
REGIONE
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO D

**PROTOCOLLO ATTUATIVO REGIONALE
SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI
NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ**

Analisi di prima istanza

SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI
PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO

Sommario

| | |
|---|-----------|
| 1. Premessa | 3 |
| 2. Il Progetto Regionale | 6 |
| 3. Razionale del Progetto | 6 |
| 4. Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti | 6 |
| 5. Modalità di adesione | 7 |
| 6. Criteri per l'attuazione del Progetto | 7 |
| 7. Fasi di attuazione del Progetto | 8 |
| 8. Durata del Progetto e cronoprogramma | 9 |
| 9. Finanziamento del progetto e criteri di remunerazione delle farmacie partecipanti | 9 |
| 10. Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie | 10 |
| 11. Trattamento dei dati e privacy | 10 |

1. Premessa

Il presente *“Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi - Analisi di Prima Istanza - Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto”* è stato definito secondo gli indirizzi individuati nelle *“Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità”* di cui all’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 167/CSR), con cui è stato stabilito che *“...L’erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali, che ogni singola Regione potrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dal Gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (prot. 38677 del 6/12/2018)...”*

In data 30/12/2023, è stato approvato il Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 *“Disposizioni urgenti in materia di termini normativi”* (pubblicato in GU Serie Generale n. 303 del 30-12-2023) con il quale, all’art. 4, comma 7, sono state apportate modificazioni all’articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, commi 406-bis e 406-ter, che determinano la proroga, per l’anno 2024, della sperimentazione della farmacia dei servizi di cui alla suddetta legge statale e dell’utilizzo dei relativi fondi messi a disposizione dallo stato.

Lo screening del carcinoma del colon retto - Normativa nazionale

L’art. 2 del Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 18 marzo 2017, Suppl. Ordinario n. 15, secondo cui il Servizio Sanitario nazionale garantisce, tra gli altri, l’esecuzione dei programmi organizzati di screening.

I programmi di screening oncologici per la diagnosi precoce dei tumori della mammella, del colon retto e della cervice uterina nell’ambito della prevenzione collettiva e sanità pubblica sono prestazioni ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) (elencate nell’allegato 1 del predetto decreto) che devono essere garantite a tutti i cittadini e cittadine residenti nel territorio regionale.

In relazione alle attività di screening è stata emanata anche una Raccomandazione del Consiglio europeo, relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l’individuazione precoce: un nuovo approccio dell’UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio”, approvata con G.U. del 13 dicembre 2022.

Con particolare riferimento all’attività screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto, il Ministero della Salute, sul proprio portale istituzionale evidenzia che *“...I tumori del colon- retto rappresentano la terza neoplasia negli uomini e la seconda nelle donne. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi in Italia è pari al 65% negli uomini e 66% nelle donne (I numeri del cancro in Italia 2022). Il tumore è spesso conseguente ad una evoluzione di lesioni benigne (quali ad esempio i polipi adenomatosi) della mucosa dell’intestino, che impiegano un periodo molto lungo (dai 7 ai 15 anni) per trasformarsi in forme maligne.... I test utilizzati per lo screening del tumore del colon-retto sono due: la ricerca di sangue occulto nelle feci (SOF) e la rettosigmoidoscopia. Il test di screening utilizzato nella quasi totalità dei programmi di screening è il test del sangue occulto nelle feci, eseguito ogni 2 anni nelle persone tra i 50 e i 69 anni. L’esame, estremamente semplice, consiste nella raccolta (eseguita a casa) di un piccolo campione di feci e nella ricerca di tracce di sangue non visibili a occhio nudo. Il test usato nei programmi di screening italiani non rende necessario seguire restrizioni dietetiche prima della sua esecuzione...”*.

Il *“Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025”*, adottato con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020, si propone di guidare e accelerare il processo di attuazione del LEA *“Prevenzione collettiva e sanità pubblica”* di cui al DPCM 12 gennaio 2017); nello specifico fornisce

strumenti ed assegna obiettivi al fine di aumentare l'estensione dei programmi di screening oncologico alla popolazione target per ciascuno dei 3 tumori oggetto di screening (cervice uterina, mammella e colon-retto).

L'erogazione di attività di screening organizzati per la prevenzione delle patologie oncologiche rappresentano una importante azione di sanità pubblica; in merito allo screening colon rettale le principali evidenze sono sintetizzate nelle recenti linee guida europee che validano l'utilizzo del test del sangue occulto delle feci per ridurre la mortalità con efficacia pari rispetto all'utilizzo della colonscopia di screening.

Analisi di contesto

Dai dati PASSI 2016-2019 emerge che i programmi di screening organizzato, in quanto percorsi di prevenzione attivi e gratuiti rivolti a tutta la popolazione bersaglio, rappresentano un ottimo strumento di equità e di facilitazione di accesso ai servizi sanitari.

Relativamente agli interventi di promozione messi in campo per favorire l'adesione allo screening **del carcinoma del colon retto** mediante la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) poco meno del 60 % della popolazione target riferisce di essere stato raggiunto da un qualche intervento (lettera della ASL, consiglio di un sanitario, campagna informativa), la cui efficacia cresce all'aumentare del numero di input ricevuti, raggiungendo il massimo con la combinazione di tutti gli interventi, e di converso, l'adesione allo screening è pressoché nulla tra le persone non raggiunte da alcun intervento di promozione (5%). Emerge altresì che circa il 62% della popolazione target non ha mai effettuato la ricerca del SOF.

Per quanto riguarda lo **screening coloretale** nella Regione Abruzzo, dai dati risultanti dal Sistema di Sorveglianza PASSI (sorveglianza 2016-2019), emerge che l'adesione resta ancora piuttosto bassa: il 41% degli intervistati nella fascia di età 50-69 anni riferisce di aver eseguito uno degli esami per la diagnosi precoce dei tumori coloretali a scopo preventivo nei tempi e modi raccomandati (ricerca del sangue occulto fecale negli ultimi due anni oppure colonscopia/rettosigmoidoscopia negli ultimi cinque anni).

Nell'ambito del 41% degli intervistati la gran parte delle persone che ha effettuato lo screening coloretale lo ha fatto nell'ambito di programmi organizzati dalle ASL (28%), mentre quello eseguito su base spontanea (ossia al di fuori dell'offerta delle ASL) è meno frequente (12%).

Tuttavia dai dati dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) emerge che la copertura del programma di screening regionale per il carcinoma del colon retto è stata del 30,9% nel 2018, del 27,6% nel 2019, del 18,4% nel 2020, del 23,33% nel 2021 e del 17,70% nel 2022 .

L'adesione al programma per il colon-rettale si posiziona nel corso degli anni sempre al di sotto della soglia di sufficienza.

Dai dati di monitoraggio regionali dell'anno 2023 risultano le percentuali di adesione agli screening oncologici della mammella, colon retto e cervice uterina per ciascuna ASL, in rapporto agli inviti trasmessi, come di seguito.

| Adesioni screening colon-retto anno 2023 | | | |
|--|----------|----------|----------|
| ASL | Invitati | Eseguiti | Adesione |
| | | | |

Provvedimenti regionali

Con DGR n. 920 del 29.12.2021 avente ad oggetto <<Piano regionale della prevenzione 2021-2025". Approvazione ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, dell'Intesa della Conferenza Stato-Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, n. 127/CSR del 6

agosto 2020 concernente “Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025”>> è stato approvato il documento di programmazione regionale denominato “Piano regionale della prevenzione 2021-2025”, unitamente al documento regionale concernente il profilo di salute ed equità ed analisi di contesto della Regione Abruzzo.

Il Piano regionale della prevenzione 2021-2025 è costituito da 13 programmi: il programma PL11 è relativo agli Screening oncologici; tra gli obiettivi strategici si evidenzia l’aumento dell’estensione dei programmi di screening oncologico alla popolazione target per ciascuno dei 3 tumori oggetto di screening e l’aumento dell’adesione ai programmi di screening oncologico.

Il Programma si propone quindi di migliorare i risultati conseguiti dalle Aziende Sanitarie Locali in termini di estensione dell’invito ed adesione ai programmi di screening, anche al fine di garantire equità di accesso alle prestazioni dando continuità ad alcune attività svolte all’interno del PRP 2015-2019 mediante il rafforzamento delle azioni di orientamento della prevenzione individuale spontanea verso i programmi di screening organizzati, alla luce delle evidenze sviluppate in questi anni in base alle quali la prevenzione individuale si dimostra mediamente meno efficace e più costosa rispetto alla prevenzione di popolazione mediante programmi di screening organizzati.

Il Programma infine si prefigge di mettere in atto azioni trasversali ovvero azioni di sistema che contribuiscono trasversalmente al raggiungimento degli obiettivi di salute ed equità del Piano della Prevenzione.

In particolare si evidenzia la necessità di migliorare e rafforzare le iniziative di comunicazione, basate su evidenze scientifiche, orientate all’empowerment del cittadino e alla scelta informata e consapevole, attivando sinergie con le associazioni dei cittadini e dei pazienti, al fine di coglierne i reali fabbisogni e al tempo stesso di fornire informazioni chiare e adeguate al target di popolazione che si intende raggiungere, non solo per aumentare la partecipazione ai programmi organizzati, ma anche in un’ottica di appropriatezza, per evitare la duplicazione di interventi di prevenzione mediante screening organizzato e di prevenzione individuale spontanea. In linea con l’approccio di equità, per altro, occorre prevedere interventi specifici volti a migliorare l’adesione agli screening organizzati da parte dei gruppi vulnerabili.

Il ruolo strategico delle farmacie nelle attività di screening oncologici

Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante «Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69».

Con Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 è stato adottato il «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» il quale prevede, in particolare, che “le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull’intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. “Farmacia dei Servizi” (D. Lgs. 153/2009) e l’assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l’assistenza di prossimità, l’innovazione e la digitalizzazione dell’assistenza sanitaria”.

Con il Decreto Ministeriale n. 77/2022 si intende, tra l'altro:

- a) rafforzare il perseguimento dei principi fondamentali di universalità, uguaglianza ed equità sui quali si base il Sistema Sanitario Nazionale, al fine di "garantire un sistema vicino alla comunità, progettato per le persone e con le persone";
- b) implementare le attività distrettuali e intervenire sulla pianificazione e valorizzazione dei servizi territoriali, al fine di garantire l'Assistenza Primaria quale "prima porta d'accesso ad un servizio sanitario ed assicurare l'approccio più inclusivo, equo, conveniente ed efficiente per migliorare la salute fisica e mentale degli individui".

La Regione Abruzzo, ha già precedentemente avviato un percorso finalizzato al potenziamento delle attività di screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto mediante il coinvolgimento della rete regionale delle farmacie di comunità, supportata dalla rete della Distribuzione Intermedia; nella ASL di Teramo ad esempio nell'anno 2023 è stato avviato un programma sperimentale con il Gruppo Poste Italiane SpA e la collaborazione delle farmacie per coinvolgere circa 25mila cittadini di età fra i 50 e i 69 anni che dato ottimi risultati in termini di aumento delle adesioni.

2. Il Progetto Regionale

Il presente documento reca il "Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi - Analisi di Prima Istanza - Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto" realizzato in coerenza con le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" di cui all'Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 167/CSR e alla DGR n. 2042/2019.

Il cronoprogramma regionale, è stato approvato dal Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali. Il cronoprogramma della Regione prevede, tra gli altri, il seguente ambito di riferimento e le relative attività in sperimentazione per lo specifico servizio con l'obiettivo di declinarne le modalità attuative.

| Ambito di riferimento | Servizio in sperimentazione | Attività in sperimentazione per lo specifico servizio |
|--------------------------|---|--|
| Analisi di Prima Istanza | Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto | Coinvolgimento del paziente e consegna del kit e materiale informativo |
| | | Ritiro kit |

3. Razionale del Progetto

Il presente protocollo attuativo si pone quale obiettivo quello di dare continuità al servizio offerto dalle farmacie nell'ambito del programma regionale di screening del colon- retto, garantendo la piena e fattiva partecipazione di tutte le farmacie abruzzesi al programma.

4. Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti

Ai fini del corretto espletamento delle attività del presente protocollo sperimentale, le farmacie aderenti dovranno provvedere, qualora non lo abbiano già fatto, ad accreditarsi sulla piattaforma telematica "DottorFarma" resa disponibile da Federfarma.

In particolare: sulla piattaforma telematica suindicata le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale, dovranno provvedere a registrare, esclusivamente in maniera informatizzata i dati delle schede dei pazienti che si presentano per la consegna

dei campioni biologici nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali. Federfarma assicura la corretta implementazione sulla piattaforma telematica dei moduli contenenti i dati dei pazienti e del servizio secondo specifiche tecniche concordate con la Regione al fine di garantire la corretta e completa valorizzazione degli stessi da parte delle farmacie aderenti e la trasmissione dei dati di ritorno.

La piattaforma telematica resa disponibile da Federfarma dovrà garantire il rispetto della calendarizzazione delle attività prevista al paragrafo “Durata del progetto e cronoprogramma” in quanto il rispetto delle tempistiche relative alle singole fasi progettuali è vincolante ai fini della remunerazione.

La piattaforma telematica messa a disposizione da Federfarma per l’accesso alla Regione Abruzzo e alle Aziende Sanitarie Locali, al fine di consentire il monitoraggio delle attività previste tramite l’accesso ai dati contenuti nella piattaforma anche mediante funzionalità di export.

Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate si obbligano a non comunicare e diffondere a terzi i dati del presente protocollo sperimentale.

Entro 30 giorni dall’approvazione del presente protocollo sperimentale le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate devono consegnare alla Regione:

- a) manuale utente aggiornato della piattaforme telematiche;
- b) documentazione tecnica con la descrizione delle funzionalità previste ed implementate e dei servizi di assistenza all’utente.

Dovrà inoltre essere comunicato alla Regione un referente tecnico incaricato della gestione del predetto sistema.

5. Modalità di adesione

Le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale provvederanno a inviare il modulo di adesione (Allegato xx) via PEC ai competenti Servizi Farmaceutici territoriali aziendali nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo “Durata del Progetto e cronoprogramma”.

| ASL | PEC |
|---------------------------|--|
| Avezzano-Sulmona-L’Aquila | protocollogenerale@pec.asl1abruzzo.it |
| Lanciano-Vasto-Chieti | farmacia.territoriale@pec.asl2abruzzo.it |
| Pescara | protocollo.aslpe@pec.it |
| Teramo | serv.farm@pec.aslteramo.it |

Le farmacie che intendono partecipare alla sperimentazione devono dotarsi della piattaforma DottorFARMA che provvederà al rilascio delle credenziali di accesso alle farmacie stesse e rende disponibile al Dipartimento della Sanità della Regione Abruzzo, mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito al protocollo sperimentale.

6. Criteri per l’attuazione del Progetto

Numero stimato di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto

Si ritiene che il servizio “Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto” preveda il coinvolgimento di almeno l’80% delle farmacie.

Stima dei partecipanti

La stima dei cittadini partecipanti è di circa 8.850 soggetti per l'intero periodo della sperimentazione.

La sperimentazione è rivolta ai cittadini di età compresa tra i 50 e i 69 anni individuati dalle AASSLL per lo screening.

Il servizio è rivolto a tutti i soggetti nella fascia di età prevista dal programma regionale di screening, residenti nella Regione Abruzzo, e le seguenti attività:

- a. le ASL provvedono ad inviare ai cittadini residenti della regione Abruzzo appartenenti alla popolazione target una comunicazione con invito a sottoporsi al test e il kit inclusivo del materiale necessario per lo svolgimento dello screening (provetta per la raccolta del campione biologico, bustina di plastica dove inserire la provetta dopo la raccolta del campione e foglietto illustrativo per la corretta raccolta del campione da parte degli assistiti) presso una delle farmacie aderenti;
- b. le farmacie aderenti provvedono al ritiro ed alla conservazione a norma dei campioni biologici imbustati consegnati dai cittadini, secondo le indicazioni fornite dalla ASL territorialmente competente entro la data prevista per l'avvio della sperimentazione;
- c. le farmacie aderenti provvedono alla consegna dei campioni biologici ritirati ai corrieri all'uopo individuati dalla ASL di riferimento, secondo modalità da esse definite;
- d. le farmacie aderenti garantiscono l'attività di informazione e *counselling* in favore delle persone oltre alla partecipazione attiva alle attività di comunicazione organizzate dalle Aziende Sanitarie Locali e dalla Regione Abruzzo.

Requisiti per l'adesione delle Farmacie convenzionate al progetto

Ai fini dell'adesione al progetto da parte delle farmacie, verranno utilizzati i seguenti criteri di accesso:

- a) criterio temporale, secondo il quale saranno ammesse a partecipare al progetto le farmacie che faranno pervenire la propria domanda di adesione nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma";
- b) criterio di partecipazione obbligatoria di almeno una unità di farmacista per ogni farmacia alle attività di formazione, da effettuarsi da parte degli Ordini professionali dei farmacisti in collaborazione con Federfarma/Assofarm, nel rispetto delle modalità e tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma".
- c) criterio di presenza nella farmacia che intende aderire al progetto di uno spazio dedicato e riservato (ove possibile diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del paziente e del campione consegnato (il possesso del requisito dovrà essere autocertificato dalla farmacia all'atto della registrazione dell'adesione al protocollo di cui all'allegato A).

7. Fasi di attuazione del Progetto

- a) **Attività di formazione alle Farmacie:** le attività formative dovranno essere organizzate ed effettuate a cura degli Ordini Professionali dei Farmacisti, in collaborazione con Federfarma/Assofarm.
- b) **Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi agli esami effettuati implementati sulla piattaforma telematica** tale attività dovrà essere effettuata

mediante l'accesso diretto on-line alla piattaforma telematica da parte della farmacia.

- c) **Valutazione dei dati e degli esiti del progetto:** al termine del progetto, i dati informatizzati della piattaforma telematica messa a disposizione da Federfarma, relativi agli esami erogati, sono disponibili per la successiva elaborazione alle AASSLL e al Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo.

8. Durata del Progetto e cronoprogramma

Le attività del presente protocollo sperimentale si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

Fase 1 piano attuativo

giugno 2024 campagna di adesione/comunicazione nelle Farmacie;

Fase 2 arruolamento cittadini e erogazione dei servizi

giugno/luglio 2024 inizio sperimentazione e arruolamento dei cittadini/pazienti;

settembre 2024 rendicontazione intermedia;

dicembre 2024 fine sperimentazione;

maggio 2025 rendicontazione finale.

9. Finanziamento del progetto e criteri di remunerazione delle farmacie partecipanti

Con 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 decreto legislativo n.153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale sancita nella seduta del 30 marzo 2022 (Rep. Atti n. 41/CSR) è stata assegnata alla Regione Abruzzo una quota pari a 1.239.865,18 euro.

Rispetto al totale di tali risorse finanziarie è destinata all'espletamento del presente Progetto una quota pari ad euro **61.993,26 euro**, nei limiti della quale viene riconosciuto il compenso in favore delle farmacie aderenti.

In base al numero di farmacie partecipanti al presente progetto, verrà stabilito un numero massimo di pazienti arruolabili per ciascuna singola farmacia.

Al raggiungimento del numero massimo stabilito non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori schede paziente registrate dalle farmacie.

Di concerto con i diversi attori coinvolti già precedentemente citati, si ritiene di poter confermare che il costo effettivo del servizio di Analisi di Prima Istanza "Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto" è pari a:

- **euro 4 (diconsi quattro)** comprensivo di IVA ed escluse le spese di trasporto dei campioni presso il laboratorio di riferimento aziendale, che restano a carico della ASL.

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma "DottorFARMA" dedicata al progetto su richiesta della Regione Abruzzo e dalla ASL di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare un numero massimo di servizi completi definito in base al numero di farmacie aderenti nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento.

Le farmacie che avranno erogato un numero minore di servizi completi rispetto al numero massimo stabilito in base al numero di farmacie aderenti, verranno remunerate in base all'effettivo numero di servizi di ricognizione completi e rendicontati.

10. Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie

Le attività di liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie per l'espletamento delle attività di cui al presente protocollo sperimentale saranno effettuate da parte delle ASL secondo le modalità stabilite con successivo provvedimento dirigenziale del competente Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo.

La verifica e il conteggio del numero di arruolamenti effettuati da parte delle singole farmacie utili ai fini della remunerazione viene effettuata tramite la piattaforma telematica che a tal fine renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica all'uopo dedicata.

11. Trattamento dei dati e privacy

L'art.4, paragrafo 1, n.7 del GDPR (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - UE/2016/679) stabilisce che «titolare del trattamento» è 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; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

Le Linee di indirizzo ministeriali sulla sperimentazione della farmacia dei servizi (Pag.19) stabiliscono quanto segue: *“Nell'ambito dell'attuazione dei Servizi in Farmacia, definendo con propri provvedimenti finalità e modalità del trattamento il Ministero, le Regioni o le Aziende sanitarie saranno considerati titolari del trattamento dei dati. All'atto di adesione delle Farmacie, considerabili responsabili del trattamento dei dati, dovrà essere adottata la relativa disciplina, come sarà per il caso di eventuali soggetti fornitori delle piattaforme informatiche o altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali per conto del titolare del trattamento.”*

Conseguentemente, ciascuna ASL della Regione Abruzzo sarà considerata quale Titolare del trattamento dei dati personali trattati nell'ambito della Sperimentazione. Le Farmacie aderenti saranno individuate quali Responsabili del trattamento dei dati personali, al pari del soggetto o dei soggetti che metteranno a disposizione la piattaforma tecnologica per lo svolgimento della Sperimentazione. L'Unione Regionale potrà essere designata responsabile del trattamento dei dati personali al fine di garantire supporto ed assistenza sia alle Farmacie che al Titolare del trattamento, al fine della migliore riuscita della Sperimentazione.

L'accesso della Regione Abruzzo avverrà ai fini di erogazione ed eventuale rimodulazione dei contributi.

Il Titolare del trattamento mette a disposizione dei Responsabili un'informativa sul trattamento dei dati personali affinché possa essere resa, per conto del Titolare stesso, all'interessato. Il Titolare provvede altresì alla designazione dei Responsabili del trattamento dei dati ex art. 28 GDPR.