

## **ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L'EROGAZIONE DI STRUMENTI, AUSILI E PRESIDIO PER IL CONTROLLO DELLA GLICEMIA PER I PAZIENTI DIABETICI**

tra  
Regione Lombardia, rappresentata dal Direttore Generale Welfare, Dr. Luigi Pavesi,  
e  
Federfarma Lombardia, rappresentata dal Presidente, Dr.ssa Annarosa Racca,  
e  
Assofarm/Confservizi Lombardia, rappresentata dal Delegato Regionale, Dr. Renato Acquistapace

di seguito cumulativamente individuate anche come "Parti" e singolarmente come "Parte",

### **Premesso che**

- a) la DGR n. 700 del 26.10.2010 *"Proposta di accordo con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per i pazienti diabetici nel triennio 2010-2013; schema tipo di convenzione con Federfarma per l'utilizzo del sistema webcare2 e del tariffario ausili e presidi"*; l'accordo e la convenzione avevano una durata triennale a decorrere dal 1° novembre 2010;
- b) la DGR n. X/888 del 31.10.2013 *"Proposta di accordo con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici nelle more della definizione delle gare da parte di ARCA per la relativa fornitura e distribuzione"*;
- c) la DGR n. X/5751 del 31.10.2016 *"Determinazioni in ordine all'erogazione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici"*;
- d) la DGR n. X/7888 del 26.02.2018 proroga al 31 marzo 2019 la durata dell'Accordo regionale con le farmacie di cui alla DGR n. X/5751/2016;
- e) la DGR n. XI/1445 del 25/03/2019 ha recepito l'Accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di strumenti, ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici;
- f) come previsto dall'accordo di cui al punto precedente è stato completato il passaggio su HUB regionale gestito da ARIA dei dati inerenti ai Piani Terapeutici;
- g) il modello sociosanitario lombardo, in attuazione alla Legge Regionale 33/09, pone al centro del sistema il paziente e le sue necessità e coinvolge nella erogazione dei servizi tutti i soggetti, pubblici e privati, abilitati ad erogarli;
- h) la Legge Regionale n. 33/2009 prevede che *"in aggiunta alle funzioni già normate di distribuzione di farmaci e presidi sanitari, nonché di utilizzo di apparecchi di autodiagnostica rapida finalizzata a rilevamenti di prima istanza, anche in base alle attività della farmacia dei servizi previste dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 ... alle farmacie sono affidati ... g) l'erogazione di prodotti e ausili di protesica e assistenza integrativa in raccordo con le ATS e la competente struttura regionale"*;
- i) la Legge Regionale n. 22/2021 rafforza il ruolo centrale delle farmacie e l'importanza dei servizi da esse erogati nell'abito della maggiore presenza, diffusione e accessibilità sul territorio del Servizio Sanitario Regionale;
- j) la DGR 796/2018 che prevedeva la regolamentazione della privacy in ordine all'utilizzo dei software Webcare e WebDpc e i successivi provvedimenti regionali inerenti ad ulteriori servizi che hanno impatti sulla riservatezza;
- k) la DGR 3676/2021 inerente alla Convenzione per l'utilizzo della piattaforma tecnologica SISS da parte delle farmacie lombarde prevede la sperimentazione dei processi di

gestione, scansione e custodia delle ricette dematerializzate, ricette cartacee e moduli equipollenti e lo stoccaggio e macero ricette dematerializzate in modalità off-line, ricette cartacee e moduli equipollenti;

- l) la completa digitalizzazione del processo di gestione e controllo della Farmaceutica convenzionata ha coinvolto le farmacie nella gestione e nello stoccaggio delle ricette fisiche finalizzato alla semplificazione e alla minimizzazione dell'impatto ambientale;
- m) il sistema Regionale acquisisce le sole immagini pdf delle Ricette rosse e dei Moduli Equipollenti inviate dalle farmacie, coadiuvate dai Centri di Tariffazione, e svolge automaticamente un approfondito controllo della validità e correttezza dei documenti attraverso un sistema per la lettura ottica digitalizzata basato su sistemi di *deep learning* e Intelligenza Artificiale;
- n) la concomitanza dell'avvio del nuovo processo e le limitazioni imposte dalla situazione pandemica hanno comportato ulteriori oneri e complessità operative che richiedono la reiterazione per gli anni 2022 e 2023 degli oneri pari a € 150 per Farmacia previsti per il 2021;
- o) negli anni a seguire, obiettivo della DG Welfare sarà di attuare la liquidazione delle spettanze SSN ai Farmacisti contestualmente con il processo di conciliazione, condizione che permetterà l'eliminazione per almeno una quota parte delle Farmacie dei recuperi economici postumi in vigore, favorendo un controllo delle prestazioni più temporalmente contiguo con le erogazioni, a beneficio della qualità del Servizio e di un efficace utilizzo delle risorse pubbliche;
- p) in tale contesto il rimborso per le farmacie che svolgono le attività di stoccaggio e di digitalizzazione della documentazione, prevederà la medesima quota fissa relativa al valore oggi previsto per l'anno 2024 e una quota premiante in base al numero di farmacie per le quali si otterrà la chiusura contabile contestuale alla liquidazione, nel contesto di un equo ed efficace utilizzo delle risorse pubbliche;

#### **si conviene e si stipula quanto segue:**

1. Le premesse e ogni altra considerazione sopra esposte e gli allegati fanno parte integrante del presente accordo.
2. Le farmacie garantiscono l'erogazione degli ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici secondo le modalità definite dal presente accordo.
3. I rimborsi e le remunerazioni (IVA esclusa) delle farmacie convenzionate, private e pubbliche, comprensivi degli oneri della distribuzione intermedia e finale, sono riportati nell'Allegato A che potrà essere rivisto, previo accordo tra le Parti, per valorizzare la presa in carico del paziente da parte delle farmacie, salvaguardando comunque il diritto di scelta del paziente.
4. I criteri per il calcolo ai fini del presente accordo e ai fini del calcolo previsto dalla DGR 796/2018, utili per stabilire le farmacie definite Disagiate, sono gli stessi riportati nell'art. 40-bis della Legge 662/1996. Rientrano nella categoria di farmacie Disagiate sia le farmacie rurali sussidiate, sia le altre farmacie con fatturato SSN di riferimento non superiore a € 450.000,00.
5. Il presente accordo si applica ai cittadini iscritti al SSR e ai cittadini fuori regione.
6. Rispetto ai software Webcare e WebDpc, i rapporti con le farmacie pubbliche e private sono di esclusiva competenza delle Organizzazioni associative di parte, fatta salva la possibilità per le farmacie che non vorranno aderire ai sistemi informatizzati di avvalersi di sistemi alternativi, concordati con le ATS e con l'impegno, in ogni caso, di fornire i dati di erogazione nel flusso FUR del sistema CRS-SISS, in ottemperanza a quanto stabilito dalla Legge 326/03, art. 50, comma 11, come successivamente integrata e

modificata.

7. Durante il periodo estivo, i pazienti potranno ritirare anche i presidi dei mesi successivi, ossia in giugno potranno ritirare anche le forniture di luglio e agosto e, nel mese di luglio potranno ritirare anche le forniture di agosto.
8. Per la liquidazione competenze, le farmacie dovranno presentare copia dei moduli-ricevuta dei prodotti erogati o altri documenti o flussi di dati elettronici concordati tra le Parti, unitamente alle ricette SSR, di cui al DPR 371/98, spedite nel mese e conteggiate nella relativa Distinta Contabile Riepilogativa, previa emissione e invio delle eventuali fatture da parte della singola farmacia. La liquidazione da parte ogni ATS avverrà contestualmente nei termini di cui al DPR 371/98, con mandato unico a Federfarma Lombardia (solo per le farmacie private e pubbliche che abbiano dato ad essa delega all'incasso del SSN).
9. Le competenze per le erogazioni verranno fatturate come di seguito precisato:
  - a. erogazioni di cui alla successiva Tabella 1 dell'Allegato A, fatturate nell'unica fattura per assistenza integrativa e protesica, emessa da Webcare;
  - b. erogazioni di cui alla successiva Tabella 2 dell'Allegato A, fatturate nell'unica fattura emessa da erogazione in nome e per conto di farmaci e presidi; i moduli-ricevuta di tali erogazioni riporteranno solo la firma del paziente o suo delegato, ma non anche le fustelle, ad eccezione di quanto previsto dal punto 1 dell'Allegato B.
10. Fatti salvi i successivi controlli contabili e tecnici, le eventuali procedure di conguaglio contabile dovranno essere concluse entro 12 mesi dal mese contabile di riferimento.
11. Gli eventuali addebiti e accrediti dovranno essere gestiti attraverso il processo stabilito con atti regionali per le prescrizioni di farmaci che prevede le riconciliazioni contabili grazie alla condivisione dei dati elettronici e delle immagini.
12. Le Parti concordano che le modalità erogative dei presidi tramite la procedura di Distribuzione per conto sono regolamentate obbligatoriamente dall'Allegato B del presente accordo; l'Allegato B potrà essere variato annualmente.
13. Le Parti concordano sulla seguente regolamentazione della privacy per i trattamenti svolti con i software Webcare e WebDpc e quelli inerenti all'effettuazione in farmacia di servizi inerenti all'inoculazione di vaccini, effettuazione test e tamponi, screening del colon retto e servizi SISS:
  - a) Regione Lombardia in quanto contitolare, assieme alle ATS, del trattamento dei dati presenti in WebDpc e Webcare e per i servizi sopra riportati, con il presente accordo, nomina le altre due Parti, e le Federfarma provinciali e interprovinciali, quali responsabili del trattamento;
  - b) Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi, in qualità di responsabili del trattamento, hanno l'onere di designare Studiofarma Srl/CGM (sviluppatore e manutentore di Webcare e WebDpc) Securproject Srl e Pter Srl (sviluppatori e manutentori dei concentratori previsti dall'Accordo SISS) quali responsabili, per conto di Regione Lombardia; inoltre attribuiranno un account personale di accesso ai propri incaricati;
  - c) le Federfarma provinciali o interprovinciali, in qualità di responsabili esterni del trattamento, hanno l'onere di attribuire un account personale di accesso ai software ai propri incaricati e alle farmacie rispettivamente associate, aderenti o alle quali forniscono l'utilizzo del software e la relativa assistenza; Regione Lombardia e le ATS avranno facoltà di controllare gli account attribuiti accedendo alle piattaforme Webcare e WebDpc;
  - d) ogni ATS, in quanto contitolare del trattamento ha l'onere di:
    - d.1) nominare, tramite il Portale farmacie di Federfarma Lombardia (di seguito

“Portale”), ogni farmacia su cui ha competenza quale responsabile del trattamento per l’utilizzo di Webcare e di WebDpc e per la fornitura dei predetti servizi;

- salvo richieste di personalizzazione della singola ATS, da comunicare alle Parti entro 30 giorni dall’entrata in vigore del presente accordo, per la nomina si utilizzerà il modello allegato (Allegato C.1);
- l’accettazione della nomina sul Portale verrà comunicata all’ATS tramite e-mail;

d.2) attribuire un account personale di accesso ai software agli incaricati della stessa ATS;

d.3) fornire l’informativa ai pazienti e acquisirne, ove necessario, il consenso;

d.4) fornire l’informativa che le farmacie devono esporre;

- salvo richieste di personalizzazione della singola ATS, da comunicare alle Parti entro 30 giorni dall’entrata in vigore del presente accordo, come modello di informativa si utilizzerà l’Allegato C.2;

e) ogni farmacia dovrà valutare quali soggetti nominare quali sub-responsabili o incaricati tra coloro che potrebbero trattare i dati personali in relazione ai suddetti trattamenti, alla luce del contenuto dell’allegato C.1

14. Il punto 1.2.1, Allegato 2, della Convenzione allegata alla DGR 3676/2021 viene corretto come di seguito riportato: c) 600,00, d) 600,00 ed e) 535,00, salvo anticipo della tempistica di cui alla premessa p).

15. Al punto 1.2.3, Allegato 2, della Convenzione allegata alla DGR 3676/2021 viene aggiunto il seguente periodo: “In alternativa la farmacia potrà richiedere i rimborsi attestando ogni spesa con un’autocertificazione da caricare sul PUF al posto del documento di spesa, fatta salva la possibilità per l’ATS di chiedere alla farmacia di caricare sul PUF il documento da cui è originata l’autocertificazione, per successive verifiche a campione”.

16. Il presente accordo entra in vigore il 1° febbraio 2022 e scadrà il 31 gennaio 2027, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti alle altre Parti, con preavviso non inferiore a 90 giorni, mediante PEC.

17. Il presente accordo sostituisce qualunque intesa, convenzione o accordo sottoscritto dalle singole ATS, inerenti all’erogazione dei presidi ai pazienti diabetici, comprese eventuali procedure concordate per i controlli o specifici adempimenti richiesti alle farmacie.

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Generale Welfare  
Regione Lombardia

Dr. Luigi Pavesi

---

Presidente  
Federfarma Lombardia

Dr.ssa Annarosa Racca

---

Delegato regionale  
Assofarm/Confservizi  
Lombardia

Dr. Renato Acquistapace

---

## **Sub Allegato A**

### **Tabella 1 - Erogazione convenzionata**

Tariffario per acquisto e distribuzione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici (definito anche "Diabete convenzionato")

	<b>Descrizione ISO</b>	<b>Unità</b>	<b>Farmacie</b>	<b>Farmacie disagiate</b>
1	Reattivo Per Glicosuria – 36 Cpr. Reattive	compressa	€ 0,103	€ 0,103
2	Reattivo Glicosuria – Strisce Reattive Qualsiasi Confezionamento	striscia	€ 0,080	€ 0,080
3	Reattivo Corpi Chetonici 100 Cpr. Reattive	compressa	€ 0,070	€ 0,070
4	Strisce reattive per la rilevazione di zuccheri e corpi chetonici nelle urine	striscia	€ 0,0775	€ 0,0775
5	Reattivo Glicosuria + Corpi Chetonici 50 Strisce	striscia	€ 0,139	€ 0,139
6	Reattivo Glucosemia Qualsiasi Tipo e Confezionamento	striscia	€ 0,350	€ 0,360
7	Lancette Per Dispositivo Pungidito Qualsiasi Tipo e Confezionamento	lancetta	€ 0,090	€ 0,090
8	Aghi Per Penna Insulina da 28g a 32g	ago	€ 0,106	€ 0,106
9	Siringa Insulina Monouso Qualsiasi Tipo	siringa	€ 0,105	€ 0,105
10	Strisce Reattive Per Chetonemia	confezione	€ 14,960	€ 14,960

### **Tabella 2 - Erogazione in Dpc**

Tariffario per la distribuzione di strumenti, ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici, acquistati dalle ATS - (definito anche "Diabete Dpc")

			<b>Dal 01/02/2022</b>		<b>Dal 01/03/2022</b>	
	<b>Descrizione ISO</b>	<b>Unità</b>	<b>Farmacie</b>	<b>Farmacie disagiate</b>	<b>Farmacie</b>	<b>Farmacie disagiate</b>
1	Strisce reattive per glicosuria, chetonuria e glicosuria e chetonuria	striscia	€ 0,050	€ 0,050	€ 0,050	€ 0,050
2	Siringhe monouso per insulina	siringa	€ 0,050	€ 0,050	€ 0,050	€ 0,050
3	Aghi per penna insulinica	ago	€ 0,050	€ 0,050	€ 0,050	€ 0,050
4	Lancette pungidito	lancetta	€ 0,060	€ 0,060	€ 0,060	€ 0,060
5	Striscia reattiva di rilevazione della glicemia nel sangue	striscia	€ 0,100	€ 0,110	€ 0,100	€ 0,110
6	Dispositivo di sparo per il prelievo di sangue capillare	dispositivo	€. 1,300	€. 1,300	€. 0,100	€. 0,110
7	Glucometro erogato ad ogni paziente	glucometro	€. 1,300	€. 1,300	€. 0,100	€. 0,110

## **Sub Allegato B - Procedure uniformi di Erogazione Dpc e successivi controlli**

1. I presidi e gli strumenti, prescritti in Diabete DPC, potranno essere erogati in Diabete Convenzionato se:
  - 1.1 i presidi sono irreperibili presso almeno 2 grossisti;
  - 1.2 i glucometri e le penne sparo sono irreperibili presso almeno 2 grossisti, previa autorizzazione dell'ATS di competenza della farmacia.In tali casi, sul modulo mancanti stampato da WebDpc, oltre alla firma del paziente, andranno apposte le fustelle dei presidi/strumenti erogati (se presenti sulle confezioni) e il modulo andrà trattato come una prescrizione su ricetta RUR, rimborsato con le competenze SSN nella D.C.R. e tariffato come segue:
  - 1.1 i presidi alle cifre previste alla Tabella 1 dell'Allegato A;
  - 1.2 i glucometri e le penne sparo al prezzo di acquisto (testimoniato da fattura o DDT di acquisto, allegato al modulo).
2. Di seguito si riportano le casistiche di contestazione e le relative procedure:
  - a) smarrimento di confezioni ordinate tramite WebDpc: addebito del solo costo di acquisto del presidio sostenuto dall'ATS Capofila, fatta salva remunerazione di servizio;
  - b) smarrimento del modulo-ricevuta riportante la firma del paziente: addebito del costo di acquisto del presidio, fatta salva l'autocertificazione del paziente che attesta il ricevimento del presidio;
  - c) rinvenimento o restituzione dal paziente di presidi difettosi, inutilizzabili o danneggiati: nessun addebito alla farmacia, restituzione del presidio al grossista tramite WebDpc e inserimento della motivazione in WebDpc;
  - d) consegna al paziente del presidio errato: addebito della quota di servizio, fatte salve eventuali ulteriori responsabilità in capo alla farmacia e procedura di segnalazione da parte dell'ATS;
  - e) Erogazione Dpc, ma tariffata come Erogazione convenzionata: addebito del valore dell'erogazione, fatto salvo il riconoscimento del servizio dovuto per Dpc;
  - f) se il distributore intermedio ha emesso un DDT, la farmacia non può annullare la prenotazione, prima dell'annullamento del DDT da parte del distributore intermedio;
  - g) in caso di mancato ritiro del presidio in farmacia, alla scadenza del periodo autorizzativo, il farmacista deve restituirlo il prima possibile al distributore intermedio.
3. Tutto quanto non esplicitamente previsto dai punti precedenti, anche in base a quanto previsto dal DPR 371/98, sarà oggetto di disamina da parte della CFA.

## Sub Allegato C.1 – modello di nomina Farmacia quale responsabile trattamento

### Su carta intestata ATS

#### ACCORDO PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI ai sensi dell'Articolo 28 del Regolamento UE 2016/679 ("GDPR")

##### TRA

**ATS** \_\_\_\_\_, codice fiscale n. \_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_ (in seguito anche la "**ATS**" o "**Titolare**")

##### E

la Farmacia \_\_\_\_\_, con sede Legale  
\_\_\_\_\_, P.I. \_\_\_\_\_ (in  
seguito anche il "**Responsabile**" o la "**Farmacia**")

nel prosieguo congiuntamente le "Parti",

#### PREMESSO CHE

- le Farmacie rappresentano un punto di erogazione di nuovi beni e servizi nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- i beni ed i servizi erogati dalle Farmacie in convenzione e su delega del Sistema Sanitario Nazionale, del Sistema Sanitario Regionale, e delle ATS sono indicati all'interno dell'allegato A al presente Accordo (**Allegato A – Elenco dei beni e dei servizi**).
- tali beni e servizi erogati in convenzione prevedono alcune attività di trattamento dei dati personali comuni e particolari riferibili ai cittadini che usufruiscono dei suddetti servizi;
- per tali attività di trattamento, la Farmacia opera in qualità di Responsabile del trattamento per conto del Titolare;
- le Parti intendono disciplinare nel presente accordo quadro per il trattamento dei dati personali (in seguito "**Accordo**") le condizioni e le modalità di trattamento dei dati personali, derivanti dalla prestazione dei servizi resi dal Responsabile a favore del Titolare, i cui dettagli sono indicati all'interno dell'**Allegato A1** al presente Accordo (**All. A1 – Dettagli sulle attività di trattamento dei dati personali e tipologie di trattamento**);
- il Responsabile, con la firma del presente Accordo, dichiara e garantisce di possedere le competenze e conoscenze tecniche adeguate in relazione alle attività di trattamento che vengono delegate dal Titolare.

**Alla luce di quanto premesso, le parti stipulano e convengono quanto segue**

#### Ruolo delle Parti

Con la sottoscrizione del presente Accordo le Parti riconoscono e convengono che, in relazione ai trattamenti indicati in premessa e riportati nell'Allegato A:

- o la ATS agisce in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali;
- o la Farmacia agisce in qualità di Responsabile del trattamento.

### **Obblighi del Titolare del trattamento**

Il Titolare si impegna ad impartire istruzioni conformi alla Legislazione in materia di Protezione dei dati personali (GDPR e Codice in materia di protezione dei dati personali, come aggiornato dal D. Lgs 101/2018) e a utilizzare i servizi forniti dal Responsabile in modo conforme alla stessa normativa e solo per trattare dati personali che siano stati raccolti in conformità alla Legislazione in materia di Protezione dei dati personali.

### **Obblighi del Responsabile del trattamento**

Con la firma del presente Accordo, il Responsabile si obbliga a:

- trattare i dati personali secondo i principi di liceità e correttezza;
- garantire la riservatezza dei dati personali di cui venga a conoscenza durante l'esecuzione della prestazione o l'erogazione del bene;
- raccogliere i dati personali solo per gli scopi compatibili con il presupposto per il quale sono stati inizialmente trattati;
- adottare preventive misure di sicurezza, tecniche ed organizzative, atte ad eliminare o quantomeno ridurre al minimo qualsiasi rischio di distruzione o perdita anche accidentale dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme e adottare procedure di sicurezza che garantiscano la riservatezza e l'integrità dei dati personali;
- garantire che il personale sia opportunamente formato sulla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali;
- assicurarsi della capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- verificare periodicamente lo stato di applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali;
- adempiere agli obblighi relativi alla riservatezza, alla comunicazione e alla diffusione dei dati personali;
- mantenere un registro aggiornato delle attività di trattamento effettuato in qualità di responsabile ai sensi dell'Art. 30 (2) del GDPR;
- all'atto della cessazione delle operazioni di trattamento, restituire al Titolare del trattamento tutti i dati personali e/o provvedere ad eliminarli definitivamente dal proprio sistema informatico e dagli archivi cartacei: i dati personali non potranno essere detenuti per un periodo di tempo superiore a quello stabilito dal Titolare del trattamento ed indicato nell'Informativa sul trattamento dei dati personali del Titolare del trattamento, fatti salvi i dati personali la cui conservazione risulti necessaria a fini contrattuali e fiscali;
- comunicare tempestivamente al Titolare del trattamento le eventuali richieste di accesso, di rettifica, di integrazione o di cancellazione dei dati personali, ovvero le ispezioni o le richieste di informazioni e/o di documenti da parte del Garante della Privacy o dell'Autorità Giudiziaria in merito al trattamento dei dati personali;
- comunicare al Titolare del trattamento, senza ingiustificato ritardo dal momento in cui ne sia venuto a conoscenza, eventuali violazioni di dati personali o incidenti di sicurezza informatici. La comunicazione relativa ad eventuali episodi di violazione dei dati personali o di incidenti di sicurezza informatica dovrà essere inviata all'indirizzo e-mail indicato nella sezione privacy sul sito internet dell'ATS, riportando i seguenti elementi:
  - o descrivere la natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;



- indicare il nome e i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
- descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
- descrivere le misure adottate o di cui si propone l'adozione da parte del titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi;
- fornire al Titolare del trattamento, su richiesta, i dati personali e le informazioni necessari per consentire allo stesso di svolgere una tempestiva difesa in eventuali procedure instaurate davanti al Garante per la protezione dei dati personali o all'Autorità Giudiziaria e relativi al trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione dei contratti in vigore tra le parti;
- provvedere al blocco dei dati personali (sospensione temporanea di qualsiasi trattamento fino alla regolarizzazione o alla cancellazione), qualora il trattamento avvenga in violazione di quanto disposto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

### **Responsabili ulteriori del trattamento**

Il Responsabile del trattamento può ricorrere ad altro responsabile del trattamento solo previa autorizzazione scritta del Titolare del trattamento: in ogni caso, in caso di delega generale, il Responsabile del trattamento conserva, nei confronti del Titolare del trattamento, la responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile. Su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Accordo, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento. Alla data di stipula del presente accordo per il trattamento dei dati personali, ATS autorizza il responsabile in via generale alla designazione di responsabili ulteriori del trattamento il cui apporto dovesse rendersi necessario ed indispensabile per l'esecuzione delle attività di trattamento delegate. Alla data di stipula del presente Accordo, il Titolare ha autorizzato il responsabile del trattamento a nominare quali sub-responsabili le Società indicate nell'elenco riportato all'Allegato B (**Allegato B – sub-responsabili autorizzati**).

### **Trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE)**

La Farmacia non trasferirà i Dati Personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("SEE") senza il previo consenso scritto del Titolare.

### **Controlli**

Il Responsabile riconosce e accetta che il Titolare, nell'ambito dei poteri e obblighi ad esso spettanti in quanto Titolare del trattamento, possa controllare le operazioni di trattamento di dati personali svolte dal Responsabile, come anche le misure di sicurezza attuate da quest'ultimo per le finalità di cui al presente Accordo, anche mediante richieste di informazioni/documenti, che dovranno essere tempestivamente forniti dal Responsabile ovvero mediante apposite ispezioni presso i locali e i sistemi del Responsabile. Il Responsabile garantisce che i suoi eventuali Responsabili Ulteriori consentano a Titolare (e/o ai suoi auditor) di accedere alle loro sedi e di richiedere la relativa documentazione.

### **Durata e cessazione**

L'efficacia del presente Accordo decorre dalla data di sottoscrizione dello stesso ad opera di entrambe le Parti sino alla cessazione, per qualsiasi causa intervenuta, delle convenzioni in

essere e dei trattamenti a queste collegate, ovvero alla revoca del presente Accordo, che comporta la necessaria sospensione dei servizi (o porzione dei Servizi) che implicano il trattamento di dati personali da parte del Responsabile. All'atto della cessazione dei servizi, per qualunque causa intervenuta, ovvero in caso di revoca del presente Accordo, il Responsabile dovrà cessare qualsiasi operazione di trattamento dei dati personali e restituire al Titolare tutti gli eventuali dati personali trattati ai fini dell'esecuzione della convenzione di cui il Responsabile dovesse disporre o, su richiesta del Titolare, provvedere alla loro distruzione sui sistemi gestiti dal Responsabile, o per esso dall'eventuale Responsabile Ulteriore, fornendone apposita attestazione, eccettuate eventuali esigenze di loro conservazione in adempimento di obblighi normativi di cui andrà data contestuale attestazione al Titolare. Tali obbligazioni includono anche eventuali copie.

### **Responsabilità**

Il Responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento solo se non ha adempiuto gli obblighi del GDPR specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del Titolare o a quanto contenuto all'interno del presente Accordo.

### **Varie**

Il presente Accordo non prevede alcun compenso aggiuntivo a favore del Responsabile rispetto a quello già pattuito all'interno del contratto.

Per tutto quanto non espressamente previsto o definito all'interno del presente Accordo, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Milano, \_\_\_\_\_ [Data]

Il Titolare del Trattamento  
**ATS** \_\_\_\_\_

Il Responsabile del trattamento  
**La Farmacia**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### C.1 A – Elenco dei beni e dei servizi

- distribuzione dalla Farmacia per conto della ATS di farmaci e presidi;
- somministrazione e distribuzione dei vaccini antinfluenzali;
- distribuzione dei vaccini antipneumococcici;
- somministrazione dei vaccini anticovid-19;
- somministrazione di presidi, ausili ed alimenti, protesica minore e assistenza integrativa;
- consegna e ritiro delle provette per lo screening del colon-retto;
- erogazione dei servizi accessibili tramite il sistema informativo sociosanitario (SISS).

#### C.1 A1 – Dettagli sulle attività di trattamento dei dati personali

<b>Categorie di dati personali trattati</b>	Dati Comuni (Dati anagrafici e dati di contatto);  Dati appartenenti a categorie particolari (incluse informazioni, relative ai servizi usufruiti dalle persone fisiche di cui all'allegato A, dalle quali si possano rilevare in maniera diretta o indiretta dati relativi alla salute)
<b>Categorie di Interessati cui i Dati Personali si riferiscono</b>	Soggetti che fanno richiesta di usufruire dei servizi riportati nell'Allegato A - Elenco dei beni e servizi).
<b>Operazioni di trattamento consentite</b>	Raccolta, conservazione, registrazione, duplicazione a fini di backup, organizzazione, strutturazione, adattamento, modifica, estrazione, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione, raffronto, interconnessione, limitazione, cancellazione o distruzione
<b>Luogo in cui vengono effettuate le operazioni di trattamento</b>	Infrastrutture software facenti capo alla Farmacia, a Federfarma Lombardia e a Regione Lombardia site all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE)
<b>Durata del trattamento</b>	Il trattamento avrà durata pari alla durata delle convenzioni relative all'erogazione dei beni e dei servizi erogati dalla Farmacia per conto della Regione.
<b>Finalità del trattamento</b>	Trattamenti legati alla corretta erogazione di beni e servizi di cui alle diverse convenzioni.

#### C.1 B – sub-responsabili autorizzati

<b>Ragione sociale sub-responsabile autorizzato</b>	<b>Sede legale ove il sub-responsabile è stabilito</b>	<b>Descrizione delle attività delegate al sub-responsabile</b>
Distributori intermedi del farmaco con cui collabora la singola farmacia	Sede di ogni Distributore intermedio	Distribuzione in farmacia dei farmaci, presidi, alimenti e provette ordinate e ritiro di queste ultime
Software house con cui collabora la singola farmacia	Sede della Software house	Manutenzione e implementazione software gestionale dalla farmacia
Centro tariffazione con cui collabora la singola farmacia	Sede del Centro tariffazione	Servizi inerenti alla tariffazione e successiva predisposizione e invio della DCR-FUR

## **Allegato C.2 – modello di informativa**

### **Su carta intestata ATS**

#### **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEGLI ARTICOLI 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 ("GDPR")**

\*\*\*

Questa informativa ti viene fornita non solo per adempiere agli obblighi imposti dalle Leggi in materia di protezione dei dati personali - Regolamento (UE) 2016/679 (in seguito "GDPR"), D.Lgs. 196/2003, così come aggiornato dal D.Lgs. 101/2018 (o "Codice per la protezione dei dati personali") e i provvedimenti rilevanti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali - ma anche perché l'Agenzia di tutela della salute (in seguito anche solo "ATS") crede che la tutela dei dati personali sia un valore fondamentale della propria attività e desidera fornire ogni informazione che possa aiutarti a tutelare la tua riservatezza e a controllare l'utilizzo che viene fatto dei dati personali.

Tale informativa viene materialmente fornita dalla Farmacia - punto di erogazione di beni e servizi nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale - in qualità di responsabile del trattamento, in relazione ai beni e ai servizi erogati da quest'ultima (come, ad esempio, l'erogazione di presidi per diabete e l'inoculazione del vaccino antinfluenzale sulla base di specifiche convenzioni o su delega del Sistema Sanitario Nazionale o del Sistema Sanitario Regionale.

I dati personali sono le informazioni riguardanti una persona fisica identificata o identificabile definita "interessato" (in seguito anche "**Cittadino**"), quali ad esempio i dati anagrafici, le informazioni relative alle condizioni economiche, lo stato di salute, lo stile di vita, etc.

#### **Titolare del trattamento e Responsabile della protezione dei dati (o "DPO")**

Titolare del trattamento, e cioè il soggetto che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali al quale ci si può rivolgere per esercitare i diritti riconosciuti dal GDPR, è la singola Agenzia di tutela della salute (ATS). I dati di contatto della singola ATS titolare del trattamento sono reperibili direttamente sul sito web istituzionale della ATS, unitamente ai dati del Responsabile della protezione dei dati (DPO) designato.

#### **Fonti e categorie di dati trattate, natura del conferimento dei dati e modalità di trattamento**

I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti principalmente presso il Cittadino. Il Titolare specifica che potrebbero essere richiesti dati relativi ai familiari o persone che convivono con il Cittadino (ad esempio le generalità di tali soggetti). In relazione a questi dati, è compito del Cittadino procedere a comunicare i contenuti della presente informativa a tali soggetti. In tali ipotesi il trattamento da parte dell'ATS sarà limitato esclusivamente alle operazioni strettamente necessarie per il raggiungimento delle finalità di trattamento indicate nella presente informativa. ATS tratta le seguenti categorie di dati riferibili al Cittadino:

- dati comuni: dati anagrafici (nome, cognome, data e luogo di nascita, cittadinanza, codice fiscale, indirizzo di residenza e/o domicilio), dati di contatto (numero di telefono, indirizzo e-mail);

- dati personali del Cittadino appartenenti a categorie particolari di cui all'art. 9 del GDPR, quali, ad esempio, dati relativi alla salute del Cittadino (ad esempio in caso di esecuzione di esami ed accertamenti relativi diabete e celiachia).

Il conferimento dei dati da parte del Cittadino è facoltativo per consentire all'ATS la corretta erogazione dei beni e dei servizi. L'eventuale rifiuto a conferire tali dati comporta l'impossibilità per ATS di erogare correttamente tali beni e servizi e dunque l'impossibilità di usufruirne per il Cittadino. Il trattamento dei dati personali avviene, nel rispetto delle Leggi in materia di protezione dei dati personali, mediante strumenti manuali, cartacei, informatici e telematici in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi con particolare attenzione alle misure di sicurezza tecniche e organizzative.

### **Finalità e base giuridica del trattamento**

I dati personali comuni dell'interessato saranno trattati per la corretta erogazione della prestazione richiesta dall'interessato in relazione ad i seguenti servizi, o alcuni di essi, nel caso in cui la farmacia non li eroghi tutti:

- o distribuzione dalla Farmacia per conto della ATS di farmaci e presidi;
- o somministrazione e distribuzione dei vaccini antinfluenzali;
- o distribuzione dei vaccini antipneumococcici;
- o somministrazione dei vaccini anticovid-19;
- o somministrazione di presidi, ausili ed alimenti, protesica minore e assistenza integrativa;
- o consegna e ritiro delle provette per lo screening del colon-retto;
- o erogazione dei servizi accessibili tramite il sistema informativo sociosanitario (SISS).

Per tale finalità di trattamento non è richiesto il consenso, in quanto tale trattamento è necessario per la corretta esecuzione delle misure contrattuali adottate su richiesta dell'interessato che richiede i beni e i servizi erogati (base giuridica: art. 6 (1) (b) GDPR), per adempiere correttamente agli obblighi di Legge cui è soggetto quest'ultimo (base giuridica: art. 6 (1) (c) del GDPR) e per difendere un diritto in giudizio sulla base del legittimo interesse (base giuridica: art. 6 (1) (f) GDPR). Nell'erogazione della prestazione richiesta, l'ATS tratterà dati appartenenti a categorie particolari di cui all'articolo 9 del GDPR riferibili al Cittadino. Tali categorie di dati potranno essere trattate unicamente per l'esecuzione della prestazione professionale richiesta dall'Interessato, compresa la gestione della cartella personale dell'interessato. In relazione a tali finalità di trattamento non occorre il consenso dell'interessato, in quanto tale trattamento trova idonea base giuridica nell'articolo 9 (1) (h) del GDPR (finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, effettuata in esecuzione del contratto professionale tra professionista e paziente finalizzato ad un determinato trattamento). Inoltre, tali trattamenti sono essenziali per il raggiungimento di una finalità connessa alla cura della salute ed effettuati da professionisti sanitari soggetti al segreto professionale, tale trattamento è stato esonerato dalla richiesta di consenso, come indicato all'interno del provvedimento di chiarimenti emesso in data 7 marzo 2019 dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Oltre alla predetta finalità, i dati appartenenti a categorie particolari possono essere utilizzati per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria (base giuridica: art. 9 (2) (f) GDPR).

Con l'espressione di specifica autorizzazione del Cittadino, le informazioni contabili relative alle spese sanitarie verranno trasmesse all'Agenzia delle Entrate, tramite flusso telematico del Sistema Tessera Sanitaria, ai fini dell'elaborazione del mod.730/UNICO precompilato e risulteranno accessibili anche dai soggetti ai quali il Cittadino dovesse risultare fiscalmente a carico (coniuge, genitori, ecc.). L'opposizione all'invio dei dati non pregiudica la detrazione della spesa, bensì comporta esclusivamente il fatto che il documento fiscale non venga inserito automaticamente nella dichiarazione precompilata.

### **Eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali e trasferimento di dati personali in un Paese terzo o fuori dallo Spazio Economico Europeo (SEE).**

Ai dati potranno accedere esclusivamente soggetti autorizzati debitamente istruiti (anche con riguardo al rispetto delle misure di sicurezza e agli obblighi di riservatezza) ai sensi degli artt. 29 GDPR e 2 quaterdecies del Codice per la protezione dei dati personali.

Ai dati potranno ulteriormente accedere, in qualità di titolari autonomi del trattamento o di responsabili ai sensi dell'art. 28 GDPR, professionisti e consulenti incaricati dal titolare (come, ad esempio, le Farmacie che erogano i servizi oggetti di richiesta da parte del Cittadino).

Per ottenere un elenco aggiornato dei soggetti che possono venire a conoscenza dei dati personali, è possibile inoltrare una comunicazione a mezzo e-mail all'indirizzo di contatto del Titolare avendo cura di specificare il motivo della richiesta. Si evidenzia che è possibile che i dati vengano condivisi anche con Autorità pubbliche e l'Autorità Giudiziaria, se e nei limiti in cui ciò sia richiesto dalla normativa applicabile e in caso fosse necessario per l'accertamento e/o la difesa di un diritto in sede giudiziaria. I dati non saranno diffusi e non verranno trasferiti ad un paese terzo (o sito al di fuori dallo Spazio Economico Europeo) o a un'organizzazione internazionale. Qualora si renda necessario trasferire i dati verso un paese terzo sito al di fuori dallo Spazio Economico Europeo, il Titolare garantisce che tale trasferimento avverrà esclusivamente in presenza di una decisione di adeguatezza della Commissione Europea o di altre garanzie adeguate previste dalle Leggi in materia di protezione dei dati personali (come, ad esempio, la stipula di clausole contrattuali standard con il soggetto che riceverà i dati).

### **Periodo di conservazione o criteri utilizzati per stabilire tale periodo**

I dati comuni saranno conservati nel rispetto degli obblighi civilistici e fiscali e seguendo specifici criteri dettati da norme di Legge (come ad esempio l'articolo 2220 del codice civile per gli obblighi civilistici di conservazione delle scritture contabili e ulteriore corrispondenza aziendale per 10 anni o gli articoli 2945 e 2946 del codice civile relativi alla prescrizione dei diritti) e per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

I dati relativi allo stato di salute saranno conservati per il tempo necessario allo svolgimento dell'incarico e al perseguimento delle finalità proprie dello stesso. I dati potranno essere conservati anche dopo aver usufruito del servizio per l'espletamento di tutti gli adempimenti connessi o derivanti da questo (ad esempio in relazione all'eventuale gestione del contenzioso).

Diritti dell'interessato

L'interessato gode di numerosi diritti, qui elencati:

- Diritto di accesso ai dati personali.
- Diritto di rettifica.
- Nei casi previsti dalla legge, il diritto alla cancellazione dei dati (cd. diritto all'oblio).
- Nei casi previsti dalla legge, il diritto alla limitazione del trattamento dei dati.
- Nei casi previsti dalla legge, il diritto alla portabilità dei dati.
- Nei casi previsti dalla legge, il diritto di opporsi alle attività di trattamento.
- In caso di trattamento basato sul consenso, la possibilità di revocarlo in ogni tempo fermo restando la liceità del trattamento basato sul consenso successivamente revocato.

Per tutte queste richieste, l'interessato potrà utilizzare i contatti del Titolare del trattamento o l'account di posta elettronica del Titolare reperibili sul sito web dell'ATS. In relazione ad

un trattamento che l'interessato ritenga non conforme alla normativa, è possibile proporre reclamo alla competente autorità di controllo che, per l'Italia, è il Garante per la protezione dei dati personali. In alternativa l'interessato può proporre reclamo presso l'Autorità Garante dello Stato UE in cui risiede o abitualmente lavora oppure nel luogo ove si è verificata la presunta violazione.