

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1
N. 42/AV1 DEL 27/01/2016**

Oggetto: RINNOVO CONVENZIONE ASUR MARCHE - IMS HEALTH SULL'ACCESSO AI DATI. PROVVEDIMENTI RELATIVI.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1**

- . . . -

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;

VISTE le attestazioni del Responsabile del Controllo di gestione e del Responsabile del Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. Di approvare, in virtù dell'atto di delega ricevuto dal Direttore Generale Asur Marche, l'atto di convenzione tra ASUR Marche e la Società IMS Health S.r.l. per disporre ed utilizzare i dati raccolti secondo opportune metodologie statistiche nel più rigoroso rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/03 e s.m.i. secondo le condizioni esplicitate nell'allegato schema di convenzione sull'accesso ai dati, con decorrenza 01.01.2016 e per la durata di anni tre;
3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere economico-finanziario a carico dell'ASUR Marche connesso alla stipula della Convenzione e/o connesso e correlato alla cessione in licenza d'uso del software CFO di Farmadati;
4. Di provvedere a cura del Responsabile del Procedimento alla notifica del presente provvedimento alla Direzione Generale ed ai servizi di Area Vasta interessati;
5. Di provvedere a cura del Responsabile del Procedimento alla nomina del responsabile esterno del trattamento dei dati;
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

7. Di dare atto che la presente Determinazione non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L. 26/96 come recentemente modificata dalla L.R. 36/2013 ed è efficace dal giorno della sua pubblicazione a norma della precitata normative;
8. Di pubblicare conseguentemente il presente atto all'albo pretorio informatico dell'ASUR - Amministrazione centrale, ai sezionali di Area Vasta, nonché sul sito web aziendale, al fine di assicurarne adeguata conoscenza.

Il Direttore Area Vasta n.1
Dr. Carmine Di Bernardo

Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE:

Visto quanto dichiarato dal responsabile del procedimento si attesta il presente provvedimento non comporta spesa;

Il Responsabile del Controllo di Gestione
Dott.ssa Anna Olivetti

Il Responsabile del Bilancio
Dott.ssa Laura Cardinali

La presente determina consta di n. 09 pagine di cui n. 05 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C FARMACIA TERRITORIALE

NORMATIVA E PROVVEDIMENTI DI RIFERIMENTO

- *D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i.;*
- *L.R. Marche n. 13/2003 s.m.i.;*
- *Determina ASURDG n. 89 del 10.03.2005;*
- *DGRM n. 330 del 02.03.2005;*
- *Atto di delega - Direttore Generale Asur Marche prot. n. 0000483 del 08.01.2015;*

ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE

La scrivente U.O.C. Farmacia Territoriale con comunicazione del 24.11.2015 rappresentava alla Direzione Generale Asur l'assoluta necessità ed urgenza del rinnovo della convenzione in essere tra ASUR Marche e la Società IMS Health S.r.l. per l'utilizzo di dati raccolti secondo opportune metodologie statistiche in cambio della cessione in licenza d'uso del software CFO di Farmadati, al fine di non interrompere l'utilizzo *“di uno strumento fondamentale per i Farmacisti anche per la verifica/autorizzazione alla liquidazione delle competenze delle farmacie nonché della rimborsabilità o meno dei farmaci”*

Il Direttore Generale Asur Marche con atto prot. 0000483 del 08.01.2016, acquisito dall'Area Vasta 1 con prot. 0001141 del 11.01.2016 delegava il Direttore dell'Area Vasta 1 alla stipula di una convenzione a valenza aziendale della durata di anni tre decorrenti dal 01.01.2016 con la suddetta individuata Società IMS Health S.r.l. (operante nella raccolta, elaborazione e commercializzazione di dati e di studi statistici di mercato per il settore farmaceutico e le istituzioni pubbliche) secondo le condizioni esplicitate nello schema allegato alla suindicata nota al fine di rinnovare la convenzione triennale con l'Asur Marche per disporre ed utilizzare, per la propria attività di impresa, i dati raccolti secondo opportune metodologie statistiche nel più rigoroso rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/03 e s.m.i. in cambio della cessione in licenza d'uso del software CFO di Farmadati.

In ottemperanza al suddetto atto di delega e secondo quanto dallo stesso riportato nell'ambito dell'avvio del procedimento, Il Direttore dell'Area Vasta 1 nominava con nota prot. ID n. 396151 del 15.01.2016 ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui agli artt. 4, 5, 6 e 6bis della L. n. 241/1990 e s.m.i., quale responsabile del procedimento di cui alla presente istruttoria la scrivente U.O.C. Farmacia Territoriale, in persona del suo Dirigente Responsabile pro-tempore.

In merito ai contenuti dell'accordo di convenzione oggetto della presente istruttoria si rappresenta, in ottemperanza a quanto delegato dal Direttore Generale con il suddetto atto prot. 0000483/2015, che sarà escluso qualsivoglia onere economico-finanziario a carico dell'ASUR Marche connesso alla stipula della Convenzione e/o connesso e correlato alla cessione in licenza d'uso del software CFO di Farmadati.

Tutto quanto sopra premesso si propone al Direttore di Area Vasta 1 l'adozione del seguente schema di determina

DISPOSITIVO

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. Di approvare, in virtù dell'atto di delega ricevuto dal Direttore Generale Asur Marche, l'atto di convenzione tra ASUR Marche e la Società IMS Health S.r.l. per disporre ed utilizzare i dati raccolti secondo opportune metodologie statistiche nel più rigoroso rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/03 e s.m.i. secondo le condizioni esplicitate nell'allegato schema di convenzione sull'accesso ai dati, con decorrenza 01.01.2016 e per la durata di anni tre;
3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere economico-finanziario a carico dell'ASUR Marche connesso alla stipula della Convenzione e/o connesso e correlato alla cessione in licenza d'uso del software CFO di Farmadati;
4. Di provvedere a cura del Responsabile del Procedimento alla notifica del presente provvedimento alla Direzione Generale ed ai servizi di Area Vasta interessati;
5. Di provvedere a cura del Responsabile del Procedimento alla nomina del responsabile esterno del trattamento dei dati;
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
7. Di dare atto che la presente Determinazione non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L. 26/96 come recentemente modificata dalla L.R. 36/2013 ed è efficace dal giorno della sua pubblicazione a norma della precitate normative;
8. Di pubblicare conseguentemente il presente atto all'albo pretorio informatico dell'ASUR - Amministrazione centrale, ai sezionali di Area Vasta, nonché sul sito web aziendale, al fine di assicurarne adeguata conoscenza.

IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO
Dirigente f.f. U.O.C. Farmacia Territoriale AV1
Dott.ssa Anna Maria Resta

IL DIRIGENTE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE AREA VASTA 1

Il sottoscritto attesta la legittimità e regolarità tecnica del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore di Area Vasta.

IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO
Dirigente f.f. U.O.C. Farmacia Territoriale AV1
Dott.ssa Anna Maria Resta

- ALLEGATI -

1) Schema di convenzione sull'accesso ai dati

CONVENZIONE SULL'ACCESSO AI DATI

TRA

L'ASUR Marche, con sede in Via Caduti del Lavoro n°40 - 60100 Ancona, (l'“ASUR”) partita I.V.A. n. 02175860424, nella persona del Direttore Generale, Dott. Alessandro Marini

E

IMS Health S.r.l. (IMS), società con unico socio, soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da IMS Health HQ Ltd., con sede legale e amministrativa in 20155 Milano, Viale Certosa n. 2, capitale sociale € 1.525.559,00 interamente versato, iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, codice fiscale e partita IVA n. 00868270158, in persona del proprio Legale Rappresentante, Dr. Sergio Liberatore,

di seguito definite collettivamente come “Parti” e ciascuna singolarmente come “Parte”,

PREMESSO CHE

- 1) L'ASUR Marche dispone, su supporto informatico, di dati relativi ai consumi e alla spesa di specialità medicinali, farmaci generici e vaccini e qualunque altro prodotto medicinale, nell'accezione di cui al Codice del Farmaco (i “**Prodotti Farmaceutici**”) esitati dai magazzini ai distinti reparti ospedalieri e/o alle strutture territoriali, oltre ai dati di distribuzione diretta dei Prodotti Farmaceutici sul territorio come da legge 405 del 16 Novembre 2001 e successive integrazioni/modifiche e ai dati relativi ai consumi e alla spesa di dispositivi medici (collettivamente i “**Dati**”);
- 2) IMS è una società operante nella raccolta, elaborazione e commercializzazione di dati e di studi statistici di mercato per il settore farmaceutico e le istituzioni pubbliche ed è interessata a disporre e ad utilizzare, per la propria attività d'impresa, i Dati raccolti secondo opportune metodologie statistiche;
- 3) L'ASUR Marche ha manifestato la propria disponibilità ad instaurare un rapporto di collaborazione non esclusiva che consenta a IMS di disporre e utilizzare i Dati;
- 4) IMS si è dichiarata interessata, alla luce della citata disponibilità, all'acquisizione dei Dati alle condizioni e nei termini di cui al presente contratto;
- 5) è ferma intenzione delle Parti che la trasmissione dei Dati avvenga nel più rigoroso rispetto delle vigenti disposizioni incluse senza limitazione alcuna, quelle in materia di tutela dei dati personali di cui al D. Lgs. n. 196/03 e sue successive modificazioni e/o integrazioni.

Tutto ciò premesso e considerato che dette premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo (il “Contratto”).

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1.

(OGGETTO)

L'ASUR Marche consente a IMS di avere accesso, senza diritto di esclusiva, ai Dati, alle successive condizioni e termini. IMS potrà raccogliere i Dati per elaborarli ed aggregarli e successivamente disporne sul mercato sempre nei limiti e alle condizioni qui previste.

ART. 2.

(MODALITA' DI ACCESSO AI DATI)

- (i) L'ASUR Marche mette a disposizione di IMS, con cadenza mensile, i Dati relativi ai consumi e alla spesa di Prodotti Farmaceutici e di Dispositivi Medici corrisposti dai magazzini ai centri di costo, includendo le movimentazioni interne agli ospedali, le movimentazioni relative alle eventuali strutture territoriali e alla distribuzione diretta (a titolo meramente esemplificativo, ma non esaustivo: primo ciclo di terapia, consegna a pazienti cronici e/o soggetti a piano terapeutico, consumi per pazienti in assistenza domiciliare integrata, assistenza residenziale e semiresidenziale, detenuti ecc.);
- (ii) Prima della trasmissione a IMS, le informazioni relative ai pazienti contenute nei dati relativi ai prodotti farmaceutici ed ai dispositivi medici dovranno essere rese anonime dalla software house dell'ASUR marche così che, in nessun caso, potranno o verranno trasmesse ad IMS informazioni tali da poter associare i Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici e ai Dispositivi Medici a singole persone fisiche identificate e/o identificabili;
- (iii) i Dati dovranno essere espressi in unità minime indivisibili, identificabili mediante nome commerciale, forma farmaceutica ed azienda produttrice, aggregati per reparto/centro di costo, come indicato nell'allegato "A" e "B", parte integrante e sostanziale del presente contratto;
- (iv) la trasmissione dei Dati a IMS potrà avvenire, tramite prelievo automatico effettuato attraverso la software house dell'ASUR Marche, entro il 10 del mese successivo a quello al quale si riferiscono le dispensazioni effettuate dalla farmacia ospedaliera e/o da eventuali altri servizi preposti alla distribuzione.
- (v) L'ASUR Marche si impegna a corrispondere a IMS le anagrafiche relative ai Prodotti Farmaceutici ed ai Dispositivi Medici gestiti, nonché quelle relative alle denominazioni dei distinti reparti/centri di costo/magazzini presenti all'interno delle strutture ospedaliere ed eventualmente territoriali.
- (vi) Contestualmente al primo invio dei dati l'ASUR si impegna a fornire a IMS lo storico dei dati relativi ai prodotti farmaceutici ed ai dispositivi medici corrisposti dai magazzini ai centri di costo relativo ai precedenti 24 mesi.

ART. 3.

(ELABORAZIONI DEI DATI E LORO TITOLARITÀ)

- (i) IMS si impegna a utilizzare i Dati raccolti per produrre rapporti statistici e ricerche di mercato sul consumo di Prodotti Farmaceutici e di Dispositivi Medici, attraverso opportune metodologie statistiche, esclusivamente in funzione della propria attività d'impresa;
- (ii) IMSH restituirà all'ASUR Marche su base trimestrale i Dati forniti dall'ASUR Marche normalizzati sulla base delle codifiche territoriali e di reparto di IMSH e codificati secondo l'anagrafica ministeriale;
- (iii) IMS verserà all'ASUR Marche l'importo di €12.000,00 (dodicimila) più I.V.A. a sostegno della sua attività di raccolta e fornitura di Dati da parte del servizio farmaceutico; l'importo sarà versato anticipatamente e per l'intero triennio sul conto dell'ASUR Marche presso la BANCA _____, IBAN _____

_____ al ricevimento da parte di IMS della fattura. La fattura emessa dall'ASUR Marche dovrà essere inviata all'attenzione di IMS Health S.r.l., al seguente indirizzo mail: fatture_imshealth@archivagroup.it

Le fatture inviate a mezzo e-mail dovranno rispettare i seguenti requisiti:

- essere in formato pdf (possibilmente non protetto);
- i PDF non dovranno essere generati da scansione;
- ogni pdf dovrà contenere una sola fattura comprensiva anche di eventuali allegati ad essa relativi.

La trasmissione delle fatture in formato cartaceo potrà avvenire attraverso l'utilizzo della casella postale appositamente dedicata:

- IMS Health S.r.l.
- Via Spagna 24
- Casella postale 4
- 37069 Villafranca di Verona (VR)
-

- (iv) In aggiunta al precedente paragrafo IMS, provvederà a proprie spese e per tutta la durata della presente convenzione all'acquisizione di n°17 abbonamenti annuali relativi alla banca dati del farmaco e dei dispositivi medici commercializzata e aggiornata dalla società Farmadati S.r.l., per un valore totale, nel triennio di convenzione, di €87.015 + iva. La tipologia di banche dati e l'elenco dei relativi utilizzatori, presso i quali saranno attivate, sono riportati nell'allegato 4, parte integrante e sostanziale del presente contratto.

ART. 4.

(DURATA - RISOLUZIONE)

Il presente contratto ha una durata di tre anni, con decorrenza dal mese di Gennaio 2016 e si rinnoverà automaticamente salvo disdetta scritta da comunicarsi, da una delle due parti con raccomandata r.r., almeno sei mesi prima del termine di scadenza.

ART. 5.

(GARANZIE - CONFIDENZIALITÀ)

- (i) L'ASUR Marche, per il tramite del servizio di farmacia, qualora i Dati, per qualsiasi motivo, non siano leggibili o altra funzione interna, si impegna a sanare le anomalie riscontrate e segnalate da IMS ai fini della fornitura dei Dati;
- (ii) ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservato il contenuto del presente Contratto, fermo restando che l'impegno di confidenzialità qui previsto non troverà applicazione (i) rispetto a comunicazioni che debbano essere effettuate ai sensi di legge o a seguito di una legittima richiesta in tal senso da parte di una autorità giudiziaria o amministrativa; ovvero (ii) nel caso in cui la comunicazione sia stata previamente autorizzata per iscritto dall'altra Parte. In aggiunta a quanto precede, le Parti si impegnano, dalla data di sottoscrizione del presente Contratto e, comunque, per tutto il periodo di validità dello stesso, a mantenere e a far mantenere al proprio personale dipendente il massimo riserbo, relativamente al know-how ed alle tecnologie applicate, agli sviluppi tecnici impiegati e a qualsiasi altro dato sia stato fornito da una delle Parti all'altra in esecuzione al presente Contratto;

- (iii) L'ASUR Marche dichiara e garantisce - in qualità di titolare del trattamento relativo ai Dati - di essere legittimata al trasferimento dei Dati secondo le previsioni di cui alla presente ad IMS, la quale, a sua volta, assume la qualità di titolare del trattamento relativo ai Dati.

ART. 6.

(TRATTAMENTO DEI DATI DA PARTE DI IMS)

- (i) I Dati forniti a IMS dall'ASUR Marche saranno raccolti da IMS che provvederà ad elaborarli ed aggregarli, sempre in forma anonima. I soggetti che avranno conoscenza dei Dati potranno essere dipendenti di IMS, in qualità di incaricati del trattamento, e soggetti esterni, in qualità di responsabili del trattamento.
- (ii) Terminata l'attività di elaborazione dei Dati, indipendentemente dalla durata del contratto, i risultati dell'indagine potranno essere liberamente ceduti da IMS a propri clienti, aziende interessate al settore farmaceutico, enti pubblici e altre controparti di IMS nell'ambito della propria attività d'impresa.

ART. 7.

(DICHIAZIONE EX D. LGS. 231/01)

IMS informa l'ASUR Marche di aver adottato il modello ex D.Lgs. 231/01, oltre che il Codice di Condotta di IMS, (consegnato all'Azienda Ospedaliera al momento della stipula della presente convenzione); IMS si attiene puntualmente nell'esercizio delle proprie attività, inclusa quella oggetto della presente convenzione, a quanto previsto nel precitato documento.

ART. 8.

(NORME TRANSITORIE E FINALI - FORO COMPETENTE)

Per quanto non specificatamente indicato nella presente convenzione, si fa espresso riferimento alle norme vigenti. Per ogni eventuale contenzioso, si dichiara esclusivamente competente il foro di Milano.

Letto, confermato e sottoscritto il _____

Per l'ASUR Marche
Direttore Generale
Dr Alessandro Marini

per IMS Health S.r.l.
Amministratore Delegato
e General Manager
Dr. Sergio Liberatore

Firma

Firma

L'ASUR Marche specificatamente approva, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., la clausola n 8. ("Norme transitorie e finali - Foro competente", in relazione alla deroga alla competenza dell'autorità giudiziaria).

Per l'ASUR Marche
Dr.

Firma