

DECRETO 23 giugno 2021.

Approvazione del Protocollo tra la Regione siciliana e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino SARS COV 2.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO** l'art. 32 della Costituzione Italiana;
- VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del S.S.N.;
- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO** l'art. 8, comma 2, lett. c), del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni, che demanda ad Accordi di livello regionale il compito di individuare le modalità normative ed economiche finalizzate al miglioramento dell'assistenza farmaceutica territoriale, nonché le forme di collaborazione in particolari iniziative di rilevante interesse sanitario;
- VISTO** l'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 come riformato dall'articolo 20, comma 2, lett. h) del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41;
- VISTO** il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, adottato con Decreto del Ministro della Salute del 2 gennaio 2021 il quale prevede che " *la governance sia assicurata dal coordinamento costante tra il Ministero della Salute, la struttura del Commissario e Regioni e Province autonome* ";
- CONSIDERATO** che il farmacista, quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo n. 258 dell'8 agosto 1991, risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS- CoV- 2 sulla base di specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità;
- VISTO** l'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2;
- CONSIDERATO** che il suddetto Accordo demanda ad appositi accordi con le singole Regioni la possibilità di prevedere eventuali ulteriori oneri a favore delle farmacie che aderiscono alla campagna di vaccinazione;
- CONSIDERATA** la disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a partecipare alla campagna vaccinale attuando idonee misure di sicurezza e provvedendo alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione sulla piattaforma in uso alla Regione Siciliana;

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa è approvato il Protocollo che costituisce parte integrante del presente decreto e che recepisce l'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 alla popolazione individuata dalla Regione siciliana e inclusa in apposite liste.

Art. 2

Il presente decreto viene trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Art. 3

Il presente decreto verrà trasmesso alla G.U.R.S. per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione.

Palermo, 23 giugno 2021.

RAZZA



**PROTOCOLLO TRA LA REGIONE SICILIANA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA
DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL
VACCINO ANTI SARS COV2**

tra

L'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, in persona del Avv. Ruggero Razza Assessore della Salute pro tempore, domiciliato per la carica presso la sede di Piazza Ottavio Ziino, n.24 – 90145 Palermo (in seguito definita anche soltanto la Regione) da un lato:

e

L'Unione Regionale dei titolari di farmacia della Sicilia, in persona del Dott. Gioacchino Nicolosi legale rappresentante pro tempore, domiciliato per la carica presso la sede legale in Via Androne, 76 – 95124 Catania (in seguito definita anche soltanto Federfarma Sicilia)

e

L'Assofarm, in persona del Dott. Fabio Sciuto, legale rappresentante pro tempore, domiciliato per la carica presso la sede legale in Via Onorevole Sebastiano Cristaldi n. 1 – 95028 Valverde

Premesso che le farmacie sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo, che in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;

Premesso che l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 ha reso indispensabile rafforzare la capacità di reazione in tempi brevi del sistema sanitario;

Visto l'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n.178 (Legge di Bilancio 2021), come riformato dall'articolo 20, comma 2, lettera h) del decreto legge 22 marzo 2021, n.41 (DL "Sostegni") che prevede che "In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n.69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministero della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione Europea finalizzata alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune

misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto legge 14 gennaio 2021, n.2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n.29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria”;

Visto che con Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 è stata riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a euro 6,00 (sei/00) per l'atto professionale del singolo inoculo ed è stato demandato ad appositi accordi con le Regioni il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo;

Ritenuto pertanto di dover riconoscere una remunerazione aggiuntiva pari a euro 6,00 (sei/00) di cui, 4,00 (quattro/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri organizzativi, relativi ad approvvigionamento di DPI, materiale di consumo, attività di smaltimento rifiuti, attività di sanificazione ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV2 e 2,00 (due/00) a titolo di compenso per gli oneri derivanti dalla gestione delle prenotazioni e per gli oneri di distribuzione del vaccino (trasposto del vaccino dal centro di distribuzione alla farmacia), che rimangono esclusivamente a carico di ogni singola Farmacia;

Considerato che l'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 demanda ad appositi accordi con le singole Regioni la possibilità di prevedere eventuali ulteriori oneri a favore delle farmacie che aderiscono alla campagna di vaccinazione;

Visto che con Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 è stato previsto che “un professionista sanitario già abilitato alla somministrazione vaccinale (tutor professionale) certifica che il farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.”;

Vista l'Ordinanza del 20 maggio 2021 del Ministero della Salute, recante “Tracciabilità dei contenitori di flaconi di vaccino”, pubblicata in G.U. n. 119 del 20 maggio 2021;

Considerato che il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n.258 - risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il Sars-CoV-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art 1, comma 465, della Legge 178/2020;

Considerata la necessità di promuovere la campagna vaccinale attraverso offerta della somministrazione del vaccino anti Sars-CoV-2 presso le farmacie convenzionate;



Considerata la disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a partecipare alla campagna vaccinale, certi della possibilità di accogliere in farmacie le persone alle quali sono destinate le attività oggetto del presente Accordo, attuando misure idonee di sicurezza;

Considerato che il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 che stabilisce che per le fattispecie di cui agli articoli 589 e 590 c.p. conseguenti alla somministrazione vaccinale anti Covid-19, è esclusa la punibilità del sanitario quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e alle indicazioni del Ministero della salute;

Considerato che ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, opportunamente formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003, n. 388;

Tenuto conto che le farmacie provvedono alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione sulla piattaforma in uso alla Regione Siciliana;

Tutto ciò premesso stabilisce

Art. 1

Finalità

1.1 Con il presente Protocollo è interamente recepito l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2;

1.2 L'iniziativa è finalizzata alla somministrazione della vaccinazione anti Sars-CoV-2 da parte delle farmacie convenzionate nei confronti della popolazione individuata dalla Regione Siciliana e inclusa in apposite liste;

1.3 Le farmacie aderenti al presente Protocollo sono autorizzate a somministrare i vaccini, in ragione delle disponibilità della Regione Siciliana, nel rispetto delle disposizioni e delle priorità dettate dal Piano nazionale vaccini e dalla Regione stessa.

Art. 2

Obblighi delle Farmacie

2.1 Le farmacie sede di vaccinazione rispondono ai requisiti previsti nell'Accordo Quadro stipulato tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e la Federazione degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Sars-CoV-2.

2.2 Le farmacie effettueranno l'inoculo dei vaccini in area dedicata, distinta da tutti gli ambienti fruibili al pubblico, con sufficiente ricambio d'aria e con superficie facilmente sanificabile. Le

farmacie devono in ogni caso garantire che tutte le fasi dell'iter vaccinale avvengano in aree adeguate e con modalità idonee a garantire la riservatezza necessaria.

2.3 Le farmacie che non siano in possesso dei requisiti suindicati, potranno effettuare le vaccinazioni negli orari di chiusura della farmacia ovvero durante eventuali giorni di chiusura settimanale ovvero nei giorni festivi se non di turno obbligatorio. In alternativa, qualora utilizzassero un locale separato o una unità mobile, questi ultimi dovranno risultare riconducibili alla farmacia.

2.4 Le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale dovranno darne comunicazione all'Azienda sanitaria competente per territorio, indicando, altresì, ove possibile, la propria potenzialità vaccinale/die. Tale comunicazione dovrà essere fornita sul modulo appositamente predisposto dall'Assessorato Regionale della Salute allegato al presente protocollo di intesa e di cui diventa parte integrante (Allegato A);

2.5 Ogni farmacia, in relazione alla propria capacità vaccinale, riceverà una volta a settimana, anche per il tramite del grossista all'uopo autorizzato, la quantità di vaccino compatibile con la disponibilità settimanale dello stesso, in un numero di dosi compreso tra 10 e 20/die, per un totale di 50/100 dosi alla settimana. Resta salvo che le parti – sulla base dell'effettivo andamento della campagna vaccinale svolta nelle farmacie – possano rideterminare in aumento o in diminuzione tale limite quantitativo di dosi giornaliere e/o settimanali che le Aziende Sanitarie Provinciali mettono a disposizione delle farmacie aderenti. In ogni caso dovranno essere garantite alle farmacie le dosi necessarie per la somministrazione degli eventuali richiami.

2.6 Le dosi poste a disposizione della farmacia devono essere conservate in frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione di prodotti farmaceutici con monitoraggio costante delle temperature.

2.7 Ogni farmacia aderente potrà definire autonomamente la propria agenda di lavoro ovvero definire i giorni di somministrazione e pianificare anche le eventuali chiusure per festività o ferie. La somministrazione dei vaccini, ai sensi del presente Accordo, dovrà essere effettuata secondo programmi di individuazione della popolazione target, come definita dalle Autorità sanitarie competenti, con esclusione dei soggetti estremamente vulnerabili o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

2.8 Le farmacie provvedono alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione sulla piattaforma fornita dalla Regione Siciliana.

2.9 Le farmacie devono assicurare il pronto intervento, nel più breve tempo possibile, per la gestione di eventuali reazioni avverse severe comparse dopo l'inoculazione del vaccino, come previsto dall'Accordo quadro nazionale.

2.10 La segnalazione di eventuali sospette reazioni avverse correlate alla somministrazione del vaccino deve essere tempestivamente effettuata (entro 36 ore dalla loro identificazione) da parte del farmacista o del cittadino stesso mediante la compilazione del modulo *online*, disponibile sul sito *vigifarmaco* al seguente link: <https://www.vigifarmaco.it>.



2.11 L'Assessorato Regionale della Salute – “*Servizio 4 Igiene Pubblica e Rischi Ambientali*” del DASOE si impegna a fornire le note informative, costantemente aggiornate, del consenso relativo ai vaccini e qualunque altro documento utile in materia.

Art. 3

Tracciabilità dei vaccini

3.1 Ogni Azienda Sanitaria Provinciale, per il tramite dei Dipartimenti del Farmaco, cura lo sconfezionamento dei flaconi di vaccini da consegnare alle farmacie territoriali aderenti o ai grossisti farmaceutici autorizzati al ritiro. La Farmacia ospedaliera provvede all'identificazione di ciascun flacone di vaccini, che sia stato previamente sconfezionato, mediante l'attribuzione di apposito codice univoco. In ciascun contenitore è assicurata, salvo cause di impossibilità oggettiva, la presenza di flaconi di vaccino con il medesimo lotto di produzione e la medesima data di scadenza.

3.2 Per le attività di ritiro, stoccaggio e distribuzione dei flaconi di vaccini, le farmacie territoriali aderenti sono autorizzate ad avvalersi di grossisti farmaceutici ai sensi dell'ordinanza 20 maggio 2021 del Ministero della Salute che, tra l'altro, prevede che “*i grossisti farmaceutici, che per conto della regione o provincia autonoma, curano lo stoccaggio e la distribuzione capillare verso le farmacie territoriali (anche per il ritiro da parte del medico somministratore), registrano tali contenitori mediante il codice identificativo (unitamente al lotto di produzione indicato dalla farmacia ospedaliera) su tutta la documentazione tecnica, trasmettendo alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco i dati relativi alla movimentazione dei contenitori e del corrispondente numero di lotto indicato dalla farmacia ospedaliera, secondo le indicazioni pubblicate sul sito web del Ministero della salute*”.

3.3 Le medesime modalità di trasmissione alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco si applicano anche alle confezioni integre di tali vaccini; l'obbligo di trasmissione del numero di lotto non si applica nel caso di confezioni dotate del bollino farmaceutico di cui al decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 o di sistemi di tracciatura equipollenti stabiliti dal Ministero della Salute.

3.4 Dal momento della consegna da parte della farmacia dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente, le farmacie convenzionate o i grossisti all'uopo autorizzati sono responsabili – ognuno per i propri ambiti di competenza – della custodia e della corretta conservazione dei flaconi di vaccino ricevuti, per tutto il tempo strettamente necessario alla somministrazione.

Art. 4

Oneri

4.1 La Regione Siciliana riconosce a favore delle farmacie aderenti alla campagna vaccinale la somma di euro 4,00 (quattro\00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri organizzativi, relativi a: approvvigionamento di DPI, materiale di consumo, attività di smaltimento rifiuti, attività di sanificazione ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti Sars-CoV-2. A tali fini si ritengono incluse anche le eventuali voci di spesa relative a opere murarie realizzate, gli adeguamenti strutturali imposti e l'acquisto dei beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino.

4.2 La Regione Siciliana, altresì, riconosce la somma di euro 2,00 (due/00) a titolo di compenso per gli oneri derivanti dalla gestione delle prenotazioni e per gli oneri di distribuzione del vaccino (trasposto del vaccino dal centro di distribuzione alla farmacia), che rimangono esclusivamente a carico di ogni singola farmacia.

4.3 Le predette somme (soggette ad IVA “zero” ai sensi dell’articolo 12 del DPR 633/1972) sono da calcolarsi in aggiunta alla somma di euro 6,00 stabilita dall’Accordo quadro nazionale, quale remunerazione dell’atto professionale del singolo inoculo vaccinale.

4.4 La somma riconosciuta alle farmacie per la somministrazione di un singolo inoculo vaccinale è quindi stabilita in complessivi euro 12,00 (dodici/00) (euro 6,00 per l’inoculazione + euro 6,00 per attività connesse e funzionali all’attività vaccinale).

4.5 Le risorse per il pagamento degli oneri sono a valere sul “Finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’art. 1 del D.lgs. 3 ottobre 2009 n. 152 erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN”, per un importo complessivo pari ad euro 3.952.280,39”.

4.6 Ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente provvederà al pagamento degli oneri previsti, in favore di ciascuna farmacia convenzionata, a seguito di emissione da parte della stessa di regolare fattura.

Art.5

Formazione

5.1 Ciascun farmacista aderente alla campagna di vaccinazione dovrà essere in regola con gli obblighi formativi di cui all’Allegato 2 dell’Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2, ivi inclusa la formazione teorico/pratica da attuarsi anche mediante un apposito tutoraggio.

5.2 È facoltà di ogni farmacista svolgere “l’esercitazione pratica finalizzata all’attività di inoculazione” presso i locali della propria farmacia o, alternativamente, presso gli hub vaccinali o i punti territoriali di vaccinazione predisposti dall’Azienda sanitaria territorialmente competente. In tale ultimo caso, le Federfarma Provinciali avranno cura di inviare all’Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente l’elenco nominativo di quanti dovessero optare per tale soluzione e coordinare con la stessa Azienda lo svolgimento e le modalità di tale esercitazione; tale attività va considerata a titolo gratuito. Al termine dell’esercitazione il farmacista riceverà un apposito attestato di compiuta esercitazione pratica di cui all’Allegato 3 dell’Accordo Quadro.

Art. 6

Altri obblighi di legge

Ai sensi e per gli effetti dell’art. 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all’art. 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell’esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, trova applicazione quanto espressamente previsto dall'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 e dalle diverse disposizioni di legge previste in materia.

Il presente Accordo ha validità dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del relativo Decreto di approvazione, fermo restando l'obbligo per ciascuna farmacia aderente di avere assolto, previamente, a quanto disposto dall'articolo 5. La validità del presente Accordo, si intende estesa al completamento della campagna vaccinale.

Art. 7

Protezione dei dati e tutela della riservatezza

7.1 Le farmacie aderenti sono individuate quali Responsabili del trattamento dei dati dalle Aziende Sanitarie Provinciali territorialmente competenti, che rimangono Titolari del trattamento dei dati.

7.2 I farmacisti sono tenuti al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati e specificatamente del R. UE. 2016/679, del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii., dei Provvedimenti del Garante della Protezione dei dati per quanto compatibili e di eventuali ulteriori disposizioni emanate dalle Autorità competenti per il contesto emergenziale.

7.3 La Regione Siciliana – Assessorato per la Salute fornisce alle Farmacie aderenti la modulistica in materia di protezione dei dati.

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

MODULO DI ADESIONE SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI
SARS-COV-2

da inviare tramite e-mail a:

- Assessorato alla Salute – Dipartimento ASOE – Servizio 4;
- Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente;
- Ordine dei Farmacisti territorialmente competente;
- Associazione provinciale Federfarma o Coordinamento regionale Assofarm.

Io sottoscritto, Dr./Dott.ssa _____, titolare o direttore tecnico o legale
rappresentante della Farmacia _____

Indirizzo della Farmacia _____ Comune _____ Provincia _____

Azienda Sanitaria Provinciale di riferimento _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione del vaccino anti SARS-Cov-2 in Farmacia e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

- Dichiaro che il/i dott./i _____ procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.

Oppure

- Dichiaro che il dott. _____, iscritto all'Ordine dei Medici della Provincia di _____ procederà alle inoculazioni in Farmacia, in qualità di Tutor professionale, nelle more della abilitazione alla somministrazione del dott./i _____ sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.
- Dichiaro di essere in possesso degli apprestamenti logistici e delle attrezzature occorrenti alla corretta conservazione e inoculazione dei vaccini che verranno resi disponibili per la somministrazione ai cittadini.

A tal fine dichiaro di garantire i seguenti requisiti per la sicurezza:

- ☐ Programmazione dell'attività solo su appuntamento.
- ☐ Previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- ☐ Precisazione al cittadino che per ricevere il vaccino non deve avere avuto negli ultimi 10 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia respiratoria.
- ☐ Avviso all'ingresso della Farmacia o all'ingresso della struttura esterna (fissa o mobile)



dedicata alla vaccinazione, con chiare istruzioni sulle modalità di accesso.

A tal proposito dichiaro di organizzare gli accessi nel rispetto delle seguenti indicazioni: *(barrare una o più opzioni)*:

- ☐ per farmacie fino a quaranta metri quadrati, ingresso di una persona alla volta da sottoporre a vaccinazione, oltre a un massimo di due operatori;
- ☐ dimensioni superiori a quaranta metri quadrati, con accesso regolamentato, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita;
- ☐ presenza nell'area di soluzioni per l'igiene delle mani e indicazioni per il distanziamento fisico;
- ☐ adeguatezza nei locali della farmacia delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti e mantenimento di adeguati livelli di filtrazione degli impianti di areazione;
- ☐ esecuzione del vaccino in locale o area esterna (es. gazebo) ubicati in prossimità della farmacia e comunque posti ad una distanza non superiore a 200 metri dalla stessa;
- ☐ esecuzione del vaccino in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a Farmacia chiusa o con altre modalità che garantiscono la riservatezza e la sicurezza necessarie.

Data __/__/__

Firma _____





ASSESSORATO DELLA SALUTE

*Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e
Osservatorio Epidemiologico***Modulo di adesione della Farmacia al protocollo per l'esecuzione
dei vaccini presso le farmacie. Capacità vaccinale.****Al Dipartimento del Farmaco
dell'Azienda Sanitaria Provinciale
di _____**

Il/la sottoscritt _____, nat _____ a _____ il
____/____/____ e residente in _____ (prov. di _____), codice fiscale
_____, avendo aderito al Protocollo per la somministrazione dei vaccini
presso le farmacie, sotto la propria personale responsabilità e consapevole di quanto previsto degli
art. 46, 47 e 48 del DPR n. 445/2000,

dichiara

- di essere titolare/legale rappresentante della Farmacia: _____
_____, sita in _____ (prov. di
_____), Via _____ n. _____ C.F./P. IVA
_____, Codice nazionale farmacia _____,
recapito telefonico _____, mail _____ PEC

- di effettuare la somministrazione del vaccino, nel rispetto del Protocollo in tutti i suoi contenuti:
 - ☐ in spazi dedicati all'interno della farmacia;
 - ☐ all'interno della farmacia in orario di chiusura;
 - ☐ in spazio esterno adiacente alla farmacia
 - ☐ potenzialità vaccinale giornaliera: _____

Data, _____

Firma del Titolare/Legale Rappresentante



REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

ACCORDO QUADRO PER LA DESIGNAZIONE A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679

L'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, in qualità di Titolare del trattamento dei dati Personali (di seguito "Titolare"), con sede in Palermo, P.zza Ottavio Ziino n° 24, nella persona dell'Assessore regionale per la salute, ai sensi della Legge 30/12/2020 n° 178, ha sottoscritto un accordo con l'**Unione Regionale dei titolari di farmacia della Sicilia** (Federfarma Sicilia) in persona del Legale Rappresentante pro tempore domiciliato per la carica in Catania via Androne 76 e l'**Assofarm** nella persona del legale rappresentante pro tempore domiciliato per la carica in Valverde (Ct) via Onorevole Sebastiano Cristaldi 1 in data 21 giugno 2021, relativo alla somministrazione della vaccinazione anti Sars-Cov-2 da parte delle Farmacie convenzionate nei confronti della popolazione individuata dalla Regione Siciliana e inclusa in apposite liste.

Il Titolare del trattamento verificata la presenza di garanzie sufficienti a mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento Europeo 2016/679 e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato, con il presente atto

DESIGNA

Responsabile del Trattamento dei dati, effettuato con strumenti elettronici e/o cartacei, nell'ambito delle attribuzioni, competenze e funzioni assegnate

La Farmacia _____ con sede in _____ Via _____
_____ PEC _____

Premesso che

- Con riferimento ai trattamenti dei dati relativi alla Piattaforma e ai flussi di dati verso l'Anagrafe Nazionale Vaccini, il **Titolare del trattamento è il Ministero della Salute**, con sede in Viale Giorgio Ribotta, 5 (00144) – Roma;
- Il **Responsabile del trattamento** (di seguito anche, il "Responsabile") designato dal Ministero della Salute ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del GDPR, è il **Commissario Straordinario** per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 con sede in Roma, via XX Settembre n. 11;
- Il **Sub-Responsabile** del trattamento nominato dal Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, è **Poste Italiane S.p.A.** con sede in Roma, viale Europa n. 190, al quale è stata affidata l'implementazione e la gestione della Piattaforma e dalla quale vengono estrapolati i dati inerenti l'avvenuta vaccinazione;
- Con riferimento al trattamento dei Suoi dati connesso **all'erogazione delle prestazioni sanitarie relative alla somministrazione del vaccino**, il Titolare del trattamento è altresì **la Regione Siciliana** con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24 e che questa, ha provveduto a designare Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28, il Commissario Straordinario;

- ai fini dell'esecuzione dell'accordo, le Farmacie Associate a Federfarma Sicilia dovranno effettuare operazioni di trattamento dei dati personali per conto dell'Assessorato relativamente alla somministrazione della vaccinazione anti Sars-Cov-2 alla popolazione individuata dalla Regione Siciliana e inclusa in apposite liste, nel rispetto delle disposizioni e delle priorità dettate dal Piano Nazionale Vaccini e dalla Regione stessa. L'Assessorato svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai dati personali dallo stesso trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- il Fornitore del servizio di cui trattasi è in possesso di adeguate competenze tecniche e know-how circa gli scopi e le modalità di trattamento dei dati personali, delle misure di sicurezza da adottare al fine di garantire la loro riservatezza, la completezza e l'integrità, nonché diretta e completa conoscenza delle norme che disciplinano la protezione degli stessi;
- con il presente atto - che costituisce parte integrante e sostanziale dell'accordo di cui sopra - l'Assessore, in qualità di Titolare del trattamento, intende nominare la Farmacia, che accetta, Responsabile del trattamento (di seguito anche "Fornitore"), ai sensi di quanto disposto dall'art. 28 del GDPR.
- con la sottoscrizione del presente documento le Parti intendono regolare i reciproci rapporti in relazione al trattamento dei dati personali effettuato dal Fornitore/Responsabile del trattamento per conto dell'Assessorato.

Tutto ciò premesso, alla luce di quanto precede le Parti convengono e stipulano quanto segue:

Definizioni:

Ai fini del presente accordo, i termini e le espressioni usate avranno il significato di seguito specificato:

GDPR	Il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27.04.2016 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);
Codice	Il D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche ed integrazioni (da ultimo con D.Lgs n. 101/2018)
Dato personale	Qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale
Categorie particolari di dati	Ogni dato personale idoneo a rivelare l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona (art. 9 GDPR)
Titolare del trattamento	La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali
Responsabile del trattamento	La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento
Trattamento	Qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza



	l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
Comunicazione	Il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dell'Unione europea, dal responsabile o dal suo rappresentante nel territorio dell'Unione europea, dalle persone autorizzate, ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies, al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione, consultazione o mediante interconnessione;
Diffusione	Il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione
Interessato	La persona fisica cui si riferiscono i dati personali
Autorizzati	Le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal Titolare o dal Responsabile e che agiscono sotto l'autorità del Titolare o del Responsabile ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2 quaterdecies del Codice
Subfornitore/Sub-Responsabile	Qualsiasi soggetto, persona fisica o giuridica, a cui il Responsabile ricorra per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare a cui sono imposti gli stessi obblighi del Responsabile
Amministratore di sistema	La persona fisica/giuridica che svolge attività di gestione, manutenzione, aggiornamento degli strumenti informatici, ai sistemi di sicurezza, ai database, alle infrastrutture di rete anche da remoto
Terzo o Terze Parti	La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'interessato, il Titolare, il Responsabile e le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile.
Gruppo di Lavoro Articolo 29 (o Working party article 29)	Gruppo di lavoro istituito in virtù dell'articolo 29 della direttiva 95/46/CE
Comitato Europeo per la protezione dei dati o European Data Protection Board	L'organismo dell'Unione Europea dotato di personalità giuridica istituito ai sensi degli artt. 68 e ss. del GDPR, che ha sostituito il Gruppo di lavoro articolo 29, gruppo di lavoro comune delle autorità nazionali di vigilanza e protezione dei dati
Autorità di Controllo	L'Autorità Garante per la protezione dei dati personali
Accordo di trasferimento dei dati	Ogni accordo stipulato tra le parti e finalizzato al trasferimento legittimo dei dati personali

1. Nomina del Responsabile del trattamento

Con la sottoscrizione del presente atto, che forma parte integrante del Contratto, l'Azienda nomina la Farmacia, fornitrice del servizio, quale Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con



l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui dati personali, di cui entra in possesso o ai quali ha comunque accesso, necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dalla Convenzione e di eventuali servizi accessori alla stessa.

Il Fornitore, con la sottoscrizione del presente accordo, accetta tutti i termini sotto indicati, conferma la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che si assume e si impegna a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi alle istruzioni ricevute dal Titolare attraverso la presente nomina o a quelle ulteriori che saranno conferite nel corso delle attività prestate in suo favore.

Il Fornitore prende atto che l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui dati personali quale Responsabile è affidato per l'esclusiva ragione che è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di esperienza, capacità, affidabilità previsti dalla vigente normativa. Qualsiasi mutamento di tali requisiti, che possa sollevare incertezze sul loro mantenimento, dovrà essere preventivamente segnalato al Titolare, che potrà esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali ed eccezioni di sorta.

2. Natura e Finalità del trattamento

Finalità del trattamento è il recepimento dell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione dei vaccini anti Sars Cov-2 da parte di farmacisti. I dati trattati sono di natura personale e particolare (dati relativi alla salute) e saranno trattati solo per il tempo necessario al perseguimento delle finalità perseguite.

3. Diritti del Titolare

L'Assessorato ha diritto di ottenere dal Responsabile tutte le informazioni relative alle misure organizzative e di sicurezza da questo adottate necessarie per dimostrare il rispetto delle istruzioni e degli obblighi affidati. Lo stesso Assessorato, inoltre, ha il diritto di disporre verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito di protezione dei dati personali e sicurezza dei trattamenti, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile.

4. Obblighi del Responsabile

Nell'adempimento delle proprie obbligazioni il Fornitore, i suoi dipendenti ed ogni Subfornitore di cui il Fornitore si avvalga e che effettui il trattamento di dati personali del Titolare, si obbligano a rispettare le disposizioni vigenti in materia di privacy e specificatamente del R. UE 2016/679, del Codice della Privacy 196/2003 e ss.mm. ii. e dei Provvedimenti del Garante della Protezione dei dati per quanto compatibili ed ogni altra istruzione impartita dal Titolare, nonché a tener conto dei provvedimenti emanati dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, inerenti il trattamento svolto.

Il Fornitore si impegna ad effettuare il trattamento dei dati personali che siano necessari e/o strumentali all'esecuzione del Contratto, ottemperando, in ogni fase dell'attività, ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali i dati sono trattati (articolo 5 del GDPR).

Il Fornitore si impegna, sin dalla data di sottoscrizione del presente atto, a rendere disponibili ed a comunicare ai propri eventuali subfornitori soltanto quei dati personali che siano strettamente necessari per l'adempimento delle obbligazioni di cui al presente Contratto o di obblighi di legge.

Il Fornitore si impegna a cooperare con l'Assessorato in qualsiasi momento al fine di assicurare il corretto trattamento dei dati personali e si impegna a fornire allo stesso tutte le informazioni o i documenti, che



potranno essere richiesti da quest'ultimo per l'adempimento degli obblighi di legge e per comprovare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, entro 15 giorni dalla richiesta formulata a mezzo posta elettronica. Il Fornitore si obbliga, nei limiti dei propri poteri, al rispetto delle norme che disciplinano il trattamento dei dati personali, ivi incluse le regole stabilite dall'Autorità di Controllo, nonché a garantire che i propri dipendenti ed ogni soggetto della cui cooperazione esso si avvalga rispettino tali norme. In particolare, il Responsabile si impegna a rispettare gli obblighi e le istruzioni di seguito elencati,

4.1. Misure tecniche ed organizzative e violazioni dei dati personali

Il Fornitore, in considerazione della conoscenza maturata quale conseguenza dei progressi tecnici e tecnologici, della natura dei dati personali e delle caratteristiche delle operazioni di trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, mette in atto misure tecniche ed organizzative adeguate e dovrà assicurare che le misure di sicurezza, progettate ed implementate, siano in grado di ridurre il rischio di danni volontari o accidentali, perdita di dati, accessi non autorizzati ai dati, trattamenti non autorizzati o trattamenti non conformi agli scopi di cui al presente Contratto.

In particolare, il fornitore ed ogni eventuale Subfornitore, nel trattare i dati personali per conto del Titolare si obbligano a:

- 4.1.1. attenersi alle istruzioni documentate fornite dal Titolare stesso, Sono considerate istruzioni documentate le prescrizioni previste dal Contratto, dagli eventuali suoi allegati e dal presente accordo, e ogni altra eventuale comunicazione scritta del Titolare concernente le modalità di trattamento dei dati da parte del Responsabile. Il Responsabile informerà il Titolare qualora ritenga che un'istruzione impartitagli da quest'ultimo violi il Regolamento o altre disposizioni europee o nazionali relative alla protezione dei dati;
- 4.1.2. adottare tutte le misure di sicurezza del trattamento di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo inerenti ai Trattamenti svolti dal Responsabile, ovvero dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 e dall'istituendo Comitato Europeo per la protezione dei dati;
- 4.1.3. mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28 del GDPR;
- 4.1.4. specificare, su richiesta del titolare, i luoghi dove fisicamente avviene il trattamento dei dati e le misure organizzative e tecniche applicate.

Il diritto alla riservatezza sarà assicurato dall'adozione di misure organizzative mirate. Le farmacie effettueranno l'inoculo dei vaccini in area dedicata, distinta da tutti gli ambienti fruibili al pubblico. Le prestazioni sanitarie da erogare (test sierologico/antigenico rapido) saranno effettuate in modo riservato in un locale appositamente segnalato e preceduto da uno spazio congruo, nel quale saranno presenti le distanze di cortesia, per evitare "intromissioni" durante fase di accettazione dell'utente. Gli stessi accorgimenti dovranno essere adottati laddove si possa usufruire di uno spazio esterno nel quale, saranno presenti dei "separatori" che consentano agli utenti di godere della riservatezza necessaria alla somministrazione del vaccino. Gli utenti, una volta registrati, verranno chiamati con un identificativo che non sia riconducibile al proprio nome e/o cognome (numeri, lettere ecc...) sia nella fase preliminare, sia in quella di consegna del certificato vaccinale se avviene "brevi manu". Laddove fosse richiesto un invio telematico attraverso un account di posta elettronica, la farmacia dovrà dotarsi del modello di consenso al trattamento dei dati necessario all'invio via mail del certificato.



Misure Tecniche: Il PC utilizzato per l'elaborazione dei dati dovrà essere dotato di misure di sicurezza informatica che possano garantire una protezione adeguata alle esigenze di caricamento e trasmissione dei dati. Le password d'ingresso alla rete ed all'applicativo di Poste Italiane dovranno essere segrete e saranno comunicate e gestite secondo le procedure impartite. Dovrà essere interdetto l'ingresso nella rete e nel programma a soggetti privi di un profilo di autorizzazione e/o con "nomi utente" non personali. I dati raccolti non potranno essere copiati o utilizzati per una finalità diversa.

4.15. L'informativa relativa al trattamento dei dati della vaccinazione è inserita da Poste italiane nella piattaforma dalla quale si estrapolano i modelli che devono essere sottoscritti dall'interessato. Nel caso di rilascio del certificato vaccinale che attesta l'avvenuta somministrazione del vaccino, la farmacia dovrà esporre nei locali adibiti alla vaccinazione o inoltrarla via mail, in caso di autorizzazione sottoscritta dall'interessato, l'informativa al trattamento redatta ai sensi dell'art. 14 del R. UE 20016/679.

4.1.6. Non trasferire i dati personali trattati per conto del Titolare al di fuori dell'usuale luogo di lavoro, a meno che tale trasferimento non sia autorizzato dalle competenti pubbliche autorità, anche regolamentari e di vigilanza, o dall'Assessorato stesso;

4.1.7. Istituire e mantenere il registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30, paragrafo 2, del GDPR e metterlo a disposizione del Titolare ogniqualvolta richiesto;

4.1.8. Comunicare all'Assessorato alla Salute il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati, se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;

4.1.9. assistere il titolare, relativamente ai dati personali oggetto di trattamento, nel garantire – ove applicabili - il rispetto degli obblighi relativi:

- (i) alla sicurezza del trattamento, ai sensi dell'art. 32 del GDPR;
- (ii) alla notifica di una violazione dei dati personali all'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 33 del GDPR;
- (iii) alla comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato ai sensi dell'art. 34 del GDPR;
- (iv) alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 35 del GDPR;
- (v) alla consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

4.2. Violazioni dei dati personali (data breach)

In caso di violazione dei dati personali consistente nella violazione di sicurezza, che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati e tali da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati dal Responsabile per conto del Titolare (c.d. data breach), il Responsabile deve:

- informare l'Assessorato tempestivamente e in ogni caso al massimo entro e non oltre 24 ore dalla scoperta dell'evento, di ogni violazione dei dati personali trattati per conto del Titolare che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e fornire tutti i dettagli completi della violazione subita: in particolare, fornendo una descrizione della natura della violazione dei dati personali, le circostanze in cui è avvenuta, le categorie e il numero approssimativo di interessati coinvolti, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati in questione, l'impatto della violazione dei dati personali sull'Azienda e sugli interessati coinvolti ed i provvedimenti adottati (o che si intendono adottare) per porvi rimedio ed attenuare i possibili effetti negativi, indicando il Responsabile della Protezione dei dati (Data Protection Officer), con i relativi dati di contatto (*vedi allegato 2*).
- attivarsi per mitigare gli effetti delle violazioni, proponendo tempestive azioni correttive ed attuando



tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dalla stessa.

- fornire assistenza al Titolare per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti.

4.3. Documentazione Privacy

Il Fornitore si impegna a adottare ogni documentazione in materia di protezione dei dati personali prevista dalla normativa italiana ed europea direttamente o per il tramite dell'Assessorato alla Salute ai sensi dell'art. 7.3 della Convenzione, nonché le procedure adottate a supporto della conformità legislativa.

4.4. Istanze degli Interessati

Tenendo conto della natura del trattamento, qualora il Fornitore riceva richieste provenienti dagli interessati, finalizzate all'esercizio dei propri diritti, esso dovrà:

- darne tempestiva comunicazione scritta al Titolare a mezzo posta elettronica certificata allegando copia delle richieste ricevute;
- coordinarsi con il Responsabile della Protezione dei dati designato dal Titolare per gestire le relazioni con gli interessati;
- assistere e supportare il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Assessorato di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli Interessati (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Fornitore), nel rispetto dei termini previsti dall'art. 12 del GDPR.

4.5. Persone autorizzate

Il Fornitore si impegna a identificare e designare le persone autorizzate ad effettuare operazioni di trattamento sui dati di titolarità dell'Assessorato, individuando l'ambito autorizzativo consentito ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D. Lgs 196/2003 e provvedendo alla formazione ai sensi dell'art. 29 del GDPR. Allo stesso tempo, il Fornitore si impegna a fornire agli autorizzati le dovute istruzioni relativamente alle operazioni ed alle modalità di trattamento dei dati personali.

4.6. Sub-Responsabili e Terze Parti

Il Fornitore può chiedere di comunicare o rendere disponibili i dati personali trattati per conto del Titolare ad uno o più subfornitori (di seguito anche "sub-Responsabili"), ai quali affidare una o più specifiche attività di trattamento oggetto del Contratto: in tal caso, la nomina dovrà essere comunicata a mezzo PEC ed approvata per iscritto dal Titolare prima dell'affidamento dell'attività di trattamento.

Al fine di dare attuazione alle previsioni del Regolamento UE 2016/679, il Fornitore si obbliga a designare i subfornitori quali sub-Responsabili, come da *allegato 1*, e a far assumere agli stessi i medesimi obblighi in materia protezione dei dati personali cui si è impegnato quale Responsabile del trattamento dati con il presente atto, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti.

Il Fornitore si obbliga ad informare il Titolare di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri sub-Responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Le modifiche si intenderanno accettate laddove l'Assessorato non sollevi obiezioni per iscritto entro tre mesi dalla ricezione della comunicazione.

Qualora il Titolare sollevi obiezioni, il Fornitore può proporre un altro sub-Responsabile o adottare le misure tese a superare le obiezioni formulate.

Il Fornitore è tenuto ad impartire ai sub-Responsabili precise istruzioni relativamente al trattamento oggetto del Contratto e ad assicurarsi che offrano le medesime garanzie in materia di misure tecniche e organizzative previste dal GDPR.

I sub-Responsabili potranno trattare i dati personali nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del contratto che il Fornitore ha stipulato con il Titolare ed in ogni caso nel rispetto del presente Contratto.

Qualora il sub-Responsabile del trattamento designato dall'odierno Responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, l'odierno Responsabile conserva, nei confronti del Titolare del trattamento, l'intera responsabilità dell'adempimento di tali obblighi;

Il Fornitore si impegna a non comunicare, trasferire o condividere con terze parti i dati personali trattati, salvo sia legislativamente richiesto.

4.7. Obbligo di riservatezza

Il Fornitore, i suoi dipendenti ed ogni Subfornitore di cui il Fornitore si avvalga per il trattamento di dati personali del Titolare, si impegnano a mantenere la riservatezza dei dati personali trattati in esecuzione del Contratto e a non divulgare qualsiasi informazione di cui possono venire a conoscenza nel corso delle operazioni di trattamento dei dati.

Il Fornitore è tenuto inoltre a non comunicare i dati personali senza il consenso dell'Assessorato, fatta eccezione per l'ipotesi in cui detta comunicazione sia effettuata nei confronti di:

- (a) società parte del Gruppo del Fornitore, se prevista contrattualmente, previa valutazione del ruolo privacy della società stessa (se Titolare, Contitolare o Responsabile), nel rispetto delle disposizioni del GDPR;
- (b) dipendenti del Fornitore designati Persone Autorizzate, quando ciò sia necessario per l'esecuzione dei servizi oggetto del Contratto,
- (c) una pubblica autorità competente, anche regolatoria e di vigilanza, fermo restando che la comunicazione di tali dati personali dovrà essere effettuata nel rispetto del presente atto e della legge applicabile.

L'obbligo di riservatezza di cui al presente paragrafo rimane comunque valido anche dopo la scadenza o cessazione del Contratto, per qualsiasi causa.

4.8. Comunicazione delle richieste di accesso, perdite o danno

Il Fornitore è tenuto a comunicare immediatamente all'Assessorato ed a fornire alla stessa tutta la necessaria assistenza:

- (a) in caso di richiesta di accesso ai dati personali effettuata da un interessato in conformità al precedente paragrafo 4.4, da una autorità di controllo, da una autorità indipendente o dall'autorità giudiziaria;
- (b) qualora venga a conoscenza di una delle circostanze di cui al precedente paragrafo 4.2 e comunque di qualunque circostanza o evento che possa determinare potenzialmente una violazione della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei Dati Personali.

5. Controlli e attività di audit

Il Fornitore si impegna a consentire al Titolare la verifica del rispetto del presente atto di designazione a supervisionare e controllare direttamente i soggetti autorizzati al trattamento. Qualora venga rilevato che



un'istruzione impartita dal Titolare violi le disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali, il Fornitore si obbliga ad informarne immediatamente il Titolare.

Il Fornitore inoltre riconosce il diritto di effettuare controlli (audit) relativamente alle operazioni aventi ad oggetto il trattamento dei dati personali dell'Assessorato alla Salute.

A tal fine, il Titolare potrà periodicamente sottoporre al Fornitore un questionario sul livello di sicurezza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali (che dovrà essere debitamente compilato e restituito) e ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit o di rendicontazione in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Fornitore.

Anche per le finalità sopra esposte, il Fornitore è obbligato a mettere a disposizione in qualunque momento e su richiesta del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente nomina ed è altresì tenuto a contribuire alle attività di revisione realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato, comprese le ispezioni.

6. Durata e cessazione del trattamento

La presente nomina ha la medesima durata ed efficacia del Protocollo e, pertanto, cesserà al momento del completo adempimento o dello scioglimento del vincolo contrattuale, qualsiasi ne sia il motivo. Il trattamento dei dati, pertanto, deve avere una durata non superiore a quella necessaria agli scopi per i quali i dati personali sono stati raccolti e tali dati devono essere conservati nei sistemi e nelle banche dati del Fornitore in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo di tempo non superiore a quello in precedenza indicato.

A seguito della cessazione del trattamento affidato al Responsabile o nei casi di cui al comma precedente, qualsiasi ne sia la causa, il Fornitore sarà tenuto, a scelta del Titolare e sulla base delle istruzioni dallo stesso impartite, a restituire al Titolare i dati personali trattati, oppure a provvedere alla loro integrale distruzione (eventuali copie comprese), salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità (contabili, fiscali, ecc.) o il caso in cui si verifichino circostanze autonome e ulteriori che giustifichino la continuazione del trattamento dei dati da parte del Fornitore, con modalità limitate e per il periodo di tempo a ciò strettamente necessario. In tal caso il Fornitore dovrà indicare al Titolare i motivi ed i criteri di conservazione dei dati.

7. Manleva e Responsabilità per violazione delle disposizioni

Il Fornitore, con l'accettazione della presente nomina, si impegna a mantenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei dati personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del Fornitore (o di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR.

Il Fornitore si impegna a comunicare prontamente al Titolare eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità allo svolgimento dell'incarico.



Il Responsabile, su richiesta del titolare del trattamento, si impegna a coadiuvare quest'ultimo nella difesa in caso di procedimento innanzi all'Autorità di controllo o all'Autorità Giudiziaria per aspetti che riguardano il trattamento dei dati di propria competenza.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 82, paragrafo 5, del GDPR l'Assessorato, quale Titolare del trattamento, ha il diritto di reclamare dal Responsabile del trattamento, il risarcimento del danno, pagato all'interessato o a terzi, per la parte del risarcimento corrispondente alla sua parte di responsabilità per il danno.

8. Disposizioni finali

Le Parti del presente Accordo (Titolare e Responsabile del trattamento) sono consapevoli dell'importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni di legge vigenti.

Il presente Contratto entra in vigore a partire dalla data dell'ultima firma delle Parti.

DATA _____

Il Titolare del trattamento
L'Assessore alla Salute

DATA _____

Per integrale accettazione

IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI



REPUBBLICA ITALIANA

*Regione Siciliana*

ASSESSORATO DELLA SALUTE

*Allegato 1***ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI**

Data di aggiornamento: ____/____/____

Aggiornamento a carico di: _____

Prog.	Nome Cognome/Ragione Sociale, anagrafica azienda	PEC	Dati di contatto del DPO	Ambito del trattamento dei dati

REPUBLICA ITALIANA

**Regione Siciliana****ASSESSORATO DELLA SALUTE**

Allegato 2

VIOLAZIONE DI DATI PERSONALI

**MODELLO DI COMUNICAZIONE AL TITOLARE DEL TRATTAMENTO
DA PARTE DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO A NORMA DELL'ART. 33 P. 2 DEL R.E. 2016/679**

Ai sensi dell'art. 33 p. 2 del R.E. 2016/679, il Responsabile del trattamento informa il Titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione.

Di seguito le informazioni necessarie alla comunicazione che dovrà avvenire **entro 24 ore** dall'accadimento compilando il modulo sotto riportato.

Responsabile del trattamento

Denominazione o ragione sociale _____

Provincia Comune _____

Cap _____ Indirizzo _____

Persona fisica addetta alla comunicazione

Nome _____

Cognome _____

Funzione rivestita _____

Indirizzo PEC e/o EMAIL per eventuali comunicazioni _____

Recapito telefonico per eventuali comunicazioni _____

Eventuali Contatti (altre informazioni) _____

Denominazione della/e banca/banche dati oggetto di data breach e breve descrizione della violazione dei dati personali ivi trattati

--

Quando si è verificata la violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?

□ || _____



☐ Tra il _____ e il _____

☐ In un tempo non ancora determinato

☐ E' possibile che sia ancora in corso

Dove è avvenuta la violazione dei dati? (Specificare se sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili)

Modalità di esposizione al rischio

Tipo di violazione

☐ Lettura (presumibilmente i dati non sono stati copiati)

☐ Copia (i dati sono ancora presenti sui sistemi del titolare)

☐ Alterazione (i dati sono presenti sui sistemi ma sono stati alterati)

☐ Cancellazione (i dati non sono più sui sistemi del titolare e non li ha neppure l'autore della violazione)

☐ Furto (i dati non sono più sui sistemi del titolare e li ha l'autore della violazione)

☐ Altro _____

Dispositivo oggetto della violazione

☐ Computer

☐ Rete

☐ Dispositivo mobile

☐ File o parte di un file

☐ Strumento di backup

☐ Documento cartaceo

☐ Altro _____

Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione

Quante persone sono state colpite dalla violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?

- ☐ N. persone _____
- ☐ Circa persone _____
- ☐ Un numero (ancora) sconosciuto di persone

Che tipo di dati sono oggetto di violazione?

- ☐ Dati anagrafici/codice fiscale
- ☐ Dati di accesso e di identificazione (user name, password, customer ID, altro)
- ☐ Dati relativi a minori Dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale Dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale
- ☐ Dati giudiziari
- ☐ Copia per immagine su supporto informatico di documenti analogici
- ☐ Ancora sconosciuto
- ☐ Altro _____

Livello di gravità della violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati (secondo le valutazioni del titolare)?

- ☐ Basso/trascurabile
- ☐ Medio
- ☐ Alto Molto alto

Misure tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione

La violazione è stata comunicata anche agli interessati?

- ☐ Sì, è stata comunicata il _____



☐ No, perché _____

Qual è il contenuto della comunicazione resa agli interessati?

Quali misure tecnologiche e organizzative sono state assunte per contenere la violazione dei dati e prevenire simili violazioni future?

(2021.25.1390)102

