

CONVENZIONE PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

TRA

Regione Campania (di seguito denominata Regione), rappresentata da che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Giunta regionale della Campania, con sede in Napoli, via Santa Lucia n. 81, codice fiscale n. 80007580279, nella qualità di...

E

Università degli Studi della Campania “L. Vanvitelli”, con sede legale in Caserta, Viale Lincoln n. 5, codice fiscale n. 02044190615 – per conto del Dipartimento di Medicina Sperimentale, quale sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza - (di seguito denominata UNICAMPANIA/CRFV), nella persona ...

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.

La Regione a partire già dal 2003 aveva individuato all’interno dell’UNICAMPANIA (allora Seconda Università degli Studi di Napoli), e, nello specifico nel Dipartimento di Medicina Sperimentale, sede del Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia dell’allora Facoltà di Medicina e Chirurgia, la Struttura



altamente specializzata, operante nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), da qualificare come Centro Regionale

di Farmacovigilanza (Delibera 2530 della Giunta Regionale della Regione Campania del 6 agosto 2003). La collocazione del CRFV presso l'UNICAMPANIA, e nello specifico presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale sotto la responsabilità della Prof.ssa Annalisa Capuano, viene riconfermata dalla Regione con nota prot. 582700 del 23/11/2021, 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.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sottoscrive periodicamente, 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 programmi 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. Le Regioni recepiscono tali Accordi con Delibere di Giunta Regionale, contestualmente, approvano gli schemi di Convenzione tra AIFA e Regioni; dette Convenzioni definiscono tra l'altro criteri e modalità di erogazione, nonché modalità e tempistiche di rendicontazione dei Fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni oggetto della convenzione; in particolare l'ultima convenzione destina ai Centri Regionali di Farmacovigilanza una tranche complessiva pari al massimo al 50% del fondo residuo 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 2022 con un documento "Procedure operative per i Centri regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti" parte integrante della Convenzione AIFA.

In ottemperanza a quanto sopra detto, la Direzione Generale per la tutela della salute e del coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania ha stipulato – in data 25/06/2021 - apposita convenzione con l'AIFA per la quota del 50% destinata ai CRFV, punto 7.2 per gli anni 2015/2016/2017 pari 1.230.159,00 euro a garanzia della continuità delle attività del CRFV Campania. 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.

La Regione stipula, con riferimento alle attività proprie del CRFV stabilite all'art. 4, co. 3, della sopra citata Convenzione AIFA, apposita Convenzione con l'Università, per perfezionare il trasferimento del finanziamento al CRFV, disciplinandone le modalità di impiego, al fine di garantire, con carattere di continuità, lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 2, comma 2, della stessa Convenzione AIFA.

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".

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

TENUTO CONTO

che l'AIFA ha emanato:

- le *Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Fondi di Farmacovigilanza, quote e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2015, 2016 e 2017* (aprile 2019);
- il Documento di novembre 2022 avente ad oggetto "*Procedura operativa per i centri regionali di farmacovigilanza /organismi/strutture regionali stabilmente definiti*";

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 – ubicato negli spazi già individuati presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale (sito in Via Santa Maria di Costantinopoli, 16 - 80138 Napoli) - 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 UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, 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.

Articolo 3 – Obblighi di UNICAMPANIA/CRFV

1. UNICAMPANIA, 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 UOD Politica del Farmaco e Dispositivi come da disposizioni regionali;
- a garantire alla Regione l’assolvimento dei propri obblighi nei confronti di AIFA (stabiliti da convenzioni);
- la presentazione a Regione 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;

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

1. La Regione si impegna ad assegnare a UNICAMPANIA/CRFV la quota di 1.230.159 euro, pari al 50% del totale dei fondi AIFA per la Farmacovigilanza previsti dagli Accordi Stato Regioni e correlati provvedimenti regionali, e la quota fissa di 50.000 euro per ciascuna annualità, per un totale di 150.000 euro, per la manutenzione e la continuità delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Campania.
2. L’UNICAMPANIA si impegna a utilizzare i fondi AIFA nel pieno rispetto delle indicazioni fornite dalla stessa Agenzia con le vigenti *Linee di indirizzo per l’utilizzo dei fondi di farmacovigilanza, quote e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2015, 2016 e 2017* e del budget di cui al relativo allegato C2, espressamente e preventivamente autorizzato dal Responsabile amministrativo individuato dalla Regione.
3. L’ UNICAMPANIA/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”), contenuto nella convenzione stipulata in data 25/06/2021 tra la Direzione Generale per la tutela della salute e del coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania e l’AIFA. L’ UNICAMPANIA/CRFV si impegna, inoltre, a trasmettere alla Regione la documentazione richiesta, per il successivo inoltro ad AIFA, secondo le tempistiche comunicate dalla UOD Politica del farmaco e dispositivi.

4. La 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 risolvere la convenzione con il CRFV e di richiedere la restituzione delle somme già erogate, nella misura in cui le stesse dovessero essere restituite da Regione ad AIFA.

Articolo 5 – Personale

1. La Regione, nel rispetto dei criteri di cui all'art. 5 delle Procedure Operative AIFA, secondo cui "La regione è autonoma nella scelta della composizione e modalità di assunzione del personale. La struttura organizzativa deve garantire la stabilità delle attività del CRFV e la competenza multidisciplinare", autorizza l'UNICAMPANIA a supportare le attività del CRFV con personale strutturato del Dipartimento di Medicina Sperimentale, nonché a reclutare il personale da mettere a disposizione del Centro stesso, ricorrendo alle seguenti tipologie di contratti: assegni di ricerca (o analoga tipologia di contratto di formazione e per attività di ricerca), dottorati di ricerca, borse di studio e contratti a tempo determinato.

La Regione autorizza l'UNICAMPANIA a riconoscere incentivazioni – a valere sulle risorse trasferite alla stessa Università - al personale tecnico amministrativo del Dipartimento di Medicina Sperimentale che collabora col CRFV, ai sensi dei vigenti regolamenti di Ateneo.

2. UNICAMPANIA 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. L'UNICAMPANIA, in virtù dei Regolamenti in premessa indicati, si impegna a mettere a disposizione della UOD Politica del Farmaco e dispositivi, 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 UOD. La Regione solleva l'UNICAMPANIA da qualsiasi responsabilità e oneri inerenti all'assicurazione e alla gestione delle risorse umane direttamente occupate nelle attività previste dalla presente Convenzione presso la sede del UOD Politica del Farmaco e Dispositivi.

4. L'UNICAMPANIA solleva la Regione da qualsiasi responsabilità e oneri inerenti all'assicurazione e alla gestione delle risorse umane direttamente occupate nelle attività previste dalla presente Convenzione

presso la sede del CRFV e per le unità di personale reclutate attraverso bandi emanati da UNICAMPANIA.

Articolo 6 – Durata della Convenzione

1. La presente Convenzione, non tacitamente rinnovabile, è efficace a decorrere dalla data dell'ultima sottoscrizione e per una durata triennale. 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.

Articolo 7 – Risoluzione e Recesso

1. Regione, previa contestazione scritta dei fatti e assegnando un congruo termine a UNICAMPANIA/ CRFV entro cui far pervenire le proprie controdeduzioni, può risolvere la presente Convenzione con proprio provvedimento 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 ad nutum dalla presente Convenzione per effetto di revoca con proprio provvedimento del riconoscimento della collocazione del CRFV presso l'UNICAMPANIA, qualora dovesse emergere l'esigenza di ridefinire il modello organizzativo del Sistema Regionale di Farmacovigilanza.
3. UNICAMPANIA 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, UNICAMPANIA/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. UNICAMPANIA/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, comma1, 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. UNICAMPANIA/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 UNICAMPANIA/CRFV soltanto dai soggetti che dovranno utilizzarli per l’esecuzione delle prestazioni oggetto del presente contratto. Sarà cura di UNICAMPANIA/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, UNICAMPANIA/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.
6. In caso di inadempimento dei presenti obblighi o condotte difformi o contrarie rispetto alle legittime istruzioni di Regione, UNICAMPANIA/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 UNICAMPANIA/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 UNICAMPANIA/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 UNICAMPANIA/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

acché il competente Delegato al Trattamento provveda ad incaricare detto Soggetto alla nomina di UNICAMPANIA/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. Il contenuto della presente Convenzione è stato oggetto di reciproca negoziazione tra le parti;

2. 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 degli Studi della Campania "L. Vanvitelli".

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 Napoli.



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 Campania.

Napoli, (vedi data delle firme digitali)

Regione Campania

Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"