

Corso di Alta Specializzazione

Data Protection Officer nel Pharma : guida operativa

Regolamento UE 2016/679: nuovi principi, ruoli e adempimenti privacy. Valutazione d'impatto (DPIA). Individuazione ed attività DPO. Marketing, App. e profilazione dei medici. Ricerca Clinica. Real World Evidence



PROGRAMMA

Regolamento UE 2016/679 in vigore ed applicabile dal 25 maggio 2018/ Quadro generale

- Il Pacchetto europeo 'protezione dati': impatto per le aziende (i 'titolari') e gli utenti (gli 'interessati'); gli ambiti di applicabilità; l'adeguamento delle normative nazionali. Gli adempimenti nuovi, da rimodulare e quelli da conservare. *Normativa attuale e provvedimenti del Garante: cosa si continuerà ad applicare . Gli interventi normativi del dicembre 2017 (nella legge comunitaria e nella legge di bilancio). Gli atti delegati.*
- Il **principio di 'accountability'** / Come il titolare dovrà dimostrare l'adozione di politiche privacy e misure adeguate. Quando può essere chiamato in causa nel mondo Pharma. I Codici di condotta e i vantaggi dell'adesione. *L'introduzione della Certificazione. La certificazione nel Pharma.*
- **Il nuovo sistema sanzionatorio:** valutazione dell'infrazione: primo e secondo livello di sanzione. Come cambiano i parametri di valutazione dell'Autorità.
- I **principi della 'privacy by design' e 'privacy by default'** / Come si traducono le 'adeguate misure tecniche e organizzative nella progettazione e nell'esecuzione del trattamento' ed in misura delle finalità e dei tempi strettamente necessari. *Impatti sulle App.*
- **Come cambiano i ruoli privacy.** Lo sdoganamento della figura del sub-Responsabile.
- **Come cambiano gli adempimenti.** Nuovo contenuto dell'informativa; le modalità di richiesta del consenso ammesse per i dati sensibili.
- La **valutazione d'impatto (DPIA) e le Linee Guida del W.P. 248:** operazioni di trattamento per le quali scatta l'obbligo; i criteri per valutare un rischio presumibilmente 'elevato' e casistiche rilevanti nel Pharma. Ruolo consultivo del DPO.
- Il **principio di 'one stop shop'** / Chi controlla chi. La competenza dei Garanti nazionali. Cosa succede nei rapporti fra Multinazionali e singole Autorità Garanti dei vari Stati; possibilità per le società italiane di Gruppi concorrenti di avere interlocutori istituzionali diversi (con eventuali differenti orientamenti). I meccanismi di armonizzazione fra i diversi indirizzi dei Garanti. Come individuare l'Autorità capofila.
- Principali **impatti del nuovo Regolamento UE sul mondo Pharma:** cosa cambia nel marketing, nella Ricerca e per l'informazione scientifica delle aziende farmaceutiche

...[Continua](#)



Data Protection Officer («DPO») nel Pharma

- L'individuazione della nuova figura: competenze, posizione (esterno all'azienda?). La nomina nei Gruppi (anche internazionali). L'ambito delle sue *responsabilità* (in sede amministrativa)
- Le **attività del DPO** / Il monitoraggio regolare e sistemico su 'larga scala': in quali casi. Come adempiere ai compiti di consulenza, di vigilanza sull'applicazione del regolamento, di rilascio di pareri su valutazione d'impatto. Le attività di cooperazione con le Autorità di controllo.
- Il *ruolo di controllo*: raccogliere informazioni per i trattamenti svolti; analizzare e verificare la conformità dei trattamenti; informare e fornire consulenza al titolare o al responsabile
- Il ruolo nella tenuta del registro delle attività di trattamento.
- L'adozione di *misure tecniche/organizzative adeguate e la sicurezza dei dati: esempi*
- Confronto tra DPO ed Organismo di Vigilanza (d.lgs. 231/01)

Data Breach

- Definizione e conseguenze. La notificazione all'Autorità di una violazione (tempi e contenuti). Quando è necessaria la comunicazione agli interessati.

La profilazione ed attività di marketing

- La specificità del consenso in ambito marketing. Differenze con le ricerche di mercato. La disciplina dell'istituto nel Regolamento. La valutazione di impatto sulla protezione dei dati e le responsabilità dell'azienda. Effetti sulle attività di *profilazione e targeting dei clinici (on line ed off-line) da parte del Pharma*. Come trattate i dati provenienti dai 'social'. La profilazione e la *comunicazione nei confronti dei farmacisti*. La *profilazione online degli utenti realizzata con dati sanitari*. Software di *sentiment analysis*. Impatti privacy dei cookie utilizzati a fini marketing

La Ricerca Clinica

- Impatti del nuovo Regolamento sulla sperimentazione clinica del farmaco. Ambiti di autonomia riconosciuti dal Regolamento al legislatore nazionale.
- La pseudoanonimizzazione: esempi validati dal nostro Garante.
- **Real World Evidence**: una fattispecie 'borderline'. Come considerarla a fini privacy?
- I **Dati genetici**: i trattamenti per fini di Ricerca; come cambiano con il nuovo Regolamento.

La possibilità per gli Stati di introdurre limitazioni della finalità e della conservazione del dato

Il trasferimento di dati al di fuori dell'Unione Europea: come evolve.



RELATORI

Avv. Diego Fulco – Foro di Milano; Partner Net for Legal; Docente Università IULM; Direttore Scientifico Istituto Italiano Privacy

Dott. Rodolfo Mecarelli – Consulente aziendale, già Generale della Guardia di Finanza



DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Data Protection Officer, Ufficio Marketing, Ufficio Commerciale, Ufficio Legale, Direzione Medica.

Fondazioni, Società Scientifiche, Liberi Professionisti, Onlus, Associazioni Mediche



Conferma la partecipazione al corso di Alta Specializzazione «Data Protection Officer nel Pharma: guida operativa» - Milano, 15 marzo (ore 11/18) e 16 marzo 2018 (ore 10/17).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione : € 720,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 2/2/2018: sconto 20%

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. Non è possibile cumulare le due scontistiche

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza alla legge 196/03 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / health@formafutura.it / fax 06/42274000

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 14.3.2018. La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 8.3.2018. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 8 marzo 2018. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 9 marzo 2018. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882.

Accettiamo pagamento con carta di credito: <http://www.health.formafutura.it/corso-privacy-nuovo-regolamento-ue.html>