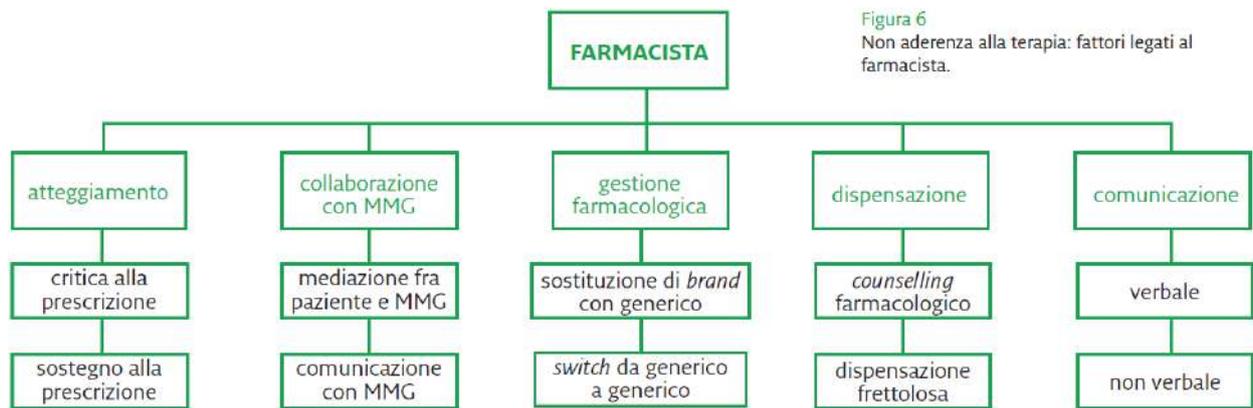
Determinanti della mancata o scarsa aderenza

- Non aderenza alla terapia: attori coinvolti



Determinanti della mancata o scarsa aderenza

- Non aderenza alla terapia: fattori legati al farmacista



In aggiunta, l'eccessivo carico di lavoro cui sono spesso sottoposti i medici nella pratica clinica può portare a spiegazioni veloci, talvolta superficiali e forse inadeguate del rationale che sta alla base di una determinata prescrizione farmacologica e, conseguentemente, alla mancata comprensione del regime terapeutico da parte del paziente.

Proprio su questi aspetti, che non esitiamo a definire anche "culturali", è necessario anche da parte del farmacista porre maggiore attenzione e investire ulteriori sforzi volti all'individuazione di possibili strategie per migliorare l'adesione terapeutica e, quindi, garantire sia l'efficacia massima dei trattamenti sia una migliore gestione delle risorse.

Gli interventi

È evidente che la correzione o l'eliminazione degli ostacoli citati all'inizio passa attraverso;

- 1) educazione all'importanza del tema;
- 2) miglioramento della comunicazione;
- 3) verifica con il medico prescrittore per possibili semplificazioni dei trattamenti;
- 4) miglioramento della collaborazione diretta medico-farmacista;
- 5) uso di strumenti, anche tecnologici, atti a migliorare il ricordo e la comprensione della terapia.

Devices inalatori importanza del corretto utilizzo

Le terapie farmacologiche più utilizzate per la BPCO consistono soprattutto in farmaci per via inalatoria.

La mancata aderenza a questo tipo di terapie hanno i loro punti critici nella corretta tecnica di inalazione e nella scelta del dispositivo inalatorio (device) più adeguato al singolo paziente.

Strategie educative sulla corretta inalazione da parte degli operatori sanitari e individuazione condivisa del device più facile da usare per il paziente sono prerogative di efficacia pari a quelle intrinseche al tipo di farmaco utilizzato.

Un uso errato degli inalatori pressurizzati predosati (MDI) e degli inalatori a polvere secca (DPI) nel mondo reale è abbastanza comune, nel caso sia dell'asma sia della BPCO, e comporta uno scarso controllo di tali patologie.

Non è pertanto sorprendente che nei pazienti con asma o BPCO la non aderenza sia associata a un aumento di mortalità, ricoveri, costi sanitari ed esiti clinici negativi.

La via inalatoria per un'azione più rapida e mirata

La somministrazione dei farmaci per via inalatoria consente al principio attivo di raggiungere un'elevata concentrazione nelle vie aeree, con un'azione più rapida.

L'azione più mirata della via inalatoria induce minori effetti collaterali sistemici sull'organismo, rispetto ai farmaci assunti per via orale o parenterale.

Tuttavia, affinché il farmaco per via inalatoria sia adeguatamente efficace, è fondamentale un corretto e regolare uso del dispositivo inalatorio (device).

Fattori che influenzano gli errori nell'uso dei devices

Una serie di fattori, tra cui età, destrezza, capacità inspiratoria, abilità cognitive, educazione sanitaria ed etnia, possono influire sulla capacità e sull'intenzione del paziente di utilizzare il proprio dispositivo.

Il successo del trattamento può anche essere influenzato dalle preferenze e dalle percezioni del paziente.

Pertanto, è importante che gli operatori sanitari abbinino efficacemente i dispositivi inalatori alle esigenze e alle capacità dei singoli pazienti e responsabilizzino i pazienti includendoli nelle decisioni terapeutiche.

Errato uso del device

Alcuni studi indicano che un'elevata percentuale di pazienti (fino al 70-80%) non usa correttamente il device. Tra le varie cause, va considerata una scarsa attenzione prestata dal personale sanitario nel fornire spiegazioni ai pazienti, sembra infatti che la maggior parte di coloro che usano una tecnica inalatoria scorretta non ne sia consapevole.

Gli errori più comuni sono riferiti alla preparazione e all'erogazione del singolo device (per cui va fatto un intervento educativo ad hoc) altri sono specifici per la tipologia di device utilizzato (MDI vs DPI).

La difficoltà più rilevante dell'assunzione con questi *device* è la cosiddetta coordinazione mano-respiro, ovvero la capacità di compiere una profonda inalazione in contemporanea con l'erogazione dell'aerosol.

Per limitare questo problema, alcuni recenti MDI (detti anche SMI, ovvero *soft mist-inhaler*) offrono una nuvola di erogazione (*plume*) di particelle extrafini, più calda e lenta che, oltre a ridurre il rischio di effetto-freddo del freon e a migliorare la deposizione polmonare, supera in parte il limite di una non perfetta coordinazione mano-respiro.

DPI (inalatori a polvere secca) Viene erogato un aerosol di micro-particelle in forma di polvere secca. L'uso dei DPI si basa sul flusso inspiratorio del paziente. Tuttavia, alcuni pazienti non sono in grado di ottenere un picco di flusso inalatorio (PIF) e un'accelerazione del flusso all'inizio dell'inalazione adeguati per disgregare e inalare la polvere. Per superare questo limite, i device DPI di più recente commercializzazione utilizzano un meccanismo azionato dal respiro (BAM; Breath Actuated Mechanism – presente anche in alcuni MDI), che assicura che la dose venga rilasciata solo quando il paziente raggiunge il flusso inspiratorio adeguato, in grado di disaggregare efficacemente la polvere.

► TRATTAMENTO FARMACOLOGICO INIZIALE

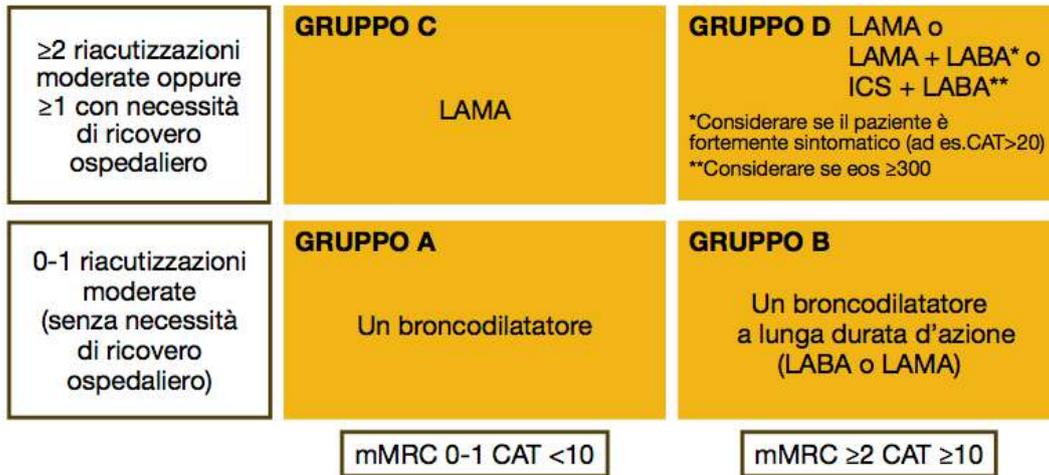
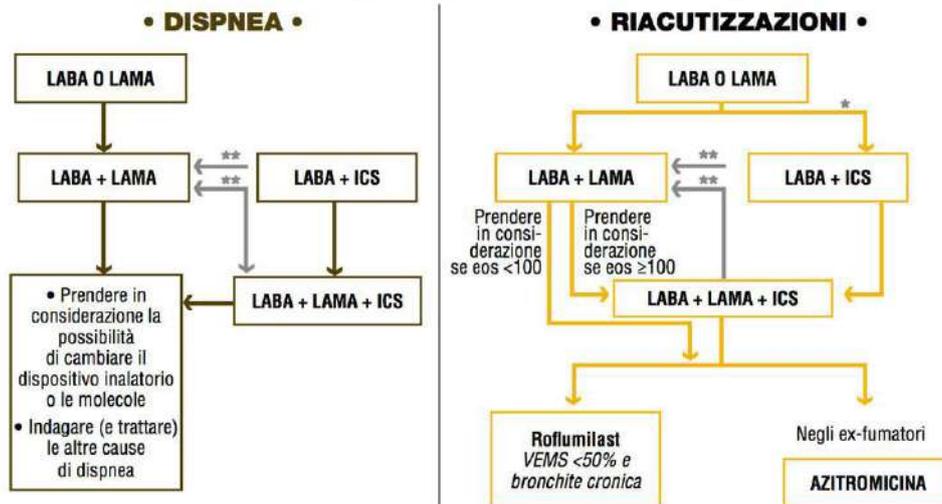


FIGURA 4.1

► TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DI FOLLOW-UP

- Se la risposta al trattamento iniziale è appropriata, mantenere il trattamento
- Se non è appropriata:
 - ✓ Considerare come obiettivo il tratto trattabile (dispnea o riacutizzazioni) predominante;
 - Utilizzare il percorso delle riacutizzazioni se la dispnea e le riacutizzazioni devono essere considerate entrambe come obiettivi;
 - ✓ Posizionare il paziente nella casella corrispondente al trattamento in atto e seguire le indicazioni;
 - ✓ Valutare la risposta, aggiustare e rivedere il trattamento;
 - ✓ Queste raccomandazioni non dipendono dalla valutazione ABCD al momento della diagnosi



eos: conta degli eosinofili nel sangue (cellule/μl)

*Prendere in considerazione se eos ≥300 o eos ≥100 E ≥2 riacutizzazioni moderate/1 ospedalizzazione

**Considerare una de-escalation (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta agli ICS

FIGURA 4.3

2. Obiettivi

Raccogliere dati sull'aderenza della terapia nel paziente con bronco-pneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) in particolare:

- Evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta; Ridurre l'incidenza di BPCO non controllata; Migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti; Tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.
- Intervenire sull'aderenza alla terapia e sull'adesione alle linee guida per la patologia.

3. Attori coinvolti nel Progetto

Farmacia/Farmacisti: erogano i servizi di monitoraggio e counselling dei pazienti affetti da BPCO assolvendo i compiti descritti nel seguente protocollo. L'adesione è su base volontaria.

Ordine dei Farmacisti/Associazioni: eroga il corso di Formazione necessario all'esecuzione del progetto.

Regione Marche/ARS/Azienda Sanitaria Territoriale: Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità del progetto ne definisce dimensione, obiettivi e termine. Monitora, tramite le AST, l'andamento ed il raggiungimento degli obiettivi.

Pazienti/Cittadini: accedono al servizio di monitoraggio e counselling in tutte le farmacie aderenti al progetto previa prescrizione medica.

4. Durata del progetto

Fase 1 piano attuativo

07/22-08/22 scrittura del progetto e campagna di adesione/comunicazione nelle Farmacie;

03/23-05/23 Formazione dei Farmacisti coinvolti;

08/22-05/23 stesura dei disciplinari tecnici e formazione dei partecipanti;

Fase 2 arruolamento cittadini e erogazione dei servizi

06/23 inizio sperimentazione e arruolamento dei cittadini/pazienti;

10/23 rendicontazione intermedia;

12/23 fine sperimentazione;

01/23 rendicontazione finale.

5. Descrizione del progetto

La progettualità verterà sulla raccolta dei dati provenienti dai cittadini che accedono alla farmacia.

Sono arruolabili tutti i cittadini che sono in terapia per la BPCO e tutti i pazienti che hanno un alto rischio potenziale di insorgenza della patologia.

La progettualità si articola nelle seguenti FASI:

- 1) Il farmacista compilerà il questionario sociale con i dati forniti dal paziente (dati essenziali sulla situazione sociale anonimo su età genere numero di componenti familiari e aiuto tipo *caregiver*, infermieri ecc.)
- 2) Il farmacista registra su piattaforma i dati del cittadino, identificandolo e facendo firmare il consenso informato conservandolo presso la propria sede.
- 3) Il paziente arruolato risponderà alle domande di aderenza alla terapia
- 4) Il farmacista registra le informazioni sul Paziente/cittadino
- 5) Il farmacista si occuperà al variare dei risultati dell'attività di *counselling* per quei cittadini che risulteranno dal questionario non aderenti.
- 6) Il farmacista esegue il follow up a 3 mesi per la rivalutazione dell'aderenza terapeutica del paziente.

6. Workflow Operativo



7. Popolazione target

La sperimentazione è rivolta a tutti i pazienti affetti da BPCO di tutti i gradi di severità.

8. Stima dei partecipanti

Si stima la partecipazione alla sperimentazione di circa 242 Farmacie (private e pubbliche), pari a circa il 50 % delle farmacie marchigiane, equamente distribuite su tutto il territorio. Si stima un arruolamento di 10 pazienti per farmacia partecipante fino ad un numero massimo di 2400 pazienti nella totalità della Regione Marche.

9. Cronoprogramma della sperimentazione

CRONOPROGRAMMA SPERIMENTAZIONE NUOVI SERVIZI IN FARMACIA																			
	lug-22	ago-22	set-22	ott-22	nov-22	dic-22	gen-23	feb-23	mar-23	apr-23	mag-23	giu-23	lug-23	ago-23	set-23	ott-23	nov-23	dic-23	gen-24
PIANO ATTUATIVO																			
CAMPAGNA COMUNICAZIONE FARMACIE																			
CALL ADESIONE																			
FORMAZIONE																			
CAMPAGNA COMUNICAZIONE CITTADINI/PAZIENTI																			
ARRUOLAMENTO CITTADINI/PAZIENTI																			
AVVIO SPERIMENTAZIONE																			
ASSISTENZA ONLINE																			
MONITORAGGIO SPERIMENTAZIONE																			
RENDICONTAZIONE SPERIMENTAZIONE																			

Il progetto sarà oggetto di monitoraggio da parte della Regione Marche dall'inizio alla fine della sperimentazione, attraverso dei report di andamento della sperimentazione.

10. Materiali e strumentazione minime per l'esecuzione del progetto

Pc-con connessione a internet per archiviazione informatica pazienti e accesso alla piattaforma dedicata.

11. Formazione del Personale

L'elenco delle Farmacie iscritte e aderenti alla formazione sarà inviato alla Regione Marche e alle Aziende Sanitarie Locali delle Marche. La partecipazione dei farmacisti alla formazione gestita dalla FOFI, darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi nell'ambito dell'autoformazione.

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma, promuovono eventi formativi inerenti i servizi da erogare.

Il percorso formativo, che prevede contenuti tecnico-scientifici e pratico-operativi, sarà erogato tramite provider accreditati attraverso modalità di formazione a distanza (FAD) e residenziale che consentiranno il conseguimento di crediti formativi, nel

rispetto delle disposizioni vigenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM).

La formazione definita in ambito regionale potrà utilmente integrare analoghe iniziative definite a livello nazionale su iniziativa della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.

Le Farmacie che su base volontaria aderiscono alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un farmacista iscritto all'Ordine responsabile delle attività inerenti l'erogazione dei servizi che documenterà, anche con autocertificazione, la preventiva partecipazione alla formazione relativa ai servizi che in farmacia intende erogare.

Le predette Farmacie, previa adesione alla sperimentazione, saranno assegnatarie delle risorse previste per la formazione.

12. Criteri di riconoscimento del servizio svolto e risorse destinate

Per il progetto si stima di impiegare Euro 124.000,00.

La Regione Marche eroga le risorse alle aziende sanitarie territoriali in base alla distribuzione geografica delle farmacie sul territorio regionale.

Le aziende sanitarie territoriali erogano il contributo alle farmacie partecipanti in base alle seguenti indicazioni.

È prevista una remunerazione unica comprensiva della quota di accesso per formazione e gestione informatizzata, della quota fissa di maggiorazione per farmacia rurale e della valorizzazione del servizio fino ad un massimo di:

- Euro 470,25 per le farmacie urbane,
- Euro 570,25 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Nei suddetti importi sono compresi i 10 servizi che la farmacia dovrà erogare

Il singolo servizio viene valorizzato con euro 30,00 tale somma comprensivo:

- ✓ i costi del personale erogante il servizio;
- ✓ i costi dei materiali consumabili
- ✓ eventuali costi accessori specifici per il servizio.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma dedicata al progetto su richiesta della Regione Marche e dalla azienda sanitaria territoriale di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare 10 servizi completi nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento in particolare al punto 5 per accedere alla remunerazione completa del progetto.

Le farmacie che avranno erogato meno di 10 servizi completi verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi completi e rendicontati.

Verrà considerato in base alla relazione intermedia e finale **“servizio completo”** ogni arruolamento che procede al completamento della FASE 5 (punto 6) come riportato nel work flow operativo di questo documento.

Trance di pagamento

All' avvio del progetto sulla base delle adesioni ricevute, al fine di compensare i costi di avvio e di formazione del personale, verrà erogato, entro il 30 settembre 2023, un acconto dalle aziende sanitarie territoriali pari euro 170,25 per le farmacie urbane e euro 270,25 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Alla rendicontazione intermedia (vedi punto 9), pena la restituzione delle somme ricevute, ovvero quelle dell'acconto, la farmacia partecipante dovrà rendicontare anche tramite piattaforma le attività svolte e garantire l'effettivo avvio della sperimentazione.

Alla rendicontazione finale (vedi punto 9) alle farmacie che avranno erogato la totalità dei servizi di ricognizione previsti verrà erogata una somma pari a euro 300,00 tale conguaglio verrà erogato entro il 31 marzo 2024.

Qualora risultino delle eccedenze Il finanziamento può essere riutilizzato sia per ulteriori prestazioni da parte delle farmacie partecipanti sia per l'arruolamento di nuove farmacie che intendono erogare il servizio; fermo restando la data ultima di conclusione delle prestazioni identificata nel 31 dicembre 2023.

La remunerazione nella seguente tabella è da considerarsi omnicomprensiva dei costi (iva compresa se dovuta) di gestione, pianificazione e realizzazione del progetto.

Tabella riassuntiva

		Stima farmacie	Totale
Quota di accesso per formazione e gestione informatizzata	€170,25	242	€41.200,00
Maggiorazione a quota fissa per farmacia rurale	€100,00	102	€10.200,00
Valorizzazione del servizio €30,00 per 10 servizi	€300,00	242	€124.000,00
		TOTALE	€196.600,00

13. Privacy

Per quanto riguarda il presente progetto le parti coinvolte tratteranno i dati personali raccolti nel pieno rispetto della normativa vigente ed al solo fine di adempimento dell'incarico ricevuto e delle connesse attività accessorie e necessarie.

In particolare le farmacie aderenti, che saranno nominate dal Titolare del trattamento, La Regione Marche con sede in via Gentile da Fabriano, 9 - 60125 Ancona (AN), Responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR, dovranno attenersi alle seguenti istruzioni.

Istruzioni generali per il trattamento dei dati personali, ai sensi dell'Articolo 32, comma 4 del Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR) 679/2016.

La Regione Marche, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali relativi alla sperimentazione della farmacia dei servizi, dispone che chiunque abbia accesso a tali dati, li consulti, li archivi, li diffonda, li modifichi, li raccolga o, comunque, effettui qualsiasi operazione su informazioni, sia in formato elettronico che cartaceo, riferite a persone, NON possa trattare tali dati se non con modalità che rispettino TUTTE le seguenti istruzioni.

Tali istruzioni sono da considerarsi, a tutti gli effetti, quali direttive provenienti dal proprio datore di lavoro e, in quanto tali, il loro mancato rispetto potrebbe generare delle responsabilità a carico del dipendente.

DEFINIZIONI

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile mediante riferimento a qualsiasi altra informazione disponibile.

Dato particolare: i dati personali che rivelano l'origine etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Trattamento: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali.

Titolare del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

Responsabile del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

Autorizzati al trattamento: le persone fisiche autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile.

Postazione di lavoro: l'insieme degli strumenti informatici e non messi a disposizione dal datore di lavoro per rendere la prestazione lavorativa, sia in sede sia in mobilità (ad es. archivi, armadi, cassettiere, scrivanie, computer, stampanti, fax, telefoni cellulari).

ISTRUZIONI

Accesso ai dati da parte di soggetti non autorizzati al trattamento

Occorre sempre controllare che l'accesso ai dati trattati possa avvenire esclusivamente da parte di persone autorizzate al trattamento, specificatamente nominati dal Responsabile.

Il dato deve, innanzitutto, essere protetto da accessi non autorizzati, che possono avvenire di persona (si pensi a un soggetto non autorizzato che entra fisicamente in un ufficio e prova a conoscere o sottrarre dati) o tramite contatti telematici che possono rivelarsi truffaldini (ad esempio un'email o altra forma di presa di contatto mediante la quale si provino a raccogliere determinati dati o informazioni).

I documenti cartacei contenenti dati personali e tutta la documentazione amministrativa devono essere custoditi per evitare l'accesso agli stessi da parte di soggetti non autorizzati.

Sicurezza della postazione di lavoro

La postazione di lavoro deve essere configurata in modo che sia impostato l'avvio automatico dello screensaver ("salvaschermo") dopo al massimo 5 minuti di inattività del Personal Computer. È facoltà degli Autorizzati, qualora lo ritengano necessario od opportuno in ragione dei dati che stanno trattando, stabilire un intervallo temporale minore.

In caso di assenza momentanea dal proprio posto di lavoro, ci si deve accertare che la sessione di lavoro non sia accessibile a terzi, facendo *logout* o attivando il salvaschermo (screensaver) con blocco della sessione protetta da credenziali di autenticazione. Lasciare il proprio computer accessibile quando ci si allontana dalla propria scrivania genera una vulnerabilità molto pericolosa, e incontrollabile, al proprio lavoro.

Tutti i computer, sia desktop che portatili, devono aver installato e attivo un software antivirus e devono essere mantenuti costantemente aggiornati con le patch di sicurezza del sistema operativo e degli applicativi utilizzati. Tali aggiornamenti sono, nella maggior parte dei casi, automatici e non richiedono l'intervento dell'utente. Non bisogna però, salvo casi eccezionali, bloccare o ritardare un aggiornamento dei software o dei sistemi, ma è necessario procedere immediatamente al salvataggio dei file eventualmente aperti e acconsentire all'aggiornamento.

Supporti esterni e dei dispositivi mobili

È vietato trasferire i dati oggetto della nomina a Responsabile su supporti esterni (es. chiavette USB, dischi esterni, tablet, smartphone,). In casi eccezionali sarà necessario chiedere autorizzazione scritta al titolare.

Ulteriori cautele nella gestione del Personal Computer

Non lasciare mai incustodito il computer. Lo smarrimento, il furto, l'accesso non autorizzato o la sospetta manomissione di un computer che contenga dati personali comporta un cosiddetto *data breach*, ossia una violazione del patrimonio, che deve

essere segnalato immediatamente, e comunque al massimo entro 24 ore, all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it affinché vengano svolti in tempo utile gli adempimenti di legge.

Controllo delle stampe e dei documenti

Occorre prestare attenzione alla stampa di documenti avendo cura di recuperare tempestivamente la stampa e di non lasciare i documenti incustoditi. La protezione dei dati si applica anche a documenti cartacei, cui va garantita custodia e controllo. Non riutilizzare per appunti il retro di fogli stampati se contengono dati personali.

Qualora sia fornito, è sempre necessario utilizzare il "distruggi-documenti" per rendere non leggibili i documenti contenenti dati personali o informazioni rilevanti.

Gestione delle credenziali di accesso ai computer, ai dati e ai servizi

È obbligatorio utilizzare le credenziali di accesso (username e password) e mai comunicarle a terzi, né a voce, né per e-mail, su siti non istituzionali o in chat. Le password non devono essere mai scritte e conservate in luoghi e modi che non garantiscano adeguata protezione.

Atteggiamento diffidente nei confronti di qualsiasi richiesta di dati

Il farmacista deve mantenere sempre un atteggiamento prudentiale e rispondere sempre in maniera negativa a richieste di dati, effettuate in qualunque modo, che non pervengano chiaramente da soggetti autorizzati e la cui identità, in caso di dubbio, non sia stata accuratamente verificata. Le richieste di dati devono avvenire obbligatoriamente in forma scritta e nel caso, autorizzate dal proprio responsabile.

È vietato, altresì, fornire o rendere disponibili informazioni tecniche, riferite alla rete e ai sistemi utilizzati, alle policies e alle credenziali usate, ai software e alle applicazioni utilizzate, a soggetti esterni.

Minimizzazione nell'utilizzo dei dati personali

I dati personali degli interessati devono essere utilizzati il meno possibile, non diffusi a soggetti terzi, cancellati non appena la procedura lo consente, e particolare attenzione va portata nei confronti di dati classificati come particolari (già dati sensibili).

Nel momento in cui il dipendente venga a conoscenza di un trattamento non corretto, eccedente le finalità, inutile o pericoloso, deve per il tramite del responsabile di Struttura, segnalarlo al Data Protection Officer inviando un'email all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

Il DPO nominato per il provvedimento è contattabile all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

14. Risultati attesi

Per la sperimentazione in oggetto sono individuati i seguenti indicatori di risultato:

- ❖ Numero di farmacie partecipanti espresse in % rispetto n° delle farmacie convenzionate al 01 giugno 2023 dettagliando la distribuzione geografica e tipologica regionale.
- ❖ N° di pazienti arruolati che affetti da BPCO.
- ❖ N° di pazienti non aderenti/ aderenti su totale cittadini partecipanti

Documenti utili e schede di monitoraggio:



REGIONE MARCHE

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA “SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI
NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ”**

**MONITORAGGIO DELL’ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEI
PAZIENTI CON BPCO**

FOGLIO INFORMATIVO

Cittadino/Paziente

Gentile Signora/e,

Con DGR 330 del 22 marzo 2021 la Regione Marche ha formalmente recepito l’Accordo della Conferenza Stato Regioni sul documento recante “***Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità***”.

La Regione Marche, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, organizza l’attività di monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO come progetto sperimentale presentato nel cronoprogramma con la_____.

Scopo del progetto sperimentale

Raccogliere dati sull’aderenza della terapia nel paziente con bronco-pneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) in particolare:

- Evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta; Ridurre l’incidenza di BPCO non controllata; Migliorare l’aderenza terapeutica dei pazienti; Tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.
- Intervenire sull’aderenza alla terapia e sull’adesione alle linee guida per la patologia

Numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio

Si stima la partecipazione alla sperimentazione di circa 242 Farmacie (private e pubbliche), pari a circa il 50 % delle farmacie marchigiane, equamente distribuite su tutto il territorio. Si stima un arruolamento di circa 20 pazienti per farmacia partecipante fino ad un numero massimo di 2400 pazienti nella totalità della Regione Marche.

Procedure previste dal progetto

Lei sarà sottoposto a specifiche domande in merito le proprie abitudini di vita e riportate al farmacista che esegue l'analisi dell'aderenza alla terapia farmacologica. Dovrà fornire indicazioni chiare e semplici sulle sue abitudini riguardo la terapia che assume. Tale documentazione sarà valutata dal farmacista. Questa documentazione da lei sottoscritta rimarrà in suo possesso e sarà un utile strumento per gli altri operatori sanitari che eventualmente prenderanno in carico lei e il suo percorso terapeutico

Durata prevista della Sua partecipazione al progetto

20-50 min.

Possibili rischi o inconvenienti

Trattandosi di un sperimentazione di tipo osservazionale, la partecipazione non comporterà per **Lei** alcun rischio o inconveniente aggiuntivo.

I suoi dati saranno trattati a norma di legge in particolare in accordo con il GDPR 679/2016

Possibili benefici

Avrà accesso al counselling da parte del farmacista sul modo in cui assume la terapia e riceverà eventuali consigli a riguardo.

Eventuali spese

Il progetto è interamente gratuito per il cittadino.

Volontarietà della partecipazione

La Sua partecipazione è volontaria.

Qualora decidesse di partecipare al progetto in oggetto, potrà ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento. La decisione di non partecipare, così come la decisione di ritirarsi in qualsiasi momento, non pregiudica le cure attuali e future alle quali ha diritto.

Accesso alla Sua documentazione medica

Le informazioni condivise con gli operatori sanitari previsti dal progetto sono disciplinate a norma di legge.

Riservatezza della Sua documentazione medica originale

La documentazione che La identifica sarà mantenuta riservata così come previsto dalla normativa applicabile in materia. Qualora i risultati dello fossero pubblicati, la Sua identità rimarrà segreta e tutti i dati saranno utilizzato solo in forma aggregata e previa autorizzazione all'utilizzo da parte del Ministero della Salute.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

premesso che:

il Dottor _____

- mi ha informato esaurientemente sugli aspetti relativi al presente progetto;
- ho letto e compreso il foglio informativo;
- ho avuto il tempo di informarmi circa il progetto, di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti;

dichiaro

di acconsentire alla partecipazione al presente progetto.

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma _____

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore _____

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto¹.

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

¹ In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Informativa per i partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi in merito al trattamento dei dati personali relativi al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi - ai sensi degli artt. 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR).

Gentile Signora/Egregio Signore,

La Regione Marche, con sede in Palazzo Raffaello, Via Gentile da Fabriano 9, Ancona, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali (d'ora in avanti anche il "Titolare"), intende fornire ai partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi (l'"Interessato" o collettivamente gli "Interessati") le specifiche informazioni sul trattamento dei dati personali che si rendono necessarie con riferimento all'erogazione dei servizi in sperimentazione, messi a disposizione dei cittadini presso le Farmacie aderenti della Regione Marche, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("Normativa Privacy Applicabile"), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, "Codice Privacy").

1. Data Protection Officer

Il responsabile per la protezione dei dati ("Data Protection Officer" o "DPO") nominato, come previsto dal GDPR, è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica dpo@marchefarmaciaservizi.it

2. Dati personali oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali o quelli dei soggetti da Lei rappresentati legalmente, raccolti in occasione e nell'ambito della Sua specifica richiesta di accedere e usufruire dei servizi di sperimentazione rivolti ai cittadini.

Tali dati comprendono sia dati comuni, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i "Dati Comuni"), sia dati relativi a particolari categorie di cui all'art. 9 del GDPR, vale a dire dati idonei a rivelare, tra l'altro, l'origine razziale ed etnica, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale (i "Dati Particolari") (i Dati Comuni e i Dati Particolari, di seguito, congiuntamente, i "Dati Personali").

3. Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi Dati Personali saranno trattati nell'ambito della normale attività del Titolare, per espletare le attività in sperimentazione correlate ai servizi offerti.

Per le finalità sopra indicate, la base di legittimità dei trattamenti è il Suo specifico consenso ex artt. 6, par. 1, lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a), del GDPR. Questo è di norma raccolto dal personale autorizzato del Titolare, che provvederà a documentare la Sua volontà.

4. Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto di rispondere

Il mancato consenso al trattamento dei dati per le finalità indicate al paragrafo 3 che precede, non impedisce l'accesso alla prestazione sanitaria, ma renderà esclusivamente impossibile per il Titolare fornire i servizi previsti dalla sperimentazione.

5. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e comunque garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR, nonché per assicurare la conformità alle pertinenti

disposizioni di settore secondo il diritto dell'Unione Europea e il diritto nazionale, ivi comprese le Linee Guida del Garante per la Protezione dei Dati Personali. Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR. In ogni caso sarà garantita la loro sicurezza logica e fisica e la loro riservatezza.

6. Conservazione dei dati personali

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lett. c), del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, fatto salvo, in ogni caso, l'esercizio dei diritti, in ogni momento, da parte dell'Interessato.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti indicati.

7. Ambito di comunicazione dei dati personali

I Suoi Dati Personali non sono/saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione), fatta salva l'ipotesi in cui la comunicazione o diffusione sia richiesta, in conformità alla legge, da forze di polizia, dall'autorità giudiziaria, da organismi di informazione e sicurezza o da altri soggetti pubblici per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato o di prevenzione accertamento o repressione di reati.

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità di cui al precedente paragrafo 3, il Titolare potrebbe comunicare i Suoi Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- soggetti terzi, nell'ambito di un rapporto contrattuale o convenzionale con il Titolare, per consentire l'esecuzione di alcune prestazioni sanitarie in favore dell'interessato da parte di soggetti esterni altamente qualificati per quella specifica prestazione, i quali agiranno tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR ovvero, in specifiche situazioni, in qualità di titolari o contitolari del trattamento;
- organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria ed enti assicurativi e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.

Ove per la comunicazione dei dati sia necessario il Suo consenso espresso, esso verrà formalmente richiesto al momento dell'adesione ai servizi in sperimentazione.

I Dati potrebbero essere comunicati per finalità amministrative e contabili, intendendosi per tali quelle connesse all'attività di natura organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile, a prescindere dalla natura dei dati trattati. Tali soggetti agiranno, di regola, quali autonomi Titolari delle rispettive operazioni di trattamento, salvo il caso in cui agiscano per conto del Titolare in qualità di Responsabili del trattamento e abbiano pertanto sottoscritto un apposito contratto che disciplini puntualmente i trattamenti loro affidati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR. L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti indicati.

I Suoi Dati Personali non sono oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione europea od organizzazioni internazionali. Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative del Titolare, si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'interessato, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea e la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield). Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare o al DPO scrivendo agli indirizzi indicati.

8. Diritti dell'Interessato

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, Lei ha il diritto di ottenere, a cura del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi Dati, nonché, qualora i dati non siano raccolti presso l'Interessato, ricevere tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; di conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; nei casi previsti dalla legge, di chiedere al titolare del trattamento la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano; di opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del titolare di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà; di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca; di essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione; nei casi previsti dalla legge, di ottenere la portabilità dei dati; di proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy). Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'interessato, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Titolare del trattamento a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i dati personali. Il Titolare del trattamento può comunicare all'interessato tali destinatari su richiesta.

9. Modalità di esercizio dei diritti dell'interessato

Le richieste debbono essere inviate a privacy@marchefarmaciaservizi.it.

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

DICHIARA

di aver ricevuto e compreso le informazioni presenti nell'informativa, che mi è stata consegnata ed illustrata ed è allegata alla presente dichiarazione, relative al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi – Ricognizione/riconciliazione della terapia farmacologica- e le relative modalità del trattamento

ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate.

SI NO

INOLTRE ACCONSENTE (Ove previsto)

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, alla comunicazione dei dati personali raccolti secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate AL PROPRIO Medico di Medicina Generale

SI NO

Dott. _____ Email _____

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto².

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

² In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Questionario sociale

ALLEGATI SERVIZIO ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Allegato 3: esempio questionario sociale

QUESTIONARIO SOCIALE	
ANAMENSI SOCIO-ECONOMICA	
INIZIALI NOME COGNOME	
ETA'	
SESSO	
NUMERO COMPONENTI FAMILIARI	
AIUTO PERONALE ESTERNO ALLA FAMIGLIA	PARENTI
	AMICI
	VOLONTARIATO
	A PAGAMENTO
TITOLO DI STUDIO	LIC ELEMENTARE
	LIC. MEDIA
	SCUOLA SUPERIORE BIENNIO TRIENNIO
	SCUOLA SUPERIORE 4-5 ANNI
	DIPLOMA UNIVERSITARIO
PROFESSIONE	

Questionario monitoraggio dell'aderenza

Qualche volta dimentica di prendere le pillole per...?	SI	NO
Nelle ultime 2 settimane, ci sono stati dei giorni in cui non ha preso le medicine per...?	SI	NO
Ha mai ridotto o smesso di prendere le medicine senza dirlo al suo medico, perché si sentiva male quando le prendeva?	SI	NO
Quando viaggia o esce di casa, a volte si dimentica di portare con se i farmaci?	SI	NO
Ha preso ieri le sue medicine per...?	SI	NO
Quando sente che la sua malattia (es. pressione sanguigna) è sotto controllo, a volte smette di prendere le sue medicine?	SI	NO
L'assunzione quotidiana dei farmaci è un vero e proprio disagio per alcune persone. Si sente mai infastidito o sente di avere delle difficoltà nell'attenersi al piano di trattamento della sua malattia (es. pressione sanguigna)?	SI	NO
Le capita di avere difficoltà a ricordarsi di prendere tutti i suoi farmaci per la sua malattia?	SI	NO

Ogni risposta positiva ha un punteggio di 0 ed ogni risposta negativa di 1:

punteggio < 6 : poco aderenti;

punteggio di 6-8 : mediamente aderenti;

punteggio = 8 : molto aderenti.

(Morisky, Ang et al., 2008)

SIM
Società Italiana
di Prevenzione

Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2008 May;10(5):348-54. doi: 10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x. PMID: 18453793;



**Regione
Marche**

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA
“SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA
FARMACIA DI COMUNITÀ”**

Servizi di front-office

Servizio FSE

Arricchimento e Consultazione

(DGR. n. 654 del 30.05.2022)

Disciplinare tecnico attuativo

1. Premessa

➤ Normativa di riferimento

- ❖ **Decreto Legge n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i.** "Codice in materia di protezione dei dati personali"
- ❖ **Articolo 12, Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012** "Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese"
- ❖ **Decreto Legge n. 69 del 21 giugno 2013** "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia"
- ❖ **DPCM n.178 del 29 settembre 2015** "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"
- ❖ **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);
- ❖ **Decreto 4 agosto 2017** "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221"
- ❖ **Decreto del 25 ottobre 2018** "Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)"
- ❖ **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano** "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" del 17.10.2019, Rep. Atti n. 167/CSR;
- ❖ **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")."
- ❖ **Legge di Bilancio 2020, art. 1, commi 461, 462** prevede che: "fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estesa, per il medesimo periodo, alle restanti regioni a statuto ordinario" con una integrazione di risorse, pari a 25,3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, per un importo complessivo di 50,6 milioni di euro;
- ❖ **DGR 330 del 22/03/2021** "Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art.1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019) e Legge n.160 del 27 dicembre 2019 art 1, commi 461-462".
- ❖ **DGR 654 del 30/05/2022** "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali

previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. Rep. Atti n.41/CSR del 30 marzo 2022 e approvazione cronogramma delle sperimentazioni.

- ❖ **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."

Con la DGR n. 330/2021 la Regione Marche ha recepito l'Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" che ha definito i servizi erogabili nell'ambito della sperimentazione.

Con il DGR n. 654 del 30 maggio 2022 la Regione Marche ha recepito l'intesa, ai sensi dell'articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, ha inoltre approvato e trasmesso il cronoprogramma delle attività sperimentali della Farmacia dei Servizi nella Regione Marche, in attuazione dell'intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Nel sopracitato cronoprogramma vengono identificati Servizi di front-office come uno degli ambiti di riferimento per l'esecuzione delle progettualità dove si collocano i servizi relativi al Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino in termini di arricchimento o consultazione.

Per **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** si intende un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e, a partire dal 19 maggio 2020, anche da strutture sanitarie private.

Il FSE è istituito in base all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) viene attivato per legge e alimentato con dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario, generati da eventi clinici presenti e trascorsi, che fanno parte della storia clinica del cittadino.

Il FSE è un elemento chiave dell'insieme di iniziative che si inseriscono nell'ambito della Sanità Digitale e rappresenta un importante strumento per il miglioramento della qualità delle cure che le strutture sanitarie, a tutti i livelli, offrono all'assistito.

Il FSE è messo a disposizione dalle Regioni e dalle Province Autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, con finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Attualmente il Fascicolo Sanitario Elettronico raccoglie e rende disponibili al paziente e, con il suo consenso, al personale sanitario:

- ❖ i dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- ❖ le informazioni del medico di base o pediatra di libera scelta di riferimento;
- ❖ le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;
- ❖ i referti di laboratorio;
- ❖ il profilo sanitario sintetico redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o pediatra di libera scelta che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

Inoltre l'assistito ha a disposizione un taccuino personale in cui può inserire, a propria discrezione e autonomamente, i dati e documenti personali che reputa di interesse per gli operatori sanitari che dovessero prenderlo in cura.

2. Obiettivi

L'obiettivo primario del progetto è contribuire a sensibilizzare la cittadinanza all'utilizzo consapevole del FSE e ad integrare quanto già presente nel sistema con ulteriori informazioni che possano rendere tale strumento realmente efficace ed operativo.

Come obiettivo ulteriore il progetto si pone di favorire la costituzione di una rete tra gli attori coinvolgibili che possa contribuire in maniera cooperativa alla gestione e mantenimento dei flussi informativi utili alla corretta operatività del FSE.

3. Attori coinvolti nel progetto

- ❖ Farmacia/Farmacisti: coinvolgono i cittadini sensibilizzandoli in merito e, a seguito di consenso ad operare da parte di questi, effettuano le implementazioni possibili nel FSE assolvendo i compiti descritti nel seguente protocollo. L'adesione è su base volontaria.
- ❖ Ordine dei Farmacisti/Associazioni: erogano il corso di Formazione necessario all'esecuzione del progetto.
- ❖ Regione Marche/ARS/Aziende Sanitarie Territoriali: Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità del progetto ne definisce dimensione, obiettivi e termine. Monitora, tramite le AST, l'andamento ed il raggiungimento degli obiettivi.
- ❖ Pazienti/Cittadini: acconsentono alla gestione del proprio FSE nei termini del presente progetto in tutte le farmacie aderenti su base volontaria.

4. Durata del progetto

Fase 1 piano attuativo

07/22-08/22 scrittura del progetto e campagna di adesione/comunicazione nelle Farmacie;

03/23-05/23 Formazione dei Farmacisti coinvolti;

08/22-05/23 stesura dei disciplinari tecnici e formazione dei partecipanti;

Fase 2 arruolamento cittadini e erogazione dei servizi

06/23 inizio sperimentazione e arruolamento dei cittadini/pazienti;

10/23 rendicontazione intermedia;

12/23 fine sperimentazione;

01/23 rendicontazione finale.

.

5. Descrizione del progetto

Il progetto prevede la possibilità di operare, da parte delle farmacie aderenti, sul FSE del cittadino.

Le farmacie aderenti possono eseguire operazioni di consultazione e arricchimento del FSE.

Il farmacista rappresenta la figura professionale di supporto alla redazione dei risultati delle attività previste per i Servizi di front-office.

La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.

Il farmacista registra su piattaforma i dati necessari all'implementazione ove possibile e sensibilizza il cittadino sulle modalità di utilizzo del sistema.

La farmacia aderente alla sperimentazione potrà eseguire i servizi previsti nel normale orario di servizio e presso locali dedicati della farmacia o a questa assimilabile. Questi servizi devono essere erogati nel rispetto di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale.

➤ **Procedure in dettaglio:**

Il farmacista opera in spazi adeguati che consentano la riservatezza adeguata a garantire tutela dei dati comunicati dal cittadino e la più assoluta riservatezza e il più ampio rispetto dei suoi diritti fondamentali e della sua dignità.

Il farmacista coinvolge il cittadino sensibilizzandolo alla conoscenza del FSE.

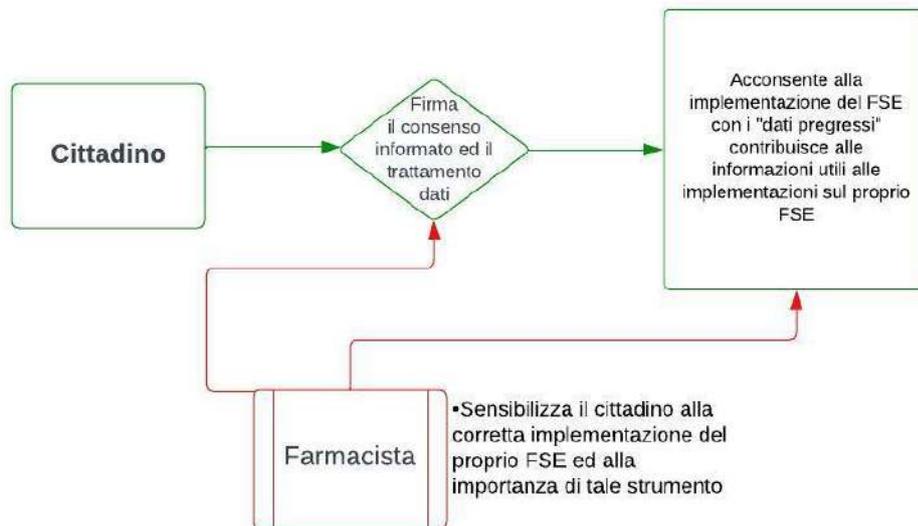
Il farmacista identifica il cittadino, fornisce le informazioni sul FSE, si occupa di far rilasciare al cittadino il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità di operatività e lo acquisisce, stampa e rilascia ricevuta ove necessario.

- **Il farmacista informa in tale fase il cittadino della possibilità di alimentare il FSE con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN prima del 19 maggio 2020 (cosiddetti «dati pregressi»)**
- **Il farmacista informa in tale fase il cittadino della possibilità di concedere il consenso alla consultazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico agli operatori autorizzati.**

Le implementazioni, anche in virtù delle informazioni inerenti agli altri progetti sperimentali regionali riguarderanno in maniera non esaustiva i seguenti ambiti:

- ✓ Inserimento di referti per prestazioni di telemedicina effettuate
- ✓ Inserimento dei vaccini effettuati
- ✓ Inserimento delle allergie eventuali del soggetto
- ✓ Inserimento di piani terapeutici e
- ✓ Prescrizioni farmaci, esami specialistici e visite

6. Work flow operativo



7. Popolazione target

La sperimentazione è rivolta ai cittadini maggiorenni che acconsentono di poter operare nel proprio FSE.

8. Stima dei partecipanti

Si stima la partecipazione alla sperimentazione di circa 245 Farmacie (private e pubbliche), pari a circa il 40% delle farmacie marchigiane, equamente distribuite su tutto il territorio.

La stima dei partecipanti è di circa 7.300 soggetti per l'intero periodo della sperimentazione.

9. Cronoprogramma della sperimentazione

CRONOPROGRAMMA SPERIMENTAZIONE NUOVI SERVIZI IN FARMACIA																			
	lug-22	ago-22	set-22	ott-22	nov-22	dic-22	gen-23	feb-23	mar-23	apr-23	mag-23	giu-23	lug-23	ago-23	set-23	ott-23	nov-23	dic-23	gen-24
PIANO ATTUATIVO	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■								
CAMPAGNA COMUNICAZIONE FARMACIE									■	■	■								
CALL ADESIONE		■	■	■	■	■	■	■	■	■									
FORMAZIONE									■	■	■								
CAMPAGNA COMUNICAZIONE CITTADINI/PAZIENTI												■	■	■	■	■	■	■	■
ARRUOLAMENTO CITTADINI/PAZIENTI												■	■	■	■	■	■	■	■
AVVIO SPERIMENTAZIONE												■	■	■	■	■	■	■	■
ASSISTENZA ONLINE												■	■	■	■	■	■	■	■
MONITORAGGIO SPERIMENTAZIONE												■		■		■		■	■
RENDICONTAZIONE SPERIMENTAZIONE																	■		■

Il progetto sarà oggetto di monitoraggio da parte Aziende Sanitarie Territoriali della Regione Marche dall'inizio alla fine della sperimentazione, attraverso dei report di andamento della sperimentazione.

10. Materiali e strumentazione minime per l'esecuzione del progetto

Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti, dovranno utilizzare spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano le operazioni sul FSE del cittadino, assicurando un livello adeguato di riservatezza. Il farmacista avrà inoltre l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti.

Vengono inoltre identificate le seguenti apparecchiature per l'espletamento del progetto:

- ✓ Pc con connessione ad Internet per l'accesso al sistema FSE e le operazioni di accesso ed implementazione
- ✓ Attrezzatura dedicata e specifica in relazione al tipo di prestazione fornita

11. Formazione del personale

L'elenco delle Farmacie iscritte e aderenti alla formazione sarà reso disponibile alla Regione Marche, alla Aziende Sanitarie Territoriali e alla FOFI per mezzo della piattaforma informatizzata predisposta per la sperimentazione.

La partecipazione dei farmacisti alla formazione gestita dalla FOFI, darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi nell'ambito dell'autoformazione.

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma, promuovono eventi formativi inerenti i servizi da erogare.

Il percorso formativo, che prevede contenuti tecnico-scientifici e pratico-operativi, sarà erogato tramite provider accreditati attraverso modalità di formazione a distanza (FAD) e residenziale che consentiranno il conseguimento di crediti formativi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM).

La formazione definita in ambito regionale potrà utilmente integrare analoghe iniziative definite a livello nazionale su iniziativa della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.

Le Farmacie che su base volontaria aderiscono alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un farmacista iscritto all'Ordine responsabile delle attività inerenti l'erogazione dei servizi che documenterà, anche con autocertificazione, la preventiva partecipazione alla formazione relativa ai servizi che in farmacia intende erogare.

Le predette Farmacie, previa adesione alla sperimentazione, saranno assegnatarie delle risorse previste per la formazione.

12. Criteri di riconoscimento del servizio svolto e risorse destinate

Per il progetto si stima di impiegare Euro 133.050,00

La Regione Marche eroga le risorse alle aziende sanitarie territoriali in base alla distribuzione geografica delle farmacie sul territorio regionale.

Le aziende sanitarie territoriali erogano il contributo alle farmacie partecipanti in base alle seguenti indicazioni.

È prevista una remunerazione unica comprensiva della quota di accesso per formazione e gestione informatizzata, della quota fissa di maggiorazione per farmacia rurale e della valorizzazione del servizio fino ad un massimo di:

- Euro 499,39 per le farmacie urbane,
- Euro 599,39 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Nei suddetti importi sono compresi i 30 servizi che la farmacia dovrà erogare

Il singolo servizio viene valorizzato con euro 11,00 tale somma comprensivo:

- ✓ i costi del personale erogante il servizio;
- ✓ i costi dei materiali consumabili
- ✓ eventuali costi accessori specifici per il servizio.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma dedicata al progetto su richiesta della Regione Marche e dalla azienda sanitaria territoriale di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare 30 servizi completi nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento in particolare al punto 5 per accedere alla remunerazione completa del progetto.

Le farmacie che avranno erogato meno di 30 servizi completi verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi di ricognizione completi e rendicontati.

Trance di pagamento

All' avvio del progetto sulla base delle adesioni ricevute, al fine di compensare i costi di avvio e di formazione del personale, verrà erogato, entro il 30 settembre 2023, un acconto dalle aziende sanitarie territoriali pari euro 169,39 per le farmacie urbane e euro 269,39 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Alla rendicontazione intermedia (vedi punto 9), pena la restituzione delle somme ricevute, ovvero quelle dell'acconto, la farmacia partecipante dovrà rendicontare anche tramite piattaforma le attività svolte e garantire l'effettivo avvio della sperimentazione.

Alla rendicontazione finale (vedi punto 9) alle farmacie che avranno erogato la totalità dei servizi di ricognizione previsti verrà erogata una somma pari a euro 330,00 tale conguaglio verrà erogato entro il 31 marzo 2024.

Qualora risultino delle eccedenze Il finanziamento può essere riutilizzato sia per ulteriori prestazioni da parte delle farmacie partecipanti sia per l'arruolamento di nuove farmacie che intendono erogare il servizio; fermo restando la data ultima di conclusione delle prestazioni identificata nel 31 dicembre 2023.

La remunerazione nella seguente tabella è da considerarsi omnicomprensiva dei costi (iva compresa se dovuta) di gestione, pianificazione e realizzazione del progetto.

Tabella riassuntiva

		Stima farmacie	Totale
Quota di accesso per formazione e gestione informatizzata	€169,39	245	€41.500,00
Maggiorazione a quota fissa per farmacia rurale	€100,00	107	€10.700,00
Valorizzazione del servizio €11,00 per 30 servizi	€330,00	245	€80.850,00
		TOTALE	€133.050,00

13. Privacy

Per quanto riguarda il presente progetto le parti coinvolte tratteranno i dati personali raccolti nel pieno rispetto della normativa vigente ed al solo fine di adempimento dell'incarico ricevuto e delle connesse attività accessorie e necessarie.

In particolare le farmacie aderenti, che saranno nominate dal Titolare del trattamento, La Regione Marche con sede in via Gentile da Fabriano, 9 - 60125 Ancona (AN), Responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR, dovranno attenersi alle seguenti istruzioni.

Istruzioni generali per il trattamento dei dati personali, ai sensi dell'Articolo 32, comma 4 del Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR) 679/2016.

La Regione Marche, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali relativi alla sperimentazione della farmacia dei servizi, dispone che chiunque abbia accesso a tali dati, li consulti, li archivi, li diffonda, li modifichi, li raccolga o, comunque, effettui qualsiasi operazione su informazioni, sia in formato elettronico che cartaceo, riferite a persone, NON possa trattare tali dati se non con modalità che rispettino TUTTE le seguenti istruzioni.

Tali istruzioni sono da considerarsi, a tutti gli effetti, quali direttive provenienti dal proprio datore di lavoro e, in quanto tali, il loro mancato rispetto potrebbe generare delle responsabilità a carico del dipendente.

DEFINIZIONI

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile mediante riferimento a qualsiasi altra informazione disponibile.

Dato particolare: i dati personali che rivelano l'origine etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Trattamento: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali.

Titolare del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

Responsabile del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

Autorizzati al trattamento: le persone fisiche autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile.

Postazione di lavoro: l'insieme degli strumenti informatici e non messi a disposizione dal datore di lavoro per rendere la prestazione lavorativa, sia in sede sia in mobilità (ad es. archivi, armadi, cassettiere, scrivanie, computer, stampanti, fax, telefoni cellulari).

ISTRUZIONI

Accesso ai dati da parte di soggetti non autorizzati al trattamento

Occorre sempre controllare che l'accesso ai dati trattati possa avvenire esclusivamente da parte di persone autorizzate al trattamento, specificatamente nominati dal Responsabile.

Il dato deve, innanzitutto, essere protetto da accessi non autorizzati, che possono avvenire di persona (si pensi a un soggetto non autorizzato che entra fisicamente in un ufficio e prova a conoscere o sottrarre dati) o tramite contatti telematici che possono rivelarsi truffaldini (ad esempio un'email o altra forma di presa di contatto mediante la quale si provino a raccogliere determinati dati o informazioni).

I documenti cartacei contenenti dati personali e tutta la documentazione amministrativa devono essere custoditi per evitare l'accesso agli stessi da parte di soggetti non autorizzati.

Sicurezza della postazione di lavoro

La postazione di lavoro deve essere configurata in modo che sia impostato l'avvio automatico dello screensaver ("salvaschermo") dopo al massimo 5 minuti di inattività del Personal Computer. È facoltà degli Autorizzati, qualora lo ritengano necessario od opportuno in ragione dei dati che stanno trattando, stabilire un intervallo temporale minore.

In caso di assenza momentanea dal proprio posto di lavoro, ci si deve accertare che la sessione di lavoro non sia accessibile a terzi, facendo *logout* o attivando il salvaschermo (screensaver) con blocco della sessione protetta da credenziali di autenticazione. Lasciare il proprio computer accessibile quando ci si allontana dalla propria scrivania genera una vulnerabilità molto pericolosa, e incontrollabile, al proprio lavoro.

Tutti i computer, sia desktop che portatili, devono aver installato e attivo un software antivirus e devono essere mantenuti costantemente aggiornati con le patch di sicurezza del sistema operativo e degli applicativi utilizzati. Tali aggiornamenti sono, nella maggior parte dei casi, automatici e non richiedono l'intervento dell'utente. Non bisogna però, salvo casi eccezionali, bloccare o ritardare un aggiornamento dei software o dei sistemi, ma è necessario procedere immediatamente al salvataggio dei file eventualmente aperti e acconsentire all'aggiornamento.

Supporti esterni e dei dispositivi mobili

È vietato trasferire i dati oggetto della nomina a Responsabile su supporti esterni (es. chiavette USB, dischi esterni, tablet, smartphone,). In casi eccezionali sarà necessario chiedere autorizzazione scritta al titolare.

Ulteriori cautele nella gestione del Personal Computer

Non lasciare mai incustodito il computer. Lo smarrimento, il furto, l'accesso non autorizzato o la sospetta manomissione di un computer che contenga dati personali comporta un cosiddetto *data breach*, ossia una violazione del patrimonio, che deve essere segnalato immediatamente, e comunque al massimo entro 24 ore, all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it affinché vengano svolti in tempo utile gli adempimenti di legge.

Controllo delle stampe e dei documenti

Occorre prestare attenzione alla stampa di documenti avendo cura di recuperare tempestivamente la stampa e di non lasciare i documenti incustoditi. La protezione dei dati si applica anche a documenti cartacei, cui va garantita custodia e controllo. Non riutilizzare per appunti il retro di fogli stampati se contengono dati personali.

Qualora sia fornito, è sempre necessario utilizzare il “distruggi-documenti” per rendere non leggibili i documenti contenenti dati personali o informazioni rilevanti.

Gestione delle credenziali di accesso ai computer, ai dati e ai servizi

È obbligatorio utilizzare le credenziali di accesso (username e password) e mai comunicarle a terzi, né a voce, né per e-mail, su siti non istituzionali o in chat. Le password non devono essere mai scritte e conservate in luoghi e modi che non garantiscano adeguata protezione.

Atteggiamento diffidente nei confronti di qualsiasi richiesta di dati

Il farmacista deve mantenere sempre un atteggiamento prudentiale e rispondere sempre in maniera negativa a richieste di dati, effettuate in qualunque modo, che non pervengano chiaramente da soggetti autorizzati e la cui identità, in caso di dubbio, non sia stata accuratamente verificata. Le richieste di dati devono avvenire obbligatoriamente in forma scritta e nel caso, autorizzate dal proprio responsabile.

È vietato, altresì, fornire o rendere disponibili informazioni tecniche, riferite alla rete e ai sistemi utilizzati, alle policies e alle credenziali usate, ai software e alle applicazioni utilizzate, a soggetti esterni.

Minimizzazione nell'utilizzo dei dati personali

I dati personali degli interessati devono essere utilizzati il meno possibile, non diffusi a soggetti terzi, cancellati non appena la procedura lo consente, e particolare attenzione va portata nei confronti di dati classificati come particolari (già dati sensibili).

Nel momento in cui il dipendente venga a conoscenza di un trattamento non corretto, eccedente le finalità, inutile o pericoloso, deve per il tramite del responsabile di Struttura, segnalarlo al Data Protection Officer inviando un'email all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

Il DPO nominato per il provvedimento è contattabile all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

14. Risultati attesi

Per la sperimentazione in oggetto sono individuati i seguenti indicatori di risultato:

- ❖ Numero di farmacie partecipanti espresse in % rispetto n° delle farmacie convenzionate al 01 giugno 2023 dettagliando la distribuzione geografica e tipologica regionale.
- ❖ N° di cittadini sensibilizzati che acconsentono alle attività descritte sull'FSE.



REGIONE MARCHE

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA “SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI
NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ”**

PROGETTO RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

FOGLIO INFORMATIVO

Cittadino/Paziente

Gentile Signora/e,

Con DGR 330 del 22 marzo 2021 la Regione Marche ha formalmente recepito l’Accordo della Conferenza Stato Regioni sul documento recante “***Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità***”.

La Regione Marche, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, organizza l’attività di Arricchimento e consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico progetto sperimentale presentato nel cronoprogramma con la_____.

Scopo del progetto sperimentale

L’obiettivo primario del progetto è contribuire a sensibilizzare la cittadinanza all’utilizzo consapevole del FSE e ad integrare quanto già presente nel sistema con ulteriori informazioni che possano rendere tale strumento realmente efficace ed operativo.

Come obiettivo ulteriore il progetto si pone di favorire la costituzione di una rete tra gli attori coinvolgibili che possa contribuire in maniera cooperativa alla gestione e mantenimento dei flussi informativi utili alla corretta operatività del FSE.

Numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio

Si stima la partecipazione alla sperimentazione di circa 245 Farmacie (private e pubbliche), pari a circa il 50% delle farmacie marchigiane, equamente distribuite su tutto il territorio.

La stima dei partecipanti è di circa 7.300 soggetti per l'intero periodo della sperimentazione.

Procedure previste dal progetto

Lei sarà sottoposto a specifiche domande in merito le proprie abitudini di vita e riportate al farmacista che esegue il servizio.

Acquisirà specifiche informazioni sul Fascicolo Sanitario Elettronico e potrà eventualmente esprimere il consenso a specifiche funzioni sull' FSE.

Durata prevista della Sua partecipazione al progetto

20-50 min

Possibili rischi o inconvenienti

Trattandosi di un sperimentazione di tipo osservazionale, la partecipazione non comporterà per **Lei** alcun rischio o inconveniente aggiuntivo.

I suoi dati saranno trattati a norma di legge in particolare in accordo con il GDPR 679/2016

Possibili benefici

Avrà accesso alle informazioni specifiche e alle funzionalità del Fascicolo Sanitario Elettronico

Eventuali spese

Il progetto è interamente gratuito per il cittadino.

Volontarietà della partecipazione

La Sua partecipazione è volontaria.

Qualora decidesse di partecipare al progetto in oggetto, potrà ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento. La decisione di non partecipare, così come la decisione di ritirarsi in qualsiasi momento, non pregiudica le cure attuali e future alle quali ha diritto.

Accesso alla Sua documentazione medica

Le informazioni condivise con gli operatori sanitari previsti dal progetto sono disciplinate a norma di legge.

Riservatezza della Sua documentazione medica originale

La documentazione che La identifica sarà mantenuta riservata così come previsto dalla normativa applicabile in materia. Qualora i risultati dello fossero pubblicati, la Sua identità rimarrà segreta e tutti i dati saranno utilizzato solo in forma aggregata e previa autorizzazione all'utilizzo da parte del Ministero della Salute.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

premesso che:

il Dottor _____

- mi ha informato esaurientemente sugli aspetti relativi al presente progetto;
- ho letto e compreso il foglio informativo;
- ho avuto il tempo di informarmi circa il progetto, di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti;

dichiaro

di acconsentire alla partecipazione al presente progetto.

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto¹.

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

¹ In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Informativa per i partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi in merito al trattamento dei dati personali relativi al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi - ai sensi degli artt. 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR)

Gentile Signora/Egregio Signore,

La Regione Marche, con sede in Palazzo Raffaello, Via Gentile da Fabriano 9, Ancona, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali (d'ora in avanti anche il "Titolare"), intende fornire ai partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi (l'"Interessato" o collettivamente gli "Interessati") le specifiche informazioni sul trattamento dei dati personali che si rendono necessarie con riferimento all'erogazione dei servizi in sperimentazione, messi a disposizione dei cittadini presso le Farmacie aderenti della Regione Marche, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("Normativa Privacy Applicabile"), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, "Codice Privacy").

1. Data Protection Officer

Il responsabile per la protezione dei dati ("Data Protection Officer" o "DPO") nominato, come previsto dal GDPR, è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica dpo@marchefarmaciaservizi.it

2. Dati personali oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali o quelli dei soggetti da Lei rappresentati legalmente, raccolti in occasione e nell'ambito della Sua specifica richiesta di accedere e usufruire dei servizi di sperimentazione rivolti ai cittadini.

Tali dati comprendono sia dati comuni, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i "Dati Comuni"), sia dati relativi a particolari categorie di cui all'art. 9 del GDPR, vale a dire dati idonei a rivelare, tra l'altro, l'origine razziale ed etnica, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale (i "Dati Particolari") (i Dati Comuni e i Dati Particolari, di seguito, congiuntamente, i "Dati Personali").

3. Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi Dati Personali saranno trattati nell'ambito della normale attività del Titolare, per espletare le attività in sperimentazione correlate ai servizi offerti.

Per le finalità sopra indicate, la base di legittimità dei trattamenti è il Suo specifico consenso ex artt. 6, par. 1, lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a), del GDPR. Questo è di norma raccolto dal personale autorizzato del Titolare, che provvederà a documentare la Sua volontà.

4. Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto di rispondere

Il mancato consenso al trattamento dei dati per le finalità indicate al paragrafo 3 che precede, non impedisce l'accesso alla prestazione sanitaria, ma renderà esclusivamente impossibile per il Titolare fornire i servizi previsti dalla sperimentazione.

5. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e comunque garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR, nonché per assicurare la conformità alle pertinenti

disposizioni di settore secondo il diritto dell'Unione Europea e il diritto nazionale, ivi comprese le Linee Guida del Garante per la Protezione dei Dati Personali. Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR. In ogni caso sarà garantita la loro sicurezza logica e fisica e la loro riservatezza.

6. Conservazione dei dati personali

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lett. c), del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, fatto salvo, in ogni caso, l'esercizio dei diritti, in ogni momento, da parte dell'Interessato.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti indicati.

7. Ambito di comunicazione dei dati personali

I Suoi Dati Personali non sono/saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione), fatta salva l'ipotesi in cui la comunicazione o diffusione sia richiesta, in conformità alla legge, da forze di polizia, dall'autorità giudiziaria, da organismi di informazione e sicurezza o da altri soggetti pubblici per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato o di prevenzione accertamento o repressione di reati.

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità di cui al precedente paragrafo 3, il Titolare potrebbe comunicare i Suoi Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- soggetti terzi, nell'ambito di un rapporto contrattuale o convenzionale con il Titolare, per consentire l'esecuzione di alcune prestazioni sanitarie in favore dell'interessato da parte di soggetti esterni altamente qualificati per quella specifica prestazione, i quali agiranno tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR ovvero, in specifiche situazioni, in qualità di titolari o contitolari del trattamento;
- organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria ed enti assicurativi e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.

Ove per la comunicazione dei dati sia necessario il Suo consenso espresso, esso verrà formalmente richiesto al momento dell'adesione ai servizi in sperimentazione.

I Dati potrebbero essere comunicati per finalità amministrative e contabili, intendendosi per tali quelle connesse all'attività di natura organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile, a prescindere dalla natura dei dati trattati. Tali soggetti agiranno, di regola, quali autonomi Titolari delle rispettive operazioni di trattamento, salvo il caso in cui agiscano per conto del Titolare in qualità di Responsabili del trattamento e abbiano pertanto sottoscritto un apposito contratto che disciplini puntualmente i trattamenti loro affidati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR. L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti indicati.

I Suoi Dati Personali non sono oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione europea od organizzazioni internazionali. Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative del Titolare, si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'interessato, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea e la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield). Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare o al DPO scrivendo agli indirizzi indicati.

8. Diritti dell'Interessato

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, Lei ha il diritto di ottenere, a cura del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi Dati, nonché, qualora i dati non siano raccolti presso l'Interessato, ricevere tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; di conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; nei casi previsti dalla legge, di chiedere al titolare del trattamento la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano; di opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del titolare di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà; di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca; di essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione; nei casi previsti dalla legge, di ottenere la portabilità dei dati; di proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy). Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'interessato, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Titolare del trattamento a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i dati personali. Il Titolare del trattamento può comunicare all'interessato tali destinatari su richiesta.

9. Modalità di esercizio dei diritti dell'interessato

Le richieste debbono essere inviate a privacy@marchefarmaciaservizi.it.

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

DICHIARA

di aver ricevuto e compreso le informazioni presenti nell'informativa, che mi è stata consegnata ed illustrata ed è allegata alla presente dichiarazione, relative al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi – Ricognizione/riconciliazione della terapia farmacologica- e le relative modalità del trattamento

ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate.

SI NO

INOLTRE ACCONSENTE (Ove previsto)

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, alla comunicazione dei dati personali raccolti secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate AL PROPRIO Medico di Medicina Generale

SI NO

Dott. _____ Email _____

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto².

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

² In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Questionario sociale

ALLEGATI SERVIZIO ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Allegato 3: esempio questionario sociale

QUESTIONARIO SOCIALE		
ANAMENSI SOCIO-ECONOMICA		
INIZIALI NOME COGNOME		
ETA'		
SESSO		
NUMERO COMPONENTI FAMILIARI		
AIUTO PERONALE ESTERNO ALLA FAMIGLIA	PARENTI	
	AMICI	
	VOLONTARIATO	
	A PAGAMENTO	
TITOLO DI STUDIO	LIC ELEMENTARE	
	LIC. MEDIA	
	SCUOLA SUPERIORE BIENNIO TRIENNIO	
	SCUOLA SUPERIORE 4-5 ANNI	
	DIPLOMA UNIVERSITARIO	
PROFESSIONE		



**Regione
Marche**

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA
“SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA
FARMACIA DI COMUNITÀ”**

Analisi di 1^a istanza

SERIVIZI DI TELEMEDICINA

**Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG, Auto-
spirometria**

(DGR. n. 654 del 30.05.2022)

Disciplinare tecnico attuativo

Rev. 0.5 del 22/05/2023

1. Premessa

Con il DGR n. 330/2021 la Regione Marche ha recepito l'Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" che ha definito i servizi erogabili nell'ambito della sperimentazione.

Con il DGR n. 654 del 30 maggio 2022 la Regione Marche ha recepito l'intesa, ai sensi dell'articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, ha inoltre approvato e trasmesso il cronoprogramma delle attività sperimentali della Farmacia dei Servizi nella Regione Marche, in attuazione dell'intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Nel sopracitato cronoprogramma vengono identificate le analisi di prima istanza come uno dei ambiti di riferimento per l'esecuzione delle progettualità dove si collocano i servizi di Telemedicina.

Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località.

Nel Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, vengono fornite indicazioni tecniche relative all'uso in farmacia di dispositivi strumentali. In particolare vengono determinati come utilizzabili i seguenti dispositivi strumentali:

Dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;

Dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto spirometria;

Dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;

Dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni.

Le attività diagnostiche correlate ad i dispositivi strumentali sopracitati verranno svolte sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali e dovranno essere identificati i dispositivi per consentire l'effettuazione degli esami in modalità di telemedicina e tele refertazione.

Bibliografia

Legge n°160 del 27 dicembre 2019 proroga ed estensione della sperimentazione della farmacia dei servizi;

Legge 69/2009 Articolo 11 Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché' disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti;

Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011;

DGR n. 654 del 30 maggio 2022;

DGR n 330 /2021 recepimento dell'accordo stato regioni.

2. Obiettivi

L'obiettivo primario del progetto è fornire importanti informazioni diagnostiche ai cittadini tramite un servizio innovativo e capillarizzato.

Come obiettivi secondari il progetto si pone di strutturare le basi dei futuri servizi di telemedicina nell'ottica di decongestionamento delle strutture sanitarie convenzionate.

3. Attori coinvolti ne progetto

Farmacia/Farmacisti: erogano i servizi di telemedicina assolvendo i compiti descritti nel seguente protocollo. L'adesione è su base volontaria.

Ordine dei Farmacisti/Associazioni: eroga il corso di Formazione necessario all'esecuzione del progetto.

Regione Marche/ARS: Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità del progetto ne definisce dimensione, obiettivi e termine. Monitora l'andamento ed il raggiungimento degli obiettivi.

Pazienti/Cittadini: accedono ai servizi di telemedicina in tutte le farmacie aderenti al progetto previa prescrizione medica.

Servizio di Telemedicina/Tele refertazione: si pone a ponte tra il medico ed il farmacista per la comunicazione dei dati rispettando le norme vigenti in materia di privacy.

4. Durata del progetto

Fase 1 piano attuativo

07/22-08/22 scrittura del progetto e campagna di adesione/comunicazione nelle Farmacie;

03/23-05/23 Formazione dei Farmacisti coinvolti;

08/22-05/23 stesura dei disciplinari tecnici e formazione dei partecipanti;

Fase 2 arruolamento cittadini e erogazione dei servizi

06/23 inizio sperimentazione e arruolamento dei cittadini/pazienti;

10/23 rendicontazione intermedia;

12/23 fine sperimentazione;

01/23 rendicontazione finale.

5. Descrizione del progetto

Il progetto prevede la tenuta e la messa a disposizione dell'utenza, da parte delle farmacie aderenti, le proprie apparecchiature per l'esecuzione degli esami di: Holter Pressorio, Holter Cardiaco, Elettrocardiografo e Auto-spirometro.

Le farmacie aderenti possono eseguire uno o più esami in maniera indipendente.

Il farmacista rappresenta la figura professionale di supporto alla redazione dei risultato degli esami di Telemedicina in accordo con i centri di tele refertazione individuati.

I pazienti verranno informati anche dai loro MMG/PLS della possibilità di poter eseguire nelle farmacie aderenti gli esami di Telemedicina.

I pazienti anche presentando la prescrizione per gli esami di Telemedicina saranno assistiti dal farmacista nell'esecuzione degli esami.

Il farmacista fornisce le informazioni sul rilascio del consenso, acquisisce il consenso al trattamento dei dati personali, stampa e rilascia ricevuta al cittadino.

Il risultato refertato in modalità da remoto e redatto da una struttura accreditata, verrà consegnato al paziente in modalità telematica, qualora non fosse possibile la consegna in questa modalità sarà possibile da parte del paziente ritirarlo direttamente in Farmacia dove ha eseguito l'esame.

La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.

Il farmacista registra su piattaforma i dati del cittadino, identificandolo, ed esegue la prestazione in collegamento web al centro di tele-refertazione per l'invio dei dati registrati. Il centro di tele-refertazione trasmette il referto alla farmacia che lo consegna al cittadino.

Previo consenso del cittadino, la farmacia conferisce il referto al MMG/PLS.

La farmacia aderente alla sperimentazione potrà eseguire gli esami di Telemedicina nel normale orario di servizio e presso locali dedicati della farmacia o a questa assimilabile.

Questi servizi devono essere erogati nel rispetto di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale.

Procedure in dettaglio:

Holter pressorio

Premessa

L'holter pressorio è uno strumento che consente il monitoraggio della pressione arteriosa nell'arco delle 24 ore sia di giorno che di notte, il farmacista installa lo strumento sul paziente che verrà monitorato per 24ore. Al termine delle 24 ore il paziente torna in farmacia dove viene tolto lo strumento e vengono inviati alla piattaforma di telemedicina/tele refertazione che, tramite un medico specialista rinverrà alla farmacia un referto certificato.

Arruolamento

Le farmacie aderenti effettueranno un numero massimo di Holter pressorio pari a 10 per singola farmacia aderente rurale e non.

Holter cardiaco

Premessa

L'holter cardiaco uno strumento che registra l'attività elettrica del cuore nel corso delle 24 ore. Il farmacista applica gli elettrodi al paziente, il quale tratterà lo strumento per 24 ore. Al termine del monitoraggio il paziente farà ritorno in farmacia per la rimozione degli elettrodi e per l'invio dei dati registrati. I dati vengono poi elaborati da un cardiologo che fornirà un referto certificato.

Arruolamento

Le farmacie aderenti effettueranno un numero massimo di Holter cardiaco pari a 10 per singola farmacia aderente rurale e non.

Auto spirometria

Premessa

L'auto spirometria è un test utilizzato per la valutazione della capacità polmonare, che misura la quantità (il volume) d'aria che entra (inspirazione) ed esce (espirazione) dai polmoni e la forza del flusso respiratorio. Si esegue utilizzando un dispositivo chiamato auto spirometro, quindi in modalità autodiagnostica, il farmacista assiste il cittadino nell'esecuzione dell'esame e invia i dati verranno inviati al medico refertante per il monitoraggio delle patologie respiratorie che fornirà un referto certificato.

Arruolamento

Le farmacie aderenti effettueranno un numero massimo di test di auto spirometria pari a 6 per singola farmacia aderente rurale e non.

Elettrocardiogramma(ECG)

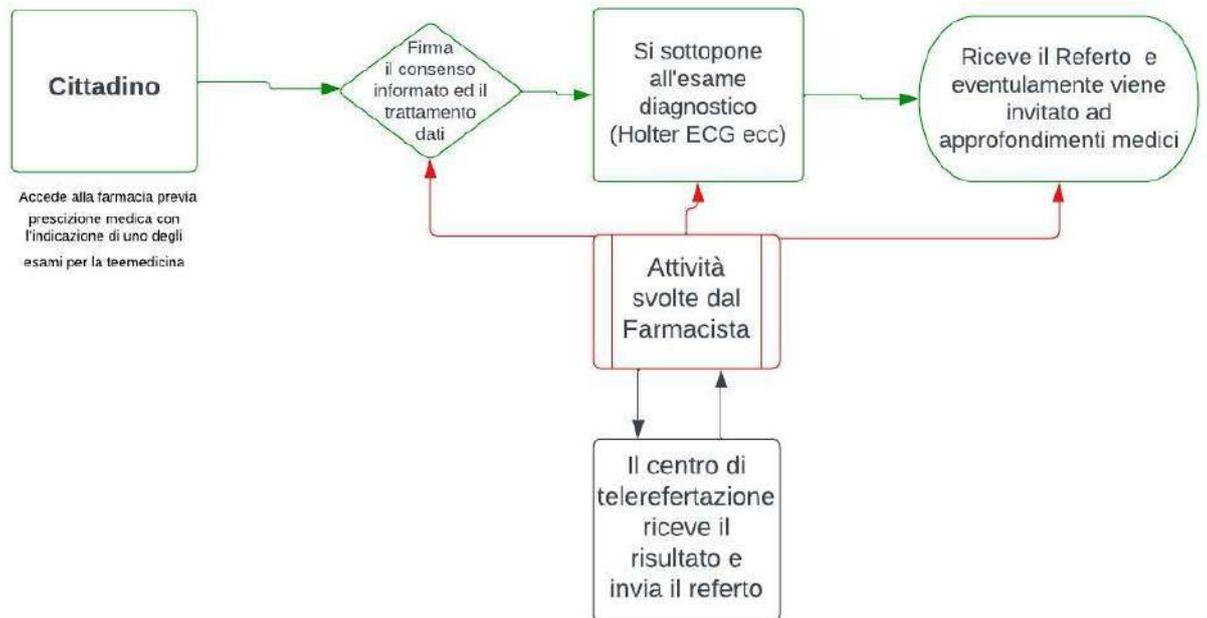
Premessa

L' Elettrocardiogramma(ECG) è la riproduzione grafica dell'attività elettrica del cuore durante il suo funzionamento, registrata dalla superficie del corpo, Il farmacista applica gli elettrodi seguendo lo schema indicato sul manuale e lo strumento esegue la misurazione. I dati rilevati vengono inviati ad un medico cardiologo che restituisce un referto certificato.

Arruolamento

Le farmacie aderenti effettueranno un numero massimo di ECG pari a 15 per singola farmacia aderente rurale e non.

6. Work flow Operativo



7. Popolazione target

La sperimentazione è rivolta ai cittadini di tutte le età ai quali è stato prescritto o necessita uno dei seguenti esami: Holter Pressorio, Holter cardiaco, Spirometria, ECG.

8. Stima dei partecipanti

La stima dei partecipanti è di circa 9000 soggetti per l'intero periodo della sperimentazione.

Si stima un'erogazione dei seguenti servizi:

- Holter pressorio n°2520 prestazioni
- Holter cardiaco n°2400 prestazioni
- Auto-spirometria n° 1820 prestazioni
- Elettrocardiogramma n° 2420 prestazioni

9. Cronoprogramma della sperimentazione

CRONOPROGRAMMA SPERIMENTAZIONE NUOVI SERVIZI IN FARMACIA																			
	lug-22	ago-22	set-22	ott-22	nov-22	dic-22	gen-23	feb-23	mar-23	apr-23	mag-23	giu-23	lug-23	ago-23	set-23	ott-23	nov-23	dic-23	gen-24
PIANO ATTUATIVO																			
CAMPAGNA COMUNICAZIONE FARMACIE																			
CALL ADESIONE																			
FORMAZIONE																			
CAMPAGNA COMUNICAZIONE CITTADINI/PAZIENTI																			
ARRUOLAMENTO CITTADINI/PAZIENTI																			
AVVIO SPERIMENTAZIONE																			
ASSISTENZA ONLINE																			
MONITORAGGIO SPERIMENTAZIONE																			
RENDICONTAZIONE SPERIMENTAZIONE																			

Il progetto sarà oggetto di monitoraggio da parte della Regione Marche dall'inizio alla fine della sperimentazione, attraverso dei report di andamento della sperimentazione.

10. Materiali e strumentazione minime per l'esecuzione del progetto

Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti, dovranno utilizzare spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza.

Il farmacista avrà inoltre l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti. Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti, dovranno utilizzare spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza.

Il farmacista avrà inoltre l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti.

Vengono inoltre identificate le seguenti apparecchiature per l'espletamento del progetto:

- Apparecchiature certificate e con calibrazione in corso di validità per l'esecuzione di uno o più servizi in sperimentazione,
- Pc connessione ad internet per l'invio dei risultati e il ricevimento dei referti.

11. Formazione del Personale

L'elenco delle Farmacie iscritte e aderenti alla formazione sarà inviato alla Regione Marche e alle Aziende Sanitarie Locali delle Marche.

La partecipazione dei farmacisti alla formazione gestita dalla FOFI, darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi nell'ambito dell'autoformazione.

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma, promuovono eventi formativi inerenti i servizi da erogare.

Il percorso formativo, che prevede contenuti tecnico-scientifici e pratico-operativi, sarà erogato tramite provider accreditati attraverso modalità di formazione a distanza (FAD) e residenziale che consentiranno il conseguimento di crediti formativi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM).

La formazione definita in ambito regionale potrà utilmente integrare analoghe iniziative definite a livello nazionale su iniziativa della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.

Le Farmacie che su base volontaria aderiscono alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un farmacista iscritto all'Ordine responsabile delle attività inerenti l'erogazione dei servizi che documenterà, anche con autocertificazione, la partecipazione alla formazione relativa ai servizi che in farmacia intende erogare.

Le predette Farmacie, previa adesione alla sperimentazione, saranno assegnatarie delle risorse previste per la formazione.

12. Criteri di riconoscimento del servizio svolto e risorse destinate

Holter pressorio

Per il progetto si stima di impiegare Euro 166.400,00.

La Regione Marche eroga le risorse alle aziende sanitarie territoriali in base alla distribuzione geografica delle farmacie sul territorio regionale.

Le aziende sanitarie territoriali erogano il contributo alle farmacie partecipanti in base alle seguenti indicazioni.

È prevista una remunerazione unica comprensiva della quota di accesso per formazione e gestione informatizzata, della quota fissa di maggiorazione per farmacia rurale e della valorizzazione del servizio fino ad un massimo di:

- Euro 617,46 per le farmacie urbane,
- Euro 717,46 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Nei suddetti importi sono compresi i 10 servizi che la farmacia dovrà erogare

Il singolo servizio viene valorizzato con euro 45,00 tale somma comprensivo:

- ✓ i costi del personale erogante il servizio;
- ✓ i costi dei materiali consumabili
- ✓ eventuali costi accessori specifici per il servizio.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma dedicata al progetto su richiesta della Regione Marche e dalla azienda sanitaria territoriale di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare 10 servizi completi nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento in particolare al punto 5 per accedere alla remunerazione completa del progetto.

Le farmacie che avranno erogato meno di 10 servizi completi verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi di ricognizione completi e rendicontati.

Trance di pagamento

All' avvio del progetto sulla base delle adesioni ricevute, al fine di compensare i costi di avvio e di formazione del personale, verrà erogato, entro il 30 settembre 2023, un acconto dalle aziende sanitarie territoriali pari euro 167,46 per le farmacie urbane e euro 267,46 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Alla rendicontazione intermedia (vedi punto 9), pena la restituzione delle somme ricevute, ovvero quelle dell'acconto, la farmacia partecipante dovrà rendicontare anche tramite piattaforma le attività svolte e garantire l'effettivo avvio della sperimentazione.

Alla rendicontazione finale (vedi punto 9) alle farmacie che avranno erogato la totalità dei servizi di ricognizione previsti verrà erogata una somma pari a euro 450,00 tale conguaglio verrà erogato entro il 31 marzo 2024.

Qualora risultino delle eccedenze Il finanziamento può essere riutilizzato sia per ulteriori prestazioni da parte delle farmacie partecipanti sia per l'arruolamento di nuove farmacie che intendono erogare il servizio; fermo restando la data ultima di conclusione delle prestazioni identificata nel 31 dicembre 2023.

La remunerazione nella seguente tabella è da considerarsi omnicomprensiva dei costi (iva compresa se dovuta) di gestione, pianificazione e realizzazione del progetto.

Tabella riassuntiva

		Stima farmacie	Totale
Quota di accesso per formazione e gestione informatizzata	€167,46	252	€42.200,00
Maggiorazione a quota fissa per farmacia rurale	€100,00	108	€10.800,00
Valorizzazione del servizio €45,00 per 10 servizi	€450,00	252	€113.400,00
		TOTALE	€166.400,00

Holter cardiaco

Per il progetto si stima di impiegare Euro 200.100.

La Regione Marche eroga le risorse alle aziende sanitarie territoriali in base alla distribuzione geografica delle farmacie sul territorio regionale.

Le aziende sanitarie territoriali erogano il contributo alle farmacie partecipanti in base alle seguenti indicazioni.

È prevista una remunerazione unica comprensiva della quota di accesso per formazione e gestione informatizzata, della quota fissa di maggiorazione per farmacia rurale e della valorizzazione del servizio fino ad un massimo di:

- Euro 790,83 per le farmacie urbane,
- Euro 890,83 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Nei suddetti importi sono compresi i 10 servizi che la farmacia dovrà erogare

Il singolo servizio viene valorizzato con euro 62,00 tale somma comprensivo:

- ✓ i costi del personale erogante il servizio;
- ✓ i costi dei materiali consumabili
- ✓ eventuali costi accessori specifici per il servizio.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma dedicata al progetto su richiesta della Regione Marche e dalla azienda sanitaria territoriale di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare 10 servizi completi nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento in particolare al punto 5 per accedere alla remunerazione completa del progetto.

Le farmacie che avranno erogato meno di 10 servizi completi verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi di ricognizione completi e rendicontati.

Trance di pagamento

All' avvio del progetto sulla base delle adesioni ricevute, al fine di compensare i costi di avvio e di formazione del personale, verrà erogato, entro il 30 settembre 2023, un acconto dalle aziende sanitarie territoriali pari euro 170,83 per le farmacie urbane e euro 270,83 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Alla rendicontazione intermedia (vedi punto 9), pena la restituzione delle somme ricevute, ovvero quelle dell'acconto, la farmacia partecipante dovrà rendicontare anche tramite piattaforma le attività svolte e garantire l'effettivo avvio della sperimentazione.

Alla rendicontazione finale (vedi punto 9) alle farmacie che avranno erogato la totalità dei servizi di ricognizione previsti verrà erogata una somma pari a euro 620,00 tale conguaglio verrà erogato entro il 31 marzo 2024.

Qualora risultino delle eccedenze Il finanziamento può essere riutilizzato sia per ulteriori prestazioni da parte delle farmacie partecipanti sia per l'arruolamento di nuove farmacie che intendono erogare il servizio; fermo restando la data ultima di conclusione delle prestazioni identificata nel 31 dicembre 2023.

La remunerazione nella seguente tabella è da considerarsi onnicomprensiva dei costi (iva compresa se dovuta) di gestione, pianificazione e realizzazione del progetto.

Tabella riassuntiva

		Stima farmacie	Totale
Quota di accesso per formazione e gestione informatizzata	€170,83	240	€41.000,00
Maggiorazione a quota fissa per farmacia rurale	€100,00	103	€10.300,00
Valorizzazione del servizio €62,00 per 10 servizi	€620,00	240	€148.800,00
		TOTALE	€200.100,00

Auto spirometria

Per il progetto si stima di impiegare Euro 116.100.

La Regione Marche eroga le risorse alle aziende sanitarie territoriali in base alla distribuzione geografica delle farmacie sul territorio regionale.

Le aziende sanitarie territoriali erogano il contributo alle farmacie partecipanti in base alle seguenti indicazioni.

È prevista una remunerazione unica comprensiva della quota di accesso per formazione e gestione informatizzata, della quota fissa di maggiorazione per farmacia rurale e della valorizzazione del servizio fino ad un massimo di:

- Euro 593,41 per le farmacie urbane,
- Euro 693,41 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Nei suddetti importi sono compresi i 10 servizi che la farmacia dovrà erogare

Il singolo servizio viene valorizzato con euro 40,00 tale somma comprensivo:

- ✓ i costi del personale erogante il servizio;
- ✓ i costi dei materiali consumabili
- ✓ eventuali costi accessori specifici per il servizio.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma dedicata al progetto su richiesta della Regione Marche e dalla azienda sanitaria territoriale di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare 10 servizi completi nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento in particolare al punto 5 per accedere alla remunerazione completa del progetto.

Le farmacie che avranno erogato meno di 10 servizi completi verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi di ricognizione completi e rendicontati.

Trance di pagamento

All' avvio del progetto sulla base delle adesioni ricevute, al fine di compensare i costi di avvio e di formazione del personale, verrà erogato, entro il 30 settembre 2023, un acconto dalle aziende sanitarie territoriali pari euro 193,41 per le farmacie urbane e euro 293,41 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Alla rendicontazione intermedia (vedi punto 9), pena la restituzione delle somme ricevute, ovvero quelle dell'acconto, la farmacia partecipante dovrà rendicontare anche tramite piattaforma le attività svolte e garantire l'effettivo avvio della sperimentazione.

Alla rendicontazione finale (vedi punto 9) alle farmacie che avranno erogato la totalità dei servizi di ricognizione previsti verrà erogata una somma pari a euro 400,00 tale conguaglio verrà erogato entro il 31 marzo 2024.

Qualora risultino delle eccedenze Il finanziamento può essere riutilizzato sia per ulteriori prestazioni da parte delle farmacie partecipanti sia per l'arruolamento di nuove farmacie che intendono erogare il servizio; fermo restando la data ultima di conclusione delle prestazioni identificata nel 31 dicembre 2023.

La remunerazione nella seguente tabella è da considerarsi omnicomprensiva dei costi (iva compresa se dovuta) di gestione, pianificazione e realizzazione del progetto.

Tabella riassuntiva

		Stima farmacie	Totale
Quota di accesso per formazione e gestione informatizzata	€193,41	182	€35.200,00
Maggiorazione a quota fissa per farmacia rurale	€100,00	81	€8.100,00
Valorizzazione del servizio €40,00 per 10 servizi	€400,00	182	€72.800,00
		TOTALE	€116.100,00

Elettrocardiogramma(ECG)

Per il progetto si stima di impiegare Euro 136.300,00.

La Regione Marche eroga le risorse alle aziende sanitarie territoriali in base alla distribuzione geografica delle farmacie sul territorio regionale.

Le aziende sanitarie territoriali erogano il contributo alle farmacie partecipanti in base alle seguenti indicazioni.

È prevista una remunerazione unica comprensiva della quota di accesso per formazione e gestione informatizzata, della quota fissa di maggiorazione per farmacia rurale e della valorizzazione del servizio fino ad un massimo di:

- Euro 520,25 per le farmacie urbane,
- Euro 620,25 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Nei suddetti importi sono compresi i 10 servizi che la farmacia dovrà erogare

Il singolo servizio viene valorizzato con euro 35,00 tale somma comprensivo:

- ✓ i costi del personale erogante il servizio;
- ✓ i costi dei materiali consumabili
- ✓ eventuali costi accessori specifici per il servizio.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma dedicata al progetto su richiesta della Regione Marche e dalla azienda sanitaria territoriale di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare 10 servizi completi nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento in particolare al punto 5 per accedere alla remunerazione completa del progetto.

Le farmacie che avranno erogato meno di 10 servizi completi verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi di ricognizione completi e rendicontati.

Tracce di pagamento

All' avvio del progetto sulla base delle adesioni ricevute, al fine di compensare i costi di avvio e di formazione del personale, verrà erogato, entro il 30 settembre 2023, un acconto dalle aziende sanitarie territoriali pari euro 170,25 per le farmacie urbane e euro 270,25 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Alla rendicontazione intermedia (vedi punto 9), pena la restituzione delle somme ricevute, ovvero quelle dell'acconto, la farmacia partecipante dovrà rendicontare anche tramite piattaforma le attività svolte e garantire l'effettivo avvio della sperimentazione.

Alla rendicontazione finale (vedi punto 9) alle farmacie che avranno erogato la totalità dei servizi di ricognizione previsti verrà erogata una somma pari a euro 350,00 tale conguaglio verrà erogato entro il 31 marzo 2024.

Qualora risultino delle eccedenze Il finanziamento può essere riutilizzato sia per ulteriori prestazioni da parte delle farmacie partecipanti sia per l'arruolamento di nuove farmacie che intendono erogare il servizio; fermo restando la data ultima di conclusione delle prestazioni identificata nel 31 dicembre 2023.

La remunerazione nella seguente tabella è da considerarsi onnicomprensiva dei costi (iva compresa se dovuta) di gestione, pianificazione e realizzazione del progetto.

Tabella riassuntiva

		Stima farmacie	Totale
Quota di accesso per formazione e gestione informatizzata	€170,25	242	€41.200,00
Maggiorazione a quota fissa per farmacia rurale	€100,00	104	€10.400,00
Valorizzazione del servizio €35,00 per 10 servizi	€350,00	242	€84.700,00
		TOTALE	€136.300,00

13. Privacy

Per quanto riguarda il presente progetto le parti coinvolte tratteranno i dati personali raccolti nel pieno rispetto della normativa vigente ed al solo fine di adempimento dell'incarico ricevuto e delle connesse attività accessorie e necessarie.

In particolare le farmacie aderenti, che saranno nominate dal Titolare del trattamento, La Regione Marche con sede in via Gentile da Fabriano, 9 - 60125 Ancona (AN), Responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR, dovranno attenersi alle seguenti istruzioni.

Istruzioni generali per il trattamento dei dati personali, ai sensi dell'Articolo 32, comma 4 del Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR) 679/2016.

La Regione Marche, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali relativi alla sperimentazione della farmacia dei servizi, dispone che chiunque abbia accesso a tali dati, li consulti, li archivi, li diffonda, li modifichi, li raccolga o, comunque, effettui qualsiasi operazione su informazioni, sia in formato elettronico che cartaceo, riferite a persone, NON possa trattare tali dati se non con modalità che rispettino TUTTE le seguenti istruzioni.

Tali istruzioni sono da considerarsi, a tutti gli effetti, quali direttive provenienti dal proprio datore di lavoro e, in quanto tali, il loro mancato rispetto potrebbe generare delle responsabilità a carico del dipendente.

DEFINIZIONI

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile mediante riferimento a qualsiasi altra informazione disponibile.

Dato particolare: i dati personali che rivelano l'origine etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Trattamento: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali.

Titolare del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

Responsabile del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

Autorizzati al trattamento: le persone fisiche autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile.

Postazione di lavoro: l'insieme degli strumenti informatici e non messi a disposizione dal datore di lavoro per rendere la prestazione lavorativa, sia in sede sia in mobilità (ad es. archivi, armadi, cassettiere, scrivanie, computer, stampanti, fax, telefoni cellulari).

ISTRUZIONI

Accesso ai dati da parte di soggetti non autorizzati al trattamento

Occorre sempre controllare che l'accesso ai dati trattati possa avvenire esclusivamente da parte di persone autorizzate al trattamento, specificatamente nominati dal Responsabile.

Il dato deve, innanzitutto, essere protetto da accessi non autorizzati, che possono avvenire di persona (si pensi a un soggetto non autorizzato che entra fisicamente in un ufficio e prova a conoscere o sottrarre dati) o tramite contatti telematici che possono rivelarsi truffaldini (ad esempio un'email o altra forma di presa di contatto mediante la quale si provino a raccogliere determinati dati o informazioni).

I documenti cartacei contenenti dati personali e tutta la documentazione amministrativa devono essere custoditi per evitare l'accesso agli stessi da parte di soggetti non autorizzati.

Sicurezza della postazione di lavoro

La postazione di lavoro deve essere configurata in modo che sia impostato l'avvio automatico dello screensaver ("salvaschermo") dopo al massimo 5 minuti di inattività del Personal Computer. È facoltà degli Autorizzati, qualora lo ritengano necessario od opportuno in ragione dei dati che stanno trattando, stabilire un intervallo temporale minore.

In caso di assenza momentanea dal proprio posto di lavoro, ci si deve accertare che la sessione di lavoro non sia accessibile a terzi, facendo *logout* o attivando il salvaschermo (screensaver) con blocco della sessione protetta da credenziali di autenticazione. Lasciare il proprio computer accessibile quando ci si allontana dalla propria scrivania genera una vulnerabilità molto pericolosa, e incontrollabile, al proprio lavoro.

Tutti i computer, sia desktop che portatili, devono aver installato e attivo un software antivirus e devono essere mantenuti costantemente aggiornati con le patch di sicurezza del sistema operativo e degli applicativi utilizzati. Tali aggiornamenti sono, nella maggior parte dei casi, automatici e non richiedono l'intervento dell'utente. Non bisogna però, salvo casi eccezionali, bloccare o ritardare un aggiornamento dei software o dei sistemi, ma è necessario procedere immediatamente al salvataggio dei file eventualmente aperti e acconsentire all'aggiornamento.

Supporti esterni e dei dispositivi mobili

È vietato trasferire i dati oggetto della nomina a Responsabile su supporti esterni (es. chiavette USB, dischi esterni, tablet, smartphone,). In casi eccezionali sarà necessario chiedere autorizzazione scritta al titolare.

Ulteriori cautele nella gestione del Personal Computer

Non lasciare mai incustodito il computer. Lo smarrimento, il furto, l'accesso non autorizzato o la sospetta manomissione di un computer che contenga dati personali comporta un cosiddetto *data breach*, ossia una violazione del patrimonio, che deve

essere segnalato immediatamente, e comunque al massimo entro 24 ore, all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it affinché vengano svolti in tempo utile gli adempimenti di legge.

Controllo delle stampe e dei documenti

Occorre prestare attenzione alla stampa di documenti avendo cura di recuperare tempestivamente la stampa e di non lasciare i documenti incustoditi. La protezione dei dati si applica anche a documenti cartacei, cui va garantita custodia e controllo. Non riutilizzare per appunti il retro di fogli stampati se contengono dati personali.

Qualora sia fornito, è sempre necessario utilizzare il "distruggi-documenti" per rendere non leggibili i documenti contenenti dati personali o informazioni rilevanti.

Gestione delle credenziali di accesso ai computer, ai dati e ai servizi

È obbligatorio utilizzare le credenziali di accesso (username e password) e mai comunicarle a terzi, né a voce, né per e-mail, su siti non istituzionali o in chat. Le password non devono essere mai scritte e conservate in luoghi e modi che non garantiscano adeguata protezione.

Atteggiamento diffidente nei confronti di qualsiasi richiesta di dati

Il farmacista deve mantenere sempre un atteggiamento prudentiale e rispondere sempre in maniera negativa a richieste di dati, effettuate in qualunque modo, che non pervengano chiaramente da soggetti autorizzati e la cui identità, in caso di dubbio, non sia stata accuratamente verificata. Le richieste di dati devono avvenire obbligatoriamente in forma scritta e nel caso, autorizzate dal proprio responsabile.

È vietato, altresì, fornire o rendere disponibili informazioni tecniche, riferite alla rete e ai sistemi utilizzati, alle policies e alle credenziali usate, ai software e alle applicazioni utilizzate, a soggetti esterni.

Minimizzazione nell'utilizzo dei dati personali

I dati personali degli interessati devono essere utilizzati il meno possibile, non diffusi a soggetti terzi, cancellati non appena la procedura lo consente, e particolare attenzione va portata nei confronti di dati classificati come particolari (già dati sensibili).

Nel momento in cui il dipendente venga a conoscenza di un trattamento non corretto, eccedente le finalità, inutile o pericoloso, deve per il tramite del responsabile di Struttura, segnalarlo al Data Protection Officer inviando un'email all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

Il DPO nominato per il provvedimento è contattabile all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

14. Risultati attesi

Per la sperimentazione in oggetto sono individuati i seguenti indicatori di risultato:

- ❖ Numero di farmacie partecipanti espresse in % rispetto le licenze in Regione marche dettagliando la distribuzione geografica e tipologica.
- ❖ N° di esami totali eseguiti e divisi per i tipi di esami effettuati.
- ❖ N° di cittadini arruolati e successivamente invitati a contattare il proprio medico curante per ulteriori valutazioni o approfondimenti diagnostici.
- ❖ N° di cittadini arruolati e successivamente invitati a recarsi con urgenza al pronto soccorso o contattare urgentemente il medico specialista.
- ❖ N° di cittadini sottoposti al servizio di telemedicina con prescrizione medica.

Documenti utili e schede di monitoraggio:



REGIONE MARCHE

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA “SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI
NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ”**

SERIVIZI DI TELEMEDICINA

FOGLIO INFORMATIVO

Cittadino/Paziente

Gentile Signora/e,

Con DGR 330 del 22 marzo 2021 la Regione Marche ha formalmente recepito l’Accordo della Conferenza Stato Regioni sul documento recante “***Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità***”.

La Regione Marche, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, organizza l’attività di telemedicina progetto sperimentale presentato nel cronoprogramma con la-
_____.

Scopo del progetto sperimentale

L’obbiettivo primario del progetto è fornire importanti informazioni diagnostiche ai cittadini tramite un servizio innovativo e capillarizzato.

Numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio

La stima dei partecipanti è di circa 9000 soggetti per l’intero periodo della sperimentazione.

Si stima un erogazione dei seguenti servizi:

- Holter pressorio n°2520 prestazioni
- Holter cardiaco n°2400 prestazioni
- Auto-spirometria n° 1820 prestazioni
- Elettrocardiogramma n° 2420 prestazioni

Procedure previste dal progetto

Sarà sottoposto allo specifico esame diagnostico che Lei necessita senza alcun costo.

Durata prevista della Sua partecipazione al progetto

20-50 min

Possibili rischi o inconvenienti

Trattandosi di un sperimentazione di tipo osservazionale, la partecipazione non comporterà per **Lei** alcun rischio o inconveniente aggiuntivo.

I suoi dati saranno trattati a norma di legge in particolare in accordo con il GDPR 679/2016

Possibili benefici

Avrà accesso a specifici esami diagnostico-specialistici eseguibili in farmacia e refertati da remoto da un centro di tele-refertazione certificato.

Eventuali spese

Il progetto è interamente gratuito per il cittadino.

Volontarietà della partecipazione

La Sua partecipazione è volontaria.

Qualora decidesse di partecipare al progetto in oggetto, potrà ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento. La decisione di non partecipare, così come la decisione di ritirarsi in qualsiasi momento, non pregiudica le cure attuali e future alle quali ha diritto.

Accesso alla Sua documentazione medica

Le informazioni condivise con gli operatori sanitari previsti dal progetto sono disciplinate a norma di legge.

Riservatezza della Sua documentazione medica originale

La documentazione che La identifica sarà mantenuta riservata così come previsto dalla normativa applicabile in materia. Qualora i risultati dello fossero pubblicati, la Sua identità rimarrà segreta e tutti i dati saranno utilizzato solo in forma aggregata e previa autorizzazione all'utilizzo da parte del Ministero della Salute.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

premesso che:

il Dottor _____

- mi ha informato esaurientemente sugli aspetti relativi al presente progetto;
- ho letto e compreso il foglio informativo;
- ho avuto il tempo di informarmi circa il progetto, di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti;

dichiaro

di acconsentire alla partecipazione al presente progetto.

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma _____

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore _____

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto¹.

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

¹ In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Informativa per i partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi in merito al trattamento dei dati personali relativi al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi - ai sensi degli artt. 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR)

Gentile Signora/Egregio Signore,

La Regione Marche, con sede in Palazzo Raffaello, Via Gentile da Fabriano 9, Ancona, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali (d'ora in avanti anche il "Titolare"), intende fornire ai partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi (l'"Interessato" o collettivamente gli "Interessati") le specifiche informazioni sul trattamento dei dati personali che si rendono necessarie con riferimento all'erogazione dei servizi in sperimentazione, messi a disposizione dei cittadini presso le Farmacie aderenti della Regione Marche, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("Normativa Privacy Applicabile"), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, "Codice Privacy").

1. Data Protection Officer

Il responsabile per la protezione dei dati ("Data Protection Officer" o "DPO") nominato, come previsto dal GDPR, è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica dpo@marchefarmaciaservizi.it

2. Dati personali oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali o quelli dei soggetti da Lei rappresentati legalmente, raccolti in occasione e nell'ambito della Sua specifica richiesta di accedere e usufruire dei servizi di sperimentazione rivolti ai cittadini.

Tali dati comprendono sia dati comuni, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i "Dati Comuni"), sia dati relativi a particolari categorie di cui all'art. 9 del GDPR, vale a dire dati idonei a rivelare, tra l'altro, l'origine razziale ed etnica, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale (i "Dati Particolari") (i Dati Comuni e i Dati Particolari, di seguito, congiuntamente, i "Dati Personali").

3. Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi Dati Personali saranno trattati nell'ambito della normale attività del Titolare, per espletare le attività in sperimentazione correlate ai servizi offerti.

Per le finalità sopra indicate, la base di legittimità dei trattamenti è il Suo specifico consenso ex artt. 6, par. 1, lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a), del GDPR. Questo è di norma raccolto dal personale autorizzato del Titolare, che provvederà a documentare la Sua volontà.

4. Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto di rispondere

Il mancato consenso al trattamento dei dati per le finalità indicate al paragrafo 3 che precede, non impedisce l'accesso alla prestazione sanitaria, ma renderà esclusivamente impossibile per il Titolare fornire i servizi previsti dalla sperimentazione.

5. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e comunque garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR, nonché per assicurare la conformità alle pertinenti

disposizioni di settore secondo il diritto dell'Unione Europea e il diritto nazionale, ivi comprese le Linee Guida del Garante per la Protezione dei Dati Personali. Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR. In ogni caso sarà garantita la loro sicurezza logica e fisica e la loro riservatezza.

6. Conservazione dei dati personali

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lett. c), del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, fatto salvo, in ogni caso, l'esercizio dei diritti, in ogni momento, da parte dell'Interessato.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti indicati.

7. Ambito di comunicazione dei dati personali

I Suoi Dati Personali non sono/saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione), fatta salva l'ipotesi in cui la comunicazione o diffusione sia richiesta, in conformità alla legge, da forze di polizia, dall'autorità giudiziaria, da organismi di informazione e sicurezza o da altri soggetti pubblici per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato o di prevenzione accertamento o repressione di reati.

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità di cui al precedente paragrafo 3, il Titolare potrebbe comunicare i Suoi Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- soggetti terzi, nell'ambito di un rapporto contrattuale o convenzionale con il Titolare, per consentire l'esecuzione di alcune prestazioni sanitarie in favore dell'interessato da parte di soggetti esterni altamente qualificati per quella specifica prestazione, i quali agiranno tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR ovvero, in specifiche situazioni, in qualità di titolari o contitolari del trattamento;
- organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria ed enti assicurativi e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.

Ove per la comunicazione dei dati sia necessario il Suo consenso espresso, esso verrà formalmente richiesto al momento dell'adesione ai servizi in sperimentazione.

I Dati potrebbero essere comunicati per finalità amministrative e contabili, intendendosi per tali quelle connesse all'attività di natura organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile, a prescindere dalla natura dei dati trattati. Tali soggetti agiranno, di regola, quali autonomi Titolari delle rispettive operazioni di trattamento, salvo il caso in cui agiscano per conto del Titolare in qualità di Responsabili del trattamento e abbiano pertanto sottoscritto un apposito contratto che disciplini puntualmente i trattamenti loro affidati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR. L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti indicati.

I Suoi Dati Personali non sono oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione europea od organizzazioni internazionali. Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative del Titolare, si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'interessato, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea e la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield). Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare o al DPO scrivendo agli indirizzi indicati.

8. Diritti dell'Interessato

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, Lei ha il diritto di ottenere, a cura del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi Dati, nonché, qualora i dati non siano raccolti presso l'Interessato, ricevere tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; di conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; nei casi previsti dalla legge, di chiedere al titolare del trattamento la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano; di opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del titolare di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà; di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca; di essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione; nei casi previsti dalla legge, di ottenere la portabilità dei dati; di proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy). Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'interessato, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Titolare del trattamento a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i dati personali. Il Titolare del trattamento può comunicare all'interessato tali destinatari su richiesta.

9. Modalità di esercizio dei diritti dell'interessato

Le richieste debbono essere inviate a privacy@marchefarmaciaservizi.it.

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

DICHIARA

di aver ricevuto e compreso le informazioni presenti nell'informativa, che mi è stata consegnata ed illustrata ed è allegata alla presente dichiarazione, relative al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi – Ricognizione/riconciliazione della terapia farmacologica- e le relative modalità del trattamento

ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate.

SI NO

INOLTRE ACCONSENTE (Ove previsto)

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, alla comunicazione dei dati personali raccolti secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate AL PROPRIO Medico di Medicina Generale

SI NO

Dott. _____ Email _____

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto².

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

² In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Questionario sociale

ALLEGATI SERVIZIO ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Allegato 3: esempio questionario sociale

QUESTIONARIO SOCIALE		
ANAMENSI SOCIO-ECONOMICA		
INIZIALI NOME COGNOME		
ETA'		
SESSO		
NUMERO COMPONENTI FAMILIARI		
AIUTO PERONALE ESTERNO ALLA FAMIGLIA	PARENTI	
	AMICI	
	VOLONTARIATO	
	A PAGAMENTO	
TITOLO DI STUDIO	LIC ELEMENTARE	
	LIC. MEDIA	
	SCUOLA SUPERIORE BIENNIO TRIENNIO	
	SCUOLA SUPERIORE 4-5 ANNI	
	DIPLOMA UNIVERSITARIO	
PROFESSIONE		



Regione

Marche

**PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA
“SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA
FARMACIA DI COMUNITÀ”**

Analisi di 1^a istanza

**SUPPORTO ALLO SCREENING PER LA
PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO**

(DGR. n. 654 del 30.05.2022)

Disciplinare tecnico attuativo

1. Premessa

Il programma di screening per la prevenzione del tumore del colon-retto, è attivo dal 2008 sull'intero territorio regionale ed è rivolto a tutti i soggetti asintomatici di età compresa tra i 50 e i 69 anni residenti nella regione Marche. Il programma prevede l'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci ogni 2 anni.

Nella regione Marche ricevuto l'invito, il cittadino non deve far altro che ritirare l'apposito kit gratuito in una qualsiasi Farmacia, eseguire a casa il prelievo, seguendo le istruzioni, e riconsegnare il kit alla Struttura di riferimento.

La Regione Marche, fortemente impegnata nell'attuazione del programma di Screening tumore del colon retto, ha previsto il coinvolgimento attivo delle Farmacie convenzionate in tale programma nell'ambito della "Valorizzazione professionale" dell'Accordo di cui alla DGR 1642 del 28/12/2021 "Approvazione schema di accordo relativo alla distribuzione per conto di cui alla lettera a) art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche."

Tuttavia, si evidenzia per lo screening del colon-retto una minore partecipazione della popolazione rispetto agli altri due screening (screening della mammella e screening della cervice uterina) che la Regione Marche ormai da anni ha avviato sull'intero territorio regionale, nonostante i dati evidenzino l'efficacia dell'intervento, non solo nella diagnosi precoce e conseguente riduzione della mortalità, ma anche nella prevenzione del tumore grazie alla rimozione di adenomi del colon-retto. Anche il rapporto costo-beneficio è altamente a favore dello screening, pertanto è necessaria una maggiore sensibilizzazione della popolazione rispetto al rischio di tumore del colon-retto e una maggiore collaborazione con MMG e altri operatori sanitari per rinforzare il messaggio e aumentare la partecipazione allo screening.

Le farmacie, pertanto, potranno contribuire a far comprendere il concetto di prevenzione e le modalità con le quali si svolge il test alla popolazione, che trova maggiori difficoltà nell'aderire alla campagna di screening. Il progetto è da ritenersi a copertura delle attività relative all'ambito di riferimento "Analisi di I Istanza" - Supporto allo Screening per la Prevenzione del tumore colon retto - al fine del perseguimento dei risultati di prevenzione oncologica nell'ambito del programma regionale di screening del colon retto.

Bibliografia

- **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano** "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" del 17.10.2019, Rep. Atti n. 167/CSR;
- **Legge di Bilancio 2020, art. 1, commi 461, 462** prevede che: "fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estesa, per il medesimo periodo, alle restanti regioni a statuto ordinario" con una integrazione di risorse, pari a 25,3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, per un importo complessivo di 50,6 milioni di euro;
- **DGR 330 del 22/03/2021** "Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art.1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019) e Legge n.160 del 27 dicembre 2019 art 1, commi 461-462".

- **DGR 654 del 30/05/2022** “Recepimento dell’Intesa, ai sensi dell’articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. Rep. Atti n.41/CSR del 30 marzo 2022 e approvazione cronogramma delle sperimentazioni.

2. Obiettivi

Nell’ambito del progetto promosso dal Ministero della Salute, denominato “Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di comunità,” il progetto intende disciplinare ed implementare nella regione Marche, la sperimentazione dell’attività di “Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore Colon retto” promuovendo e ampliando la partecipazione consapevole della cittadinanza target allo screening, mediante azioni dirette alla sensibilizzazione e informazione con materiale divulgativi e informativi interculturali (brochures, locandine ecc.) relativi ai programmi di screening e sull’importanza di una diagnosi precoce e a divulgare le norme per una corretta educazione sanitaria.

L’obiettivo è aumentare il numero dei soggetti che si sottopongono al test, prevedendo un incremento del 7% della popolazione target che aderisce al progetto. Si auspica di aumentare la compliance dei cittadini alla chiamata attiva con un miglioramento dei risultati conseguiti in termini di estensione e adesione al progetto di Screening colon retto.

3. Attori coinvolti nel progetto

Regione marche – Agenzia Regionale Sanitaria: soggetto proponente il Progetto Sperimentale. Ha la responsabilità del Progetto, ne definisce gli obiettivi e ne monitora l’andamento presentando relazioni periodiche al Comitato Paritetico e Tavolo Tecnico, istituito in sede di Conferenza Permanente dei rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Azienda Sanitaria Territoriale: è responsabile degli aspetti metodologici ed organizzativi del programma di screening del tumore del colon retto. Individua la popolazione target, invia le lettere d’invito all’effettuazione del test, cura la distribuzione del materiale verso le Farmacie.

Laboratorio analisi: strutture specialistiche coinvolte nel progetto che effettuano esami sui campioni fecali e trasferiscono i risultati in modo anonimizzato all’AST.

Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche: attiva una campagna di sensibilizzazione ed informazione alla popolazione per coinvolgere attivamente i cittadini alla campagna di screening colon retto.

Ordine dei Farmacisti: rende disponibile alle Farmacie una Piattaforma FAD corredata di materiale didattico sviluppato per la specifica attività sperimentale.

Farmacia/farmacista: hanno un ruolo importante nell'ampliare la partecipazione della cittadinanza allo screening colon retto.

Distributore Intermedio: garantisce i servizi logistici necessari per il trasferimento del materiale utilizzato per l'analisi di I istanza.

Cittadino: beneficiario del programma di Screening.

4. Durata del progetto

Fase 1 piano attuativo

07/22-08/22 scrittura del progetto e campagna di adesione/comunicazione nelle Farmacie;

03/23-05/23 Formazione dei Farmacisti coinvolti;

08/22-05/23 stesura dei disciplinari tecnici e formazione dei partecipanti;

Fase 2 arruolamento cittadini e erogazione dei servizi

06/23 inizio sperimentazione e arruolamento dei cittadini/pazienti;

10/23 rendicontazione intermedia;

12/23 fine sperimentazione;

01/23 rendicontazione finale.

5. Descrizione del progetto

➤ **ADESIONE**

Il titolare/Legale Rappresentante della Farmacia dovrà compilare il modulo di adesione in ogni sua parte, firmarlo e inviarlo all'Azienda Sanitaria Territoriale di competenza. La Farmacia, nella persona del suo Legale Rappresentante, dovrà individuare un Referente della Farmacia per il progetto di Screening colon retto, scelto tra il personale operante nella Farmacia stessa ai fini dell'interazione con l'Azienda Sanitaria Territoriale e ne fornirà i recapiti.

Le farmacie che aderiscono alla progettualità si impegnano ad effettuare la prevista formazione attraverso la partecipazione dei corsi resi disponibili gratuitamente dalla FOFI.

➤ **APPROVIGIONAMENTO DEL MATERIALE NECESSARIO PER LO SVOLGIMENTO DELLO SCREENING**

I farmacisti autorizzati potranno accedere al software/gestionale screening dedicato e riceveranno il materiale informativo per l'avvio delle attività.

Le Farmacie ordinano e ritirano il materiale necessario (kit, materiale informativo), direttamente, o tramite Distributori Intermedi, presso la Struttura territorialmente competente attraverso modalità organizzative, concordate con la stessa Azienda sanitaria, mantenendo le stesse laddove già in essere.

➤ **CONSEGNA KIT AL CITTADINO**

La Farmacia, nel momento in cui si presenta un cittadino con la lettera d'invito allo screening, sono chiamati a svolgere i seguenti compiti:

- 1) accedere al gestionale screening ai fini dell'arruolamento del cittadino; scansionare il codice a barre riportato sulla lettera (PID) che identifica in maniera univoca il cittadino che si presenta per ritirare il kit e ne verifica l'eleggibilità o in alternativa dovranno ricercare l'assistito per nome e cognome;
- 2) verificare la presenza di contatti telefonici prima di procedere all'assegnazione della provetta e procedere con il loro eventuale aggiornamento, se tali contatti sono stati già registrati. Qualora nella piattaforma applicativa non sia presente il recapito telefonico dell'assistito, è onere del farmacista inserirlo per poter effettuare la consegna del kit. L'assenza del recapito telefonico non permetterà la consegna del kit;
- 3) il farmacista avrà cura di sottoporre al cittadino il questionario sociale come di seguito riportato:
- 4) utilizzando la piattaforma applicativa, acquisire con il lettore il codice a barre riportato sulla provetta, per consentire l'associazione univoca del kit alla scheda anagrafica del cittadino;
- 5) la Farmacia fornisce all'assistito tutte le informazioni d'uso del kit, specificando le modalità per la corretta raccolta e chiusura del campione, l'adeguata conservazione e i tempi di consegna. Inoltre raccomanda di riconsegnare, al punto di riferimento individuato, la provetta (contenitore primario) con il codice a barre ben visibile, non alterato o macchiato. Istruisce anche sull'inserimento di detta provetta in idonea busta con sigillo (contenitore secondario);
- 6) consegnare il KIT per la raccolta del campione.

➤ **CONSEGNA DEL KIT ALLA STRUTTURA DI RIFERIMENTO DA PARTE DEL CITTADINO**

Il cittadino:

- a domicilio preleva il campione seguendo le istruzioni;
- inserisce la provetta con il campione nel sacchetto auto-sigillante (contenitore secondario) e la riconsegna alla Struttura di riferimento adibita e indicata nella lettera d'invito.

-

➤ **ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI IN LABORATORIO**

L'accettazione del campione in laboratorio avviene nel momento in cui la richiesta viene accettata dal personale preposto del Laboratorio, innescando pertanto un flusso di ritorno verso la piattaforma informatica.

Successivamente al caricamento, nel sistema informativo, dei dati relativi all'esito dello Screening colon retto, la Struttura di riferimento provvede alla comunicazione dell'esito del test.

I soggetti con test:

❖ **negativo:**

ricevono via lettera la comunicazione dell'esito del test, con l'invito a ripetere l'esame dopo due anni.

❖ **non valutabile:**

ricevono lettera di comunicazione di invito alla ripetizione del test.

❖ **positivo:**

ricevono dalla Struttura competente una comunicazione telefonica per effettuare ulteriori approfondimenti (colonscopia).

➤ **FOLLOW-UP / COUNSELING**

La Farmacia curerà l'aderenza e la partecipazione al progetto dei cittadini eleggibili e proporrà eventualmente l'invito a farlo in caso non avessero già provveduto.

Nel caso di soggetti positivi al test, la farmacia si rende disponibile per gli ulteriori approfondimenti ed eventuali spiegazioni che si rendessero necessarie. Si occuperà pertanto di verificare l'avvenuta partecipazione al proseguo degli approfondimenti proposti da Azienda Sanitaria Territoriale di competenza (colonscopia).

➤ **II° LIVELLO DELLO SCREENING: PREPARAZIONE INTESTINALE PER LA COLONSCOPIA**

Il farmacista:

- fornisce sulla base del referto erogato dall'Azienda sanitaria il farmaco per la preparazione intestinale per la colonscopia;
- fornisce informazioni su come va effettuata la preparazione intestinale.

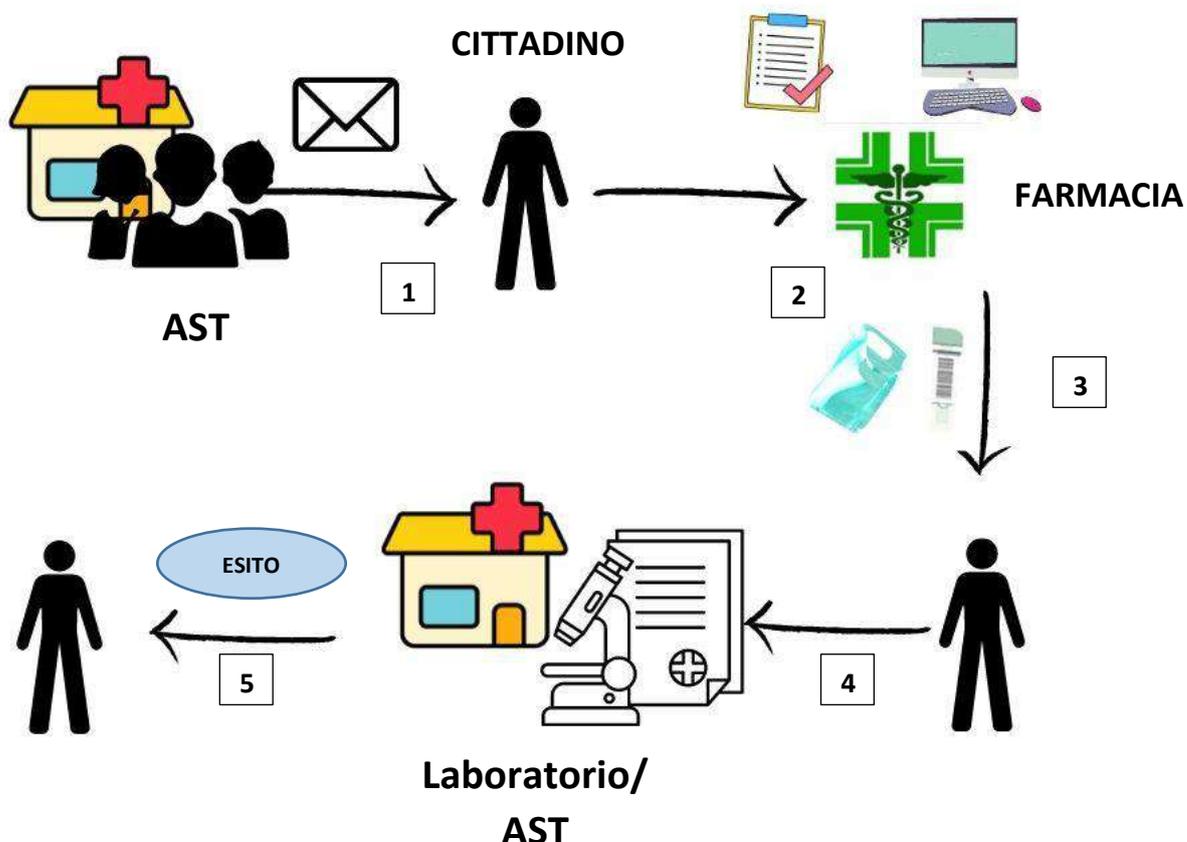
RESI DI MATERIALE

- 1) Non sono previsti resi di materiale inutilizzato ad eccezione di eventuali provette scadute.
- 2) Lo smaltimento è a carico del proprietario del materiale.

SISTEMI INFORMATIVI

Viene reso disponibile un supporto informatico, integrato con gli applicativi SSR per la gestione dello screening, al fine di garantire la tracciabilità dei kit consegnati al paziente e la realizzazione di un flusso informativo atto a monitorare l'attività aggiuntiva delle Farmacie e gli esiti relativi all'adesione allo screening colon-retto dei soggetti target del progetto e al proseguimento degli approfondimenti previsti.

6. Work flow Operativo



1. L'Azienda sanitaria territoriale definisce la popolazione target sulla base dei dati epidemiologici regionali e invia la lettera d'invito allo Screening ai cittadini eleggibili;
2. il cittadino si reca in farmacia per ritirare il kit;
3. la farmacia, dopo aver arruolato il cittadino, consegna il kit e fornisce le istruzioni;
4. Il cittadino, dopo aver raccolto il campione nella provetta, consegna il kit alla Struttura di riferimento;
5. Il laboratorio invia l'esito del test all'Azienda Sanitaria e da questa viene trasmesso al cittadino.

7. Popolazione target

È rivolto a tutti i soggetti asintomatici di età compresa tra i 50 e i 69 anni residenti nella Regione Marche.

8. Stima dei partecipanti

Si stima un arruolamento di circa 20 pazienti per farmacia partecipante fino ad un numero massimo di 12000 assistiti nella totalità della Regione Marche.

9. Cronoprogramma della sperimentazione

CRONOPROGRAMMA SPERIMENTAZIONE NUOVI SERVIZI IN FARMACIA																			
	lug-22	ago-22	set-22	ott-22	nov-22	dic-22	gen-23	feb-23	mar-23	apr-23	mag-23	giu-23	lug-23	ago-23	set-23	ott-23	nov-23	dic-23	gen-24
PIANO ATTUATIVO																			
CAMPAGNA COMUNICAZIONE FARMACE																			
CALL ADESIONE																			
FORMAZIONE																			
CAMPAGNA COMUNICAZIONE CITTADINI/PAZIENTI																			
ARRUOLAMENTO CITTADINI/PAZIENTI																			
AVVIO SPERIMENTAZIONE																			
ASSISTENZA ONLINE																			
MONITORAGGIO SPERIMENTAZIONE																			
RENDICONTAZIONE SPERIMENTAZIONE																			

Il progetto sarà oggetto di monitoraggio da parte della Regione Marche dall'inizio alla fine della sperimentazione, attraverso dei report di andamento della sperimentazione.

10. Materiali e strumentazione minime per l'esecuzione del progetto

- ✓ Piattaforma informatica;
- ✓ KIT (dispositivo di prelievo, busta in cui inserire il dispositivo con il campione, foglietto di istruzioni multilingue);
- ✓ Materiali informativi plurilingue consegnati;
- ✓ Piattaforma FAD corredata di materiale didattico sviluppato per la specifica attività sperimentale.

11. Formazione del Personale

L'elenco delle Farmacie iscritte e aderenti alla formazione sarà reso disponibile alla Regione Marche, alle Aziende Sanitarie Territoriali e alla FOFI per mezzo della piattaforma informatizzata predisposta per la sperimentazione.

La partecipazione dei farmacisti alla formazione gestita dalla FOFI, darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi nell'ambito dell'autoformazione.

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma, promuovono eventi formativi inerenti i servizi da erogare.

Il percorso formativo, che prevede contenuti tecnico-scientifici e pratico-operativi, sarà erogato tramite provider accreditati attraverso modalità di formazione a distanza (FAD) e residenziale che consentiranno il conseguimento di crediti formativi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM).

La formazione definita in ambito regionale potrà utilmente integrare analoghe iniziative definite a livello nazionale su iniziativa della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.

Le Farmacie che su base volontaria aderiscono alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un farmacista iscritto all'Ordine responsabile delle attività inerenti l'erogazione dei servizi che documenterà, anche con autocertificazione, la preventiva partecipazione alla formazione relativa ai servizi che in farmacia intende erogare.

Le predette Farmacie, previa adesione alla sperimentazione, saranno assegnatarie delle risorse previste per la formazione.

12. Criteri di riconoscimento del servizio svolto e risorse destinate

Per il progetto si stima di impiegare Euro 183.792,00

La Regione Marche eroga le risorse alle aziende sanitarie territoriali in base alla distribuzione geografica delle farmacie sul territorio regionale.

Le aziende sanitarie territoriali erogano il contributo alle farmacie partecipanti in base alle seguenti indicazioni.

È prevista una remunerazione unica comprensiva della quota di accesso per formazione e gestione informatizzata, della quota fissa di maggiorazione per farmacia rurale e della valorizzazione del servizio fino ad un massimo di:

- Euro 308,07 per le farmacie urbane,
- Euro 408,07 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Nei suddetti importi sono compresi i 25 servizi che la farmacia dovrà erogare

Il singolo servizio viene valorizzato con euro 7,00 tale somma comprensivo:

- ✓ i costi del personale erogante il servizio;
- ✓ i costi dei materiali consumabili
- ✓ eventuali costi accessori specifici per il servizio.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma dedicata al progetto su richiesta della Regione Marche e dalla azienda sanitaria territoriale di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare 25 servizi completi nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento in particolare al punto 5 per accedere alla remunerazione completa del progetto.

Le farmacie che avranno erogato meno di 25 servizi completi verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi di ricognizione completi e rendicontati.

Trance di pagamento

All' avvio del progetto sulla base delle adesioni ricevute, al fine di compensare i costi di avvio e di formazione del personale, verrà erogato, entro il 30 settembre 2023, un acconto dalle aziende sanitarie territoriali pari euro 133,07 per le farmacie urbane e euro 233,07 per le farmacie rurali sussidiate e non sussidiate.

Alla rendicontazione intermedia (vedi punto 9), pena la restituzione delle somme ricevute, ovvero quelle dell'acconto, la farmacia partecipante dovrà rendicontare anche tramite piattaforma le attività svolte e garantire l'effettivo avvio della sperimentazione.

Alla rendicontazione finale (vedi punto 9) alle farmacie che avranno erogato la totalità dei servizi di ricognizione previsti verrà erogata una somma pari a euro 175,00 tale conguaglio verrà erogato entro il 31 marzo 2024.

Qualora risultino delle eccedenze Il finanziamento può essere riutilizzato sia per ulteriori prestazioni da parte delle farmacie partecipanti sia per l'arruolamento di nuove farmacie che intendono erogare il servizio; fermo restando la data ultima di conclusione delle prestazioni identificata nel 31 dicembre 2023.

La remunerazione nella seguente tabella è da considerarsi omnicomprensiva dei costi (iva compresa se dovuta) di gestione, pianificazione e realizzazione del progetto.

Tabella riassuntiva

		Stima farmacie	Totale
Quota di accesso per formazione e gestione informatizzata	€133,07	514	€68.400,00
Maggiorazione a quota fissa per farmacia rurale	€100,00	253	€25.300,00
Valorizzazione del servizio €7,00 per 25 servizi	€175,00	514	€89.950,00
		TOTALE	€183.792,00

13. Privacy

Per quanto riguarda il presente progetto le parti coinvolte tratteranno i dati personali raccolti nel pieno rispetto della normativa vigente ed al solo fine di adempimento dell'incarico ricevuto e delle connesse attività accessorie e necessarie.

In particolare le farmacie aderenti, che saranno nominate dal Titolare del trattamento, La Regione Marche con sede in via Gentile da Fabriano, 9 - 60125 Ancona (AN), Responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR, dovranno attenersi alle seguenti istruzioni.

Istruzioni generali per il trattamento dei dati personali, ai sensi dell'Articolo 32, comma 4 del Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR) 679/2016.

La Regione Marche, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali relativi alla sperimentazione della farmacia dei servizi, dispone che chiunque abbia accesso a tali dati, li consulti, li archivi, li diffonda, li modifichi, li raccolga o, comunque, effettui qualsiasi operazione su informazioni, sia in formato elettronico che cartaceo, riferite a persone, NON possa trattare tali dati se non con modalità che rispettino TUTTE le seguenti istruzioni.

Tali istruzioni sono da considerarsi, a tutti gli effetti, quali direttive provenienti dal proprio datore di lavoro e, in quanto tali, il loro mancato rispetto potrebbe generare delle responsabilità a carico del dipendente.

DEFINIZIONI

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile mediante riferimento a qualsiasi altra informazione disponibile.

Dato particolare: i dati personali che rivelano l'origine etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Trattamento: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali.

Titolare del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

Responsabile del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

Autorizzati al trattamento: le persone fisiche autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile.

Postazione di lavoro: l'insieme degli strumenti informatici e non messi a disposizione dal datore di lavoro per rendere la prestazione lavorativa, sia in sede sia in mobilità (ad es. archivi, armadi, cassettiere, scrivanie, computer, stampanti, fax, telefoni cellulari).

ISTRUZIONI

Accesso ai dati da parte di soggetti non autorizzati al trattamento

Occorre sempre controllare che l'accesso ai dati trattati possa avvenire esclusivamente da parte di persone autorizzate al trattamento, specificatamente nominati dal Responsabile.

Il dato deve, innanzitutto, essere protetto da accessi non autorizzati, che possono avvenire di persona (si pensi a un soggetto non autorizzato che entra fisicamente in un ufficio e prova a conoscere o sottrarre dati) o tramite contatti telematici che possono rivelarsi truffaldini (ad esempio un'email o altra forma di presa di contatto mediante la quale si provino a raccogliere determinati dati o informazioni).

I documenti cartacei contenenti dati personali e tutta la documentazione amministrativa devono essere custoditi per evitare l'accesso agli stessi da parte di soggetti non autorizzati.

Sicurezza della postazione di lavoro

La postazione di lavoro deve essere configurata in modo che sia impostato l'avvio automatico dello screensaver ("salvaschermo") dopo al massimo 5 minuti di inattività del Personal Computer. È facoltà degli Autorizzati, qualora lo ritengano necessario od opportuno in ragione dei dati che stanno trattando, stabilire un intervallo temporale minore.

In caso di assenza momentanea dal proprio posto di lavoro, ci si deve accertare che la sessione di lavoro non sia accessibile a terzi, facendo *logout* o attivando il salvaschermo (screensaver) con blocco della sessione protetta da credenziali di autenticazione. Lasciare il proprio computer accessibile quando ci si allontana dalla propria scrivania genera una vulnerabilità molto pericolosa, e incontrollabile, al proprio lavoro.

Tutti i computer, sia desktop che portatili, devono aver installato e attivo un software antivirus e devono essere mantenuti costantemente aggiornati con le patch di sicurezza del sistema operativo e degli applicativi utilizzati. Tali aggiornamenti sono, nella maggior parte dei casi, automatici e non richiedono l'intervento dell'utente. Non bisogna però, salvo casi eccezionali, bloccare o ritardare un aggiornamento dei software o dei sistemi, ma è necessario procedere immediatamente al salvataggio dei file eventualmente aperti e acconsentire all'aggiornamento.

Supporti esterni e dei dispositivi mobili

È vietato trasferire i dati oggetto della nomina a Responsabile su supporti esterni (es. chiavette USB, dischi esterni, tablet, smartphone,). In casi eccezionali sarà necessario chiedere autorizzazione scritta al titolare.

Ulteriori cautele nella gestione del Personal Computer

Non lasciare mai incustodito il computer. Lo smarrimento, il furto, l'accesso non autorizzato o la sospetta manomissione di un computer che contenga dati personali comporta un cosiddetto *data breach*, ossia una violazione del patrimonio, che deve essere segnalato immediatamente, e comunque al massimo entro 24 ore, all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it affinché vengano svolti in tempo utile gli adempimenti di legge.

Controllo delle stampe e dei documenti

Occorre prestare attenzione alla stampa di documenti avendo cura di recuperare tempestivamente la stampa e di non lasciare i documenti incustoditi. La protezione dei dati si applica anche a documenti cartacei, cui va garantita custodia e controllo. Non riutilizzare per appunti il retro di fogli stampati se contengono dati personali.

Qualora sia fornito, è sempre necessario utilizzare il “distruggi-documenti” per rendere non leggibili i documenti contenenti dati personali o informazioni rilevanti.

Gestione delle credenziali di accesso ai computer, ai dati e ai servizi

È obbligatorio utilizzare le credenziali di accesso (username e password) e mai comunicarle a terzi, né a voce, né per e-mail, su siti non istituzionali o in chat. Le password non devono essere mai scritte e conservate in luoghi e modi che non garantiscano adeguata protezione.

Atteggiamento diffidente nei confronti di qualsiasi richiesta di dati

Il farmacista deve mantenere sempre un atteggiamento prudentiale e rispondere sempre in maniera negativa a richieste di dati, effettuate in qualunque modo, che non pervengano chiaramente da soggetti autorizzati e la cui identità, in caso di dubbio, non sia stata accuratamente verificata. Le richieste di dati devono avvenire obbligatoriamente in forma scritta e nel caso, autorizzate dal proprio responsabile.

È vietato, altresì, fornire o rendere disponibili informazioni tecniche, riferite alla rete e ai sistemi utilizzati, alle policies e alle credenziali usate, ai software e alle applicazioni utilizzate, a soggetti esterni.

Minimizzazione nell'utilizzo dei dati personali

I dati personali degli interessati devono essere utilizzati il meno possibile, non diffusi a soggetti terzi, cancellati non appena la procedura lo consente, e particolare attenzione va portata nei confronti di dati classificati come particolari (già dati sensibili).

Nel momento in cui il dipendente venga a conoscenza di un trattamento non corretto, eccedente le finalità, inutile o pericoloso, deve per il tramite del responsabile di Struttura, segnalarlo al Data Protection Officer inviando un'email all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

Il DPO nominato per il provvedimento è contattabile all'indirizzo dpo@marchefarmaciaservizi.it

14. Risultati attesi

Per la sperimentazione in oggetto sono individuati i seguenti indicatori di risultato:

- ❖ Numero di farmacie partecipanti espresse in % rispetto n° delle farmacie convenzionate al 01 giugno 2023 dettagliando la distribuzione geografica e tipologica regionale.
- ❖ numero kit consegnati nel periodo
- ❖ numero di cittadini che hanno eseguito il test nel periodo.
- ❖ numero di cittadini che risultano positivi al test e che necessitano del farmaco per la preparazione intestinale per la colonscopia.

Si stima un incremento degli screening del 7% in relazione al semestre precedente all'attivazione del presente progetto

Documenti utili e schede di monitoraggio



REGIONE MARCHE

PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA “SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ”

PROGETTO “SUPPORTO ALLO SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO”

FOGLIO INFORMATIVO

Cittadino/Paziente

Gentile Signora/e,

Con DGR 330 del 22 marzo 2021 la Regione Marche ha formalmente recepito l’Accordo della Conferenza Stato Regioni sul documento recante “**Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità**”.

La Regione Marche, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate, organizza l’attività “Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto” come progetto sperimentale presentato nel cronoprogramma con la_____.

Scopo del progetto sperimentale

L’attività in sperimentazione “Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto” ha i seguenti obiettivi:

- di aumentare la compliance dei cittadini alla chiamata attiva con un miglioramento dei risultati conseguiti in termini di estensione e adesione al progetto di Screening colon retto ai fini di una efficace prevenzione del tumore del colon-retto.

Numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio

La partecipazione alla sperimentazione riguarda tutte le farmacie marchigiane (private e pubbliche).

Si stima un arruolamento di 25 pazienti per farmacia partecipante nella totalità della Regione Marche.

Procedure previste dal progetto

Lei potrà ritirare il kit e sarà istruito sulle modalità di esecuzione dello screening colon retto.

Durata prevista della Sua partecipazione al progetto

10-20 min

Possibili rischi o inconvenienti

Trattandosi di una sperimentazione di tipo osservazionale, la partecipazione non comporterà per **Lei** alcun rischio o inconveniente aggiuntivo.

I suoi dati saranno trattati a norma di legge in particolare in accordo con il GDPR 679/2016.

Possibili benefici

Avrà accesso al *counselling* da parte della farmacia: nel caso di soggetti positivi al test, la farmacia si rende disponibile per gli ulteriori approfondimenti ed eventuali spiegazioni che si rendessero necessarie. Si occuperà pertanto di verificare l'avvenuta partecipazione al proseguo degli approfondimenti proposti dall' Azienda Sanitaria Territoriale di competenza (colonscopia).

Eventuali spese

Il progetto è interamente gratuito per il cittadino.

Volontarietà della partecipazione

La Sua partecipazione è volontaria.

Qualora decidesse di partecipare al progetto in oggetto, potrà ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento. La decisione di non partecipare, così come la decisione di ritirarsi in qualsiasi momento, non pregiudica le cure attuali e future alle quali ha diritto. Lei potrà ugualmente ritirare il kit per effettuare lo screening colon retto.

Accesso alla Sua documentazione medica

Le informazioni condivise con gli operatori sanitari previsti dal progetto sono disciplinate a norma di legge.

Riservatezza della Sua documentazione medica originale

La documentazione che La identifica sarà mantenuta riservata così come previsto dalla normativa applicabile in materia.

Qualora i risultati del progetto fossero pubblicati, la Sua identità rimarrà segreta e tutti i dati saranno utilizzati solo in forma aggregata e previa autorizzazione all'utilizzo da parte del Ministero della Salute.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____/____/____

C.F. _____

premesso che:

il Dottor _____

- mi ha informato esaurientemente sugli aspetti relativi al presente progetto;
- ho letto e compreso il foglio informativo;
- ho avuto il tempo di informarmi circa il progetto, di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti;

dichiaro

di acconsentire alla partecipazione al presente progetto.

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto¹.

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

¹ In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Informativa per i partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi in merito al trattamento dei dati personali relativi al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi - ai sensi degli artt. 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR)

Gentile Signora/Egregio Signore,

La Regione Marche, con sede in Palazzo Raffaello, Via Gentile da Fabriano 9, Ancona, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali (d'ora in avanti anche il "Titolare"), intende fornire ai partecipanti al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi (l'"Interessato" o collettivamente gli "Interessati") le specifiche informazioni sul trattamento dei dati personali che si rendono necessarie con riferimento all'erogazione dei servizi in sperimentazione, messi a disposizione dei cittadini presso le Farmacie aderenti della Regione Marche, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("Normativa Privacy Applicabile"), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, "Codice Privacy").

1. Data Protection Officer

Il responsabile per la protezione dei dati ("Data Protection Officer" o "DPO") nominato, come previsto dal GDPR, è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica dpo@marchefarmaciaservizi.it

2. Dati personali oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali o quelli dei soggetti da Lei rappresentati legalmente, raccolti in occasione e nell'ambito della Sua specifica richiesta di accedere e usufruire dei servizi di sperimentazione rivolti ai cittadini.

Tali dati comprendono sia dati comuni, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i "Dati Comuni"), sia dati relativi a particolari categorie di cui all'art. 9 del GDPR, vale a dire dati idonei a rivelare, tra l'altro, l'origine razziale ed etnica, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale (i "Dati Particolari") (i Dati Comuni e i Dati Particolari, di seguito, congiuntamente, i "Dati Personali").

3. Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi Dati Personali saranno trattati nell'ambito della normale attività del Titolare, per espletare le attività in sperimentazione correlate ai servizi offerti.

Per le finalità sopra indicate, la base di legittimità dei trattamenti è il Suo specifico consenso ex artt. 6, par. 1, lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a), del GDPR. Questo è di norma raccolto dal personale autorizzato del Titolare, che provvederà a documentare la Sua volontà.

4. Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto di rispondere

Il mancato consenso al trattamento dei dati per le finalità indicate al paragrafo 3 che precede, non impedisce l'accesso alla prestazione sanitaria, ma renderà esclusivamente impossibile per il Titolare fornire i servizi previsti dalla sperimentazione.

5. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e comunque garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR, nonché per assicurare la conformità alle pertinenti

disposizioni di settore secondo il diritto dell'Unione Europea e il diritto nazionale, ivi comprese le Linee Guida del Garante per la Protezione dei Dati Personali. Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR. In ogni caso sarà garantita la loro sicurezza logica e fisica e la loro riservatezza.

6. Conservazione dei dati personali

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lett. c), del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, fatto salvo, in ogni caso, l'esercizio dei diritti, in ogni momento, da parte dell'Interessato.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti indicati.

7. Ambito di comunicazione dei dati personali

I Suoi Dati Personali non sono/saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione), fatta salva l'ipotesi in cui la comunicazione o diffusione sia richiesta, in conformità alla legge, da forze di polizia, dall'autorità giudiziaria, da organismi di informazione e sicurezza o da altri soggetti pubblici per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato o di prevenzione accertamento o repressione di reati.

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità di cui al precedente paragrafo 3, il Titolare potrebbe comunicare i Suoi Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- soggetti terzi, nell'ambito di un rapporto contrattuale o convenzionale con il Titolare, per consentire l'esecuzione di alcune prestazioni sanitarie in favore dell'interessato da parte di soggetti esterni altamente qualificati per quella specifica prestazione, i quali agiranno tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR ovvero, in specifiche situazioni, in qualità di titolari o contitolari del trattamento;
- organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria ed enti assicurativi e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità.

Ove per la comunicazione dei dati sia necessario il Suo consenso espresso, esso verrà formalmente richiesto al momento dell'adesione ai servizi in sperimentazione.

I Dati potrebbero essere comunicati per finalità amministrative e contabili, intendendosi per tali quelle connesse all'attività di natura organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile, a prescindere dalla natura dei dati trattati. Tali soggetti agiranno, di regola, quali autonomi Titolari delle rispettive operazioni di trattamento, salvo il caso in cui agiscano per conto del Titolare in qualità di Responsabili del trattamento e abbiano pertanto sottoscritto un apposito contratto che disciplini puntualmente i trattamenti loro affidati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR. L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti indicati.

I Suoi Dati Personali non sono oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione europea od organizzazioni internazionali. Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative del Titolare, si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'interessato, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea e la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield). Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare o al DPO scrivendo agli indirizzi indicati.

8. Diritti dell'Interessato

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, Lei ha il diritto di ottenere, a cura del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi Dati, nonché, qualora i dati non siano raccolti presso l'Interessato, ricevere tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; di conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; nei casi previsti dalla legge, di chiedere al titolare del trattamento la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano; di opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del titolare di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà; di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca; di essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione; nei casi previsti dalla legge, di ottenere la portabilità dei dati; di proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy). Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'interessato, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Titolare del trattamento a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i dati personali. Il Titolare del trattamento può comunicare all'interessato tali destinatari su richiesta.

9. Modalità di esercizio dei diritti dell'interessato

Le richieste debbono essere inviate a privacy@marchefarmaciaservizi.it.

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di genitore tutore
E (ove previsto)

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

in veste di genitore tutore

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il ____ / ____ / ____

C.F. _____

DICHIARA

di aver ricevuto e compreso le informazioni presenti nell'informativa, che mi è stata consegnata ed illustrata ed è allegata alla presente dichiarazione, relative al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi – Ricognizione/riconciliazione della terapia farmacologica- e le relative modalità del trattamento

ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate.

SI NO

INOLTRE ACCONSENTE (Ove previsto)

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, alla comunicazione dei dati personali raccolti secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate AL PROPRIO Medico di Medicina Generale

SI NO

Dott. _____ Email _____

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo (Prov), li gg/mm/aaaa

Firma

Firma dell'ulteriore genitore/i/tutore

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
- di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
- di esprimere il consenso anche per suo conto².

Luogo (Prov), gg/mm/aaaa

Firma _____

² In base alle previsioni del Codice Civile la responsabilità genitoriale sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, co. 1) o da un solo genitore in caso di lontananza, incapacità o altro impedimento dell'altro genitore (art. 317, co. 1). Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori del matrimonio di norma la responsabilità genitoriale è comunque esercitata da entrambi i genitori mentre, per le decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente (art. 337-ter, co. 3).

Questionario sociale

ALLEGATI SERVIZIO ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Allegato 3: esempio questionario sociale

QUESTIONARIO SOCIALE		
ANAMENSI SOCIO-ECONOMICA		
INIZIALI NOME COGNOME		
ETA'		
SESSO		
NUMERO COMPONENTI FAMILIARI		
AIUTO PERONALE ESTERNO ALLA FAMIGLIA	PARENTI	
	AMICI	
	VOLONTARIATO	
	A PAGAMENTO	
TITOLO DI STUDIO	LIC ELEMENTARE	
	LIC. MEDIA	
	SCUOLA SUPERIORE BIENNIO TRIENNIO	
	SCUOLA SUPERIORE 4-5 ANNI	
	DIPLOMA UNIVERSITARIO	
PROFESSIONE		