

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 113 del 19 ottobre 2020

**DGR n. 954/2020: approvazione dello schema di Convenzione tra Regione del Veneto e Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica -quale sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza- per la gestione delle attività di farmacovigilanza.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si provvede ad approvare, ai sensi del punto 5 del dispositivo di cui alla DGR n. 954/2020, lo schema di Convenzione in oggetto per la gestione delle attività di farmacovigilanza secondo le vigenti disposizioni in materia da parte del Centro Regionale di Farmacovigilanza collocato presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università di Verona.

Il Direttore generale

VISTO il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

VISTO il decreto legislativo 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" e s.m.i. con particolare riferimento al Capo IX "Farmacovigilanza";

VISTO 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)" con particolare riferimento alla scheda n. 29 "Farmacovigilanza e rilevazione reazioni avverse a vaccini e farmaci."* del relativo Allegato A;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*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"* e s.m.i., che tra l'altro attribuisce ad Azienda Zero le funzioni e le responsabilità della Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) e la gestione dei flussi di cassa relativi al finanziamento del fabbisogno sanitario regionale di cui all'articolo 20 del D.Lgs. 23.06.2011, n. 118;

VISTO il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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 del Ministero della salute 30 aprile 2015 "*Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)"*, con particolare riferimento all'art. 14 "*Sistema nazionale di farmacovigilanza"*, comma 4;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sulla proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse per gli anni 2012, 2013 e 2014, formalizzato in data 30.3.2017 (rep. atti 36/CSR);

VISTA 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 definisce tra l'altro un modello di responsabilità diffusa, comprensivo della figura dei Direttori quali Delegati al trattamento dei dati per quanto di propria competenza;

VISTA la delibera di Giunta regionale 17 luglio 2018, n. 1016 che, in attuazione dell'art. 1, comma 819, legge 27 dicembre 2006, n. 296, procede con l'approvazione dello schema di Convenzione tra AIFA e Regione da stipularsi ai fini

dell'ottenimento delle risorse finanziarie di cui all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017 (Rep. Atti n. 36/CSR), utili alla realizzazione di Progetti regionali di farmacovigilanza attiva e al funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza collocato presso l'Università di Verona e incarica, tra l'altro, il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della relativa sottoscrizione;

VISTA la delibera di Giunta regionale 30 dicembre 2019, n. 2002" *Approvazione dello schema di Convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto ai fini dell'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza anni 2012-2013-2014, relativi a Progetti di farmacovigilanza attiva a valenza multiregionale riconosciuti da AIFA e approvazione alla partecipazione agli stessi*" che incarica peraltro il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della relativa sottoscrizione;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sulla proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse per gli anni 2015, 2016 e 2017, formalizzato in data 6 giugno 2019 (rep. Atti n.94/CSR);

VISTA la delibera di Giunta regionale 14 luglio 2020, n. 954 "*Recepimento Accordo Stato-Regioni 6.6.2019 (rep. Atti n.94/CSR) in materia di farmacovigilanza 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.*";

VISTA 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).*";

VISTA 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.*";

DATO ATTO che l'Università di Verona Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica ha stipulato in virtù della DGRV n. 2024/2017 e con riferimento alle attività proprie del CRFV, apposita Convenzione con Azienda Zero (data ultima sottoscrizione 18.12.2018), secondo le indicazioni fornite dall'Area Sanità e Sociale;

PRESO ATTO che la Giunta regionale con la succitata delibera n. 954/2020, nel recepire il richiamato Accordo Stato-Regioni 6.6.2019 (rep. Atti n.94/CSR) ha tra l'altro:

- stabilito il mantenimento del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso l'Università di Verona Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica (UNIVR), sotto la responsabilità *pro tempore* del prof. Ugo Moretti;
- incaricato il Direttore Area Sanità e Sociale della formalizzazione di apposito schema di convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra Regione del Veneto e Università degli Studi di Verona/CRFV, dando atto che detta Convenzione tra Regione del Veneto e Università degli Studi di Verona/CRFV, una volta divenuta efficace, sarà da ritenersi sostitutiva di ogni precedente convenzione a riguardo stipulata;

DATO ATTO che per effetto della riorganizzazione regionale intervenuta in seguito all'entrata in vigore della citata legge regionale n. 19/2016 ed in relazione ai provvedimenti giuntali sopra richiamati in materia di farmacovigilanza, quest'ultima risulta essere di competenza della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO dell'Accordo interregionale 2020-2022 tra Regione del Veneto e Provincia Autonoma di Bolzano -repertoriato con il numero 36797 (*giusta comunicazione della competente Direzione del 29.5.2020, prot. 212955*)- per la gestione delle attività di farmacovigilanza per conto di quest'ultima da parte del Cento Regionale regionale di farmacovigilanza della Regione del Veneto, collocato presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica - Università di Verona;

RITENUTO, alla luce di quanto sopra rappresentato, di approvare lo schema di Convenzione tra Regione del Veneto e Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica -quale sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza- di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento e di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione di detta Convenzione,

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente decreto;

2. di approvare, per la successiva sottoscrizione, lo schema di Convenzione tra Regione del Veneto e Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica -quale sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza- di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente atto;
3. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione della Convenzione di cui al punto 2;
4. di trasmettere il presente provvedimento all'Università di Verona-Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica/Centro Regionale di Farmacovigilanza e ad Azienda Zero;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1 del D.Lgs n. 33 del 14.3.2013 e s.m.i.;
6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan