

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE**

**ASUR**

**N. 707/ASURDG DEL 19/09/2013**

**Oggetto: [ PROTOCOLLO D' INTESA RIUSO GRATUITO APPLICATIVO ONCOLOGIA  
TRA PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI ]**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**ASUR**

- . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente / Responsabile della Ragioneria / Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

**- D E T E R M I N A -**

1. di approvare, per quanto esposto nel documento istruttorio, il "Protocollo d'intesa per la costituzione a titolo gratuito non esclusivo del diritto d'uso del programma applicativo gestionale informatico di area oncologica CCE-LOG80" completo di tutti gli allegati, parte integrante e sostanziale del presente atto, da stipularsi con l'IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori (IRST) Srl di Meldola, comproprietario dell'applicativo in questione con l'AUSL di Forlì, e avente la titolarità esclusiva del diritto di sfruttamento economico;
2. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa;
3. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 28, comma 6, della L.R. n.13/2003 per i provvedimenti di competenza;

4. di dare atto che la presente determina non è soggetta a controllo ai sensi dell'art.4, comma 8, della Legge 412/1991 e dell'art.28, comma 2, della L.R. Marche n.26/1996, come modificato dall'art.2 della L.R. n.34/1998;
5. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi "altre tipologie";
6. di trasmettere il presente atto al Dirigente dell'U.O.C. Ingegneria Clinica e al Dirigente dell'U.O.C. Sistemi Informativi Aziendali;
7. di dare immediata esecutività norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/96 e s.m.i., stante la necessità di attuare il processo di riorganizzazione richiamato in premessa presso l'Area Vasta n.3 entro il mese di settembre per garantire l'avvio del sistema robotizzato di preparazione dei farmaci antitumorali installato presso il Presidio Ospedaliero di Macerata.

Ancona, sede legale ASUR

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
*(Dott. Alberto CARELLI)*

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
*(Dr. Giorgio CARAFFA)*

**IL DIRETTORE GENERALE**  
*(Dr. Piero CICCARELLI)*

La presente determina consta di n. 47 pagine di cui n. 41 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA ASUR**

- D.Lgs n. 39/1993 “Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell’articolo 2, comma 1, lettera m, della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
- Legge n. 340/2000, recante “Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi - Legge di semplificazione 1999”;
- D.Lgs n. 82/2005, recante “Codice dell'Amministrazione Digitale”;
- DPCM del 31 maggio 2005, recante “Razionalizzazione in merito all'uso delle applicazioni informatiche e servizi ex articolo 1, commi 192, 193 e 194 della legge n. 311 del 2004 (legge finanziaria 2005)”;
- D.Lgs n. 163/06 e smi

Premesso che:

- sono in corso sulle singole Aree Vaste afferenti all’ASUR Marche progettualità di riorganizzazione dei processi gestionali coinvolgenti, tra gli altri, i servizi di oncologia con particolare riferimento al percorso associato alla prescrizione, preparazione e somministrazione di farmaci antitumorali;
- nello specifico presso l’Area Vasta n.3 di Macerata, tale progettualità prevede l’informatizzazione dei richiamati processi, finalizzata principalmente alla riduzione del rischio clinico e all’integrazione, interoperabilità e standardizzazione delle prestazioni erogate sull’intero contesto territoriale distribuito della stessa Area Vasta;

Considerato che:

- l’articolo 25, primo comma, della Legge n. 340/2000, recante “Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi - Legge di semplificazione 1999”, prescrive che “le pubbliche amministrazioni che siano titolari di programmi applicativi realizzati su specifiche indicazioni del committente pubblico, hanno facoltà di darli in uso gratuito ad altre amministrazioni pubbliche, che li adattano alle proprie esigenze”;
- gli articoli 68, 69 e 70 del D.Lvo n. 82 del 7 marzo 2005, recante “Codice dell'Amministrazione Digitale”, e s.m.i. promuovono e obbligano il riuso gratuito degli applicativi informatici, di cui le pubbliche amministrazioni sono titolari, ad altre pubbliche amministrazioni che li richiedono e che intendano adattarli alle proprie esigenze.

Rilevato che:

- l’IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori (IRST) Srl di Meldola, con delibera del Direttore Generale dell’AUSL di Forlì n. 230 del 3 agosto 2007 “Cessione in proprietà all’IRCCS-I.R.S.T. del gestionale informatico di area oncologica”, ha acquisito la proprietà del software oncologico denominato Log80 e la titolarità esclusiva del diritto di sfruttamento economico dopo il quinto

anno e dello svolgimento delle conseguenti attività formative.

- In applicazione della Direttiva Europea 93/42/CEE così come modificata dalla Direttiva europea 47/2007 CE (recepita con D.Lvo n. 46/97 e smi), in funzione della specifica destinazione d'uso del programma Log80, l'IRCCS-I.R.S.T. , pur mantenendone la proprietà intellettuale, ha affidato alla società Log80 Srl di Forlì, l'attuazione del processo di certificazione dello stesso come Dispositivo Medico di classe I nel novembre 2010 (denominato CCE-LOG80). La società Log80 Srl risulta pertanto fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del sistema informatico denominato CCE-LOG80.

Tutto ciò evidenziato, in attuazione del citato art. 68 del D.Lvo n. 82/2005 , l'ASUR Marche ha realizzato un istruttoria interna attraverso la costituzione di apposito gruppo tecnico, composto da professionisti medici e infermieri dei servizi dell'oncologia, pneumologia e ematologia e professionisti dell' ingegneria clinica e dei sistemi informativi, che ha effettuato una valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico tra le seguenti soluzioni disponibili sul mercato:

- a) sviluppo di programmi informatici per conto e a spese dell'amministrazione sulla scorta dei requisiti indicati dalla stessa amministrazione committente a partire da applicativi embrionali in dotazione alle diverse strutture di oncologia afferenti all'ASUR Marche e sviluppati in passato ad hoc per le stesse strutture;
- b) riuso di programmi informatici sviluppati per conto e a spese di altre amministrazioni, nello specifico l'applicativo CCE-LOG80 di proprietà intellettuale dell' IRCCS-I.R.S.T. di Meldola;
- c) acquisizione di programmi informatici oncologici di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso.

In esito a tale istruttoria, sulla base dei principi alla base delle “ Linee Guida per l'inserimento ed il riuso di programmi informatici o parti di essi” elaborato dalla DigitPa, conseguente anche alla visione in uso dell'applicativo Log 80, è emersa la soddisfacente rispondenza dello stesso alle esigenze cliniche, organizzative e funzionali dell'ASUR Marche, riscontrando altresì un evidente vantaggio economico complessivo in relazione al distribuito contesto aziendale.

L'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR ha pertanto proceduto ad elaborare, congiuntamente con l'U.O.C Servizio Informatico dell' IRCCS-I.R.S.T. di Meldola e secondo gli indirizzi della Direzione ASUR,, la proposta del “Protocollo d'intesa per la costituzione a titolo gratuito non esclusivo del diritto d'uso del programma applicativo gestionale informatico di area oncologica CCE-LOG80” completo di tutti gli allegati, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Nell'ambito di tale Protocollo l'IRCCS-I.R.S.T. concede all'ASUR Marche, a tempo indeterminato e a titolo gratuito e non esclusivo, il diritto di utilizzare, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e con le modalità ivi indicate, il prodotto software Cartella Clinica Oncologica Log80 CCE-LOG80, concordando congiuntamente l'utilizzo in licenza d'uso ad utenze illimitate con garanzia di aggiornamento alle ultime versioni dell'applicativo (elaborate sulla base delle necessità delle Parti contraenti) in ASP.

In esito all'istruttoria svolta, si sottopone al Direttore Generale il seguente schema di Determina:

1. di approvare, per quanto esposto nel documento istruttorio, il “Protocollo d'intesa per la costituzione a titolo gratuito non esclusivo del diritto d'uso del programma applicativo gestionale informatico di area

oncologica CCE-LOG80” completo di tutti gli allegati, parte integrante e sostanziale del presente atto, da stipularsi con l’IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori (IRST) Srl di Meldola, comproprietario dell’applicativo in questione con l’AUSL di Forlì, e avente la titolarità esclusiva del diritto di sfruttamento economico ;

2. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa;
3. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell’art. 28, comma 6, della L.R. n.13/2003 per i provvedimenti di competenza;
4. di dare atto che la presente determina non è soggetta a controllo ai sensi dell’art.4, comma 8, della Legge 412/1991 e dell’art.28, comma 2, della L.R. Marche n.26/1996, come modificato dall’art.2 della L.R. n.34/1998;
5. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi “altre tipologie”;
6. di trasmettere il presente atto al Dirigente dell’U.O.C. Ingegneria Clinica e al Dirigente dell’U.O.C. Sistemi Informativi Aziendali;
7. di dare immediata esecutività norma dell’art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/96 e s.m.i., stante la necessità di attuare il processo di riorganizzazione richiamato in premessa presso l’Area Vasta n.3 entro il mese di settembre per garantire l’avvio del sistema robotizzato di preparazione dei farmaci antitumorali installato presso il Presidio Ospedaliero di Macerata.

**Il Responsabile  
del Procedimento**  
*(Ing. Antonella Pianosi)*

## **IL RESPONSABILE DELL’U.O. SISTEMI INFORMATIVI AZIENDALI**

Si attesta la regolarità tecnica del presente atto e si propone l’adozione al Direttore Generale ASUR

**Il Dirigente  
dell’Area Sistemi Informativi Aziendali**  
*Dott.ssa Cristiana Sisti*

## **II RESPONSABILE DELL'AREA CONTABILITÀ E BILANCIO ASUR**

Dal presente provvedimento non derivano impegni di spesa.

**Il Dirigente**  
**dell'Area Bilancio ASUR**  
*Dott. Alessandro Maccioni*

### **- ALLEGATI -**

Protocollo d'intesa per la costituzione a titolo gratuito non esclusivo del diritto d'uso del programma applicativo gestionale informatico di area oncologica , completo dei seguenti allegati:

- Descrizione analitica Software Cartella Clinica Oncologica CCE-LOG80” (**allegato 1**).
- Tabelle di codifica schemi di terapia e principi attivi (**allegato 2**)
- Specifiche tecniche di massima del sistema (**allegato 3**).