



PROTOCOLLO
OPERATIVO TRA
AGENZIA DELLE DOGANE E DEI
MONOPOLI
E
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

L'AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI, nella persona del Direttore Generale, Prof. Marcello Minenna, di seguito denominata anche "ADM",

e

l'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, nella persona del Presidente, Prof. Silvio Brusaferrò, di seguito denominato anche "ISS",

VISTO il decreto legislativo del 30 giugno 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, istitutivo dell'ADM, articolata in strutture centrali e territoriali;

VISTO l'articolo 23-quater, comma 1, del decreto legge del 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge del 7 agosto 2012, n. 135, il quale ha disposto, tra l'altro, a far data dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'*Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato (A.A.M.S.)* nell'*Agenzia delle dogane*, denominata AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI;

VISTO che l'ADM svolge, in aggiunta al ruolo di tutela degli interessi erariali, attività di concorso alla tutela della salute dei cittadini, controllando, anche attraverso i propri laboratori chimici, le merci in ingresso nell'Unione Europea e contrastando fenomeni criminali come contrabbando, contraffazione e traffico illecito di merci non conformi alla normativa sanitaria vigente;

VISTI i compiti istituzionali dell'ISS, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio

sanitario nazionale, così come definiti dal decreto del Ministro della Salute del 24 ottobre 2014, recante “*Approvazione dello Statuto dell’Istituto superiore di sanità, ai sensi dell’articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106*”, in ordine ai quali vengono svolte, tra l’altro, le seguenti funzioni:

- attività di ricerca e promozione, partecipazione e coordinamento di programmi di studio e ricerca di interesse nazionale ed internazionale;
- attività di sorveglianza e predisposizione e tenuta di registri e di sistemi informativi su eventi rilevanti per la salute pubblica;
- attività di certificazione CE dei dispositivi medici;
- controlli analitici, valutazioni e ispezioni, anche ai fini autorizzativi, su articoli, biocidi, cosmetici, diagnostici in vitro, dispositivi medici, mangimi, materiali, matrici ambientali e biologiche, miscele o preparati pericolosi e non, presidi medico chirurgici, prodotti alimentari, prodotti fitosanitari, sostanze, ambienti di vita e di lavoro, agenti biologici, chimici e fisici, benessere animale e su quanto previsto dalle normative;
- controllo e valutazione di medicinali biologici e chimici, anche in qualità di laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali;
- collaborazione con Agenzie nazionali ed europee nonché con ogni altro soggetto nazionale o estero, pubblico o privato;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, sino al 31 luglio 2020, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso con il contagio da Covid-19;

VISTO il decreto legge n. 125 del 7 ottobre 2020, recante “*Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l’attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020*”, che proroga al 31 gennaio 2021 lo stato di emergenza e le connesse misure già in vigore;

CONSIDERATA la reciproca volontà delle Parti di strutturare una collaborazione che preveda sinergie per l’effettuazione di controlli di conformità e sicurezza, al fine precipuo di garantire la tutela della salute dei consumatori:

- sui prodotti importati nel territorio nazionale e destinati all’utilizzo come mezzi di contrasto al Covid-19;
- sui prodotti generici che, consapevolmente e su base volontaria, possono essere utilizzati dalla popolazione come forma di protezione ambientale non specificamente mirati al contrasto al COVID-19;

sottoscrivono il presente

PROTOCOLLO OPERATIVO

Art. 1

Ambiti di collaborazione

Il presente Protocollo disciplina l'attività di collaborazione tra l'ADM e l'ISS, di seguito denominate "Parti", in attuazione del quadro normativo vigente e delle relative attribuzioni e competenze richiamate in premessa.

Le aree di intervento riguardano lo scambio di informazioni concernenti le movimentazioni transfrontaliere con riguardo a:

- prodotti importati nel territorio nazionale e destinati all'utilizzo come mezzi di contrasto al Covid-19;
- prodotti generici che, consapevolmente e su base volontaria, possono essere utilizzati dalla popolazione come forma di protezione ambientale non specificamente mirate al contrasto al COVID-19, per le finalità di cui al successivo art. 2, con particolare riferimento:
 - 1) all'individuazione della loro origine, nonché di tutti i soggetti che a vario titolo risultano coinvolti nella immissione degli stessi nel territorio nazionale e dei destinatari finali della merce;
 - 2) all'accertamento sull'effettiva qualità della merce importata;
 - 3) alle verifiche sul rispetto della normativa vigente e del principio di salvaguardia della salute della popolazione nella distribuzione e nell'utilizzo della merce importata.

Gli specifici ambiti di collaborazione e l'individuazione della specifica struttura scientifica coinvolta nelle attività sopra indicate, saranno definiti in successivi atti esecutivi da stipularsi tra le Parti in attuazione del presente Protocollo di Intesa.

Art. 2

Impegni delle Parti

In relazione agli ambiti di collaborazione individuati:

- l'ADM metterà a disposizione dell'ISS, nei termini di cui all'art. 1, il proprio patrimonio informativo nell'ambito chimico-merceologico dei propri laboratori per condurre, in relazione agli strumenti e alle competenze a disposizione, analisi merceologiche e chimiche idonee ad attestare la qualità di merci, beni e prodotti, la loro conformità alle leggi vigenti, la loro eventuale pericolosità per la salute dei cittadini e l'autenticità delle loro certificazioni, dichiarazioni di conformità e marcature CE;
- l'ISS metterà a disposizione di ADM, nei termini di cui all'art.1, il proprio patrimonio informativo in termini di attività di sorveglianza e predisposizione e tenuta di registri e di sistemi informativi su eventi rilevanti per la salute pubblica,

oltre a condurre attività di certificazione CE dei dispositivi medici, controlli analitici, valutazioni e ispezioni, anche ai fini autorizzativi, su articoli, biocidi, cosmetici, diagnostici in vitro, dispositivi medici, mangimi, materiali, matrici ambientali e biologiche, miscele o preparati pericolosi e non, presidi medico chirurgici, prodotti alimentari, prodotti fitosanitari, sostanze, ambienti di vita e di lavoro, agenti biologici, chimici e fisici, benessere animale e su quanto previsto dalle normative, controllo e valutazione di medicinali biologici e chimici, anche in qualità di laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali.

Art.3

Referenti

Per l'attuazione del Protocollo e per soddisfare le reciproche richieste di collaborazione sono individuati quali referenti:

- per l'ADM, il Direttore Generale dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli o un suo delegato;
- per l'ISS, il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità o un suo delegato.

Art. 4

Sicurezza delle informazioni, riservatezza e Tutela dei dati personali

Le modalità e le finalità dei trattamenti dei dati personali gestiti nell'ambito delle attività svolte nel presente Protocollo saranno improntate al rispetto del segreto istruttorio, di cui all'art. 329 del codice di procedura penale.

Le Parti si impegnano a rispettare la riservatezza sui dati, informazioni e risultati delle attività oggetto del presente Protocollo, di cui siano venuti, in qualsiasi modo, a conoscenza.

Con la sottoscrizione del presente protocollo d'Intesa, le Parti si impegnano a trattare i dati personali nel rispetto delle disposizioni dettate dal regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR"), dal D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali, aggiunto dal D.lgs. 101/2018) e dal D. Lgs. 18 maggio 2018, n. 51, recante "*Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti ai fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio*".

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente Protocollo d'Intesa, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che

sono state la causa della raccolta dei dati personali.

Le Parti del Presente protocollo d'Intesa assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in attività/progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

Inoltre, previa anonimizzazione, con irreversibilità del processo, i dati potranno essere conservati senza alcun limite temporale.

I dati personali saranno trattati garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi

Il trasferimento dei dati sarà previsto solo verso paesi UE e dello spazio europeo o verso paesi adeguati; per quelli diversi da essi il trattamento della migrazione del dato dovrà essere esaminato in fase di esecuzione mediante un'analisi caso per caso, oppure, attraverso una politica generale di condotta accettata dai contraenti per iscritto.

Con specifici accordi attuativi della collaborazione di cui al presente Atto, le Parti individueranno le rispettive titolarità soggettive ad ogni effetto di legge corrispondenti alle modalità operative reciprocamente scelte, quali la titolarità autonoma, la contitolarità o la responsabilità ex art. 28 GDPR per ognuna delle iniziative congiunte intraprese in esecuzione della collaborazione oggetto del presente Protocollo d'Intesa, che dovesse determinare un trattamento di dati personali.

Nei casi che configurino la contitolarità le Parti si impegnano a definire con separato accordo le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, con particolare riferimento all'esercizio dei diritti degli interessati e i rispettivi ruoli in merito alla comunicazione dell'informativa. Nel caso, ancora, nel rapporto tra le Parti o tra una di esse ed un soggetto differente si configurasse una Responsabilità ex art. 28 GDPR, le Parti interessate si impegnano a definire tale rapporto con atto di nomina a Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR.

La base giuridica del trattamento, le categorie dei dati personali e la comunicazione degli stessi, se prevista, saranno all'uopo necessariamente individuate e definite negli specifici accordi attuativi per ciascuna iniziativa ed attività realizzata nell'attuazione del presente Protocollo e dovrà avvenire secondo le modalità definite nell'eventuale attività, comunque, adeguata ai fini della sicurezza delle informazioni (es. preventiva individuazione delle persone autorizzate all'accesso, policy password, strumenti e mezzi di trasmissione adeguati ecc.).

Tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività realizzate nell'ambito del presente Protocollo d'Intesa sono soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni

trattate al fine di svolgere la presente collaborazione.

In riferimento alle attività future da realizzarsi nell'ambito del presente Protocollo d'Intesa che possano determinare un trattamento di dati personali, le Parti si impegnano alla corretta tenuta, implementazione ed aggiornamento del Registro delle attività di trattamento ex art. 30 GDPR, che descriverà le attività di trattamento oggetto delle attività ed iniziative intraprese in esecuzione del presente Protocollo d'Intesa ed in relazione alle rispettive soggettività/titolarità che si andranno a delineare nella fase di esecuzione.

Le Parti hanno provveduto a designare un proprio Data Protection Officer (D.P.O.).

Art.5

Oneri

Il presente Protocollo non comporta oneri aggiuntivi per le Parti, essendo finalizzato al perseguimento dei rispettivi obiettivi istituzionali.

Specifiche iniziative potranno essere oggetto di accordi discendenti.

Art. 6

Durata, integrazioni e Modifiche

Il presente Protocollo, sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241, sarà valido ed efficace a partire dalla data di sottoscrizione e per la durata di anni 1 (uno) è rinnovabile in seguito ad accordo scritto tra le Parti per uguale periodo. Le Parti si impegnano alla ultimazione delle attività in corso al momento della cessazione dell'efficacia del presente protocollo. Al termine del Protocollo le Parti redigono congiuntamente una relazione valutativa sull'attività svolta e sui risultati raggiunti.

Il presente protocollo potrà essere, di comune accordo tra le Parti firmatarie, modificato in forma scritta, anche prima della scadenza, sulla base di ulteriori aspetti anche tecnici che potranno emergere nel corso della collaborazione.

Art. 7

Controversie

Eventuali controversie derivanti dalla interpretazione e/o dalla esecuzione del presente protocollo verranno risolte amichevolmente in via amministrativa e, ove ciò non sia possibile, le Parti eleggono in via esclusiva il foro di Roma.

Art. 8

Pubblicità

Il presente protocollo sarà pubblicato nei rispettivi siti istituzionali delle Parti.

Roma, 23 dicembre 2020

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AGENZIA
DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI

PROF. MARCELLO MINENNA

firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELL'ISTITUTO
SUPERIORE DI SANITÀ

PROF. SILVIO BRUSAFERRO

firmato digitalmente