

SERVIZIO AFFARI DELLA PRESIDENZA

IL RESPONSABILE

ROBERTA BIANCHEDI

Assemblea Legislativa

[alafflegcom@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:alafflegcom@postacert.regione.emilia-romagna.it)**INVIATO TRAMITE PEC**

TIPO ANNO NUMERO

REG.

DEL

OGGETTO: Richiesta di parere di conformità ai sensi dell'art. 28 comma 4, lettera n) dello Statuto.

Ai sensi dell'art. 28, comma 4), lettera n) dello Statuto si trasmette per il parere di conformità dell'Assemblea Legislativa lo schema di Regolamento:

**Deliberazione di Giunta Regionale n. 1909 del 4 novembre 2019**

"SCHEMA DI REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELL'ART. 6-TER "PROMOZIONE DELLA MEDICINA DI INIZIATIVA ALL'INTERNO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE" DELLA LEGGE REGIONALE 01 GIUGNO 2017, N. 9 "FUSIONE DELL'AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI REGGIO-EMILIA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA 'ARCISPEDALE SANTA MARIA NUOVA'. ALTRE DISPOSIZIONI DI ADEGUAMENTO DEGLI ASSETTI ORGANIZZATIVI IN MATERIA SANITARIA"

La succitata deliberazione è disponibile sul portale della Intranet regionale Internos attraverso i successivi link Atti e leggi ed Atti amministrativi

Distinti saluti

*Roberta Bianchedi*  
Firmato digitalmente

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1909 del 04/11/2019

Seduta Num. 40

**Questo** lunedì 04 **del mese di** novembre  
**dell' anno** 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Donini Raffaele	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Petitti Emma	Assessore

**Funge da Segretario l'Assessore:** Costi Palma

**Proposta:** GPG/2019/2016 del 31/10/2019

**Struttura proponente:** SERVIZIO AMMINISTRAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE,  
SOCIALE E SOCIO-SANITARIO  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Assessorato proponente:** ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

**Oggetto:** SCHEMA DI REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELL'ART. 6-TER  
"PROMOZIONE DELLA MEDICINA DI INIZIATIVA ALL'INTERNO DEL  
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE" DELLA LEGGE REGIONALE 01  
GIUGNO 2017, N. 9 "FUSIONE DELL'AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE  
DI REGGIO-EMILIA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA 'ARCISPEDALE SANTA  
MARIA NUOVA'. ALTRE DISPOSIZIONI DI ADEGUAMENTO DEGLI ASSETTI  
ORGANIZZATIVI IN MATERIA SANITARIA".

**Iter di approvazione previsto:** Schema di Regolamento di Giunta

**Responsabile del procedimento:** Marzia Cavazza

**Visto Capo Gabinetto:** Andrea Orlando

## LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- gli articoli 117 e 118 della Costituzione;
- il Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", recentemente modificato e integrato dal D. Lgs. 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";
- la Legge Regionale 01 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio-Emilia e dell'azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria" all'art. 6-ter "Promozione della Medicina di Iniziativa all'interno del Servizio Sanitario Regionale" al comma 2 demanda alla Giunta regionale, l'adozione di un atto di natura regolamentare, recante disposizioni tese a promuovere la diffusione della medicina di iniziativa;
- la propria deliberazione n. 1123 del 16 luglio 2018, recante l'attuazione Regolamento (UE) 2016/679: definizione di competenze e responsabilità in materia di protezione dei dati personali. Abrogazione appendice 5 della delibera di giunta regionale n. 2416/2008 e ss.mm.ii.

Considerato che:

- la norma regionale richiamata, nel disciplinare l'istituto della medicina di iniziativa, individua i seguenti criteri:
  - a) identificazione dei soggetti in condizioni di rischio aumentato per malattie croniche non trasmissibili o che, in assenza di sintomatologia evidente, ne siano già affetti;
  - b) presa in carico e gestione del paziente, da parte dell'ente del Servizio sanitario regionale territorialmente competente, attraverso l'adozione di modelli e strumenti atti a garantire:
    - 1. interventi personalizzati per la gestione del paziente che tengano conto non solo della condizione clinica, ma anche delle diverse determinanti socio-economiche;
    - 2. definizione di un piano di cura personalizzato volto favorire anche lo sviluppo delle abilità di auto-cura;
    - 3. continuità delle cure durante la transizione tra tutti i

livelli di assistenza;

4. una risposta integrata ai bisogni di salute sociali e sanitari;
5. progetti di formazione del team multidisciplinare;
6. sostegno alle attività di formazione e informazione dei pazienti, delle loro famiglie e dei caregiver, anche valorizzandone il ruolo;

- lo schema di regolamento parte integrante e sostanziale della presente deliberazione disciplina le specifiche finalità perseguite, i tipi di dati personali trattati, le operazioni eseguibili, le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi degli interessati, nell'ambito delle finalità di interesse pubblico rilevante previste: dal Regolamento (UE) 2016/679 all'articolo 9 "Trattamento di categorie particolari di dati" paragrafo 2, lettere g) e h) e dall'articolo 2-sexsties del D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., comma 2, lettera u);

- la medicina d'iniziativa si avvale della elaborazione e stratificazione dei dati personali degli assistiti e assistibili attraverso la profilazione dei dati personali di essi. Infatti, la Regione ha elaborato e validato una metodologia statistica (RiskER) che permette di stratificare la popolazione sulla base del profilo di rischio di fragilità espresso in termini di rischio per problemi di salute la cui ospedalizzazione o progressione sono potenzialmente evitabili, attraverso cure appropriate a livello territoriale;

- la propria deliberazione del 16 luglio 2018, n. 1123, paragrafo 3, lettera p), prevede che i soggetti attuatori trasmettano al Direttore generale competente in materia di sistemi informativi la richiesta di consultazione preventiva all'Autorità garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 del Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n.2016/679.

Dato atto che:

- Il D.P.O. della Regione Emilia-Romagna in data 4 novembre 2019 ha espresso parere favorevole, agli atti della Direzione generale cura della persona, salute e welfare, in merito al presente Regolamento, rilevando tuttavia la necessità di acquisire il parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati ai fini dell'efficacia;
- Come previsto dalla propria deliberazione del 16 luglio 2018, n. 1123, paragrafo 3, lettera p), a partire dalla data del 5 novembre 2019 sarà inoltrata al Direttore generale competente in materia di sistemi informativi la richiesta di consultazione preventiva dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, disciplinata dall'articolo 36 del Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n.2016/679 relativo alla protezione dei dati personali;

Richiamati:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni ed integrazioni;

Richiamate inoltre le proprie deliberazioni:

- n. 122 del 28 gennaio 2019 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione 2019 - 2021";
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni, per quanto applicabile;
- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG72017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 1059 del 3 luglio 2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle direzioni generali, agenzie e istituti e nomina del responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e del responsabile della protezione dei dati (DPO)";
- n. 1123 del 16 luglio 2018 "Attuazione Regolamento (UE) 2016/679: definizione di competenze e responsabilità in materia di protezione dei dati personali. Abrogazione appendice 5 della delibera di giunta regionale n. 2416/2008 e ss.mm.ii.".

Richiamate infine le proprie deliberazioni: n. 193/2015, n. 628/2015, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016, n. 1107/2016, n. 2344/2016, relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze delle Direzioni generali e dei dirigenti;

Viste inoltre le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Dato atto che il Responsabile del procedimento, dott.ssa Marzia Cavazza, Responsabile del Servizio Amministrazione del

Servizio Sanitario Regionale Sociale e Socio Sanitario, ha dichiarato di non trovarsi in conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

#### **D E L I B E R A**

1. di approvare lo schema di regolamento di attuazione dell'art. 6-ter "Promozione della medicina di iniziativa all'interno del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 01 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio-Emilia e dell'azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria" nel testo costituito da undici articoli, di cui all'Allegato B comprensivo del disciplinare tecnico relativo alle misure di sicurezza che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di approvare la relativa Relazione illustrativa e la Scheda tecnico-finanziaria, di cui rispettivamente agli Allegati A e C, che costituiscono parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;
3. di presentare all'Assemblea Legislativa lo schema di Regolamento regionale di cui al precedente punto 1. per l'espressione del previsto parere, secondo quanto disciplinato dall'art. 28, comma 4, lettera n), dello Statuto regionale;
4. di dare atto che, l'efficacia del Regolamento Regionale di cui al precedente punto 1) è subordinata al parere favorevole o al silenzio concludente dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali;
5. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

## **Allegato A**

**Relazione allo schema di regolamento di attuazione dell'art. 6-ter "Promozione della medicina di iniziativa all'interno del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 01 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio-Emilia e dell'azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria"**

La medicina d'iniziativa costituisce uno dei modelli assistenziali della sanità moderna. Questo modello è stato individuato per rispondere efficacemente alla tendenza all'invecchiamento della popolazione (evidenziata dagli studi epidemiologici e demografici), che porta con sé un aumento della prevalenza delle patologie croniche e la modifica della domanda di assistenza.

La medicina d'iniziativa mira quindi sia alla prevenzione che al miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio, e riguarda dunque tutti i livelli del sistema sanitario, con effetti positivi attesi sia per la salute dei cittadini che per la sostenibilità stessa del sistema. L'obiettivo dell'identificazione precoce di cittadini a rischio di cronicità/fragilità, per definire interventi mirati di medicina di iniziativa, si raggiunge attraverso la stratificazione della popolazione adulta sulla base del profilo di rischio di fragilità, espresso in termini di rischio per problemi di salute la cui ospedalizzazione o progressione sono potenzialmente evitabili, attraverso cure appropriate a livello territoriale.

La Legge Regionale 01 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio-Emilia e dell'azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria" all'art. 6-ter disciplina la "Promozione della Medicina di Iniziativa all'interno del Servizio Sanitario Regionale" e al comma 2 demanda alla Giunta regionale, l'adozione di un atto di natura regolamentare, recante disposizioni tese a promuovere la diffusione della medicina di iniziativa.

Pertanto, il presente schema di regolamento disciplina le specifiche finalità perseguite, i tipi di dati personali trattati, le operazioni eseguibili, le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi degli interessati, nell'ambito delle finalità di interesse pubblico rilevante previste: dal Regolamento (UE) 2016/679 all'articolo 9 "Trattamento di categorie particolari di dati" paragrafo 2, lettere g) e h) e dall'articolo 2-sexsties del D.Lgs. n. 196/2003 e ssmmii, comma 2, lettera u).

La stratificazione degli assistiti e assistibili, ai fini dell'identificazione precoce di cittadini a rischio di cronicità/fragilità, viene effettuata dalla Regione attraverso l'analisi statistica dei dati gestiti nell'ambito dei diversi archivi del servizio informativo sanitario regionale. A tal fine, la Regione ha elaborato e validato una metodologia statistica (RiskER) che permette di stratificare la popolazione sulla base del profilo di rischio di fragilità espresso in termini di rischio per problemi di salute la cui ospedalizzazione o progressione sono potenzialmente evitabili, attraverso cure appropriate a livello territoriale.

Il regolamento, in conformità con le disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e del Regolamento Ue 2016/679, è coerente con i criteri direttivi individuati dall'articolo 6-ter della Legge Regionale del 1 giugno 2017 n.9, ovvero:

- a. identificazione dei soggetti in condizioni di rischio aumentato per malattie croniche non trasmissibili o che, in assenza di sintomatologia evidente, ne siano già affetti.

L'identificazione permette di stratificare la popolazione sulla base del profilo di rischio di fragilità, espresso in termini di rischio per problemi di salute la cui ospedalizzazione o progressione sono potenzialmente evitabili, attraverso cure appropriate a livello territoriale. Questa differenziazione risulta indispensabile per definire le strategie e gli interventi specifici più efficaci rispetto a quei sottogruppi di popolazione che

potrebbero maggiormente beneficiarne, per ottimizzare il trattamento multidisciplinare e personalizzare l'assistenza e il Piano di cura, nel rispetto del principio di equità e di centralità del paziente e delle sue scelte, ma è anche requisito di efficacia e di efficienza attraverso la riduzione degli interventi inappropriati. L'identificazione avviene mediante l'utilizzo di algoritmi statistici che, sulla base di informazioni socio-demografiche (per esempio, età, sesso, zona abitativa), sanitarie (per esempio, ricoveri precedenti, consumo di farmaci) e relative alla qualità assistenziale (per esempio, appropriatezza della terapia farmacologica, aderenza terapeutica), stimano il rischio di ospedalizzazione futura;

- b. la presa in carico e gestione del paziente, da parte dell'azienda sanitaria territorialmente competente, deve essere basata su modelli assistenziali e strumenti in grado di:
  - i. definire programmi di intervento personalizzati per la gestione del paziente che tengano conto della situazione clinica, delle condizioni sociali ed economiche, del contesto abitativo e relazionale (per esempio, presenza di care-giver, condizioni abitative);
  - ii. predisporre piani di cura personalizzati che favoriscano lo sviluppo delle abilità di auto-cura;
  - iii. garantire a tutti i pazienti assistiti secondo il principio della medicina di iniziativa, un percorso assistenziale che consenta loro la prosecuzione delle cure, senza soluzione di continuità, attraverso tutti i livelli ed ambiti di assistenza garantire che gli interventi assistenziali individuati prevedano, ove necessario ed appropriato, il coinvolgimento di tutte le figure professionali necessarie (per esempio, medici di medicina generale, assistenti sociali, infermieri) secondo uno stile di lavoro multidisciplinare, in integrazione ospedale-territorio, sociale e sanitario, con il coinvolgimento attivo del paziente e dei suoi familiari e delle associazioni di volontariato;
  - iv. una risposta integrata ai bisogni di salute sociali e sanitari;
  - v. assicurare l'organizzazione di progetti di formazione del team multidisciplinare;
  - vi. sostenere le attività di formazione e informazione dei pazienti, delle loro famiglie e dei care-giver.

In considerazione del fatto che il trattamento, disciplinato dal presente regolamento, presenta un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio, come previsto dagli articoli 35 e 36 del Regolamento Generale per la Protezione dei Dati personali è stata realizzata una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, che resta agli atti del presente regolamento, ed è stata avviata la consultazione preventiva dell'autorità di controllo.



## **Allegato B**

SCHEMA DI REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELL'ART. 6-TER "PROMOZIONE DELLA MEDICINA DI INIZIATIVA ALL'INTERNO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE" DELLA LEGGE REGIONALE 01 GIUGNO 2017, N. 9 (FUSIONE DELL'AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI REGGIO-EMILIA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA 'ARCISPEDALE SANTA MARIA NUOVA'. ALTRE DISPOSIZIONI DI ADEGUAMENTO DEGLI ASSETTI ORGANIZZATIVI IN MATERIA SANITARIA).

## **INDICE**

- Art. 1 - Definizioni
- Art. 2 - Oggetto del regolamento
- Art. 3 - Finalità specifiche del trattamento di dati
- Art. 4 - Fonti del trattamento
- Art. 5 - Tipi di dati trattati
- Art. 6 - Trattamento e comunicazione dei dati
- Art. 7 - Titolarità del trattamento del trattamento dei dati
- Art. 8 - Diffusione dei dati
- Art. 9 - Informativa agli interessati
- Art. 10 - Misure di sicurezza
- Art. 11 - entrata in vigore

### **Art. 1**

#### **Definizioni**

1. Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 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.

2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente Regolamento, si intende per:

- a) **Medicina di iniziativa:** il modello assistenziale della sanità moderna finalizzato alla prevenzione e diagnosi precoce delle patologie croniche ed alla conseguente attivazione di interventi mirati al cambiamento degli stili di vita e alla presa in carico integrata e multidisciplinare degli assistiti e assistibili residenti nel territorio della Regione Emilia-Romagna, realizzato ai fini di medicina preventiva, diagnosi, terapia, assistenza sanitaria e sociale, nonché di elaborazione delle informazioni statistiche a supporto delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;

- b) **Interessato:** il soggetto assistito o assistibile dal Servizio Sanitario Regionale
- c) **Profilo di rischio di fragilità:** espressione in termini numerici del rischio per problemi di salute la cui ospedalizzazione o progressione sono potenzialmente evitabili, attraverso cure appropriate a livello territoriale

## **Art. 2**

### **Oggetto del regolamento**

1. In aderenza ai motivi di interesse pubblico rilevante previsti dall'articolo 2-sexies del D.Lgs. n. 196/2003 e ssmmii, comma 2, lettera u) e ai casi di esclusione del divieto di trattamento di cui al paragrafo 2, lettere g) e h) dell'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679 "Trattamento di categorie particolari di dati", e, il presente regolamento, ai sensi della Legge Regionale 01 giugno 2017, n. 9 *"Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio-Emilia e dell'Azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'". Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria*", articolo 6-ter *"Promozione della medicina di iniziativa all'interno del Servizio sanitario regionale"*, disciplina le specifiche finalità perseguite, i tipi di dati personali trattati, le operazioni eseguibili, le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi degli interessati.

2. La medicina d'iniziativa, per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3 del presente regolamento, si avvale della elaborazione e stratificazione dei dati personali degli assistiti e assistibili. La Regione tratta i dati generati provenienti dalle fonti di cui all'articolo 4 del presente regolamento in forma cifrata e secondo le modalità individuate dall'articolo 6 nel rispetto delle misure di sicurezza di cui all'articolo 10.

## **Art. 3**

### **Finalità specifiche del trattamento di dati**

1. Nell'ambito delle finalità di interesse pubblico rilevante di cui all'articolo 2, la medicina d'iniziativa mira sia alla prevenzione, sia al miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio, con effetti positivi attesi sia per la salute dei cittadini che per la sostenibilità stessa del sistema. L'obiettivo dell'identificazione precoce dei cittadini a rischio di cronicità\fragilità, per definire interventi mirati di medicina di iniziativa, si raggiunge attraverso la stratificazione della popolazione sulla base del profilo di rischio di fragilità, espresso in termini di rischio per problemi di salute. La stratificazione viene effettuata attraverso l'analisi statistica dei dati gestiti nell'ambito dei diversi archivi del servizio informativo sanitario regionale.

2. La differenziazione, quale risultato della stratificazione, risulta indispensabile per:

- definire le strategie e gli interventi più appropriati di medicina di iniziativa rispetto a quei sottogruppi di popolazione che potrebbero maggiormente beneficiarne, per ottimizzare il trattamento multidisciplinare e personalizzare l'assistenza e il Piano di cura, nel rispetto del principio di equità e di centralità del paziente e delle sue scelte;
- valutare l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata e delle attività di prevenzione, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie e anche attraverso la caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio;
- ridurre gli interventi inappropriati e conseguentemente contenere la spesa sanitaria.

#### **Art. 4**

##### **Fonti del trattamento**

1. Il trattamento, per le finalità di cui all'articolo 3, ha ad oggetto i dati provenienti dai diversi archivi del Servizio informativo sanitario regionale:

- Anagrafe regionale assistiti (ARA);
- Archivio delle schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Archivio degli accessi in Pronto soccorso (flusso PS);
- Archivio dei pazienti in assistenza domiciliare integrata (flusso ADI);
- Archivio dell'assistenza specialistica ambulatoriale (flusso ASA);
- Prescrizioni farmaceutiche dei soggetti in anagrafe (codice ATC);
- Archivio farmaceutica territoriale (AFT);
- Archivio distribuzione diretta farmaci e distribuzione per conto (FED);
- Archivio gestione economica dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;
- Archivio della salute mentale relativo alla attività dei Centri di Salute Mentale e delle Case di cura psichiatriche (SISM);
- Archivio degli accessi agli Ospedali di Comunità (SIRCO);
- Archivio dell'utenza e dei periodi di assistenza presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie residenziali e semi-residenziali per non autosufficienti (FAR).

#### **Art. 5**

##### **Tipi di dati trattati**

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, i Titolari del trattamento trattano dati personali e dati relativi alla salute.

2. Sono oggetto di trattamento da parte dei Titolari del trattamento i seguenti dati:

- dati anagrafici;
- sesso;
- età;
- caratteristiche geografiche del comune di residenza dell'assistito (Pianura, collina, montagna);
- numero di ricoveri in regime ordinario o day hospital nei 72 mesi precedenti il momento di stima del modello;
- numero di accessi al PS nei 72 mesi precedenti il momento di stima del modello;
- categoria diagnostica principale di ogni ricovero,
- codice di prestazione specialistica ambulatoriale nei 72 mesi precedenti il momento di stima del modello;
- patologia prevalente in tutti gli episodi di accesso in ADI e negli ospedali di comunità nei 72 mesi precedenti il momento di stima del modello;
- eventuale presa in carico da parte dei servizi territoriali di salute mentale;
- utilizzo di farmaci nei 72 mesi precedenti il momento di stima del modello ed eventuale interazione tra farmaci.

## **Art.6**

### **Trattamento e Comunicazione dei dati**

1. Il modello di previsione del rischio è stimato sul totale della popolazione adulta ( $\geq 14$  anni) residente in Emilia-Romagna usando i dati di cui all'articolo 5. La variabile dipendente è costituita dalle ospedalizzazioni dei soggetti e dall'eventuale decesso. Il modello è sviluppato utilizzando una regressione logistica su strati di popolazione. Sono previsti circa 150 regressori con metodo stepwise nei 16 modelli indipendenti per sesso ed età, usando come valori per la probabilità di inclusione e di conservazione, rispettivamente,  $p\text{-value} \leq 0.8$  e  $\leq 0,5$ . Questo metodo garantisce la riduzione delle variabili e la definizione robusta di un set di variabili in grado di predire l'esito o aggiustare significativamente le variabili incluse nel modello in ogni singolo strato. Dopo avere individuato i fattori di rischio, si combinano i sub-strati di popolazione e si effettua un'analisi della performance, con l'obiettivo principale di validare la performance del modello finale.

2. Il modello consente di stratificare la popolazione in 4 classi di rischio di mortalità o ricovero per patologie che potrebbero beneficiare di interventi di medicina di iniziativa:

- rischio basso - inferiore al 6%
- rischio moderato - compreso tra 6 e 14%
- rischio alto - compreso tra 15 e 25%

- rischio molto alto - superiore al 25%

3. Per ogni soggetto con rischio alto e molto alto la Regione predispone, in maniera anonimizzata, schede individuali (cd "profili di rischio") che contengono le seguenti informazioni:

- età;
- rischio attribuito dal modello;
- informazioni sui ricoveri nei 12 mesi precedenti la produzione del report di analisi (data di ricovero, struttura di ricovero, patologia principale;
- informazioni sugli accessi al Pronto Soccorso nei 12 mesi precedenti la produzione del report di analisi (data di accesso, struttura di accesso, problema principale;
- informazioni sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale consumate nei 12 mesi precedenti la produzione del report di analisi (disciplina di riferimento)
- consumo di farmaci nei 12 mesi precedenti la produzione del report di analisi (gruppo terapeutico principale e numero di trimestri nei quali il farmaco è stato distribuito al paziente;

4. I profili di rischio individuali vengono trasmessi, in modalità anonimizzata, dalla Regione alle singole Aziende USL che provvedono, mediante un applicativo di decodifica, alla attribuzione del nominativo del singolo paziente ed al successivo invio ai professionisti sanitari coinvolti nella presa in carico della cronicità, quali il medico di medicina generale, gli infermieri ed i medici specialistici ambulatoriali e ospedalieri dell'Azienda USL e/o Azienda Ospedaliero-Universitaria territorialmente competenti. L'équipe procede, poi, alla chiamata attiva e alla definizione di programmi di intervento personalizzati, che tengano conto della situazione clinica, delle condizioni sociali ed economiche, del contesto abitativo e relazionale. Il follow-up periodico dei pazienti presi in carico avviene nell'ambito dell'ambulatorio dedicato alla gestione integrata della cronicità.

## **Art. 7**

### **Titolarità del trattamento dei dati**

1. L'Azienda Sanitaria territorialmente competente e il Medico di Medicina Generale sono contitolari del trattamento dei dati effettuato ai fini dell'attività di medicina d'iniziativa. Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento UE 2016/679 sono pertanto tenuti a determinare, mediante accordo, le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

2. I dati personali necessari allo svolgimento dell'attività di medicina d'iniziativa sono trattati nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento (UE) 2016/679 soltanto da personale

appositamente individuato dal Titolare del trattamento, in conformità all'articolo 2-quaterdecies del medesimo decreto, e sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite dal Titolare del trattamento qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale.

## **Art. 8**

### **Diffusione dei dati**

1. I Titolari del trattamento, per le finalità di cui all'articolo 3, possono pubblicare dati secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti interessati.

## **Art. 9**

### **Informativa agli interessati**

1. I titolari del trattamento dei dati devono fornire l'informativa agli interessati per il tramite dei Medici di Medicina Generale e delle articolazioni/strutture del Servizio Sanitario Regionale che erogano le prestazioni sanitarie, nelle modalità previste dagli articoli 78 e 79 del D.Lgs 196/2013 e secondo le indicazioni contenute negli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679.

2. I Titolari del trattamento sono tenuti a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti da tali articoli.

## **Art. 10**

### **Misure di sicurezza**

1. Le misure di sicurezza per il trattamento dei dati del presente regolamento sono individuate nel disciplinare di cui all'allegato 1 al presente regolamento

## **Art. 11**

### **Entrata in vigore**

1. Il presente regolamento entra in vigore decorsi 15 giorni dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna B.U.R.E.R.T.

## **ALLEGATO 1**

### **MISURE DI SICUREZZA**

#### **1. Premessa**

Il presente allegato elenca le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni utilizzate per applicare la metodologia statistica RiskER. Questa metodologia permette di stratificare la popolazione sulla base del profilo di rischio di fragilità espresso in termini di rischio per problemi di salute la cui ospedalizzazione o progressione sono potenzialmente evitabili, attraverso cure appropriate a livello territoriale. L'algoritmo si chiama RiskER e il modello predittivo stratifica su 4 quattro livelli di gravità, dal basso rischio (75% della popolazione) al più alto rischio (3,1%).

Si specifica anche che la struttura informatica, Servizio ICT Regionale, ha acquisito le certificazioni ISO/IEC 27001:2013, ISO/IEC 27017:2015, ISO/IEC 27018:2019, ancora vigenti.

#### **2. Definizioni**

Ai fini del presente allegato si intendono per:

- a) "Certification Authority", è un ente di terza parte (trusted third party), pubblico o privato, abilitato a rilasciare un certificato digitale tramite procedura di certificazione che segue standard internazionali e conforme alla normativa europea e nazionale in materia;
- b) "Credenziali di autenticazione", i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

- c) "Profilo di autorizzazione", l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- d) "Smart-card", ulteriore strumento di identificazione che, unitamente al PIN, è preposta all'autenticazione informatica;
  - i. "PIN", con questo acronimo si intende il Personal Identification Number, ovvero il codice associato all'identità digitale presente sul microchip della smart-card e consente al titolare il riconoscimento in rete e quindi la possibilità di accedere in modo sicuro e protetto ai servizi on-line messi a disposizione;
  - ii. "PUK", si tratta del PIN unlock key, ovvero il codice necessario per modificare il PIN assegnato o sbloccare la smart-card in caso di tripla digitazione errata del PIN.
- e) "Backup", la replicazione delle informazioni al fine di prevenire la definitiva cancellazione o compromissione delle stesse a fronte di eventi accidentali o intenzionali che possano minacciarne l'integrità e la disponibilità;
- f) "Disaster recovery", nell'ottica dell'art. 50 bis del CAD, l'insieme delle misure tecniche e organizzative adottate per assicurare, in siti alternativi a quelli primari di produzione, il funzionamento di tutti i servizi, a fronte di eventi che provochino, o possano provocare, l'indisponibilità prolungate.

### **3. Misure di sicurezza applicate a RISKER**

Per le finalità di cui al paragrafo 1, RISKER è realizzato presso un'infrastruttura di cui si dirà al paragrafo 3.1, è dotata di:

- un sistema di tracciamento e di conservazione dei dati di accesso alle componenti applicative e di sistema;
- sistemi di sicurezza per la protezione delle informazioni e dei servizi erogati dalla base dati;
- una Certification Authority;
- sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di Disaster Recovery.

#### **3.1 Infrastruttura fisica**

I sistemi di produzione di RISKER sono collocati presso il datacenter della Regione Emilia-Romagna.

La sala è alimentata attraverso un impianto trifase distribuito internamente su linee elettriche ridondate. Un sistema d'alimentazione di riserva, realizzato con un gruppo elettrogeno alimentato a gasolio e possibilità di ricarica anche durante il



funzionamento, garantisce l'autonomia del sistema anche in assenza di alimentazione dalla rete elettrica senza soluzione di continuità grazie alla commutazione automatica tra alimentazione ordinaria e alimentazione di riserva e ad UPS dedicati che alimentano la sala durante la commutazione. Il Datacenter della Regione Emilia-Romagna è stato progettato e costruito pensando alla ridondanza di tutte le parti critiche: sono presenti infatti internamente circuiti distinti di distribuzione elettrica, sistemi ridondati di climatizzazione, sistemi ridondati paralleli di trasporto dati per i servizi critici.

Contro i rischi di natura fisica, sia di tipo intrusivo che di tipo distruttivo, sono state previste delle misure idonee adeguate alla probabilità e alla pericolosità del rischio. In dettaglio, la collocazione del Datacenter permette una vigilanza continua da parte del personale di centralino durante le ore di apertura degli uffici ed è chiuso a chiave e protetto da allarme volumetrico dedicato collegato a sistemi di continuità elettrica. Essendo completamente interno alla sede di Regione Emilia-Romagna, nelle ore di chiusura degli uffici è protetto nei suoi accessi anche dal sistema di allarme della sede stessa. L'accesso al Datacenter, che è permesso solamente agli operatori in possesso del codice personale per il disinserimento dell'allarme e della chiave delle porte tagliafuoco, viene controllato e registrato elettronicamente.

Tutti i rack sono alimentati con cavi con guaina posati sotto al pavimento tecnico della sala e sono collegati al sistema di alimentazione ridondata. Il cablaggio dati, in categoria 6 e in fibra ottica, permette di avere connessioni fino a 10Gb ethernet all'interno del Datacenter fino alle connessioni con le reti esterne.

Il sistema di condizionamento del Datacenter è composto da unità di raffreddamento ridondate in logica N+1 che garantiscono all'interno della sala dati una temperatura di  $21^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  e l'umidità viene assicurata al  $50\% \pm 10\%$  grazie ad un sistema di umidificazione/deumidificazione automatico: in questo modo si ha la climatizzazione ottimale per il funzionamento delle macchine.

Il sistema di rilevazione e spegnimento incendi è composto da sensori ottici rivelatori di fumo e da sonde di temperatura, collocati sotto il pavimento flottante e a soffitto, e da un sistema di spegnimento a scarica di gas Argon (gas inerte naturale ad impatto ambientale nullo ed alta capacità estinguente).

L'attivazione di qualsiasi sistema di sicurezza (allarme di intrusione, sistema antincendio, mancanza di alimentazione, avvio del generatore) viene segnalato automaticamente via telefono allo staff di gestione del Datacenter.

A partire dal 2007, la rete regionale si è evoluta in modo coerente con le regole del Sistema Pubblico di Connettività (SPC), costituendo la Community Network dell'Emilia-Romagna (CN-ER); dal 2008 la CN-ER è collegata all'ambito SPC Infranet, in modo da

assicurare il coordinamento informativo ed informatico tra amministrazioni centrali, regionali e locali.

Sono affidati direttamente alla società in house Lepida Spa la titolarità e la gestione tecnica della connettività ad Internet e a SPC Infranet, oltre alla responsabilità della gestione di tutti i collegamenti con gli enti centrali dello Stato e con i fornitori d'informazione.

La struttura informatica regionale, Servizio ICT Regionale, mantiene la responsabilità della gestione della rete geografica dei propri uffici, sia realizzata su tradizionali circuiti affittati sia attraverso collegamenti ad alta velocità che utilizzano la rete a banda larga Lepida.

### **3.2 Metodologia statistica RiskER**

La Regione, per l'utilizzo di tale ampio insieme di dati provenienti da fonti amministrative regionali correnti, ha elaborato e validato una metodologia statistica (RiskER) che permette di stratificare la popolazione sulla base del profilo di rischio di fragilità espresso in termini di rischio per problemi di salute la cui ospedalizzazione o progressione sono potenzialmente evitabili, attraverso cure appropriate a livello territoriale. L'algoritmo si chiama RiskER e il modello predittivo stratifica su 4 quattro livelli di gravità, dal basso rischio (75% della popolazione) al più alto rischio (3,1%).

Al termine di tale processo i dati sono trasmessi nuovamente secondo il modello comunicativo *top down* alle AUSL. attraverso un'attività di decrittazione avviano iniziative mediche tese alla identificazione precoce dei cittadini a rischio di cronicità\fragilità, per definire interventi mirati di medicina di iniziativa.

### **3.3 Protezione da attacchi informatici**

Al fine di protezione dei sistemi operativi da attacchi informatici, eliminando le vulnerabilità, si utilizzano:

- a) apposite procedure di rilascio delle credenziali come descritte nel disciplinare utenti (atto n. 8901 in data 06/06/2017) con cui si definisce sia il rilascio delle credenziali di identificazione informatica al personale interno che il rilascio delle credenziali a soggetti esterni che debbano accedere ai servizi di rete della Regione; oltre a procedure di profilazione al fine limitare l'operatività

alle sole funzionalità necessarie per il corretto funzionamento dei servizi;

- b) apposita procedura interna per la gestione delle vulnerabilità rilevate dalla struttura informatica regionale, Servizio ICT Regionale, a seguito di *Vulnerability Assessment* e *Penetration Test* sia in fase di messa in esercizio, sia ad intervalli prefissati o in presenza di eventi significativi nei *sistemi operativi* e *software in filiera applicativa* regionale;
- c) sistemi *firewall* in alta affidabilità collegati su due sedi distinte del datacenter regionale dedicati alla protezione perimetrale; sistemi *firewall* dedicati alle connessioni VPN per gli accessi sicuri alla rete interna. Le regole implementate sul *firewall* impediscono l'accesso dall'esterno a qualsiasi indirizzo di rete e servizio che non sia esplicitamente indicato. Inoltre, sono installate sonde IDS/IPS anti-intrusione e sistemi antivirus a protezione della server farm;
- d) appositi sistemi di logging e correlazione, SIEM, per il tracciamento degli accessi.

### **3.4 Sistemi e servizi di backup e recovery dei dati soggetti al trattamento**

I sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di Disaster Recovery, vengono predisposti in conformità all'articolo 34, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e ai punti 18 e 23 dell'allegato disciplinare tecnico (Allegato B al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

È compito del Servizio ICT regionale implementare e presidiare quotidianamente la corretta applicazione delle politiche interne di backup e l'esecuzione dei backup stessi così come le azioni inerenti il ripristino dei dati.

Si precisa che i dati backuppati vengono inviati una volta al giorno presso il sito di Disaster Recovery su un sistema parallelo di backup ivi implementato.

### **4. Accesso al programma di elaborazione e stratificazione di RiskER**

L'accesso al programma di elaborazione e stratificazione avviene in condizioni di pieno isolamento operativo e di esclusività, in conformità ai principi di esattezza, disponibilità, accessibilità, integrità e riservatezza dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture, di cui all'articolo 51 del CAD.

I sistemi di sicurezza garantiscono che l'infrastruttura di produzione regionale sia logicamente distinta dalle altre infrastrutture e che l'accesso alla stessa avvenga in modo sicuro,

controllato, e costantemente tracciato, esclusivamente da parte di personale autorizzato e con il tracciamento degli accessi.

RiskER invia e riceve le comunicazioni in modalità sicura, su rete di comunicazione SPC ovvero, tramite Internet, mediante protocollo SSL per garantire la riservatezza dei dati su reti pubbliche.

#### **4.1 Accesso da parte delle Aziende Sanitarie Locali**

L'accesso a RiskER avviene mediante il sistema di profilatura aziendale.

##### **4.1.1 Accesso tramite rete Aziendale SPC**

I requisiti di sicurezza prevedono il riconoscimento dell'operatore tramite il sistema di autenticazione dell'azienda sanitaria di appartenenza. L'identità dell'operatore viene comunicata a RiskER tramite protocollo SAML 2.0.

Il sistema provvede ad associare all'utente un profilo di autorizzazione e di conseguenza ad abilitare le funzioni applicative relative.

Il sistema di tracciamento conserva le informazioni relative alla associazione utente dei dati modificati, inclusi i riferimenti temporali.

**Scheda tecnico-finanziaria dello schema di regolamento di attuazione dell'art. 6-ter "Promozione della medicina di iniziativa all'interno del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 01 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio-Emilia e dell'azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria"**

All'attuazione del presente regolamento si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio regionale.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Marzia Cavazza, Responsabile del SERVIZIO AMMINISTRAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE, SOCIALE E SOCIO-SANITARIO esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/2016

IN FEDE

Marzia Cavazza

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/2016

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Maurizio Ricciardelli, Responsabile del SERVIZIO AFFARI LEGISLATIVI E AIUTI DI STATO esprime, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., il parere di adeguatezza tecnico-normativa e di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/2016

IN FEDE

Maurizio Ricciardelli



**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 1909 del 04/11/2019

Seduta Num. 40

OMISSIS

-----  
L'assessore Segretario

Costi Palma  
-----

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi