CAPITOLATO TECNICO

Servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA ("RPD") ai sensi del Regolamento Europeo n. 2016/279

1. INTRODUZIONE

L'Agenzia ha necessità di nominare Il Responsabile per la protezione dei dati personali di cui agli artt. 37-39 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR), considerata la scadenza nell'anno 2021 dell'incarico precedentemente conferito.
Il Responsabile per la Protezione dei Dati personali ("RPD") dovrà possedere un'elevata conoscenza della normativa e della prassi in materia di protezione dei dati personali. Sarà infatti l'RPD che, riferendo direttamente al titolare del trattamento, si occuperà di informare costantemente quest'ultimo sulle novità normative e giurisprudenziali in materia di privacy e sullo stato dell'attuazione del Regolamento all'interno dell'ente, segnalando eventuali criticità e relative soluzioni, anche su richiesta del titolare stesso e dei responsabili del trattamento. Il ruolo di tale soggetto, quindi, risulta altamente strategico in materia di governance della protezione dei dati personali, tenuto conto altresì del fatto che il GDPR lo individua anche come la figura alla quale gli interessati al trattamento dei dati personali possono rivolgersi e con la quale il Garante può costantemente tenersi in contatto.
Il presente capitolato ha lo scopo di definire i requisiti relativi alla fornitura del servizio oggetto della presente procedura di gara.
Il servizio verrà assicurato dal fornitore per la durata di mesi 36 (trentasei), a decorrere dal 25/05/2021 fino al 24/05/2024, salvo diversa determinazione dell'AIFA, e sarà svolto sia presso la sede dell'AIFA (ove necessario) che a distanza, in funzione delle caratteristiche della singola prestazione.

2. OGGETTO DEL SERVIZIO

Oggetto della presente procedura di gara è il servizio di Responsabile per la Protezione dei Dati personali (RPD).

Il predetto, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 39, par. 1, del GDPR, è incaricato di svolgere, in piena autonomia e indipendenza, i seguenti compiti e funzioni:

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

A) COMPITI E FUNZIONI

1) *assessment* sullo stato dell'arte delle misure tecniche e organizzative adottate dall'Agenzia rispetto alla normativa vigente e al piano di adeguamento dalla stessa adottato, prevedendo appositi audit (n.1 assessment annuale);

2) informare e fornire consulenza al titolare del trattamento, ai responsabili del trattamento e ai dipendenti che eseguono il trattamento in merito agli obblighi derivanti dal GDPR, nonché da altre disposizioni nazionali o dell'Unione europea relative alla protezione dei dati. Il servizio di consulenza assolve anche al compito di rispondere a singoli quesiti istituzionali in materia di protezione dei dati personali;

3) sorvegliare l'osservanza del Regolamento, di altre disposizioni nazionali o dell'Unione Europea relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in materia di protezione dei dati personali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo. A tal riguardo il RPD dovrà:

   - provvedere alla formazione dei responsabili del trattamento e di tutti gli altri dipendenti. Dovranno essere attuati il primo anno n. 2 eventi formativi, a distanza, uno per il personale dirigente e l'altro per il restante personale, tramite un video che sarà divulgato all'interno dell'amministrazione tramite la piattaforma in uso presso l'Agenzia. Le modalità e tempistiche saranno indicate dal titolare del trattamento. La formazione dovrà avere una durata minima di n. 2 ore e dovrà prevedere, oltre ad una sintesi del contesto giuridico di riferimento, l'illustrazione delle azioni da attuare ai fini di compliance GDPR, nonché l'illustrazione di casi pratici volte a coinvolgere e sensibilizzare i destinatari del corso.

   - supportare gli uffici competenti per l'accesso agli atti nella valutazione delle richieste di accesso e di accesso civico generalizzato, al fine di contemperare le esigenze di accesso agli atti con il diritto di riservatezza dei dati trattati;

   - considerati i rischi inerenti il trattamento dei dati, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del medesimo, il RPD deve definire un ordine di priorità nell'attività svolta e concentrarsi sulle questioni che presentino maggiori rischi in termini di protezione dei dati, naturalmente senza trascurare di sorvegliare altri trattamenti associati ad un livello di rischi inferiore;

4) garantire la propria partecipazione nei casi in cui il titolare del trattamento coinvolga il RPD in questioni attinenti alla protezione dei dati, sin dalla fase di progettazione di dette attività e comunque garantire la propria pronta reperibilità telefonica. In particolare, il Responsabile della protezione dei dati dovrà, ove richiesto, garantire la presenza nella sede dell'Agenzia. IL Responsabile dovrà in ogni caso partecipare alla riunione mensile del Comitato per la privacy, già costituito;

5) redigere una relazione trimestrale delle attività svolte da sottoporre al titolare (anche ai fini del pagamento della relativa fattura trimestrale).

6) fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) e sorvegliarne lo svolgimento e supportare il titolare nell'esecuzione delle attività necessarie;

7) fungere da punto di contatto con il Garante per la Protezione dei Dati Personali per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva di cui

all'articolo 36 GDPR, ed effettuare, se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione;

8) partecipare al processo di gestione del data breach, quale componente del Team Data Breach, supportando altresì l'Ufficio incaricato della tenuta del Registro Data Breach.

B) ESPERIENZA PROFESSIONALE DEL RPD

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà proporre per l'esecuzione del servizio di Responsabile per la Protezione dei Dati personali ("RPD") una professionalità avente i seguenti requisiti:

1. laurea magistrale in giurisprudenza/classe LMG01 o equipollenti o equiparate;
2. comprovata esperienza almeno quinquennale in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
3. comprovata esperienza almeno biennale in qualità di Responsabile della protezione dei dati personali.

Nel caso in cui l'Operatore Economico aggiudicatario debba provvedere alla sostituzione del professionista dovrà chiedere espressa autorizzazione al DEC del contratto con un preavviso minimo di 20 giorni. La figura individuata quale sostituto dovrà essere in possesso dei medesimi requisiti minimi di istruzione, esperienza e competenza richiesti.
In tali ipotesi, l'Agenzia si riserva la facoltà di approvare, tramite il DEC, la nuova figura professionale proposta entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta corredata dal curriculum del nuovo professionista. Nel caso di mancata approvazione da parte dell'Agenzia, l'Operatore economico è tenuto a fornire una professionalità adeguata entro 3 giorni lavorativi.
L'Operatore Economico, comunque, dovrà garantire l'erogazione delle attività contrattuali senza soluzione di continuità.
In caso di inadempimento da parte dell'aggiudicatario degli obblighi di cui sopra, l'Agenzia, fermo il diritto al risarcimento del danno, ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.
L'aggiudicatario, al fine di una maggior efficienza e completezza del servizio erogato e senza alcun costo aggiuntivo per l'Agenzia, dovrà assicurare nell'esecuzione del servizio un supporto in materia di sicurezza informatica, al fine di costituire un team che sia in grado di supportare e assistere l'Agenzia, qualora necessario, tanto in relazione agli aspetti giuridici, che a quelli tecnico-informatici della *compliance* alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali. Il RPD rimarrà, in ogni caso, il contatto principale e il soggetto che garantirà le prestazioni principali previste dalle disposizioni in materia, mentre l'altra figura fungerà da supporto per le attività a carattere informatico.
Si specifica che anche il singolo componente del Team RPD, alla stregua del RPD, non deve trovarsi in situazione che potrebbe anche potenzialmente configurare un conflitto di interesse.

C) MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio di Responsabile per la Protezione dei Dati personali dovrà essere svolto sia presso la sede dell'Agenzia, che a distanza; ciò in funzione delle caratteristiche delle singole

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

prestazioni da erogare, nonché delle normative di volta in volta vigenti in materia di distanziamento interpersonale, quali misure di contrasto all'attuale emergenza.

Il corrispettivo per il servizio oggetto del presente capitolato viene determinato in parte in misura fissa e in parte in misura variabile in funzione della tipologia della prestazione erogata, secondo lo schema che segue:

1) per ciascun assessment annuale verrà corrisposto un compenso in misura fissa pari ad € 3.000,00 oltre oneri fiscali e previdenziali;
2) per ciascun evento formativo verrà corrisposto un compenso pari ad € 3.000,00 oltre oneri fiscali e previdenziali;
3) per l'attività avente ad oggetto pareri scritti o orali, ovvero redazione e/o revisione di documenti (es. lettere, contratti, etc.), e più in generale per tutte le prestazioni non rientranti nelle tipologie di cui ai precedenti punti da 1 a 2, verrà stanziata una basa d'asta di €.75.000,00 oltre oneri fiscali e previdenziali.

D) ADEMPIMENTI A FINE CONTRATTO

Il servizio include il passaggio di consegne con il "fornitore entrante" al termine del periodo contrattuale. Tale passaggio avverrà durante il periodo di validità del contratto con l'Agenzia con le modalità che saranno indicate dall'Agenzia stessa e dovrà essere assicurato per un periodo minimo di 15 (quindici) giorni.

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO
Ruolo: Dirigente
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 14/04/2021 12:21:33

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it