

CONVENZIONE
PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

TRA

Regione del Veneto (di seguito denominata Regione), rappresentata da _____ che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Giunta regionale del Veneto, con sede in Venezia, Dorsoduro 3901, codice fiscale n. 80007580279, nella sua qualità di _____ –giusta decreto del _____;

E

Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, codice fiscale n. _____ - quale sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza - (di seguito denominata UNIVR/CRFV), nella persona del Direttore di Dipartimento pro tempore, Prof. _____

PREMESSO CHE

L'art. 129 del D. lgs 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" come da ultimo modificato dal D. Lgs 19 febbraio 2014, n. 17, attuativo della direttiva 2011/62/UE, attribuisce all'AIFA la competenza in ordine al sistema nazionale di farmacovigilanza e ne individua le relative attività, attribuendo alle regioni un ruolo attivo di collaborazione in dette attività anche mediante appositi Centri di Farmacovigilanza.

Nell'ambito della gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, AIFA ha in particolare predisposto specifici moduli di segnalazione da parte del cittadino e dell'operatore sanitario.

Il ruolo delle regioni, in virtù degli Accordi Stato-Regioni concernenti la definizione di indirizzi per la realizzazione di programmi e studi di farmacovigilanza attiva, intervenuti in seguito all'entrata in vigore del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., è stato sempre più valorizzato, demandando a quest'ultime ogni decisione in merito alla collocazione del Centro e alla composizione del relativo personale tale da assicurare competenze multidisciplinari; ciò con l'obiettivo primario di garantire un operato stabile e continuativo;

Il Ministero della salute con decreto 30 aprile 2015 ha disciplinato procedure operative e soluzioni tecniche, volte a rendere sempre più efficaci le azioni di farmacovigilanza.

Regione a partire già dal 2007 aveva individuato all'interno dell'UNIVR, la Struttura altamente specializzata, operante nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), da qualificare come Centro Regionale di Farmacovigilanza.

La collocazione del CRFV presso l'UNIVR, e nello specifico presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica sotto la responsabilità *pro tempore* del Prof. Ugo Moretti, è stata di recente riconfermata, in considerazione proprio della relativa pluriennale esperienza e consolidata *expertise*, nonché di tutte le attività in essere nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), in stretta collaborazione con AIFA ai sensi del succitato DM 30.4.2015, dapprima con la delibera di Giunta regionale n. 2024 del 6 dicembre 2017 e da ultimo con delibera n. 954 del 14 luglio 2020 .

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sottoscriveva in data 30 marzo 2017, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. 28 agosto 1997, n. 281 l'Accordo (Rep. Atti n. 36/CSR) che definisce gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012, 2013 e 2014.

Regione recepiva tale Accordo con DGRV n. 1016 del 17.07.2018 e, contestualmente, approvava lo schema di Convenzione tra AIFA e Regione; detta Convenzione per la definizione dei criteri e delle modalità di

erogazione, nonché delle modalità e tempistiche di rendicontazione dei Fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014, di cui al punto 7.2 e 7.3 dell'Allegato sub A) all'Accordo Stato-Regioni è stata sottoscritta dalle Parti in data 3 agosto 2018 (data di ultima sottoscrizione); in particolare il punto 7.2 destina ai Centri Regionali di Farmacovigilanza una *tranche* complessiva pari al massimo al 40% del fondo residuo (nel caso di specie l'importo destinato al CRFV di euro 838.419,00 è stato allo stesso assegnato con decreto del Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici n. 78 del 5.10.2018 ed in seguito erogato tramite Azienda Zero ai sensi dell'art. 2, LR n. 19 del 25.10.2016) per le attività di carattere continuativo che costituiscono il nodo di collegamento essenziale tra le strutture centrali e locali, disciplinate da AIFA (art. 14, comma 4, DM 30 aprile 2015) da ultimo nel corso del 2018 con un documento "*Procedure operative per i Centri regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti*" parte integrante della Convenzione AIFA.

I compiti essenziali e le attività complementari dei Centri regionali di farmacovigilanza (punto 6 della procedura) sono sintetizzati come segue:

a) coordinamento regionale delle attività di farmacovigilanza:

- a.1) rapporti con i Responsabili locali di farmacovigilanza e altri operatori sanitari;
- a.2) valutazione periodica delle segnalazioni regionali;
- a.3) formazione e sensibilizzazione dei Responsabili locali di farmacovigilanza e di altri operatori sanitari;
- a.4) informazione e divulgazione di argomenti di farmacovigilanza;

b) gestione delle segnalazioni in Rete nazionale di Farmacovigilanza:

- b.1) supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nella raccolta e inserimento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa nella Rete nazionale di farmacovigilanza;
- b.2) controllo di codifica e qualità dei dati relativi alle segnalazioni della propria regione inserite nella Rete nazionale di farmacovigilanza;
- b.3) valutazione del *causality assessment*;
- b.4) verifica e coordinamento delle attività di follow-up;
- b.5) supporto ai Referenti locali di farmacovigilanza per l'informazione di ritorno ai segnalatori;

c) collaborazione con AIFA nell'analisi delle segnalazioni:

- c.1) analisi dei segnali;

d) attività complementari:

- d.1) predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di farmacovigilanza attiva;
- d.2) collaborazione tra Centri regionali di farmacovigilanza;
- d.3) supporto ad altre attività di farmacovigilanza dell'AIFA.

L'UNIVR stipulava, con riferimento alle attività proprie del CRFV stabilite dalla sopra citata Convenzione AIFA e in virtù della DGRV n. 2024/2017, apposita Convenzione con Azienda Zero (data ultima sottoscrizione 18.12.2018), secondo le indicazioni fornite dall'Area Sanità e Sociale regionale. Convenzione trasmessa alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici da parte di Azienda Zero con nota del 27.12.2018, prot. n. 16781.

La Giunta regionale con delibera n. 2002 del 30 dicembre 2019 approvava in seguito, sempre nell'ambito dell'Accordo Stato-Regioni 30.3.2017, lo schema di Convenzione tra Regione del Veneto e AIFA relativa all'esecuzione di progetti multiregionali di farmacovigilanza attiva, incaricando il Responsabile del CRFV della realizzazione dei progetti stessi (Allegato B, DGR n. 2002/2019) nonché della predisposizione, per ciascun progetto, delle previste rendicontazioni e relazioni tecnico-scientifiche da trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici.

L'importo complessivo assegnato al CRFV per tale attività è di euro 709.814,00 (euro 628.814,00 + euro 81.000,00 per l'attività di coordinamento riconosciuta da AIFA) –giusta decreto del Direttore della Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici n. 10 del 3.6.2020, con il quale è stata peraltro disposta la liquidazione a favore di Azienda Zero dell'acconto AIFA di euro 584.051,20 per la successiva erogazione al CRFV-.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 6 giugno 2019 formalizzava un nuovo Accordo per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449, relative agli anni 2015, 2016 e 2017 (rep. Atti n.94/CSR); in base a detto accordo, come comunicato da AIFA, spetta al CRFV, ai sensi dei punti 7.2 e 7.3, un importo massimo complessivo di euro 1.183.824,00 di cui euro 1.033.824,00 a seguito di successiva stipula di apposita Convenzione tra Regione e AIFA.

Regione recepiva tale Accordo con la sopra citata DGR n. 954/2020 - ivi integralmente richiamata- che tra l'altro prevede la formalizzazione di una Convenzione tra Regione e Università di Verona quale sede del CRFV per la regolamentazione delle attività del Centro stesso nel loro complesso, da ritenersi, una volta divenuta efficace, sostitutiva di ogni precedente convenzione stipulata a riguardo con l'Università di Verona, e che riguardi anche l'approfondimento di attività attinenti alla materia della farmacovigilanza funzionali alle esigenze della Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, quali ad esempio:

- coordinamento della rete dei referenti di farmacovigilanza per la gestione degli avvisi di sicurezza sui farmaci, anche in relazione agli avvisi che richiedono un richiamo del paziente per ulteriori *follow-up*;
- studio degli usi e delle interazioni tra farmaci in particolari pazienti e la sorveglianza attiva su specifici gruppi di pazienti.
- analisi di eventuali problemi di *safety* legati all'impiego di nuovi farmaci (inclusi biosimilari), correlati ai consumi dei farmaci;
- valutazione dell'uso e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale;
- interventi mirati a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio – rischio dei farmaci dopo la commercializzazione;
- diffusione indipendente delle informazioni di sicurezza.

Il CRFV, in virtù dell'Accordo interregionale tra Regione del Veneto e Provincia Autonoma di Bolzano (di seguito denominata PAB) per la gestione delle attività di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del decreto del Ministero della salute 30 aprile 2015 (data ultima sottoscrizione 8.5.2020 – numero repertorio 36797/2020), trasmesso al Responsabile del CRFV (c/o la UNIVR) con nota regionale del 8.5.2020, prot. n. 184755, svolge le funzioni di Centro Regionale di Farmacovigilanza anche per conto di detta PAB.

Il CRFV, anche alla luce di quanto sopra riportato, quale Responsabile del trattamento di tutti i dati necessari per lo sviluppo delle attività di Farmacovigilanza risulta soddisfare la previsione di cui all'art. 28, comma 1, del Regolamento Europeo 2016/679, in base al quale "*qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del Titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a Responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato*".

VISTI

- la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 che, nell'ambito della riforma dell'assetto della Sanità veneta, ha istituito l'Ente di *Governance – Azienda Zero* – con funzioni, tra l'altro, di Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) e gestione dei flussi di cassa relativi al finanziamento del fabbisogno sanitario regionale di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, confluiti negli appositi conti di tesoreria intestati alla sanità;
- il Regolamento regionale n. 1 del 24 ottobre 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)"* -Allegato A, scheda n. 29 "*Farmacovigilanza e rilevazione reazioni avverse a vaccini e farmaci.*";
- la delibera di Giunta regionale 8 maggio 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"* che, nel definire il modello organizzativo regionale in materia di privacy, ha tra l'altro qualificato i Direttori come Delegati al Trattamento dei dati per quanto di propria competenza;

- la delibera di Giunta regionale 12 maggio 2020, n. 596 “*FSEr: nomina da parte della Giunta regionale, quale Titolare del trattamento per finalità di governo e di ricerca, ex art.4, punto 7 del Regolamento UE 2016/679, della Azienda Zero quale Responsabile Trattamento dati, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione. Costituzione Gruppo di Lavoro di supporto al Titolare del Trattamento dati personali FSEr (Gruppo di Lavoro FSEr).*”;
- la delibera di Giunta regionale 1 settembre 2020, n. 1249 “*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.*” e relativi allegati;
- i Regolamenti emanati dall’UNIVR con decreti rettorali in ordine all’attribuzione di Borse di Ricerca e al conferimento di Assegni per la collaborazione ad attività di ricerca, che si intendono qui integralmente richiamati e di cui si menzionano in particolare le disposizioni in ordine alla copertura assicurativa e alla sede per lo svolgimento delle attività, ovvero alla possibilità di svolgere l’attività, ove necessario, anche al di fuori della Struttura;
- il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. _ del _ di approvazione dello schema di Accordo tra Regione e UNIVR in applicazione della DGR n. 954/2020.

Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – *Premesse*

1. Le premesse alla presente convenzione costituiscono parte integrante e sostanziale della stessa.

Articolo 2 – *Oggetto della Convenzione*

1. Le Parti del presente Accordo convengono che il CRFV svolge le attività di farmacovigilanza nel rispetto della normativa vigente, con riferimento in particolare anche alla materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse, e secondo quanto stabilito dagli Accordi sanciti in materia, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano oltre che degli atti e delle disposizioni a riguardo adottate da Regione, incluse le Convenzioni sottoscritte con AIFA comprensive delle “*Procedure operative per i Centri regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti*”.

Costituisce oggetto della presente Convenzione anche l’approfondimento di attività attinenti alla materia della farmacovigilanza, funzionali alle esigenze della competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, quali ad esempio:

- 1.a) coordinamento della rete dei referenti di farmacovigilanza per la gestione degli avvisi di sicurezza sui farmaci, anche in relazione agli avvisi che richiedono un richiamo del paziente per ulteriori *follow-up*; studio degli usi e delle interazioni tra farmaci in particolari pazienti e la sorveglianza attiva su specifici gruppi di pazienti;
- 1.b) analisi di eventuali problemi di *safety* legati all’impiego di nuovi farmaci (inclusi biosimilari), correlati ai consumi dei farmaci;
- 1.c) valutazione dell’uso e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale; interventi mirati a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio – rischio dei farmaci dopo la commercializzazione;
- 1.d) diffusione indipendente delle informazioni di sicurezza;
- 1.e) diffusione rapida di tutte le informazioni provenienti da AIFA circa ritiri, revoche, sospensione, effetti collaterali di medicinali.

2. In riferimento all’Accordo con la Provincia Autonoma di Bolzano di cui in premessa, il CRFV svolge, per conto di quest’ultima, le attività ivi puntualmente previste.

Articolo 3 – Obblighi di UNIVR/CRFV

1. UNIVR, quale sede del CRFV, si impegna a garantire:

- l’attuazione delle attività di farmacovigilanza definite nella relativa vigente procedura operativa AIFA, come previsto dall’art. 14 del decreto ministeriale 30 aprile 2015, comma 4;
- l’attuazione delle attività/progetti attinenti alla materia della farmacovigilanza, attribuite al CRFV con provvedimenti regionali, incluse le attività funzionali alle esigenze della competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici come da disposizioni regionali;
- a Regione l’assolvimento dei propri obblighi nei confronti di AIFA (stabiliti da convenzioni);
- la presentazione a Regione nel mese di gennaio di ogni anno:
 - di un Programma annuale circa le attività di cui all’art. 2, punti da 1.a) a 1.e), precisando per ciascuna di esse descrizione, obiettivo/i, risorse, indicatore/i;
 - della rendicontazione tecnico-scientifica delle attività svolte riferite all’anno precedente;
- la propria attiva collaborazione nell’ambito dell’effettuazione di eventuali audit disposti dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici presso il CRFV.

Articolo 4 – Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi

1. Regione si impegna ad assegnare a UNIVR/CRFV i fondi AIFA per la Farmacovigilanza previsti dagli Accordi Stato Regioni e correlati provvedimenti regionali.

2. Laddove stabilito da Convenzioni AIFA, UNIVR/CRFV si impegna a rendicontare tutte le attività mediante la compilazione di ogni documento necessario, incluse le schede di rilevazione dati di volta in volta predisposte (modello “Rendicontazione economica” e Modello “Relazione Tecnico-Scientifica), trasmettendo a Regione la documentazione richiesta, per il successivo inoltro ad AIFA, secondo le tempistiche comunicate dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici.

3. Regione, nel caso in cui si verificassero, per cause imputabili al CRFV, condizioni di inadempienza tali da portare all’attivazione di una procedura di risoluzione da parte di AIFA, ai sensi dell’art. 1453 del codice civile, ovvero nel caso in cui si verificasse l’impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti in capo allo stesso CRFV si avvarrà della facoltà di revocare il finanziamento al CRFV e/o di richiedere la restituzione delle somme già erogate, nella misura in cui le stesse dovessero essere restituite da Regione ad AIFA.

4. Regione si impegna a trasferire a UNIVR/CRFV le somme erogate dalla PAB in seguito all’applicazione dei relativi Accordi per la gestione delle attività di farmacovigilanza per conto della stessa.

5. UNIVR/CRFV si impegna a rispettare le disposizioni di cui agli Accordi con la PAB.

Articolo 5 – Personale

1. UNIVR, nel rispetto dei criteri di cui all’art. 5 delle Procedure Operative AIFA, “a garanzia della stabilità delle proprie attività e della competenza multidisciplinare”, recluta il personale da mettere a disposizione del CRFV.

2. UNIVR si impegna ad assolvere agli obblighi di legge in materia di tutela della salute dei lavoratori eventualmente richiesti per il personale reclutato per l’espletamento delle attività di cui all’art. 1.

3. UNIVR, in virtù dei Regolamenti in premessa indicati, si impegna a mettere a disposizione della Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, presso la sede e su indicazione della stessa, unità di personale di cui al comma 1, nell’ambito del raccordo tra CRFV e la medesima Direzione.

4. UNIVR solleva Regione da qualsiasi responsabilità e oneri inerenti l’assicurazione e la gestione delle risorse umane direttamente occupate nelle attività previste dalla presente Convenzione.

Articolo 6 – *Durata della Convenzione*

1. La presente Convenzione, non tacitamente rinnovabile, è efficace a decorrere dalla data dell'ultima sottoscrizione ed è commisurata, fatto salvo il recesso di cui all'art. 7, alla durata delle attività che discendono dall'attuazione degli Accordi Stato-Regioni in materia già recepiti dalla Regione del Veneto ed in premessa indicati. È in ogni caso garantito lo svolgimento senza soluzione di continuità delle attività del CRFV, in quanto Struttura operante all'interno della RNF.

2. La durata della presente Convenzione, eventualmente modificata e/o integrata ai sensi dell'art. 10, può essere prorogata, con esplicito consenso delle Parti, al fine di non interrompere la funzionalità stessa del CRFV nel preminente interesse pubblico di tutela della salute, qualora intervengano nuovi Accordi Stato-Regioni, recepiti da Regione, per un periodo compatibile con la durata degli Accordi stessi e dei conseguenti provvedimenti regionali attuativi, fatto salvo il recesso di cui all'art. 7.

3. Con riferimento alle attività svolte dal CRFV in virtù del vigente Accordo stipulato tra Regione e PAB, la durata è quella prevista dall'art. 4, comma 1, dell'Accordo medesimo, ossia fino al 31.12.2022, fatto salvo quanto previsto dal comma 2 del medesimo art. 4.

In caso di proroga o di stipula di nuovo Accordo, spetterà a Regione comunicare tramite PEC alla UNIVR/CRFV i termini di validità dell'Accordo stesso e di conseguenza la rideterminazione della durata della presente Convenzione limitatamente alla attività svolta dal CRFV per conto della PAB.

Articolo 7 – *Recesso*

1. Regione, previa contestazione scritta dei fatti e assegnando un congruo termine a UNIVR/CRFV entro cui far pervenire le proprie controdeduzioni, può recedere dalla presente Convenzione per effetto di revoca con proprio provvedimento del riconoscimento della collocazione del CRFV presso l'UNIVR, qualora riscontri:

- gravi inadempienze nell'assolvimento degli obblighi in capo al CRFV;
- una riduzione o modifica peggiorativa delle garanzie di un corretto svolgimento delle attività da parte del CRFV.

2. Regione può inoltre recedere dalla presente Convenzione per effetto di revoca con proprio provvedimento del riconoscimento della collocazione del CRFV presso l'UNIVR, qualora dovesse emergere l'esigenza di ridefinire il modello organizzativo del Sistema Regionale di Farmacovigilanza.

3. UNIVR può recedere dalla presente convenzione e conseguentemente decadere dall'incarico di CRFV per conto di Regione, comunicando formale decisione in tal senso tramite PEC adeguatamente motivata, con un preavviso di almeno 6 mesi al fine di permettere a Regione di individuare una nuova collocazione per il Centro stesso.

4. Nei casi di recesso di cui ai precedenti commi, UNIVR/CRFV dovrà trasferire ogni informazione in proprio possesso secondo le indicazioni di Regione ed in ogni caso assicurare la continuità delle attività in essere, specie con riferimento alla gestione delle segnalazioni nella Rete nazionale di Farmacovigilanza fino al perfezionamento del nuovo assetto organizzativo, stante il preminente interesse pubblico di tutela della salute

Articolo 8 – *Obblighi in materia di protezione dei dati*

1. Il trattamento dei dati personali per il perseguimento delle finalità della presente convenzione è effettuato in conformità alla vigente normativa in materia.

2. Titolare del trattamento dei dati è Regione.

3. UNIVR/CRFV è "Responsabile del trattamento dei dati personali" ai sensi dell'art.28 del Regolamento (CE) 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE (Regolamento generale sulla protezione dei dati – di seguito

denominato GDPR). Il trattamento dei dati dovrà limitarsi alle operazioni strettamente necessarie allo svolgimento delle attività indicate in premessa e all'art. 1, comma 1, con le finalità ivi previste. Vengono trattati dati relativi alla salute dei pazienti. Le categorie di interessati sono sia i cittadini-pazienti (utenza), sia il personale sanitario e il management sanitario nonché tutti gli operatori in ambito farmaceutico. La durata del trattamento è circoscritta al periodo di validità della presente convenzione.

4. UNIVR/CRFV non potrà comunicare ad altri soggetti i dati personali di cui venga a conoscenza né utilizzarli autonomamente, per scopi diversi da quelli sopra menzionati. I dati saranno trattati, all'interno di UNIVR/CRFV soltanto dai soggetti che dovranno utilizzarli per l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente contratto. Sarà cura di UNIVR/CRFV autorizzare i suddetti soggetti al trattamento dei dati ed istruirli, per iscritto, circa un trattamento dei dati conforme alle norme vigenti. Il personale dipendente o i collaboratori/le collaboratrici che saranno incaricati di svolgere le prestazioni oggetto della presente Convenzione dovranno assicurare la massima riservatezza.

5. Nell'ambito dell'attività svolta in adempimento agli obblighi contrattualmente assunti, UNIVR/CRFV è, inoltre, tenuto a compiere tutto quanto necessario per il rispetto delle vigenti disposizioni di legge in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. In particolare, deve:

- trattare i dati personali solamente su istruzione documentata di Regione, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un paese non appartenente all'UE;
- adottare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, atte a salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati trattati (comprese la cifratura e la pseudonimizzazione, effettuazione di back up o di restore, di un piano di Disaster Recovery e di Business Continuity, nonché di controlli atti a testare l'efficacia delle misure adottate), tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, della natura e dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone, secondo quanto disposto dall'art.28 con rinvio all'art. 32 del GDPR;
- tenere in forma scritta un registro dei trattamenti svolti per conto di Regione, anche in formato elettronico, e metterlo a disposizione dell'Autorità Garante qualora lo richieda, così come previsto dall'art. 30, paragrafo 2 del Regolamento generale sulla protezione dei dati;
- permettere lo svolgimento dei controlli previsti dall'art. 28, paragrafo 3, lettera h), del Regolamento generale sulla protezione dei dati da parte di Regione o di altro soggetto da quest'ultima incaricato;
- valutare la necessità dell'esecuzione d'impatto sulla protezione dei dati (*Data Protection Impact Assessment - DPIA*) ai sensi dell'art. 35 del GDPR e, qualora prevista, produrre a Regione un documento recante le misure atte ad eliminare/ridurre i rischi, previa consultazione con l'Autorità di Controllo ai sensi dell'art. 36 del GDPR;
- istituire un Registro delle violazioni dei dati personali (Data Breach) ai sensi dell'art. 33 del GDPR, effettuare le notifiche di violazione dei dati personali all'Autorità di Controllo ai sensi del medesimo art. 33 del GDPR e le comunicazioni di violazione dei dati personali all'Interessato ai sensi dell'art. 34 del GDPR in nome e per conto del Titolare, dandone debita informazione a quest'ultimo e, su richiesta, mettere tale registro a disposizione del titolare e/o dell'Autorità di Controllo;
- non ricorrere ad altro responsabile (sub fornitore) senza previa autorizzazione scritta specifica o generale da parte di Regione qualora il sub incarico comporti il trattamento di dati del titolare ai sensi dell'art. 28, comma 2 del GDPR;
- se autorizzato al sub incarico in modo generale, informare Regione di tutte le modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali sub responsabili, in modo che possa opporsi a tali modifiche. A dimostrazione dell'adempimento dell'obbligo posto a suo carico, UNIVR/CRFV provvede a comunicare a Regione una copia del contratto concluso con i sub responsabili;
- se autorizzato al sub incarico, imporre al sub fornitore (sub responsabile), con contratto o atto giuridico analogo, le stesse obbligazioni in materia di protezione dei dati gravanti su UNIVR/CRFV. Qualora il sub responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, UNIVR/CRFV risponde verso Regione dell'inadempimento dell'altro responsabile (sub fornitore). A dimostrazione dell'adempimento dell'obbligo posto a suo carico, UNIVR/CRFV provvede a comunicare a Regione una copia del contratto concluso con i sub responsabili;

- interagire con il Garante in caso di richieste di informazioni od effettuazione di controlli e accessi da parte dell'Autorità;
- assistere Regione in tutte le questioni rilevanti ai fini di legge, fornendole supporto e accesso a tutte le informazioni necessarie a dar seguito: alle richieste di esercizio dei diritti da parte degli interessati; alla segnalazione delle violazioni dei dati personali; alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati; alla consultazione preventiva;
- attuare procedure di verifica periodica dell'osservanza delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali e predisporre, a cadenza annuale, un rapporto scritto in merito agli adempimenti eseguiti ai fini della legge ed alle conseguenti risultanze, da consegnare a Regione e permettere eventuali controlli concordati da parte della stessa Regione o suo delegato;
- distruggere, ovvero riconsegnare i dati personali agli interessati, secondo le indicazioni di volta in volta impartite dal titolare, per dare seguito a specifiche richieste degli interessati stessi;
- distruggere, ovvero riconsegnare i dati personali a Regione, secondo le indicazioni impartite da Regione stessa, alla cessazione del trattamento, a meno che non sia previsto per legge un termine di conservazione di dati.

6. In caso di inadempimento dei presenti obblighi o condotte difformi o contrarie rispetto alle legittime istruzioni di Regione, UNIVR/CRFV è considerato come titolare e risponde per i danni cagionati a terzi dal trattamento dei dati ai sensi dell'art. 82 del GDPR, se non prova che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile.

7. Al fine di garantire il risarcimento effettivo nei confronti dell'interessato, se Regione e UNIVR/CRFV sono coinvolti nel medesimo trattamento e sono responsabili del danno causato, essi rispondono solidalmente per l'intero ammontare del danno, fatto salvo il diritto di regresso.

8. Resta inteso che le obbligazioni a carico di UNIVR/CRFV decadranno in qualunque caso di cessazione del rapporto contrattuale con effetto dalla data di tale cessazione.

9. Le Parti convengono che nel caso in cui necessitasse, eventualmente anche su segnalazione di UNIVR/CRFV, ai fini della realizzazione di Progetti regionali e/o nazionali di Farmacovigilanza attiva affidata allo stesso CRFV, l'utilizzo di dati di cui Regione in qualità di Titolare del Trattamento dei dati ha nominato un Soggetto terzo "Responsabile del Trattamento" ai sensi dell'art. 28 del GDPR, Regione si attiverà affinché il competente Delegato al Trattamento provveda ad incaricare detto Soggetto alla nomina di UNIVR/CRFV quale "Sub Titolare del Trattamento" ai sensi dell'art. 28, comma 2 del GDPR e nel rispetto delle previsioni ivi contenute.

Articolo 9 – Riservatezza e codice di condotta

1. Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività oggetto della presente Convenzione per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle attività di cui all'articolo 1.

2. Le parti si impegnano reciprocamente a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal DPR 16 aprile 2013 nr. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2013, n. 129, nonché i codici di comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli artt. 54, comma 5, D.lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

Articolo 10 – Disposizioni finali

1. La presente Convenzione potrà essere modificata e/o integrata qualora mutamenti nelle norme/disposizioni statali e/o regionali e/o di AIFA, siano tali da imporre una revisione della stessa.

2. La presente Convenzione una volta divenuta efficace è da ritenersi a tutti gli effetti sostitutiva di ogni precedente convenzione stipulata a riguardo con l'Università di Verona.

3. Ai fini della proroga o stipula di un nuovo Accordo tra Regione e PAB, Regione dovrà richiedere ed acquisire formale disponibilità da parte dell'UNIVR/CRFV.

Articolo 11 – Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente tra le Parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Venezia.

Articolo 12 – Stipula della Convenzione in forma elettronica. Registrazione

1. Le Parti si danno atto che la presente Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi della normativa vigente in materia di amministrazione digitale e che, pertanto, essa si intenderà perfezionata al momento dell'apposizione dell'ultima firma digitale.

2. La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 1 della Tariffa parte II del DPR 131/1986. È soggetta, inoltre, all'imposta di bollo in caso d'uso ai sensi dell'art. 42 della Tariffa II, allegato A del DPR 642/1972. L'importo dell'imposta di bollo eventualmente dovuto grava sulla parte che ne farà uso.

3. La presente Convenzione sarà repertoriata a cura della Regione del Veneto.

Verona/Venezia, lì (vedi data delle firme digitali)

Regione del Veneto

Università degli Studi di Verona,
Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica Università