

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 34 del 28 settembre 2021

DGR n. 1249/2020 - 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. Integrazione con sette schede per ulteriori trattamenti di dati, sottoscritte per Regione Veneto-Titolare del trattamento dal Direttore delegato e per Azienda Zero-Responsabile del Trattamento, dal rappresentante legale.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Conformemente alla DGR n. 1249 del 1.9.2020 si adottano ulteriori schede riferite al trattamento di dati personali ad integrazione dell'allegato C della medesima deliberazione.

Il Direttore

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 8.5.2018, n. 596 - *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"* - la quale a seguito del mutato quadro normativo europeo ha delineato il nuovo assetto organizzativo in materia di privacy, da un lato stabilendo che la titolarità dei trattamenti dei dati personali effettuati dalle strutture regionali, è mantenuta in capo alla Giunta Regionale, dall'altro introducendo la figura del "delegato al trattamento" di dati personali, riconosciuta in capo ai Dirigenti in servizio presso l'Amministrazione Regionale, i quali ognuno per la parte di propria competenza, sono pertanto delegati al trattamento di dati personali effettuato nello svolgimento dell'incarico ricevuto, secondo quanto previsto dal rispettivo contratto individuale di lavoro;

VISTA la DGR n.804 del 27.5.2016 "Adozione del regolamento attuativo per la disciplina delle funzioni dirigenziali e per l'attuazione della legge regionale n. 54/2012 - come recentemente modificata dalla legge regionale n. 14 del 17 maggio 2016 - ai sensi dell'art. 30 della medesima legge", in particolare l'art. 5, comma 1 del Regolamento Regionale 31 maggio 2016, n.1;

VISTA la DGR n. 837 del 22.6.2021 - Adempimenti connessi all'avvio della XI legislatura e preordinati alla definizione dell'articolazione amministrativa della Giunta regionale: Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici incardinata nell'ambito dell'Area Sanità e Sociale ai sensi dell'art. 12 della Legge regionale n. 54/2012 e s.m.i.

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero"*. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;

VISTA la DGR n. 1249 del 1.9.2020 - *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* - laddove si evidenzia che il Sistema Informativo Socio Sanitario della Regione del Veneto contiene anche dati che, in quanto personali, vanno trattati nel rispetto delle previsioni di cui al Regolamento UE 2016/679, del Decreto Legislativo n. 196/2003 e del Decreto Legislativo n. 101/2018 e che tali dati, in ragione dell'architettura organizzativa ed informatica che è stata realizzata, in attuazione della legge regionale n. 19/2016 sopra citata, risultano oggetto di trattamento da parte di Azienda Zero per il tramite del suddetto sistema informativo;

VISTA la suddetta DGR n. 1249 del 1.9.2020 laddove si nomina Azienda Zero quale Responsabile per conto del Titolare-Regione del Veneto dei trattamenti di dati personali elencati e declinati nell'Allegato C, riferiti ai flussi di dati di cui all'Allegato B della medesima deliberazione, con effetto dalla data di sottoscrizione della relativa convenzione, di cui allo schema Allegato A, che disciplina i contenuti della nomina in ordine ai trattamenti ivi citati;

DATO ATTO che per la parte di propria competenza, ovvero della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, per i trattamenti di cui alle schede dalla n. 21 alla n. 23 Allegato C) alla citata DGR n. 1249/2020, la suddetta *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)* è stata

sottoscritta in data 17 settembre 2020;

VISTA la DGR n. 1249 del 1.9.2020 laddove si prevede altresì che le schede ricognitive dei trattamenti, allegate alla succitata convenzione, potranno essere integrate con schede riferite ad ulteriori trattamenti di dati, sottoscritte dal Direttore regionale competente e dal rappresentante di Azienda Zero che andranno a costituire *addendum* alla convenzione stessa e che per tali ulteriori trattamenti, autorizzati e approvati come indicato, verrà automaticamente estesa l'efficacia della nomina in capo ad Azienda Zero quale Responsabile del trattamento;

RITENUTO quale Delegato dalla Giunta Regionale ai Trattamenti dei dati personali compiuti nello svolgimento dell'incarico di Direttore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, di procedere alla regolamentazione degli aspetti privacy anche per i seguenti trattamenti non già ricompresi nell'Allegato C) della succitata DGR n. 1249 del 1.9.2020, risultando gli stessi effettuati da parte di Azienda Zero per il tramite del Sistema Informativo Socio Sanitario della Regione del Veneto:

- Gestione del sistema autorizzativo ai fini della prescrizione di farmaci *off-label* attraverso specifica piattaforma informatizzata.
- 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.
- Gestione della prestazione di assistenza integrativa (dispositivi medici monouso, presidi per diabetici e prodotti destinati ad un'alimentazione particolare) attraverso specifica piattaforma informatizzata.
- Gestione della prestazione di assistenza protesica attraverso specifica piattaforma informatizzata.
- Gestione della prescrizione di farmaci soggetti alla definizione di un Piano Terapeutico attraverso specifica piattaforma informatizzata.
- Gestione della prescrizione e dispensazione di preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis attraverso specifica piattaforma informatizzata.
- Gestione dell'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine per celiaci attraverso specifica piattaforma informatizzata.

DATO ATTO che con nota prot. 0123998 del 17.3.2021 la scrivente ha trasmesso le schede ricognitive dei suddetti trattamenti ad Azienda Zero, al Responsabile della Protezione dei dati personali (DPO) Regione del Veneto ed alla Direzione ICT e Agenda Digitale - Regione del Veneto per integrazioni, osservazioni e valutazioni di competenza;

PRESO ATTO delle osservazioni pervenute da Azienda Zero con nota prot. 14356 del 28.5.2021 e dalla Direzione ICT e Agenda Digitale - Regione del Veneto con nota prot. 0181706 del 21.4.2021; preso atto altresì del fatto che nessuna osservazione è pervenuta dal Responsabile della Protezione dei dati personali (DPO) Regione del Veneto;

DATO ATTO che le schede ricognitive dei suddetti trattamenti sono state quindi sottoscritte dal Direttore regionale Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici e dal rappresentante di Azienda Zero (come da documentazione agli atti, nota regionale Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici prot. n. 281226 del 22.6.2021 e nota Azienda Zero prot. n. 24006 del 9.9.2021) per la successiva adozione ad integrazione dell'Allegato C) della DGR n. 1249 del 1.9.2020 per costituire *addendum* alla convenzione sopracitata e che per tali ulteriori trattamenti, autorizzati e approvati come indicato, verrà automaticamente estesa l'efficacia della nomina in capo ad Azienda Zero quale Responsabile del trattamento.

decreta

1. di adottare, ad integrazione dell'Allegato C) della DGR n. 1249 del 1.9.2020, le seguenti schede ricognitive di trattamenti di dati personali contenute nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto:

Scheda n. 1	Gestione del sistema autorizzativo ai fini della prescrizione di farmaci <i>off-label</i> attraverso specifica piattaforma informatizzata.
Scheda n. 2	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.

Scheda n. 3	Gestione della prestazione di assistenza integrativa (dispositivi medici monouso, presidi per diabetici e prodotti destinati ad un'alimentazione particolare) attraverso specifica piattaforma informatizzata.
Scheda n. 4	Gestione della prestazione di assistenza protesica attraverso specifica piattaforma informatizzata.
Scheda n. 5	Gestione della prescrizione di farmaci soggetti alla definizione di un Piano Terapeutico attraverso specifica piattaforma informatizzata.
Scheda n. 6	Gestione della prescrizione e dispensazione di preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis attraverso specifica piattaforma informatizzata.
Scheda n. 7	Gestione dell'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine per celiaci attraverso specifica piattaforma informatizzata.

2. di dare atto che in attuazione di quanto stabilito al punto 9 della DGR n. 1249 del 1.9.2020 e parimenti all'art. 2, punto 4. della convenzione tra Regione Veneto e Azienda Zero, sottoscritta in data 17 settembre 2020, le schede di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente atto, costituiscono *addendum* alla convenzione stessa e per tali ulteriori trattamenti, autorizzati e approvati come indicato, è automaticamente estesa l'efficacia della nomina in capo ad Azienda Zero quale Responsabile del trattamento;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Giovanna Scroccaro