

Allegato A al Decreto n. 34 del 28 SET. 2021

pag. 1/23

ADDENDUM ALLA CONVENZIONE tra Regione del Veneto e Azienda Zero per la nomina del responsabile del trattamento dei dati personali (ex art. 28 del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati n° 679 del 27 aprile 2016 del Parlamento e del Consiglio Europeo)

Scheda n. 1

DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA-DISPOSITIVI MEDICI

DIRETTORE DELEGATO (ex DGR n. 596/2018)

Direttore pro tempore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

TITOLO DEL TRATTAMENTO

Gestione del sistema autorizzativo ai fini della prescrizione di farmaci off-label attraverso specifica piattaforma informatizzata.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

La piattaforma consente la gestione informatica del percorso per l'utilizzo in ospedale di farmaci per indicazioni non registrate (off-label) ai sensi della Legge n. 94/1998. Il percorso prevede: inserimento della richiesta di autorizzazione all'uso del farmaco off-label a carico del Servizio Sanitario Nazionale da parte del medico specialista alla Direzione Sanitaria dell'azienda ULSS o Ospedaliera o IRCCS ove è ricoverato il paziente; parere della farmacia ospedaliera e del direttore dell'Unità Operativa ove è ricoverato il paziente; autorizzazione all'impiego del farmaco off-label da parte del direttore sanitario della struttura ospedaliera ove è ricoverato il paziente. Eventuale richiesta di compensazione dei costi all'azienda ULSS di residenza del paziente.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati contenuti nella piattaforma sono trattati per le finalità di programmazione e governo della spesa attraverso il monitoraggio e il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito del percorso prescrittivo di farmaci *off-label* ai sensi della Legge n. 94/1998.

BASI GIURIDICHE CHE LEGITTIMANO IL TRATTAMENTO

La base giuridica del trattamento è l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento:

- art. 6, par. 1, lett. e) e par. 3 lett.b) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR)
- art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- art. 2 sexies, comma 2, lett. v) del D.Lgs. n. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali.
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del servizio sanitario nazionale;
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421;
- Legge regionale 28 dicembre 2018 n. 48 Piano socio sanitario 2019-2023;
- Legge n. 94/98 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- DGR n. 685 del 13.5.2014 Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 449/2007 e n. 4284/2004.

Riferimento al Regolamento regionale n. 1 del 24/10/2014 Modifiche al regolamento regionale 22 marzo 2007, n. 1 "Modifiche al regolamento 20 marzo 2006, n. 2 "Regolamento per il trattamento di

dati sensibili e giudiziari in attuazione del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (articolo 20, comma 2 e articolo 21, comma 2); da individuarsi nella SCHEDA N. 12 – Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

ORIGINE DEI DATI

X comunicati da terzi

(i dati vengono raccolti presso l'interessato dal medico specialista del Servizio Sanitario Regionale).

TIPOLOGIA DELLA BANCA DATI

X cartacea

X informatizzata

TIPOLOGIA / CATEGORIE DI DATI TRATTATI

X PERSONALI COMUNI

X PERSONALI PARTICOLARI: Idonei a rilevare lo stato di salute dell'interessato

MODALITÀ DI TRATTAMENTI DEI DATI

X manuale

X automatizzato

I dati inseriti nel presente flusso dalle Aziende sanitarie sono privati a cura di Azienda Zero degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati per la consultazione da parte della Regione.

Il sistema di codifica adottato non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici del soggetto interessato e consiste in una sequenza fissa di caratteri alfanumerici casuali ottenuti attraverso procedure di cifratura e/o hash e/o random non direttamente invertibili.

Per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione non può essere effettuata la correlazione tra il codice univoco e i dati anagrafici dell'interessato, eccettuati i casi in cui - su richiesta dell'autorità giudiziaria o di altre autorità di controllo/ente/soggetto giuridicamente legittimato nonché in altri casi normativamente previsti - la Regione del Veneto, secondo le procedure organizzative definite, per il tramite di Azienda Zero o direttamente la stessa Azienda Zero, attraverso la propria infrastruttura tecnica, può consentire l'identificazione dei soggetti interessati.

CATEGORIE DI INTERESSATI

Persone fisiche cui si riferiscono i dati personali oggetto di trattamento.

TITOLARE DEL TRATTAMENTI DEI DATI

Giunta della Regione del Veneto, per il tramite dei Direttori delegati, come da organizzazione e regolamentazione regionale di cui alla deliberazione n. 596 del 8 maggio 2018 recante: Regolamento 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, General Data Protection Regulation (GDPR). Misure relative alla protezione dei dati personali. Istruzioni per i trattamenti di dati personali. Costituzione "Gruppo di Lavoro GDPR".

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Azienda Zero, ai sensi della Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 e delle deliberazioni della Giunta Regionale attuative, nonché ai sensi della nomina di cui alla DGR n. 1249 del 1 settembre 2020 - Flussi informativi NSIS e flussi informativi regionali. Nomina della Azienda Zero quale Responsabile del Trattamento, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione -.

SUB-RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il Responsabile del trattamento può avvalersi di uno o più Sub-Responsabili solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, rilasciata da parte del Titolare del trattamento.

TRASFERIMENTI E COMUNICAZIONI

Non si effettuano trasferimenti, né comunicazioni di dati personali.

I dati raccolti potranno essere divulgati attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., esclusivamente in forma aggregata.

MISURE DI SICUREZZA

- Formazione del personale in ambito Privacy
- Regolamenti interni di Regione ed Azienda Zero
- Controlli specificati nella relativa DPIA

REGOLAMENTI INTERNI DI SICUREZZA

- Disciplinare per l'utilizzo di posta elettronica, internet, telefoni e fax all'interno di Regione del Veneto DGR n. 863 del 31.03.2009.
- Istruzioni per i trattamenti di dati personali DGR n. 596 del 08.05.2018.
- Linee Guida per la notifica della violazione dei dati personali DDR n. 119 del 26.09.2019 Direzione ICT e Agenda Digitale, come modificato ed integrato dal DDR n. 116 del 29.10.2019.
- Regole per l'uso delle risorse ICT e dei dispositivi di telefonia mobile della Giunta Regionale DGR n. 1480 del 16.10.2018;
- Regolamento "Codice di comportamento dei dipendenti e collaboratori di Azienda Zero" REG_AZERO_AGA_011.00;
- Regolamento per l'utilizzo delle risorse ICT (Information and Communication Technology) Allegato B) all'atto di nomina a Responsabile del trattamento dei dati (approvato con Decreto Commissariale n.17 8/2018);
- Attribuzione delle deleghe ex. Art. 2-quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. relative alla gestione delle attività di trattamento dei dati personali e degli adempimenti previsti dal regolamento UE 2016/679 Delibera Dir Gen. 591 22/11/2019;
- Gestione Notifiche Data Breach Procedura Operativa Azienda Zero AG012.00;
- Regolamento per la formazione del personale Deliberazione del Direttore Generale n. 651 del 20-12-2019.

VALUTAZIONE DI IMPATTO

- Una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, l'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento;
- Una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- Una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1;
- Le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA-DISPOSITIVI MEDICI

DIRETTORE DELEGATO (ex DGR n. 596/2018)

Direttore pro tempore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

TITOLO DEL TRATTAMENTO

Gestione della prescrizione di farmaci biologici (per l'impiego in ambito reumatologico, dermatologico, gastroenterologico e nell'osteoporosi) soggetti alla definizione di un Piano Terapeutico attraverso specifica piattaforma informatizzata.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

La piattaforma consente di gestire informaticamente la selezione dei pazienti eleggibili al trattamento con farmaci biologici in determinate aree terapeutiche con emissione di Piano Terapeutico/Richiesta obbligatori per la dispensazione diretta da parte delle strutture sanitarie pubbliche del farmaco. Il Piano Terapeutico, a seconda della tipologia di farmaco, deve essere redatto da medici specialisti operanti in centri ospedalieri individuati dalla Regione.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati contenuti nella piattaforma sono trattati per le finalità di programmazione e governo della spesa attraverso il monitoraggio e il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito del percorso prescrittivo dei farmaci biologici per l'imp ego in ambito reumatologico, dermatologico, gastroenterologico e nell'osteoporosi.

BASI GIURIDICHE CHE LEGITTIMANO IL TRATTAMENTO

La base giuridica del trattamento è l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento:

- art. 6, par. 1, lett. e) e par. 3 lett.b) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR)
- art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- art. 2 sexies, comma 2, lett. v) del D.Lgs. n. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali.
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del servizio sanitario nazionale;
- Decreto Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421;
- Legge regionale 28 dicembre 2018 n. 48 Piano socio sanitario 2019-2023;
- Decreto Legge 21 ottobre 1996, n. 536 Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648:
- Legge 16 novembre 2001, n. 405 Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;
- Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;
- Legge 11 dicembre 2016, n. 232 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019, art. 1, comma 407;
- DGR n. 641 del 7.5.2013 Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo - e successive modifiche ed integrazioni.

Riferimento al Regolamento regionale n. 1 del 24/10/2014 *Modifiche al regolamento regionale 22 marzo*

2007, n. 1 "Modifiche al regolamento 20 marzo 2006, n. 2 "Regolamento per il trattamento di dati sensibili e

giudiziari in attuazione del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (articolo 20, comma 2 e articolo 21.

comma 2); da individuarsi nella SCHEDA N. 12 – Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

ORIGINE DEI DATI

X comunicati da terzi

(i dati vengono raccolti presso l'interessato dal medico specialista del Servizio Sanitario Regionale).

TIPOLOGIA DELLA BANCA DATI

X cartacea

X informatizzata

TIPOLOGIA / CATEGORIE DI DATI TRATTATI

X PERSONALI COMUNI

X PERSONALI PARTICOLARI: Idonei a rilevare lo stato di salute dell'interessato

MODALITÀ DI TRATTAMENTI DEI DATI

X manuale

X automatizzato

I dati inseriti nel presente flusso dalle Aziende sanitarie sono privati a cura di Azienda Zero degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati per la consultazione da parte della Regione.

Il sistema di codifica adottato non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici del soggetto interessato e consiste in una sequenza fissa di caratteri alfanumerici casuali ottenuti attraverso procedure di cifratura e/o hash e/o random non direttamente invertibili.

Per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione non può essere effettuata la correlazione tra il codice univoco e i dati anagrafici dell'interessato, eccettuati i casi in cui - su richiesta dell'autorità giudiziaria o di altre autorità di controllo/ente/soggetto giuridicamente legittimato nonché in altri casi normativamente previsti - la Regione del Veneto, secondo le procedure organizzative definite, per il tramite di Azienda Zero o direttamente la stessa Azienda Zero, attraverso la propria infrastruttura tecnica, può consentire l'identificazione dei soggetti interessati.

CATEGORIE DI INTERESSATI

Persone fisiche cui si riferiscono i dati personali oggetto di trattamento.

TITOLARE DEL TRATTAMENTI DEI DATI

Giunta della Regione del Veneto, per il tramite dei Direttori delegati, come da organizzazione e regolamentazione regionale di cui alla deliberazione n. 596 del 8 maggio 2018 recante: Regolamento 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, General Data Protection Regulation (GDPR). Misure relative alla protezione dei dati personali. Istruzioni per i trattamenti di dati personali. Costituzione "Gruppo di Lavoro GDPR".

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Azienda Zero, ai sensi della Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 e delle deliberazioni della Giunta Regionale attuative, nonché ai sensi della nomina di cui alla DGR n. 1249 del 1 settembre 2020 - Flussi informativi NSIS e flussi informativi regionali. Nomina della Azienda Zero quale Responsabile del Trattamento, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione -.

SUB-RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il Responsabile del trattamento può avvalersi di uno o più Sub-Responsabili solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, rilasciata da parte del Titolare del trattamento.

TRASFERIMENTI E COMUNICAZIONI

Non si effettuano trasferimenti, né comunicazioni di dati personali.

I dati raccolti potranno essere divulgati attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., esclusivamente in forma aggregata.

MISURE DI SICUREZZA

- Formazione del personale in ambito Privacy
- Regolamenti interni di Regione ed Azienda Zero
- Controlli specificati nella relativa DPIA

REGOLAMENTI INTERNI DI SICUREZZA

- Disciplinare per l'utilizzo di posta elettronica, internet, telefoni e fax all'interno di Regione del Veneto DGR n. 863 del 31.03.2009.
- Istruzioni per i trattamenti di dati personali DGR n. 596 del 08.05.2018.
- Linee Guida per la notifica della violazione dei dati personali DDR n. 119 del 26.09.2019 Direzione ICT e Agenda Digitale, come modificato ed integrato dal DDR n. 116 del 29.10.2019.
- Regole per l'uso delle risorse ICT e dei dispositivi di telefonia mobile della Giunta Regionale DGR n. 1480 del 16.10.2018;
- Regolamento "Codice di comportamento dei dipendenti e collaboratori di Azienda Zero" REG_AZERO_AGA_011.00;
- Regolamento per l'utilizzo delle risorse ICT (Information and Communication Technology) Allegato B) all'atto di nomina a Responsabile del trattamento dei dati (approvato con Decreto Commissariale n.17 8/2018);
- Attribuzione delle deleghe ex. Art. 2-quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., relative alla gestione delle attività di trattamento dei dati personali e degli adempimenti previsti dal regolamento UE 2016/679 Delibera Dir Gen. 591 22/11/2019;
- Gestione Notifiche Data Breach Procedura Operativa Azienda Zero AG012.00;
- Regolamento per la formazione del personale Deliberazione del Direttore Generale n. 651 del 20-12-2019.

VALUTAZIONE DI IMPATTO

- Una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, l'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento;
- Una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- Una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1;
- Le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

DIREZIONE FARMACEUTICO PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

DIRETTORE DELEGATO (ex DGR n. 596/2018)

Direttore pro tempore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici

TITOLO DEL TRATTAMENTO

Gestione della prestazione di *assistenza integrativa* (dispositivi medici monouso, presidi per diabetici e prodotti destinati a un'alimentazione particolare) attraverso specifica piattaforma informatizzata.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

La piattaforma consente la gestione informatica delle varie fasi correlate alla prestazione di assistenza integrativa in attuazione del DPCM 12 gennaio 2017: eleggibilità, prescrizione, autorizzazione, ed erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Tale gestione informatica comporta il trattamento dei dati sanitari connessi alla fornitura agli assistiti dei prodotti sopra elencati da parte dei vari soggetti coinvolti in base alle relative discipline regionali: farmacia ospedaliera/distretto dell'Azienda ULSS (per la distribuzione diretta), farmacia convenzionata SSN (per la distribuzione per conto - DPC e per la distribuzione in regime convenzionale), fornitore esterno aggiudicatario di gara (che potrà prevedere anche il servizio al domicilio dell'assistito), parafarmacia o sanitaria.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati contenuti nella piattaforma sono trattati per le finalità di programmazione e governo della spesa attraverso il monitoraggio e il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito dell'assistenza integrativa (ovvero erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare).

BASI GIURIDICHE CHE LEGITTIMANO IL TRATTAMENTO

- art. 6, par. 1, lett. e) e par. 3 lett.b) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR)
- art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- art. 2 sexies, comma 2, lett. v) del D.Lgs. n. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del servizio sanitario nazionale;
- Decreto Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421;
- Legge regionale 28 dicembre 2018 n. 48 Piano socio sanitario 2019-2023;
- Decreto del Presidente del Consigli dei Ministri 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;
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 21 del 14 marzo 2016 Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito: modifica e sostituzione Allegati A e B, DGR n. 2696 del 29 dicembre 2014.
- DGR n. 547 del 28.4.2017 Erogazione dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (Flash Glucose Monitoring). Art. 53, l.r. n. 30 del 30 dicembre 2016 Collegato alla legge di stabilità regionale 2017- DGR/CR n. 26/2017;
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 40 del 28.4.2016 Aggiornamento dei protocolli regionali per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1 approvati con DGR n. 613 del 29.04.2014;
- DGR n. 222 del 6.3.2018 Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi Protocolli regionali a favore dei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1;

- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale. 98 del 10.8.2018 Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) real-time non associati al microinfusore;
- DGR n. 1951 del 23 dicembre 2019 Distribuzione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio e la gestione del diabete per conto delle Aziende ULSS (DPC) attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate: indirizzi per la definizione di un Accordo regionale;
- DGR n. 1874 del 22.11.2017 Rete regionale dei centri per l'incontinenza urinaria e fecale. Approvazione del modello organizzativo. D.G.R. n. 85/CR del 19.7/2017;
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 90 del 6.8.2019 Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti. Recepimento;
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 86 del 9.7.2018 Linee di indirizzo regionali per la gestione dei pazienti adulti con colostomie, ileostomie e urostomie di cui al Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 10 del 24.01.2017: aggiornamento e adozione del modulo per la prescrizione e l'autorizzazione di ausili per stomia;
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 77 del 18.6.2018 Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere. Recepimento;
- DGR n. 1450 del 8.10.2018 Definizione di criteri e modalità di erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative D.P.C.M. 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";
- Determinazione Dirigente U.O.C. CRAV di Azienda Zero n. 1 del 15.2.2018 di aggiudicazione all'operatore RTI tra Engineering Ingegneria Informatica SpA, Studiofarma srl e GPI SpA del lotto 2 di cui alla procedura aperta telematica per l'affidamento dei servizi software (SaaS) per la *governance* in ambito farmaceutico, protesica, dispositivi medici a supporto della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie, comprensivo delle funzionalità dell'applicativo WebDPC, specificamente dedicato alla gestione della DPC.

ORIGINE DEI DATI

X comunicati da terzi

(nella fase di eleggibilità, prescrizione e autorizzazione i dati vengono raccolti presso l'interessato dai medici o altro operatore sanitario delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Ospedali Privati Accreditati e dai medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS); nella fase di erogazione i dati vengono raccolti presso l'interessato oltre che dalle Aziende ULSS anche dalle farmacie convenzionate SSN (per la distribuzione per conto - DPC e per la distribuzione in regime convenzionale), fornitori esterni aggiudicatari di gara (che potrà prevedere anche il servizio al domicilio dell'assistito), parafarmacie o sanitarie.

TIPOLOGIA DELLA BANCA DATI

X informatizzata

TIPOLOGIA / CATEGORIE DI DATI TRATTATI

X PERSONALI COMUNI

X PERSONALI PARTICOLARI: Idonei a rilevare lo stato di salute dell'interessato

MODALITÀ DI TRATTAMENTI DEI DATI

X automatizzato

X manuale

I dati inseriti nella piattaforma informatizzata dalle Aziende sanitarie sono privati a cura di Azienda Zero degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati per la consultazione da parte della Regione.

Il sistema di codifica adottato non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici del soggetto interessato e consiste in una sequenza fissa di caratteri alfanumerici casuali ottenuti attraverso procedure di cifratura e/o hash e/o random non direttamente invertibili.

Per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione non può essere effettuata la correlazione tra il codice univoco e i dati anagrafici dell'interessato, eccettuati i casi in cui - su richiesta

dell'autorità giudiziaria o di altre autorità di controllo/ente/soggetto giuridicamente legittimato nonché in altri casi normativamente previsti - la Regione del Veneto, secondo le procedure organizzative definite, per il tramite di Azienda Zero o direttamente la stessa Azienda Zero, attraverso la propria infrastruttura tecnica, può consentire l'identificazione dei soggetti interessati.

CATEGORIE DI INTERESSATI

Persone fisiche cui si riferiscono i dati personali oggetto di trattamento.

TITOLARE DEL TRATTAMENTI DEI DATI

Giunta della Regione del Veneto, per il tramite dei Direttori delegati, come da organizzazione e regolamentazione regionale di cui alla deliberazione n. 596 del 8 maggio 2018 recante: Regolamento 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, General Data Protection Regulation (GDPR). Misure relative alla protezione dei dati personali. Istruzioni per i trattamenti di dati personali. Costituzione "Gruppo di Lavoro GDPR".

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Azienda Zero, ai sensi della Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 e delle deliberazioni della Giunta Regionale attuative, nonché ai sensi della nomina di cui alla DGR n. 1249 del 1 settembre 2020 - Flussi informativi NSIS e flussi informativi regionali. Nomina della Azienda Zero quale Responsabile del Trattamento, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione -.

SUB-RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il Responsabile del trattamento può avvalersi di uno o più Sub-Responsabili solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, rilasciata da parte del Titolare del trattamento.

TRASFERIMENTI E COMUNICAZIONI

Non si effettuano trasferimenti, né comunicazioni di dati personali.

I dati raccolti potranno essere divulgati attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., esclusivamente in forma aggregata.

MISURE DI SICUREZZA

- Formazione del personale in ambito Privacy
- Regolamenti interni di Regione ed Azienda Zero
- Controlli specificati nella relativa DPIA

REGOLAMENTI INTERNI DI SICUREZZA

- Disciplinare per l'utilizzo di posta elettronica, internet, telefoni e fax all'interno di Regione del Veneto DGR n. 863 del 31.03.2009.
- Istruzioni per i trattamenti di dati personali DGR n. 596 del 08.05.2018.
- Linee Guida per la notifica della violazione dei dati personali DDR n. 119 del 26.09.2019 Direzione ICT e Agenda Digitale, come modificato ed integrato dal DDR n. 116 del 29 10 2019
- Regole per l'uso delle risorse ICT e dei dispositivi di telefonia mobile della Giunta Regionale DGR n. 1480 del 16.10.2018;
- Regolamento "Codice di comportamento dei dipendenti e collaboratori di Azienda Zero" -REG_AZERO_AGA_011.00;
- Regolamento per l'utilizzo delle risorse ICT (Information and Communication Technology) Allegato B) all'atto di nomina a Responsabile del trattamento dei dati (approvato con Decreto Commissariale n.17 8/2018);
- Attribuzione delle deleghe ex. Art. 2-quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., relative alla gestione delle attività di trattamento dei dati personali e degli adempimenti previsti dal regolamento UE 2016/679 Delibera Dir Gen. 591 22/11/2019;
- Gestione Notifiche Data Breach Procedura Operativa Azienda Zero AG012.00;

• Regolamento per la formazione del personale - Deliberazione del Direttore Generale n. 651 del 20-12-2019.

VALUTAZIONE DI IMPATTO

- Una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, l'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento;
- Una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- Una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1;
- Le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

DIREZIONE FARMACEUTICO PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

DIRETTORE DELEGATO (ex DGR 596/2018)

Direttore pro tempore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici

TITOLO DEL TRATTAMENTO

Gestione della prestazione di assistenza protesica attraverso specifica piattaforma informatizzata

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

La piattaforma consente la gestione informatica delle varie fasi correlate alla prestazione di assistenza protesica in attuazione del DPCM 12 gennaio 2017: eleggibilità, prescrizione, autorizzazione ed erogazione di protesi, ortesi, ausili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (compresi collaudo e follow up). Tale gestione informatica comporta il trattamento dei dati sanitari relativi alla fornitura agli assistiti dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie e degli erogatori di assistenza protesica autorizzati.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati contenuti nella piattaforma sono trattati per le finalità di programmazione e governo della spesa attraverso il monitoraggio e il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito delle attività tipiche dell'assistenza protesica (ovvero prevenzione, correzione o compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, potenziamento delle abilità residue e promozione dell'autonomia dell'assistito).

BASI GIURIDICHE CHE LEGITTIMANO IL TRATTAMENTO

- art. 6, par. 1, lett. e) e par. 3 lett.b) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR)
- art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- art. 2 sexies, comma 2, lett. v) del D.Lgs. n. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del servizio sanitario nazionale;
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421;
- Legge regionale 28 dicembre 2018 n. 48 *Piano socio sanitario 2019-2023*;
- Decreto del Ministro della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe:
- Decreto del Presidente del Consigli dei Ministri 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;
- DGR n. 83 del 19 gennaio 2000 Istituzione del Registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici elenco 1 DM 332/99;
- DGR n. 1162 del 11 agosto 2020 Revisione della disciplina regionale inerente alla fornitura delle prestazioni di assistenza protesica a carico del SSN da parte degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici;
- Circolare prot. 33674 del 26.1.2015 Regione Veneto Area Sanità e Sociale (Settore Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici) Istituzione nuovo flusso informativo per il monitoraggio dei dati inerenti all'assistenza protesica (AP);
- Circolare prot. 354158 del 3.9.2015 Regione Veneto Area Sanità e Sociale (Settore Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici) Circolare prot. 33674 del 26.1.2015 dell'Area Sanità e Sociale -Istituzione nuovo flusso informativo per il monitoraggio dei dati inerenti

all'assistenza protesica -AP - Tracciato aggiornato e nuove specifiche di trasmissione, e successive:

- Determinazione Dirigente U.O.C. CRAV di Azienda Zero n. 1 del 15.2.2018 di aggiudicazione all'operatore RTI tra Engineering Ingegneria Informatica SpA, Studiofarma srl e GPI SpA del lotto 2 "Piattaforme per la prescrizione ed erogazione" di cui alla procedura aperta telematica per l'affidamento, per la durata di 3 anni, con facoltà di rinnovo di due anni, dei servizi software (SaaS) per la *governance* in ambito farmaceutico, protesica, dispositivi medici a supporto della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie;

Riferimento al Regolamento regionale n. 1 del 24/10/2014 Modifiche al regolamento regionale 22 marzo 2007, n. 1 "Modifiche al regolamento 20 marzo 2006, n. 2 "Regolamento per il trattamento di dati sensibili e giudiziari in attuazione del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (articolo 20, comma 2 e articolo 21, comma 2); da individuarsi nella SCHEDA N. 12 – Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

ORIGINE DEI DATI

X comunicati da terzi

(nella fase di eleggibilità, prescrizione e autorizzazione i dati vengono raccolti presso l'interessato dalle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Ospedali Privati Accreditati, strutture ex art. 26 della legge n. 833/1978; nella fase di erogazione i dati vengono raccolti presso l'interessato oltre che dalle Aziende ULSS anche dalle farmacie convenzionate SSN, sanitarie e dai fornitori esterni, cioè dagli erogatori di dispositivi ottici, ortoprotesici e audioprotesici accreditati).

TIPOLOGIA DELLA BANCA DATI

X informatizzata

TIPOLOGIA / CATEGORIE DI DATI TRATTATI

X PERSONALI COMUNI

X PERSONALI PARTICOLARI: Idonei a rilevare lo stato di salute dell'interessato

MODALITÀ DI TRATTAMENTI DEI DATI

X automatizzato

X manuale

I dati inseriti nella piattaforma informatizzata dalle Aziende sanitarie sono privati a cura di Azienda Zero degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati per la consultazione da parte della Regione. Il sistema di codifica adottato non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici del soggetto interessato e consiste in una sequenza fissa di caratteri alfanumerici casuali ottenuti attraverso procedure di cifratura e/o hash e/o random non direttamente invertibili.

Per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione non può essere effettuata la correlazione tra il codice univoco e i dati anagrafici dell'interessato, eccettuati i casi in cui - su richiesta dell'autorità giudiziaria o di altre autorità di controllo/ente/soggetto giuridicamente legittimato nonché in altri casi normativamente previsti - la Regione del Veneto, secondo le procedure organizzative definite, per il tramite di Azienda Zero o direttamente la stessa Azienda Zero, attraverso la propria infrastruttura tecnica, può consentire l'identificazione dei soggetti interessati.

CATEGORIE DI INTERESSATI

Persone fisiche cui si riferiscono i dati personali oggetto di trattamento.

TITOLARE DEL TRATTAMENTI DEI DATI

Giunta della Regione del Veneto, per il tramite dei Direttori delegati, come da organizzazione e regolamentazione regionale di cui alla deliberazione n. 596 del 8 maggio 2018 recante: Regolamento 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, General Data Protection Regulation (GDPR). Misure relative alla protezione dei dati personali. Istruzioni per i trattamenti di dati personali. Costituzione "Gruppo di Lavoro GDPR".

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Azienda Zero, ai sensi della Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 e delle deliberazioni della Giunta Regionale attuative, nonché ai sensi della nomina di cui alla DGR n. 1249 del 1 settembre 2020 - Flussi informativi NSIS e flussi informativi regionali. Nomina della Azienda Zero quale Responsabile del Trattamento, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione -.

SUB-RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il Responsabile del trattamento può avvalersi di uno o più Sub-Responsabili solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, rilasciata da parte del Titolare del trattamento

TRASFERIMENTI E COMUNICAZIONI

Non si effettuano trasferimenti, né comunicazioni di dati personali.

I dati raccolti potranno essere divulgati attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., esclusivamente in forma aggregata.

MISURE DI SICUREZZA

- Formazione del personale in ambito Privacy
- Regolamenti interni di Regione ed Azienda Zero
- Controlli specificati nella relativa DPIA

REGOLAMENTI INTERNI DI SICUREZZA

- Disciplinare per l'utilizzo di posta elettronica, internet, telefoni e fax all'interno di Regione del Veneto DGR n. 863 del 31.03.2009.
- Istruzioni per i trattamenti di dati personali DGR n. 596 del 08.05.2018.
- Linee Guida per la notifica della violazione dei dati personali DDR n. 119 del 26.09.2019 Direzione ICT e Agenda Digitale, come modificato ed integrato dal DDR n. 116 del 29.10.2019.
- Regole per l'uso delle risorse ICT e dei dispositivi di telefonia mobile della Giunta Regionale DGR n. 1480 del 16.10.2018;
- Regolamento "Codice di comportamento dei dipendenti e collaboratori di Azienda Zero" -REG_AZERO_AGA_011.00;
- Regolamento per l'utilizzo delle risorse ICT (Information and Communication Technology) Allegato B) all'atto di nomina a Responsabile del trattamento dei dati (approvato con Decreto Commissariale n.17 8/2018);
- Attribuzione delle deleghe ex. Art. 2-quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., relative alla gestione delle attività di trattamento dei dati personali e degli adempimenti previsti dal regolamento UE 2016/679 Delibera Dir Gen. 591 22/11/2019;
- Gestione Notifiche Data Breach Procedura Operativa Azienda Zero AG012.00;
- Regolamento per la formazione del personale Deliberazione del Direttore Generale n. 651 del 20-12-2019.

VALUTAZIONE DI IMPATTO

- Una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, l'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento;
- Una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- Una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1;
- Le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i
 meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente
 regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre
 persone in questione.

DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA-DISPOSITIVI MEDICI

DIRETTORE DELEGATO (ex DGR 596/2018)

Direttore pro tempore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

TITOLO DEL TRATTAMENTO

Gestione della prescrizione di farmaci soggetti alla definizione di un Piano Terapeutico attraverso specifica piattaforma informatizzata.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

La piattaforma consente la gestione informatica dei Piani Terapeutici/schede prescrittive - strumenti necessari per la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di taluni medicinali che comportano la selezione dei pazienti eleggibili al trattamento e l'emissione di un Piano Terapeutico o di scheda prescrittiva - previsti da specifiche determine AIFA o a livello regionale. Il/La Piano Terapeutico/scheda prescrittiva, a seconda della tipologia di farmaco, deve essere redatto/a da medici specialisti operanti in centri ospedalieri individuati dalla Regione e/o da specialisti direttamente identificati da AIFA e/o da MMG/PLS. Esso si configura come strumento efficace per assicurare la continuità assistenziale ospedale-territorio e riduce il ricorso del paziente alla struttura specialistica per l'ottenimento della sola prescrizione, che può pertanto essere proseguita dal MMG/PLS nei limiti temporali e posologici del/della Piano Terapeutico/scheda prescrittiva stesso/a. La piattaforma informatica consente pertanto un collegamento tempestivo tra specialista e medico del territorio al fine di garantire la necessaria continuità terapeutica.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati contenuti nella piattaforma sono trattati per le finalità di programmazione e governo della spesa attraverso il monitoraggio e il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito del percorso prescrittivo di farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT) o scheda prescrittiva.

BASI GIURIDICHE CHE LEGITTIMANO IL TRATTAMENTO

- art. 6, par. 1, lett. e) e par. 3 lett.b) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- art. 2 sexies, comma 2, lett. v) del D.Lgs. n. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del servizio sanitario nazionale;
- Decreto Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421*;
- Legge 23 dicembre 1998, n. 448 Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo;
- Legge 16 novembre 2001, n. 405 Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;
- Legge 24 novembre 2003, n. 326 Conversione in legge con modificazioni del decreto legge 269/2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e la correzione dell'andamento dei conti pubblici (art.48 e art.50);
- Legge Regionale 28 dicembre 2018 n. 48 Piano socio sanitario 2019-2023;
- Decreto del 2.11.2011 del Ministero dell'Economia e delle Finanze De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria);
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14.11.2015 Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale;

- Decreto del 25.3.2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze - Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica;

Riferimento al Regolamento regionale n. 1 del 24/10/2014 - *Modifiche al regolamento regionale 22 marzo*

2007, n. 1 "Modifiche al regolamento 20 marzo 2006, n. 2 "Regolamento per il trattamento di dati sensibili e

giudiziari in attuazione del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (articolo 20, comma 2 e articolo 21.

comma 2); da individuarsi nella SCHEDA **N. 12** – *Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.*

ORIGINE DEI DATI

X comunicati da terzi

(nella fase di compilazione dei farmaci soggetti a Piano Terapeutico i dati vengono raccolti presso l'interessato dal medico specialista o dal MMG/PLS e nella fase di prescrizione dal medico curante del Servizio Sanitario Regionale).

TIPOLOGIA DELLA BANCA DATI

X cartacea

X informatizzata

TIPOLOGIA / CATEGORIE DI DATI TRATTATI

X PERSONALI COMUNI

X PERSONALI PARTICOLARI: Idonei a rilevare lo stato di salute dell'interessato

MODALITA' DI TRATTAMENTI DEI DATI

X manuale

X automatizzato

I dati inseriti nel presente flusso dalle Aziende sanitarie sono privati a cura di Azienda Zero degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati per la consultazione da parte della Regione.

Il sistema di codifica adottato non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici del soggetto interessato e consiste in una sequenza fissa di caratteri alfanumerici casuali ottenuti attraverso procedure di cifratura e/o hash e/o random non direttamente invertibili.

Per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione non può essere effettuata la correlazione tra il codice univoco e i dati anagrafici dell'interessato, eccettuati i casi in cui - su richiesta dell'autorità giudiziaria o di altre autorità di controllo/ente/soggetto giuridicamente legittimato nonché in altri casi normativamente previsti - la Regione del Veneto, secondo le procedure organizzative definite, per il tramite di Azienda Zero o direttamente la stessa Azienda Zero, attraverso la propria infrastruttura tecnica, può consentire l'identificazione dei soggetti interessati.

CATEGORIE DI INTERESSATI

Persone fisiche cui si riferiscono i dati personali oggetto di trattamento.

TITOLARE DEL TRATTAMENTI DEI DATI

Giunta della Regione del Veneto, per il tramite dei Direttori delegati, come da organizzazione e regolamentazione regionale di cui alla deliberazione n. 596 del 8 maggio 2018 recante: Regolamento 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, General Data Protection Regulation (GDPR). Misure relative alla protezione dei dati personali. Istruzioni per i trattamenti di dati personali. Costituzione "Gruppo di Lavoro GDPR".

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Azienda Zero, ai sensi della Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 e delle deliberazioni della Giunta Regionale attuative, nonché ai sensi della nomina di cui alla DGR n. 1249 del 1 settembre 2020 - Flussi informativi NSIS e flussi informativi regionali. Nomina della Azienda Zero quale Responsabile

del Trattamento, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione -.

SUB-RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il Responsabile del trattamento può avvalersi di uno o più Sub-Responsabili solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, rilasciata da parte del Titolare del trattamento.

TRASFERIMENTI E COMUNICAZIONI

Non si effettuano trasferimenti, né comunicazioni di dati personali.

I dati raccolti potranno essere divulgati attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., esclusivamente in forma aggregata.

MISURE DI SICUREZZA

- Formazione del personale in ambito Privacy
- Regolamenti interni di Regione ed Azienda Zero
- Controlli specificati nella relativa DPIA

REGOLAMENTI INTERNI DI SICUREZZA

- Disciplinare per l'utilizzo di posta elettronica, internet, telefoni e fax all'interno di Regione del Veneto DGR n. 863 del 31.03.2009.
- Istruzioni per i trattamenti di dati personali DGR n. 596 del 08.05.2018.
- Linee Guida per la notifica della violazione dei dati personali DDR n. 119 del 26.09.2019 Direzione ICT e Agenda Digitale, come modificato ed integrato dal DDR n. 116 del 29.10.2019.
- Regole per l'uso delle risorse ICT e dei dispositivi di telefonia mobile della Giunta Regionale DGR n. 1480 del 16.10.2018;
- Regolamento "Codice di comportamento dei dipendenti e collaboratori di Azienda Zero" -REG_AZERO_AGA_011.00;
- Regolamento per l'utilizzo delle risorse ICT (Information and Communication Technology) Allegato B) all'atto di nomina a Responsabile del trattamento dei dati (approvato con Decreto Commissariale n.17 8/2018);
- Attribuzione delle deleghe ex. Art. 2-quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., relative alla gestione delle attività di trattamento dei dati personali e degli adempimenti previsti dal regolamento UE 2016/679 Delibera Dir Gen. 591 22/11/2019;
- Gestione Notifiche Data Breach Procedura Operativa Azienda Zero AG012.00;
- Regolamento per la formazione del personale Deliberazione del Direttore Generale n. 651 del 20-12-2019.

VALUTAZIONE DI IMPATTO

- Una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, l'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento;
- Una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- Una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1;
- Le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA-DISPOSITIVI MEDICI

DIRETTORE DELEGATO (ex DGR 596/2018)

Direttore pro tempore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

TITOLO DEL TRATTAMENTO

Gestione della prescrizione e dispensazione di preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis attraverso specifica piattaforma informatizzata.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

La piattaforma consente la gestione informatica delle varie fasi correlate alla prescrizione di preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis per uso medico, in regime di Servizio Sanitario Nazionale o con onere a carico del paziente (selezione dei pazienti eleggibili al trattamento, emissione di Piano Terapeutico/Scheda eleggibilità/Prescrizione) e dispensazione da parte delle strutture sanitarie pubbliche e delle farmacie pubbliche e private convenzionate.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati contenuti nella piattaforma sono trattati per le finalità di programmazione e governo della spesa, attraverso il monitoraggio e il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito del percorso prescrittivo ed erogativo di preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis.

BASI GIURIDICHE CHE LEGITTIMANO IL TRATTAMENTO

- art. 6, par. 1, lett. e) e par. 3 lett.b) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR)
- art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- art. 2 sexies, comma 2, lett. v) del D.Lgs. n. 196/2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali*;
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del servizio sanitario nazionale;
- Decreto Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1della legge 23 ottobre 1992 n. 421*;
- Legge 8 Aprile 1998, n.94 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 17 febbraio 1998, n°23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria (art 5);
- Legge 24 novembre 2003, n. 326 Conversione in legge con modificazioni del decreto legge 269/2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e la correzione dell'andamento dei conti pubblici (art.48 e art.50);
- Legge Regionale 28 dicembre 2018 n. 48 Piano socio sanitario 2019-2023;
- Decreto del 2.11.2011 Ministero dell'Economia e delle Finanze De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria);
- Decreto 9 novembre 2015 Ministero della Salute Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14.11.2015 Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale;
- Decreto del 25.3.2020 Ministero dell'Economia e delle Finanze- Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica;

- Legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche;
- Decreto legge 16 ottobre 2017 n. 148 *Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili*, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017 n. 172 (art. 18-quater c. 6);
- DGR n. 750 del 4.6.2019 Aggiornamento della disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione alle disposizioni introdotte dal decreto legge 16 ottobre 2017, n.148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n.17. Revisione delle indicazioni di rimborsabilità;
- Circolare interministeriale Ministero della Salute e Ministero dell'economia e della Finanze di cui al prot.n. 5351 del 14.5.2020 DGSISS-MDS-P in relazione alla dematerializzazione delle prescrizioni di farmaci stupefacenti.

Riferimento al Regolamento regionale n. 1 del 24/10/2014 - Modifiche al regolamento regionale 22 marzo 2007, n. 1 "Modifiche al regolamento 20 marzo 2006, n. 2 "Regolamento per il trattamento di dati sensibili e giudiziari in attuazione del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (articolo 20, comma 2 e articolo 21, comma 2); da individuarsi nella SCHEDA N. 12 – Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

ORIGINE DEI DATI

X comunicati da terzi (nella fase di prescrizione e autorizzazione i dati vengono raccolti presso l'interessato dalle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS, privati accreditati, medici convenzionati con il SSR e non).

TIPOLOGIA DELLA BANCA DATI

X cartacea

X informatizzata

TIPOLOGIA / CATEGORIE DI DATI TRATTATI

X PERSONALI COMUNI

X PERSONALI PARTICOLARI: Idonei a rilevare lo stato di salute dell'interessato

MODALITÀ DI TRATTAMENTI DEI DATI

X manuale

X automatizzato

I dati inseriti nel presente flusso dalle Aziende sanitarie sono privati a cura di Azienda Zero degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati per la consultazione da parte della Regione (Il sistema di codifica adottato non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici del soggetto interessato e consiste in una sequenza fissa di caratteri alfanumerici casuali ottenuti attraverso procedure di cifratura e/o hash e/o random non direttamente invertibili.

Per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione non può essere effettuata la correlazione tra il codice univoco e i dati anagrafici dell'interessato, eccettuati i casi in cui - su richiesta dell'autorità giudiziaria o di altre autorità di controllo/ente/soggetto giuridicamente legittimato nonché in altri casi normativamente previsti - la Regione del Veneto, secondo le procedure organizzative definite, per il tramite di Azienda Zero o direttamente la stessa Azienda Zero, attraverso la propria infrastruttura tecnica, può consentire l'identificazione dei soggetti interessati.

CATEGORIE DI INTERESSATI

Persone fisiche cui si riferiscono i dati personali oggetto di trattamento.

TITOLARE DEL TRATTAMENTI DEI DATI

Giunta della Regione del Veneto, per il tramite dei Direttori delegati, come da organizzazione e regolamentazione regionale di cui alla deliberazione n. 596 del 8 maggio 2018 recante: Regolamento 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, General Data Protection

Regulation (GDPR). Misure relative alla protezione dei dati personali. Istruzioni per i trattamenti di dati personali. Costituzione "Gruppo di Lavoro GDPR".

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Azienda Zero, ai sensi della Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 e delle deliberazioni della Giunta Regionale attuative, nonché ai sensi della nomina di cui alla DGR n. 1249 del 1 settembre 2020 - Flussi informativi NSIS e flussi informativi regionali. Nomina della Azienda Zero quale Responsabile del Trattamento, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione -.

SUB-RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il Responsabile del trattamento può avvalersi di uno o più Sub-Responsabili solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, rilasciata da parte del Titolare del trattamento.

TRASFERIMENTI E COMUNICAZIONI

X si effettua la comunicazione dei dati pseudoanonimizzati all'Istituto Superiore di Sanità.

I dati raccolti potranno essere divulgati attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., esclusivamente in forma aggregata.

MISURE DI SICUREZZA

- Formazione del personale in ambito Privacy
- Regolamenti interni di Regione ed Azienda Zero
- Controlli specificati nella relativa DPIA

REGOLAMENTI INTERNI DI SICUREZZA

- Disciplinare per l'utilizzo di posta elettronica, internet, telefoni e fax all'interno di Regione del Veneto DGR n. 863 del 31.03.2009.
- Istruzioni per i trattamenti di dati personali DGR n. 596 del 08.05.2018.
- Linee Guida per la notifica della violazione dei dati personali DDR n. 119 del 26.09.2019 Direzione ICT e Agenda Digitale, come modificato ed integrato dal DDR n. 116 del 29.10.2019.
- Regole per l'uso delle risorse ICT e dei dispositivi di telefonia mobile della Giunta Regionale DGR n. 1480 del 16.10.2018;
- Regolamento "Codice di comportamento dei dipendenti e collaboratori di Azienda Zero" REG_AZERO_AGA_011.00;
- Regolamento per l'utilizzo delle risorse ICT (Information and Communication Technology) Allegato B) all'atto di nomina a Responsabile del trattamento dei dati (approvato con Decreto Commissariale n.17 8/2018);
- Attribuzione delle deleghe ex. Art. 2-quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., relative alla gestione delle attività di trattamento dei dati personali e degli adempimenti previsti dal regolamento UE 2016/679 Delibera Dir Gen. 591 22/11/2019;
- Gestione Notifiche Data Breach Procedura Operativa Azienda Zero AG012.00;
- Regolamento per la formazione del personale Deliberazione del Direttore Generale n. 651 del 20-12-2019.

VALUTAZIONE DI IMPATTO

- Una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, l'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento;
- Una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- Una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1;
- Le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente

Allegato A al Decreto n. **34 del 28 SET. 2021** pag. 20/23

regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

DIREZIONE FARMACEUTICO PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

DIRETTORE DELEGATO (ex DGR 596/2018)

Direttore pro tempore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici

TITOLO DEL TRATTAMENTO

Gestione dell'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine per celiaci attraverso specifica piattaforma informatizzata.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

La piattaforma consente la gestione informatica del percorso di fornitura dei prodotti senza glutine per celiaci con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate (con il SSN) del Veneto e presso tutti gli esercizi commerciali erogatori (parafarmacie, punti vendita specializzati, grande distribuzione organizzata etc.) autorizzati dalle Aziende sanitarie del Veneto.

La piattaforma gestisce le seguenti fasi del processo:

- registrazione presso l'azienda ULSS di residenza dell'assistito celiaco, con rilascio del codice PIN e abilitazione della tessera sanitaria per l'approvvigionamento dei prodotti senza glutine di cui al <<Registro nazionale degli alimenti>>, utilizzando il budget assegnato e accreditato in modalità elettronica;
- verifica della disponibilità del budget assegnato e successiva autorizzazione alla spesa nei punti vendita sopra elencati;
- rendicontazione mensile dei prodotti erogati ai fini del rimborso degli importi dovuti dalle Aziende ULSS ai citati punti vendita.

Tale gestione informatica comporta (nelle fasi registrazione e verifica della disponibilità del budget assegnato) il trattamento dei dati personali degli assistiti in possesso di certificazione di celiachia o dermatite erpetiforme.

Il software "Celiachi@_RL" è stato sviluppato da Aria SpA per la proprietaria Regione Lombardia.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati contenuti nella piattaforma sono trattati per le finalità di programmazione e governo della spesa attraverso il monitoraggio e il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito del percorso di erogazione dei prodotti dietetici senza glutine per celiaci.

BASI GIURIDICHE CHE LEGITTIMANO IL TRATTAMENTO

- art. 6, par. 1, lett. e) e par. 3 lett.b) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- art. 2 sexies, comma 2, lett. v) del D.Lgs. n. 196/2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali*;
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del servizio sanitario nazionale;
- Decreto Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421;
- Legge regionale 28 dicembre 2018 n. 48 Piano socio sanitario 2019-2023;
- Decreto del Presidente del Consigli dei Ministri 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;
- Legge regionale 7 novembre 2008, n. 15 Interventi a favore dei soggetti celiaci;
- DGR n. 2712 del 16.11.2010 Dispensazione con onere a carico del Servizio Sanitario di alimenti senza glutine a favore di persone affette da celiachia in applicazione della L.R. 7 novembre 2008, n. 15 "Interventi a favore dei soggetti celiaci";

- DGR n. 835 del 6.6.2017 Acquisizione nella modalità di riuso in ASP con service provider del software denominato "Celiachi@_RL" (Sistema Regionale per l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine) e approvazione della Convenzione tra la Regione Lombardia e la Regione del Veneto;
- DGR n. 611 del 14.5.2019 Acquisizione nella modalità di riuso in ASP con service provider del software denominato "Celiachi@_RL" (Sistema Regionale per l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine) e approvazione della Convenzione tra la Regione Lombardia e la Regione del Veneto: incarico Azienda Zero.
- Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 203 del 31-3-2021 Approvazione dello schema di convenzione tra Azienda Zero e la Regione Lombardia per il riuso del software "Celiachi@_RL" per la dematerializzazione dei buoni d'acquisto dei prodotti dietetici in favore degli assistiti veneti affetti da celiachia anni 2021/2024.

ORIGINE DEI DATI

X comunicati da terzi

(nella fase di registrazione dell'assistito celiaco nella piattaforma per il rilascio del codice PIN e abilitazione della tessera sanitaria, per l'approvvigionamento dei prodotti senza glutine, i dati vengono raccolti presso l'interessato dalle Aziende ULSS di residenza nella fase di erogazione i dati vengono raccolti dalle farmacie convenzionate SSN e presso tutti gli esercizi commerciali erogatori autorizzati dalle AULSS).

TIPOLOGIA DELLA BANCA DATI

X informatizzata

TIPOLOGIA / CATEGORIE DI DATI TRATTATI

X PERSONALI COMUNI

X PERSONALI PARTICOLARI: Idonei a rilevare lo stato di salute dell'interessato

MODALITÀ DI TRATTAMENTI DEI DATI

X automatizzato

X manuale

I dati inseriti nella piattaforma informatizzata dalle Aziende sanitarie sono privati a cura di Azienda Zero degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati per la consultazione da parte della Regione. Il sistema di codifica adottato non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici del soggetto interessato e consiste in una sequenza fissa di caratteri alfanumerici casuali ottenuti attraverso

procedure di cifratura e/o hash e/o random non direttamente invertibili. Per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione non può essere effettuata la correlazione tra il codice univoco e i dati anagrafici dell'interessato, eccettuati i casi in cui - su richiesta dell'autorità giudiziaria o di altre autorità di controllo/ente/soggetto giuridicamente legittimato nonché

in altri casi normativamente previsti - la Regione del Veneto, secondo le procedure organizzative definite, per il tramite di Azienda Zero o direttamente la stessa Azienda Zero, attraverso la propria infrastruttura tecnica, può consentire l'identificazione dei soggetti interessati.

CATEGORIE DI INTERESSATI

Persone fisiche cui si riferiscono i dati personali oggetto di trattamento.

TITOLARE DEL TRATTAMENTI DEI DATI

Giunta della Regione del Veneto, per il tramite dei Direttori delegati, come da organizzazione e regolamentazione regionale di cui alla deliberazione n. 596 del 8 maggio 2018 recante: Regolamento 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, General Data Protection Regulation (GDPR). Misure relative alla protezione dei dati personali. Istruzioni per i trattamenti di dati personali. Costituzione "Gruppo di Lavoro GDPR".

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Azienda Zero, ai sensi della Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 e delle deliberazioni della Giunta Regionale attuative, nonché ai sensi della nomina di cui alla DGR n. 1249 del 1 settembre 2020 - Flussi informativi NSIS e flussi informativi regionali. Nomina della Azienda Zero quale Responsabile del Trattamento, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione -.

SUB-RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il Responsabile del trattamento può avvalersi di uno o più Sub-Responsabili solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, rilasciata da parte del Titolare del trattamento

TRASFERIMENTI E COMUNICAZIONI

Non si effettuano trasferimenti, né comunicazioni di dati personali.

I dati raccolti potranno essere divulgati attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., esclusivamente in forma aggregata.

MISURE DI SICUREZZA

- Formazione del personale in ambito Privacy
- Regolamenti interni di Regione ed Azienda Zero
- Controlli specificati nella relativa DPIA

REGOLAMENTI INTERNI DI SICUREZZA

- Disciplinare per l'utilizzo di posta elettronica, internet, telefoni e fax all'interno di Regione del Veneto DGR n. 863 del 31.03.2009.
- Istruzioni per i trattamenti di dati personali DGR n. 596 del 08.05.2018.
- Linee Guida per la notifica della violazione dei dati personali DDR n. 119 del 26.09.2019 Direzione ICT e Agenda Digitale, come modificato ed integrato dal DDR n. 116 del 29.10.2019.
- Regole per l'uso delle risorse ICT e dei dispositivi di telefonia mobile della Giunta Regionale DGR n. 1480 del 16.10.2018;
- Regolamento "Codice di comportamento dei dipendenti e collaboratori di Azienda Zero" REG_AZERO_AGA_011.00;
- Regolamento per l'utilizzo delle risorse ICT (Information and Communication Technology) -Allegato B) all'atto di nomina a Responsabile del trattamento dei dati (approvato con Decreto Commissariale n.17 8/2018);
- Attribuzione delle deleghe ex. Art. 2-quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., relative alla gestione delle attività di trattamento dei dati personali e degli adempimenti previsti dal regolamento UE 2016/679 Delibera Dir Gen. 591 22/11/2019;
- Gestione Notifiche Data Breach Procedura Operativa Azienda Zero AG012.00;
- Regolamento per la formazione del personale Deliberazione del Direttore Generale n. 651 del 20-12-2019.

VALUTAZIONE DI IMPATTO

- Una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, l'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento;
- Una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- Una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1;
- Le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.