



MONTELLA LAW

DIGITAL COMPLIANCE / PRIVACY / 231

*Spett.le
Immobiliare Stancati S.r.l.
Alla c.a. del dott. Giorgio Stancati
Piazza Dei Dogi, 34
Amalfi (SA)*

PARERE DI COMPLIANCE

Portale web “Inviata Qui”

Avv. Pietro Montella

**SALERNO
ROMA
DUBAI**

tel. 06 32213 67
info@montellalaw.it
avvpietromontella@pec.it

montellalaw.it



Sommario

1.	Premessa	2
1.1	Quadro normativo di riferimento	2
2.	Descrizione del progetto “INVIALAQUI”	7
2.1	Registrazione paziente-utente. [UTENTE].....	8
2.1.1	Scelta farmaci. [UTENTE]	9
2.1.2	Inserimento e-mail del medico curante. [UTENTE]	9
2.1.3	Inserimento delegati. [UTENTE].....	9
2.1.4	Attivazione e-mail InviaLaqui. [UTENTE]	9
2.2	Registrazione farmacia. [FARMACIA].....	9
2.2.1	Reminder di prescrizione. [MEDICO]	10
2.2.2	Invio ricetta al paziente. [MEDICO].....	10
2.3	Inserimento del codice fiscale del paziente-utente e invio del codice OTP per il recupero del farmaco. [FARMACIA]	10
2.4	Conformità normativa in caso di delega alla Farmacia da parte del paziente.	10
3.	Ruoli e responsabilità delle parti coinvolte	12
4.	Conformità al GDPR del portale web “InviaLaqui”	13
4.1	Mappatura processo	14
4.2	Base giuridica del trattamento dei dati personali	15
4.3	Analisi dei ruoli in ottica GDPR.....	15
4.4	Valutazione di impatto dei rischi (DPIA)	16
5.	CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE.....	21

1. Premessa

Il portale INVIALAQUI, realizzato da Savino Solution S.p.A. – Società Benefit per conto della società IMMOBILIARE STANCATI S.r.l., è finalizzato a semplificare il processo di gestione dei farmaci cc.dd. di continuità attraverso la progettazione di un portale digitale che consente di semplificare e agevolare l'esercizio del diritto di accesso al farmaco da parte dei pazienti, mediante la digitalizzazione e l'automazione del processo di richiesta e spedizione della prescrizione dei medicinali assunti con periodicità e/o continuità, e il conseguente ritiro c/o le farmacie convenzionate. L'idea di tale progetto trova giustificazione in un percorso di dematerializzazione delle ricette mediche, avviato circa 20 anni fa che, con l'emergenza pandemica ha subito una straordinaria accelerazione, culminata con l'estensione della digitalizzazione alle "ricette bianche", in forza del Decreto MEF del 30 dicembre 2020 *"Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19"* pubblicato in G.U. del 15 gennaio 2021 ed entrato in vigore il 30 gennaio 2021.

1.1 Quadro normativo di riferimento

Il presente documento fa riferimento e si ispira alle seguenti norme:

- **DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219 di Attuazione della direttiva 2001/83/CE** (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- **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;
- **Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679" del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016**, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- **Decreto ministeriale del 2 novembre 2011**, adottato dal Ragioniere generale dello Stato del

Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Segretario generale del Ministero della salute, recante “*De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)*”. Tale decreto - intendendo semplificare e agevolare l’accesso al farmaco da parte del cittadino di tutti i farmaci non a carico del SSN - introduce l’importante novità della dematerializzazione della c.d. “ricetta bianca” e disciplina le modalità di trasmissione del promemoria dematerializzato dal paziente alla farmacia. Il summenzionato decreto stabilisce:

Articolo 1 - Dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN “

1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 11, comma 16, ultimo periodo del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in relazione ai piani di diffusione di cui all'art. 2 del presente decreto, la ricetta cartacea di cui al decreto 17 marzo 2008 citato nelle premesse è sostituita dalla ricetta elettronica generata dal medico prescrittore secondo le modalità di cui al disciplinare tecnico Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.
2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibili alle regioni, alle aziende sanitarie locali, ai medici prescrittori e alle strutture di erogazione dei servizi sanitari, i servizi definiti nell'Allegato 1.
3. Il medico prescrittore al momento della generazione della ricetta elettronica di cui al comma 1, invia al SAC, tenuto conto degli eventuali SAR, in conformità a quanto previsto dal paragrafo 5.5 del Disciplinare tecnico del DPCM 26 marzo 2008, i dati della medesima ricetta elettronica, comprensivi del numero di ricetta elettronica (NRE), del codice fiscale dell'assistito titolare della prescrizione e dell'eventuale esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria, secondo le modalità previste dal decreto interministeriale 11 dicembre 2009, citato nelle premesse.
4. A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati di cui al comma 3, il medico prescrittore rilascia all'assistito il promemoria cartaceo della ricetta elettronica, secondo il modello riportato nel disciplinare tecnico Allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto. Su richiesta dell'assistito, tale promemoria può essere trasmesso tramite i

canali alternativi di cui all'Allegato 1.

5. A fronte dell'esito negativo dell'invio telematico dei dati di cui al comma 3, il medico segnala tale anomalia al Sistema Tessera Sanitaria, secondo le modalità di cui all'Allegato 1 e provvede alla compilazione della prescrizione a carico del SSN e dei SASN utilizzando il ricettario standardizzato di cui al decreto 17 marzo 2008 citato nelle premesse, fermo restando l'obbligo dell'invio telematico dei relativi dati ai sensi del citato DPCM 26 marzo 2008.

6. All'atto dell'utilizzazione da parte dell'assistito della ricetta elettronica di cui al comma 1, la struttura di erogazione dei servizi sanitari, sulla base delle informazioni di cui al promemoria della medesima ricetta elettronica di cui al comma 4 reso disponibile dall'assistito, inerenti l'NRE della prescrizione e il codice fiscale dell'assistito titolare della medesima prescrizione, preleva dal SAC, tenuto conto degli eventuali SAR, i dati della relativa prestazione da erogare, comprensivi dell'indicazione dell'eventuale esenzione dalla compartecipazione dalla spesa sanitaria. La struttura di erogazione dei servizi sanitari ritira il predetto promemoria presentato dall'assistito.

7. [...]

8. [...]

9. [...]

A tale decreto va correlato il disciplinare tecnico per una maggiore specificazione (v. allegato).

- **Decreto MEF-RGS di concerto con il Ministero della Salute del 30 dicembre 2020**, recante “Dematerializzazione delle ricette prescritte dai medici su carta intestata per prestazioni non a carico del SSN/SSR”.

Articolo 2 - Dematerializzazione ricetta per prescrizioni di farmaci non a carico del SSN

1. medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni di farmaci non a carico del SSN, secondo le medesime modalità di cui al Decreto 2 novembre 2011, riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione, nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell'erogazione dei farmaci prescritti.

2. [...]

3. A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati di cui al comma 1, il medico

rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC (www.sistemats.it). Su richiesta dell'assistito, tale promemoria può essere trasmesso tramite i canali alternativi di cui all'articolo 3-bis del Decreto 2 novembre 2011.

Articolo 3 – Promemoria della ricetta elettronica

1. Ai sensi dell'articolo 3-bis, comma 2, lettera a) del Decreto 2/11/2011, l'assistito può accedere al SAC, anche tramite SAR, con Spid o CNS, ad una apposita area del portale www.sistemats.it, al fine di: a) consultare e scaricare le proprie ricette elettroniche generate dai medici prescrittori e i relativi promemoria dematerializzati; b) richiedere l'utilizzo del promemoria dematerializzato recante prescrizioni di farmaci, selezionando la farmacia presso la quale spendere il medesimo promemoria; c) Il cittadino qualora non fosse dotato di SPID o CNS, può accedere ad un'area libera del portale del Sistema TS inserendo il NRE, il suo Codice Fiscale e la data di scadenza della Tessera Sanitaria. In tale contesto il cittadino potrà accedere alla sola ricetta inserita, e svolgere le stesse attività di cui alle lettere a) e b).

2. Per le finalità di cui al comma 1, lettera b) e c): a) il SAC, anche tramite SAR, a fronte della richiesta da parte del cittadino di cui al punto 1 lettera a), invia un'notifica alla farmacia prescelta dall'assistito; b) nel caso in cui i farmaci siano disponibili ed erogabili, la farmacia accetta la richiesta dell'assistito e provvede alla "presa in carico" e alla successiva erogazione dei farmaci; c) il SAC provvede a darne immediata notifica all'assistito che provvede al ritiro presso la farmacia.

3. Resta ferma la disponibilità del promemoria nel FSE.

Articolo 4 - Promemoria della ricetta elettronica. Modalità di utilizzo presso le farmacie nella fase emergenziale

1. Fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, l'assistito che ha ricevuto la ricetta elettronica farmaceutica da parte del medico prescrittore con le modalità di cui all'articolo 1 dell'Ordinanza PC n. 651/2020 può inoltrare gli estremi della ricetta alla farmacia prescelta.

2. Per le finalità di cui al comma 1, oltre alle modalità previste all'articolo 3 del presente decreto, l'assistito individua la farmacia e le comunica i dati della ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla Tessera Sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata, secondo le seguenti modalità: a) via posta elettronica, inviando in allegato il promemoria, ricevuto dal medico tramite email oppure estratto dal proprio Fascicolo sanitario elettronico,

ovvero, inviando il Numero di ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla Tessera Sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata; b) via sms o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, inoltrando il messaggio ricevuto dal medico di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b) dell'Ordinanza PC n. 651/2020; c) laddove abbia ricevuto telefonicamente dal medico il Numero di Ricetta Elettronica, lo comunica alla farmacia con il codice fiscale a cui è intestata la ricetta elettronica.

3. Oltre alle modalità di cui al comma 2, restano ferme le iniziative per le persone più fragili tramite i servizi telefonici: a) del Ministero della salute; b) di ciascuna regione e provincia autonoma, eventualmente attivate. 4. Nei casi di cui ai commi 2 e 3, la farmacia individuata per l'erogazione del farmaco, imposta la corrispondente ricetta elettronica nello stato di "presa in carico" nel SAC, anche tramite SAR, e provvede alla erogazione dei farmaci dandone informativa all'assistito per il ritiro presso la farmacia. Laddove possibile, la farmacia provvede a recapitare i farmaci all'indirizzo indicato dall'assistito in fase di richiesta telematica di erogazione farmaci.

- **24/03/2022 - Circolare MEF - Ministero della Salute** relativa alla *dematerializzazione delle ricette bianche non a carico del SSN*:

Articolo 3 - Tipologie di prescrizioni per le quali è prevista la dematerializzazione: si tratta delle prescrizioni non a carico del SSN (c.d. ricetta bianca) ripetibili e non ripetibili.

Articolo 4 - Indicazioni per la prescrizione della ricetta dematerializzata per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN.

Prescrizione: La ricetta dematerializzata per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN è individuata univocamente dal Numero di ricetta bianca elettronico (NRBE), assegnato dal SAC in fase di compilazione della ricetta da parte del medico prescrittore, secondo le predette modalità di cui al decreto 2 novembre 2011, eventualmente anche tramite SAR. A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati, il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC (www.sistemats.it), che, su richiesta dell'assistito, può essere trasmesso anche tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis del decreto 2 novembre 2011. Sono abilitati alla prescrizione delle ricette di farmaci non a carico del SSN tutti i medici iscritti agli Ordini professionali. Le regioni possono dare indicazioni circa le tipologie di medici del SSR da includere prioritariamente nelle procedure.

Qualora non sia possibile l'utilizzo delle citate procedure, il medico potrà utilizzare la ricetta cartacea.

Erogazione: all'atto dell'erogazione, la farmacia invia i dati della prestazione erogata con le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011.

Articolo 5 - Indicazioni per la conservazione della ricetta dematerializzata per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN: per le ricette dematerializzate non ripetibili (RNR), anche limitative (RNRL), nonché per le ricette dematerializzate ripetibili (RR), anche limitative (RRL), l'obbligo di conservazione della ricetta si ritiene assolto dal SAC che assicura la conservazione a norma e dà la possibilità al farmacista di estrarre le ricette spedite in quella farmacia in un determinato periodo di tempo a fronte di controlli o ispezioni. Il SAC assicura la conservazione per due anni ove previsto.

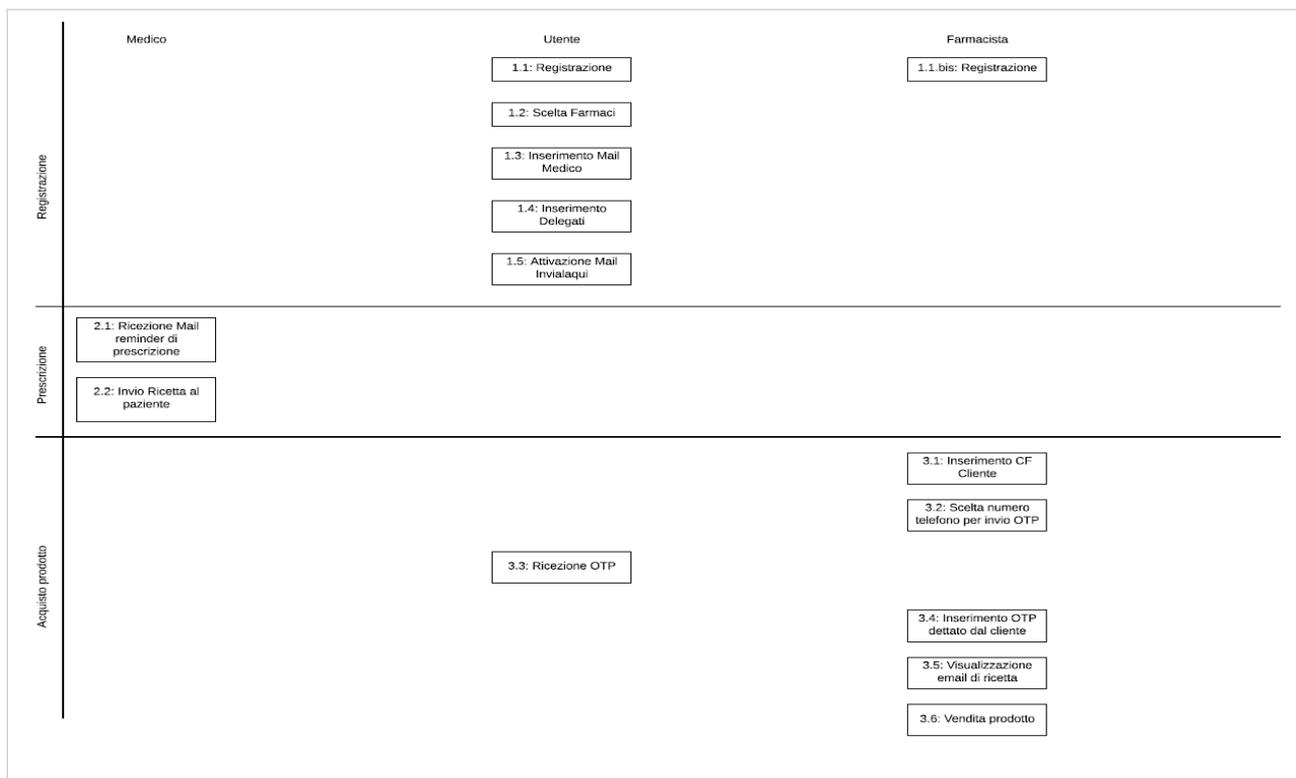
- **Decreto MEF-RGS di concerto con il Ministero della Salute del primo dicembre 2022 di modifica al decreto del 30/12/2020** che modifica il decreto del 30.12.2020 per *dematerializzazione delle ricette prescritte dai medici su carta intestata per prestazioni non a carico del SSN/SSR*. A tale decreto va correlato il **disciplinare tecnico**, il quale descrive le modalità tecniche per: la trasmissione al Sistema TS da parte dei medici dei dati relativi alle prescrizioni su ricetta bianca elettronica e la trasmissione al Sistema TS da parte delle farmacie e parafarmacie dei dati relativi alle erogazioni di farmaci prescritti su ricetta bianca elettronica (v. allegato).
- **DECRETO MEF 8 GIUGNO 2023** il quale modifica il decreto del 30.12.2020 concernente l'adozione delle modalità di accesso al Sistema TS mediante l'autenticazione a due o più fattori. Anche in tal caso, si allega, il **disciplinare tecnico** che descrive le modalità tecniche di evoluzione verso un'autenticazione forte, tra cui è compresa anche l'autenticazione a 2 o più fattori, necessaria per le seguenti operazioni: la trasmissione al Sistema TS da parte dei medici dei dati relativi alle prescrizioni su ricetta bianca elettronica e la trasmissione al Sistema TS da parte delle farmacie e parafarmacie dei dati relativi alle erogazioni di farmaci prescritti su ricetta bianca elettronica (v. allegato).

2. Descrizione del progetto "INVIALAQUI"

L'intervento della società Savino Solution S.p.A. – Società Benefit è stato orientato alla progettazione

di una piattaforma tecnologica – denominata “*InviaIaqui*” – in grado di semplificare e agevolare l’esercizio del diritto di accesso al farmaco da parte dei pazienti, mediante la digitalizzazione e l’automazione del processo di richiesta e ricezione della prescrizione dei medicinali assunti con periodicità e/o continuità, e il conseguente ritiro c/o le farmacie convenzionate.

La piattaforma digitale prevede un’articolazione funzionale in più fasi, che di seguito verranno illustrate:



2.1 Registrazione paziente-utente. [UTENTE]

Nella fase di registrazione, l’utente si connette al portale ed effettua la sua registrazione. Dopo aver accettato le condizioni del servizio, letto l’informativa sul trattamento dei dati personali ed espresso il consenso, ove richiesto quale base giuridica ex art. 6 del GDPR, procede con l’inserimento dei propri dati personali (nome, cognome, e-mail, numero di telefono, codice fiscale e indirizzo di residenza).

2.1.1 Scelta farmaci. [UTENTE]

A seguito della registrazione, il paziente potrà procedere ad inserire i farmaci cronici di cui necessita e la periodicità di provvista dello stesso.

L'elenco dei farmaci è reperibile tramite connessione ad apposito database, così da agevolare la scelta. Per ciascun farmaco scelto, l'utente indica ogni quanti giorni deve rifornirsene: questo dato sarà utilizzato per l'invio dei promemoria al medico curante.

2.1.2 Inserimento e-mail del medico curante. [UTENTE]

A seguire, una volta individuato il farmaco di cui si ha necessità periodica, l'utente procede ad indicare il proprio medico di base. È presente un elenco che si popola automaticamente man mano che tutti gli utenti inseriscono i dati del proprio medico. Pertanto, se il medico non è presente, l'utente aggiunge nome, cognome, e-mail, provincia, città (da utilizzare per evitare omonimie) del medico curante; informazioni che, quindi, saranno fruibili in futuro da tutti gli altri utenti.

2.1.3 Inserimento delegati. [UTENTE]

L'utente ha la possibilità di indicare dei delegati al ritiro dei farmaci, inserendo i dati personali (nome, cognome, numero di telefono, e-mail) delle persone che intende autorizzare. Anche in questo caso è prevista l'accettazione delle condizioni di utilizzo da parte del delegato, così da evitare problematiche burocratiche all'atto del ritiro del farmaco.

2.1.4 Attivazione e-mail InviaLaqui. [UTENTE]

Una volta completati gli step sopra esposti, il portale attiverà automaticamente, per l'utente registrato, un'e-mail sul dominio inviaLaqui.it, sulla quale riceverà le ricette.

2.2 Registrazione farmacia. [FARMACIA]

La farmacia che ha valutato positivamente le potenzialità funzionali del portale *InviaLaqui.it*, e decide di integrare il servizio nella sua più ampia proposta, entra in contatto con l'area commerciale del portale, per discutere gli aspetti contrattuali.

Una volta terminata questa fase, l'anagrafica della farmacia è inserita, e la relativa utenza è fornita all'ente così che possa iniziare ad utilizzare il servizio.

2.2.1 Reminder di prescrizione. [MEDICO]

Il medico curante riceve via e-mail un promemoria concernente la richiesta del farmaco cronico necessario al suo paziente. Il promemoria viene inviato con la cadenza di giorni indicata dall'utente in fase di registrazione.

2.2.2 Invio ricetta al paziente. [MEDICO]

Il medico curante, valutata l'opportunità di darvi seguito, potrà inviare la ricetta con le modalità consuete, ovverosia attraverso la sua e-mail professionale, quindi senza modifica al suo normale flusso di lavoro. L'unica differenza è nell'email del paziente alla quale inviare la prescrizione, che sarà la nuova generata sul dominio invialaqui.it, anziché quella personale. Quando il medico invierà nuove prescrizioni sull'email invialaqui.it, il paziente riceverà una notifica sull'email personale.

2.3 Inserimento del codice fiscale del paziente-utente e invio del codice OTP per il recupero del farmaco. [FARMACIA]

Il portale rileva l'utente associato. Il farmacista verifica se il ritiro dei farmaci è diretto o per delega, selezionando di conseguenza il numero di telefono corrispondente al quale inviare il codice l'OTP. L'utente riceve il codice OTP e lo comunica al farmacista. Il farmacista procederà ad inserire il codice OTP all'interno del portale con conseguente possibilità di accesso alla casella e-mail dedicata del paziente al fine di visualizzare le ultime ricette inviate dal medico curante. Pertanto, potrà spedire la ricetta o le ricette ricevute consegnando i farmaci al paziente o al suo delegato.

La previsione di utilizzo del meccanismo OTP (*One Time Password*) risponde alla necessità di garantire la sicurezza che i farmaci siano ritirati esclusivamente dal paziente o dal suo delegato indicato in piattaforma.

2.4 Conformità normativa in caso di delega alla Farmacia da parte del paziente.

E' emersa la necessità di consentire al paziente di delegare l'accesso in piattaforma direttamente alla Farmacia di fiducia convenzionata con la piattaforma "Inviata Qui" al fine di snellire il processo sempre nell'ottica di favorire il paziente e rendere la piattaforma user friendly. Si rammenta che la consegna di documentazione contenente dati di natura particolare va fatta al paziente e/o ad un suo delegato con atto scritto. Viene, quindi, di seguito affrontata e sviscerata la problematica.

Con nota in data 14/11/2014 il Garante ha chiarito che **“le procedure consentono ai medici di lasciare ai pazienti ricette e i certificati presso le sale d'attesa dei propri studi o presso le farmacie, senza doverglieli necessariamente consegnare di persona. Per impedire la conoscibilità da parte di estranei di dati delicati, come quelli sanitari, è però indispensabile che ricette e certificati vengano consegnati in busta chiusa. La busta chiusa è tanto più necessaria nel caso in cui non sia il paziente a ritirare i documenti, ma una persona da questi appositamente delegata”**. In ogni caso è necessario ricordare che la consegna al farmacista di documentazione del singolo paziente dovrà essere preceduta da esplicita richiesta dello stesso.

La prassi di lasciare le ricette al farmacista, senza richiesta esplicita, non può essere sistematizzata per evitare di sconfinare nell'art. 15 del codice deontologico che vieta l'accaparramento di ricette.

In tal senso si è anche espressa Federfarma con circolare in data 20/11/2014 che ha chiarito con una prospettazione che ritengo corretta: *“La pratica di recapitare le ricette del medico direttamente in farmacia «dovrebbe essere circoscritta a quei casi, del tutto eccezionali, nei quali il paziente è obiettivamente impossibilitato a recarsi di persona in ambulatorio”*.

Federfarma ha, pertanto, ritenuto opportuno integrare le disposizioni dell'Authority con una serie di indicazioni tratte dalle norme vigenti e dalla deontologia professionale, che ovviamente esula dai riferimenti del Garante. I titolari non devono, infatti, dimenticare l'articolo 15 del Codice deontologico, dove si stabilisce che *«il farmacista non deve promuovere, organizzare o aderire a iniziative di accaparramento di prescrizioni mediche comunque e dovunque poste in essere»*. Per accaparramento di ricette, in particolare, si intende ogni iniziativa diretta a convogliare le prescrizioni in una determinata farmacia senza preventiva ed esplicita autorizzazione dell'interessato. Anche perché all'articolo 15 della legge 475/1968 viene sancito il diritto del cittadino alla libera scelta della farmacia alla quale rivolgersi.

Per tale motivo, le indicazioni del Garante non autorizzano il medico a decidere di propria volontà se e a quale farmacia recapitare le ricette di un paziente. Spetta soltanto a quest'ultimo scegliere se

avvalersi di tale opzione, nel qual caso deve delegare per iscritto un incaricato (che può anche essere il collaboratore della farmacia). A tale persona il medico deve consegnare le ricette in busta chiusa e in questa busta devono rimanere fino a quando il paziente la ritira, anche in farmacia.

Tuttavia, è bene precisare che il paziente ha il diritto di delegare chiunque all'espletamento di qualunque attività ritenga opportuna e senza vincolo alcuno. Da un punto di vista squisitamente giuridico, pertanto, il cittadino è libero di scegliere la propria farmacia di fiducia (art. 15 L. 475/1968) con la conseguenza che lo stesso, esercitando la sua libertà di scelta, è anche libero di delegare chi vuole per espletare qualunque incombenza ritenga opportuno, senza alcun vincolo, tantomeno quello di necessità e di urgenza.

3. Ruoli e responsabilità delle parti coinvolte

La piattaforma prevede un'automazione del processo di richiesta e ritiro dei farmaci cronici, assistendo il paziente-utente nell'impegno periodico di rifornirsi dei medicinali di cui ha necessità, tenendo conto dei vincoli normativi che escludono un passaggio diretto delle ricette dal medico curante alla farmacia.

Le parti coinvolte sono quattro, come si evince dalla figura seguente:

- Paziente;
- Delegato;
- Medico curante;
- Farmacia convenzionata.

	<u>Paziente</u>	<u>Medico Curante</u>	<u>Farmacia Convenzionata</u>	<u>Delegato</u>
UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA	Regstrandosi il paziente avrà la possibilità di ottenere i medicinali di continuità senza preoccuparsi di farsi prescrivere i farmaci dal medico curante ogni volta di cui ne ha necessità, evitando di recarsi dal medico o di richiederli in altro modo la ricetta. Pertanto, sarà agevolato	Per il medico curante non ci sarà una modifica del suo modus operandi, continuerà ad inviare le prescrizioni ai suoi pazienti,	Il servizio richiede che le farmacie si registrino al portale, mediante l'adesione alla convenzione prevista, così da poter utilizzare le funzionalità del portale nella	Il servizio prevede la possibilità per il paziente di delegare terzi per il ritiro dei farmaci. In tal caso il delegato al momento della nomina riceverà una notifica e la

	<p>nella prosecuzione continuativa delle terapie croniche garantendosi comunque la supervisione del medico rispetto alla correttezza del ciclo terapeutico, senza incappare in interruzioni meramente burocratiche e non effettivamente sanitarie, cagionate da mancata "comunicazione".</p>	<p>utilizzando l'e-mail dedicata invalaqui.it. Il medico avrà, invece, un vantaggio connesso al reminder automatico che riceverà dalla piattaforma, che gli ricorderà l'esigenza propria di quel paziente.</p>	<p>gestione del servizio di resa del farmaco, quindi beneficiare dell'indotto derivante dal flusso di pazienti iscritti alla piattaforma.</p>	<p>piattaforma registrerà e conserverà il consenso di quest'ultimo.</p>
--	--	--	---	---

Il progetto in questione è stato realizzato tenendo in debita considerazione le previsioni contenute nel Titolo IV rubricato “*Rapporti con i medici, i veterinari e gli altri sanitari*” del Codice Deontologico del Farmacista (approvato dal Comitato Centrale in data 07/05/2018) in materia di comparaggio e altri accordi illeciti e divieto di accaparramento di ricette, nonché le prescrizioni di cui all’art. 112-quater, comma 1, del D. lgs. n. 219/2006, il quale prevede che anche nel caso di prescrizione con ricetta bianca dematerializzata, la dispensazione e la vendita di un medicinale con obbligo di prescrizione medica deve essere effettuata nella farmacia, essendo vietata la vendita a distanza dei medicinali con obbligo di prescrizione medica.

4. Conformità al GDPR del portale web “Invalaqui”

Inquadro il processo operativo del portale, con il presente documento si intendono evidenziare le attività messe in atto nella realizzazione della piattaforma al fine di assicurare la compliance al GDPR. Difatti, si è adottato un approccio metodologico e progettuale improntato ai principi di privacy by design e by default in linea con quanto previsto dal Regolamento Europeo 679/2016, agli standard e alle *best practice* in materia di protezione di dati personali.

Pertanto, l’attività di assesment legale, organizzativo e tecnico ha visto realizzare diversi accorgimenti che rispondono ai principi chiave del GDPR.

Ogni trattamento di dati personali deve avvenire nel rispetto dei principi fissati all'articolo 5 del Regolamento (UE) 2016/679, che qui si ricordano brevemente:

- liceità, correttezza e trasparenza del trattamento, nei confronti dell'interessato;
- limitazione della finalità del trattamento, compreso l'obbligo di assicurare che eventuali trattamenti successivi non siano incompatibili con le finalità della raccolta dei dati;
- minimizzazione dei dati: ossia, i dati devono essere adeguati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità del trattamento;
- esattezza e aggiornamento dei dati, compresa la tempestiva cancellazione dei dati che risultino inesatti rispetto alle finalità del trattamento;
- limitazione della conservazione: ossia, è necessario provvedere alla conservazione dei dati per un tempo non superiore a quello necessario rispetto agli scopi per i quali è stato effettuato il trattamento;
- integrità e riservatezza: occorre garantire la sicurezza adeguata dei dati personali oggetto del trattamento.

Il Regolamento (articolo 5, paragrafo 2) richiede al titolare di rispettare tutti questi principi e di essere *“in grado di provarlo”*. Questo è il principio detto di *“responsabilizzazione”* (o accountability) che viene poi esplicitato ulteriormente dall'articolo 24, paragrafo 1, del Regolamento, dove si afferma che *“il titolare mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al presente Regolamento.”*

4.1 Mappatura processo

Registrazione del paziente-utente: nella prima fase l'utente effettua la registrazione indicando i propri dati personali (anagrafica, cellulare, email), i farmaci che intende richiedere (l'elenco dei farmaci sarà reperibile tramite connessione ad apposito database, così da agevolarne riconoscimento e selezione), l'indirizzo email del medico di base, nonché eventuali delegati al ritiro dei propri prodotti mediante l'inserimento dei dati personali di questi ultimi e della delega. Il corretto inserimento dei dati porterà all'attivazione, previa lettura dell'informativa ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 679/2016, di una casella mail su dominio invialaqui.it, utilizzata per ricevere le prescrizioni del medico curante.

Ritiro del farmaco: nella seconda fase, il paziente-utente si reca in una farmacia convenzionata alla piattaforma e fornisce il proprio codice fiscale (ad esempio, mediante lettura del barcode riportato sulla

Tessera Sanitaria) per il ritiro del medicinale. Dopo la rilevazione dell'utente associato da parte della piattaforma, il farmacista verifica se il ritiro è diretto o per delega, dopo di che il sistema invia mediante sms al numero corrispondente un codice One Time Password (OTP). Il cliente comunica il codice al farmacista, il quale potrà avere così accesso alla mail del paziente, prelevare di conseguenza la prescrizione e, in conclusione, procedere alla sua spedizione.

4.2 Base giuridica del trattamento dei dati personali

In primo luogo, dalla procedura sopra delineata è evidente che il trattamento dei dati dei pazienti e dei delegati al ritiro del farmaco presso una delle farmacie convenzionate trovi giustificazione nella registrazione al portale a seguito della lettura e accettazione delle condizioni del servizio dell'informativa sul trattamento dei dati personali. La base giuridica che legittima il trattamento dei dati dell'utente è da rinvenire nell'art. 6 lett. b) del GDPR in base al quale il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte. Laddove, invece, vengano utilizzati i dati quali email e/o numero di telefono per l'invio di comunicazioni aventi finalità di marketing la base giuridica sarà individuata nell'art. 6 lett. a) del GDPR ovvero nel consenso dell'interessato.

4.3 Analisi dei ruoli in ottica GDPR

Le principali parti coinvolte nel trattamento dei dati sono le seguenti:

- *Titolare del trattamento*, il cui compito è quello di assicurare la conformità ai requisiti applicabili in materia di protezione dei dati personali, nonché valutare e trattare i rischi in materia di trattamento dei dati da rinvenire nella società Immobiliare Stancati S.r.l. ;
- *Responsabile della protezione dei dati*: sarà onere della Immobiliare Stancati S.r.l. provvedere alla nomina del DPO.
- *Responsabili ex art. 28* con i quali dovranno essere stipulati data processing agreement volti a disciplinare le responsabilità inerenti il trattamento dei dati.
- *Autorizzati* individuati nei soggetti che a vario titolo tratteranno i dati alle dipendenze del Titolare del trattamento.
- *Amministratore di sistema* da individuare nella società che avrà accesso al portale InviaLaqui e sul cui server sarà installata l'applicazione software.

4.4 Valutazione di impatto dei rischi (DPIA)

Il Regolamento UE 2016/679 (“General Data Protection Regulation”) ha introdotto all’interno dell’articolo 35 la nozione di Data Protection Impact Assessment – o DPIA.

Si tratta di una procedura che si pone lo scopo di descrivere il funzionamento di uno specifico trattamento di dati personali in modo da facilitare la gestione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati, tramite la valutazione di tali rischi e la definizione delle misure attuate da Immobiliare Stancati S.r.l. per mitigarli.

È quindi un passaggio successivo di analisi del rischio (in parte effettuata nel “Risk Assessment Dati Personali”) focalizzata su uno specifico trattamento (indicato nel “Registro dei Trattamenti”), che, per le sue caratteristiche, deve essere oggetto di DPIA, come meglio illustrato successivamente.

Il Par. 1, art. 35 del Regolamento UE 2016/679 prevede, infatti, la necessità di effettuare una DPIA qualora si osservi che uno specifico trattamento di dati possa “presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche”. Nello specifico, una DPIA è necessaria nei precisi casi di:

- valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche basata su un trattamento automatizzato e sulla quale si fondano decisioni che incidono in modo significativo sugli interessati;
- trattamenti su larga scala di categorie particolari di dati personali; sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico.

Tuttavia, occorre precisare che i casi sopra presentati non sono esclusivi, in quanto rimane la possibilità di avere trattamenti a rischio elevato che non siano ricompresi nel precedente elenco, ma che dovranno essere comunque soggetti ad una DPIA. Nello specifico, i trattamenti presi in esame in questa valutazione consistono nell’erogazione del servizio offerto dalla piattaforma web “Invialaqui”.

L’art. 4 del Regolamento UE 2016/679 assegna differenti livelli di responsabilità nell’ambito di uno specifico trattamento di dati personali. Essi sono:

- Titolare del trattamento, ovvero “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, ovvero “la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento”.

- Destinatario, ovvero “la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o un altro organismo che riceve comunicazione di dati personali, che si tratti o meno di terzi”.
- Terzo, ovvero “la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'interessato, il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile”.

Nello specifico, per quanto riguarda i trattamenti in esame sono identificate le seguenti responsabilità:

	Titolare del trattamento	Immobiliare Stancati S.r.l.
	Responsabili ex art. 28	Rif. Data processing agreement
	Amministratore di sistema	Rif. Atti di nomina ADS
	Autorizzati al trattamento dei dati	Rif. Atti di nomina dipendenti
Di	Responsabile della protezione dei dati	Rif. Atto di nomina DPO

seguito saranno presentate le minacce e le fonti di rischio riferite al trattamento oggetto di valutazione. Nello specifico, questa valutazione viene suddivisa in tre distinte parti, in ognuna delle quali verranno considerate le variabili di riservatezza, integrità e disponibilità.

Ogni sottosezione analizza prima di tutto le possibili fonti di rischio relative a ciascuna variabile, cui sono associate le minacce che possono derivare dalle fonti stesse.

Poi, basandosi sulle tabelle di seguito riportate, viene fornita una valutazione:

- della gravità che ogni singola minaccia potrebbe avere sulla variabile di riferimento;
- della probabilità che tale minaccia possa concretizzarsi, sempre in riferimento a riservatezza, integrità e disponibilità. Tali valutazioni avvengono associando ad ogni livello di gravità e probabilità un punteggio compreso tra 1 e 16.

Vengono descritte le attività pianificate per assicurare la mitigazione dei rischi e l'efficacia delle contromisure.

	RISERVATEZZA	INTEGRITA'	DISPONIBILITA'
1 Basso	Pubblico - La diffusione dell'informazione non provoca alcun danno	L' impatto per la perdita di integrità delle informazioni è alto in caso di perdita di dati versati fino a 30' (orario lavorativo)	L' indisponibilità dell'informazioni fino ad un tempo massimo di 1 ora non provoca alcun danno
2 Medio	La diffusione dell'informazione provoca un danno minore o minore disagio operativo	L' impatto per la perdita di integrità delle informazioni è alto in caso di perdita di dati versati nell'ultima ora (orario lavorativo)	L' indisponibilità dell'informazioni fino ad un tempo massimo di 2 ore provoca un danno minore o minore disagio operativo
3 Alto	La diffusione delle informazioni ha elevati impatti sul business dell'organizzazione o sul rispetto della normativa vigente o sull'immagine dell'organizzazione tali da compromettere la sostenibilità dell'organizzazione	L' impatto per la perdita di integrità delle informazioni è alto in caso di perdita di dati versati nelle ultime 2 ore (orario lavorativo)	L' indisponibilità dell'informazioni superiore alle 2 ore provoca un grave danno (disastro)
4 Critico	La diffusione delle informazioni ha elevati impatti sul business dell'organizzazione o sul rispetto della normativa vigente o sull'immagine dell'organizzazione tali da compromettere la sostenibilità dell'organizzazione	La mancanza di integrità delle informazioni ha elevati impatti sul business aziendale o sul rispetto della normativa vigente tali da compromettere la sostenibilità dell'organizzazione.	L' indisponibilità dei dati oltre i tempi stabiliti contrattualmente comporta multe o penali che mettono in pericolo la sostenibilità economica e di immagine o hanno impatti sulla sicurezza delle persone fisiche.

Scala di valutazione della probabilità che la minaccia potrebbe verificarsi

Probabilità	Descrizione	Val.
Trascurabile	Basandosi sugli asset organizzativi non sembra possibile che le fonti di rischio considerate possano creare una minaccia per il dato.	0
Limitata	Basandosi sugli asset organizzativi sembra difficile che le fonti di rischio considerate possano creare una minaccia.	1
Significativa	Basandosi sugli asset organizzativi sembra possibile che le fonti di rischio considerate possano creare una minaccia.	2
Massima	Basandosi sugli asset organizzativi sembra facile che le fonti di rischio considerate possano creare una minaccia (ad esempio il furto di supporti cartacei conservati nella sala pubblica dell'organizzazione)	3

Di seguito la suddivisione delle principali aree di pericolo con i rischi generati, e le relative stime su probabilità di accadimento e conseguenze:

Minaccia	Rischi	Probabilità (stimata)	Gravità (stimata)
Agenti fisici (incendio, allagamento, attacchi esterni)	• Danneggiamento • Perdita • Distruzione non autorizzata	Limitata	Critico
Eventi naturali (terremoti, eruzioni vulcaniche, ecc.)	• Danneggiamento • Perdita • Distruzione non autorizzata	Trascurabile	Critico

Interruzione servizi (sbalzi di tensione, guasti impianto di climatizzazione, interruzione collegamenti di rete, ecc.)	• Danneggiamento • Perdita • Distruzione non autorizzata	Trascurabile	Basso
Problemi tecnici (Anomalie e malfunzionamento software, problemi hardware o componenti servizio IT)	• Danneggiamento • Perdita • Distruzione non autorizzata • Accesso dati non autorizzato	Medio	Critico
Compromissione informazioni (intercettazioni, rivelazione informazioni, infiltrazioni in messaggistica di posta elettronica, ecc.)	Perdita • Distruzione non autorizzata • Accesso dati non autorizzato	Trascurabile	Critico
Azioni non autorizzate (Errori volontari o involontari, virus, uso non autorizzato di strumentazione, ecc.)	Danneggiamento • Perdita • Distruzione non autorizzata • Accesso dati non autorizzato • Trattamento non autorizzato • Trattamento non conforme alla finalità della raccolta o illecito	Medio	Critico

Vengono infine descritte le misure atte a garantire: - la protezione delle aree e dei locali ove si svolge il trattamento dei dati personali; - la corretta archiviazione e custodia di atti, documenti e informazioni contenenti dati personali; - la sicurezza nell'ambito degli strumenti elettronici.

I rischi connessi a:

- 1) danneggiamento, distruzione o perdita del dato dei trattamenti effettuati tramite il sistema di conservazione digitale;
- 2) accesso non autorizzato ai locali e ai sistemi informativi;

- 3) trattamento non autorizzato;
- 4) trattamento non conforme alle finalità della raccolta e/o illecito;

sono adeguatamente mitigati dalle misure di sicurezza di seguito descritte.

In relazione al dovere di adozione di «*misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio*» ai sensi dell'art. 32 e ss. del Regolamento (UE) 679/2016, si evidenzia quanto segue.

Sono stati definiti 3 livelli di accesso:

- Paziente, che ha visibilità solamente dei propri dati personali, quelli dei suoi delegati ed accede alla mail abilitata allo scopo;
- Farmacista, che può visionare solamente i dati della sua attività e dei pazienti che previo consenso autorizzano all'uso della piattaforma consentendo l'accesso (la sessione termina dopo pochi minuti);
- Delegato, che può visionare i dati personali del delegante;
- Amministratore, che ha scopo manutentivo della piattaforma.

I dati personali sono conservati su separata collezione di database e criptati come strumento ulteriore di sicurezza; il sistema progettato prevede tutti i meccanismi di alta disponibilità ed alta affidabilità, al fine di rendere sempre disponibile il servizio anche in caso eventuale di malfunzionamenti o disastri; il sistema non prevede il salvataggio delle prescrizioni sui sistemi e le mail processate dal farmacista vengono automaticamente cancellate trascorso un periodo di tempo configurabile da sistema che attualmente è impostato in 30 giorni. Gli unici documenti salvati sul sistema sono le autorizzazioni alle deleghe per il ritiro, caricate all'atto dell'inserimento del delegato nel portale.

Nel rispetto dell'art. 32 GDPR, sono garantite le seguenti misure organizzative e fisiche: nomina per iscritto personale, istruzioni per il trattamento, procedura data breach, politiche di accesso, procedura modifica credenziali, nomina per iscritto responsabili esterni, nomina DPO.

Nel rispetto dell'art. 32 GDPR, sono garantite le seguenti misure tecniche: autenticazione, autorizzazione, separazione, firewall, antivirus, disaster recovery, backup, previsione periodica di VA e PT sui server, procedura di business continuity, adozione di sistemi di cifratura.

L'efficacia delle misure tecniche descritte è costantemente verificata e aggiornata.

Descrizione dei rischi	Probabilità (stimata)	Gravità (stimata)	Misure di sicurezza	Rischi residui
Danneggiamento Perdita Distruzione non autorizzata	Limitata	Critico	Adeguate	BASSO
Accesso non autorizzato	Limitata	Critico	Adeguate	BASSO
Trattamento non autorizzato (comprensivo di modifica, divulgazione.....) dei dati personali	Limitata	Basso	Adeguate	BASSO
Trattamento non conforme alla finalità della raccolta o illecito	Limitata	Critico	Adeguate	BASSO

Aggiornamento della valutazione - Alla Direzione è affidato il compito di aggiornare la valutazione con periodicità annuale, nonché la verifica dell'efficacia delle misure di sicurezza adottate, in collaborazione con gli incaricati al trattamento.

Audit sulle misure di sicurezza - Al fine di verificare l'efficacia degli strumenti di controllo adottati, il DPO procederà ad effettuare opportune verifiche periodiche, come previsto dal piano d'azione.

5. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Alla luce di quanto detto, il portale *InviaLaqui.it* di proprietà dell'Immobiliare Stancati Srl, vuole rappresentare una soluzione di matrice digitale innovativa per la gestione del flusso di erogazione del servizio di richiesta, prescrizione e spedizione dei farmaci di continuità, tenendo in debita considerazione i punti critici derivanti dai vincoli dettati dalle normative in materia. Si rammenta, infatti, che il sistema delle interazioni che si genera nella gestione delle prescrizioni e della distribuzione dei farmaci di continuità è fortemente influenzato dal sovrasisistema normativo, nazionale e regionale, che indica i vincoli e i punti critici entro i quali le relazioni paziente-medico-farmacia devono svilupparsi.

Pertanto, la piattaforma *Inviolaqui.it* rappresenta una risposta alle seguenti esigenze:

- Garantire ai pazienti il rifornimento continuo, periodico e nel rispetto dei tempi terapeutici previsti, dei farmaci di continuità;
- Superare le inefficienze tipiche di un processo tradizionale ed analogico, consentendo ai pazienti di superare i vincoli legati alla necessità di recarsi di persona dal medico curante, ogni volta che è necessario prescrivere i farmaci di continuità;
- Garantire al paziente un'automatica prescrizione del farmaco, senza più preoccuparsi di andare dal medico o di contattarlo in altro modo;
- Garantire la privacy del paziente, attraverso un sistema digitale sicuro ed improntato alla protezione dei dati in grado di evitare dispersioni o perdite di dati sensibili;
- Agevolare il lavoro dei medici curanti, i quali possono ridurre “la fila” nei propri studi medici, evitando di ricevere quei pazienti che si recano allo studio esclusivamente per prescrivere la ricetta del farmaco;
- Mettere a disposizione del farmacista un modo per convogliare clienti c/o la propria farmacia, e gestire il processo di distribuzione dei farmaci di continuità attraverso uno strumento digitale semplice, sicuro ed efficiente.

In sintesi, la piattaforma incide proprio sulla capacità di facilitare le relazioni e le interazioni tra i diversi attori coinvolti nel sistema, rispettando la compliance con il sovrasisistema normativo in materia, ponendosi, dunque, come sistema innovativo e compatibile con il meccanismo di dematerializzazione della ricetta cartacea descritto dalla normativa presa in considerazione.

Evidentemente, l'aspetto sfidante è connesso al c.d. *mindset* degli attori coinvolti, che deve essere certamente compliant con l'innovazione in generale e con la piattaforma nello specifico. In altri termini, è necessario un approccio differente dal passato da parte dei pazienti, ma anche dei medici e dei farmacisti, nell'utilizzo di uno strumento digitale quale “mediatore” e “facilitatore” le interazioni per la prescrizione e la distribuzione dei farmaci.

In considerazione della variabilità del contesto normativo e dell'evoluzione continua delle tecnologie si suggerisce un aggiornamento e/o revisione periodica della presente relazione.