

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 21 del 08 agosto 2024

DGR n. 1624 del 22.12.2023 "Approvazione del documento "Indirizzi e Direttive in materia di informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)" Abrogazione della DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326": integrazione Allegato A4 "Informativa sul trattamento dei dati personali e rilascio dell'autorizzazione (ex art. 13, Regolamento 2016/679/ue GDPR)".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si integra l'Allegato A4 "Informativa sul trattamento dei dati personali e rilascio dell'autorizzazione (ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR)" di cui alla DGR n. 1624 del 22.12.2023, al fine di fornire ulteriori elementi per un'informazione ancor più esaustiva.

Il Direttore

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

VISTO il Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269, articolo 48, comma 21, "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e successive direttive di modifica, con particolare riferimento al Titolo VIII - Pubblicità;

VISTA la DGR n. 596 del 8 maggio 2018 "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. 837 del 22 giugno 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 DGR n. 1624 del 22 dicembre 2023 "Approvazione del documento "Indirizzi e Direttive in materia di informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)" Abrogazione della DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007 "Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326", con particolare riferimento al relativo Allegato A4 "Informativa sul trattamento dei dati personali e rilascio dell'autorizzazione (ex art. 13, Regolamento 2016/679/ue - GDPR)";

RITENUTO opportuno, quale Delegato dalla Giunta Regionale ai Trattamenti dei dati personali compiuti nello svolgimento dell'incarico di Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, di integrare il suddetto Allegato A4 con ulteriori informazioni, utili per una ancor maggiore comprensione circa le modalità di trattamento dei dati da parte degli interessati, in considerazione, peraltro, di taluni chiarimenti richiesti a riguardo;

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di integrare l'Allegato A4 "*Informativa sul trattamento dei dati personali e rilascio dell'autorizzazione (ex art. 13, Regolamento 2016/679/ue - GDPR)*" della DGR n. 1624 del 22.12.2023, il cui testo aggiornato è interamente riportato nell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di pubblicare integralmente il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione e di renderlo disponibile nel sito Internet regionale all'indirizzo: <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/informazione-scientifica>

Giovanna Scroccaro



**INFORMATIVA sul TRATTAMENTO dei DATI PERSONALI E RILASCIO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
(ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR)

In base al Regolamento 2016/679/UE (*General Data Protection Regulation – GDPR*) “ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano”.

I trattamenti di dati personali sono improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelando la riservatezza dell'interessato e i suoi diritti.

Il Titolare del trattamento è la Regione del Veneto / Giunta Regionale, con sede a Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901, 30123 – Venezia.

Il Delegato al trattamento dei dati che La riguardano, ai sensi della DGR n. 596 del 08.05.2018, è il **Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici**, mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Il Responsabile della Protezione dei dati/*Data Protection Officer* ha sede a Palazzo Sceriman, Cannaregio, 168, 30121 – Venezia. La casella mail, a cui potrà rivolgersi per le questioni relative ai trattamenti di dati che La riguardano, è dpo@regione.veneto.it PEC: dpo@pec.regione.veneto.it

La base giuridica del trattamento è da rinvenirsi nella normativa vigente in materia di Informazione scientifica sul farmaco, in particolare nel Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e nel Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269 (art. 48, co. 21) convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, ed è correlata all'esecuzione di un compito di interesse pubblico.

Le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali, sulla base dell'articolo 48, comma 21 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 “*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*” – convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326 – sono:

- richiesta di vidimazione dei tesserini di riconoscimento da parte delle Aziende degli ISF/IS-DM/IS-IVD/IS-specialist (ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento 2016/679/UE)
- consegna degli elenchi dei ISF/IS-DM/IS-IVD/IS-specialist alle Aziende Sanitarie (ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento 2016/679/UE), destinatari dei dati personali;

I dati raccolti saranno trattati da persone autorizzate a fini di archiviazione (protocollo e conservazione documentale) nonché, in forma aggregata, a fini statistici.

I dati non saranno trasferiti presso un Paese esterno allo Spazio Economico Europeo (SEE) e non sono sottoposti ad alcun processo decisionale automatizzato.

Sulla base della normativa sopra indicata, i dati saranno comunicati alle Aziende Sanitarie al fine di consentire ai medici e ai farmacisti ospedalieri e territoriali e alle altre eventuali figure professionali interessate delle Aziende Sanitarie di verificare la regolarità dell'accesso degli IS/specialist che si presentano nei loro studi e i nominativi degli informatori scientifici del farmaco/DM/IVD o altre figure professionali operanti all'interno del SSR.

I dati non saranno diffusi.

Il periodo di conservazione, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. e) del Regolamento 2016/679/UE, è determinato in base al seguente criterio: *per fini di archiviazione (protocollo e conservazione documentale), il tempo stabilito dalle regole interne proprie all'Amministrazione regionale e da leggi e regolamenti in materia.*

Le competono i diritti previsti dal Regolamento 2016/679/UE e, in particolare, potrà chiedere al sottoscritto l'accesso ai dati personali che La riguardano, la rettifica, l'integrazione o, ricorrendone gli estremi, la cancellazione o la limitazione del trattamento, ovvero opporsi al loro trattamento.

Ha diritto di proporre reclamo, ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento 2016/679/UE, al Garante per la protezione dei dati personali con sede in Piazza Venezia n. 11, 00187 – ROMA, ovvero ad altra autorità europea di controllo competente.

Il conferimento dei dati è necessario per esercitare la professione di ISF/IS-DM/IS-IVD/IS-specialist. presso le Strutture del SSR e convenzionate del Veneto e il mancato conferimento preclude tale possibilità.

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa *ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR* e dichiaro altresì di essere consapevole che in caso di mancata sottoscrizione della presente dichiarazione non verrà rilasciata la validazione del tesserino e/o non verrà inserito il mio nominativo nell'elenco da consegnare alle Aziende Sanitarie.

Per presa visione,

Nome _____

Cognome _____

Data _____

Firma _____