

# **CONVENZIONE SULL'ACCESSO AI DATI RELATIVI A PRODOTTI FARMACEUTICI**

## **TRA**

L'Azienda Usl Nord Ovest Toscana, con sede in Via A.Cocchi 7/9 Pisa partita I.V.A. n.02198590503, nella persona del Direttore del Dipartimento Servizi Generali, Dr. Gianluigi Ferri, per la carica domiciliato presso la sede legale dell'Ente, delegato alla firma del presente atto con delibera del Direttore Generale n. 631 del 28.06.2022.

## **E**

ENTE .....), di seguito indicata anche come Ente/Società, con sede legale ....., capitale sociale € ..... interamente versato, iscrizione al Registro delle Imprese di ....., codice fiscale e partita IVA n....., in persona di

Di seguito definite collettivamente come "Parti" e ciascuna singolarmente come "Parte",

## **PREMESSO CHE**

L'Azienda Usl Nord Ovest Toscana ha indetto una manifestazione di interesse rivolta ad Enti e o Società operanti nella raccolta, elaborazione di dati e di studi statistici di mercato per il settore farmaceutico, con documentata esperienza nel settore, che svolgano attività di elaborazione dati nel settore farmaceutico;

L'obiettivo per l'Azienda USL Toscana Nord Ovest è quello di disporre di una elaborazione che consenta la valutazione dell'utilizzo e dei costi dei prodotti farmaceutici e dispositivi medici al fine di sorvegliare e migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

La Società..... ha partecipato alla manifestazione di interesse aderendo alle condizioni e termini contenute nell'avviso di manifestazione di interesse;

Le parti come sopra identificate, con la presente convenzione intendono regolamentare l'attività di l'accesso, la raccolta e l'utilizzo dei dati relativi ai consumi e alla spesa di "prodotti farmaceutici" e la realizzazione di report statistico in formato rielaborabile, così da potere essere esportato in forma strutturata all'interno dei sistemi ASL;

Le Parti garantiscono 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 Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD) 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 della presente convenzione.

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **ART. 1.**

#### **(OGGETTO)**

L'Azienda Usl Nord Ovest Toscana consente alla Società di avere accesso, senza diritto di esclusiva, ai Dati i 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**").

I Dati saranno messi a disposizione a seguito di processo di anonimizzazione che avverrà, con costi a carico della Società, a cura dell'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale ( ESTAR) direttamente o mediante soggetto incaricato da ESTAR.

La Società potrà raccogliere i Dati per elaborarli ed aggregarli e successivamente disporne sul mercato nei limiti e alle condizioni di seguito previste.

### **ART. 2.**

#### **(MODALITA' DI ACCESSO AI DATI)**

- (i) L'Azienda Usl Nord Ovest Toscana metterà a disposizione della Società , 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 messa a disposizione alla Società, le informazioni relative ai pazienti contenute nei Dati relativi ai prodotti

farmaceutici e dispositivi medici saranno rese anonime direttamente da ESTAR o mediante soggetto da esso incaricato, cosicché, in nessun caso, potranno o verranno trasmesse alla Società informazioni tali da poter associare i Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici ed ai Dispositivi Medici a singole persone fisiche identificate e/o identificabili;

- (iii) i Dati saranno espressi in unità minime indivisibili, identificabili mediante nome commerciale, forma farmaceutica e azienda produttrice, aggregati per reparto/centro di costo;
- (iv) la trasmissione alla Società potrà avvenire tramite prelievo diretto autorizzato direttamente da ESTAR o da soggetto da questo specificatamente individuato, 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'Azienda UsI Nord Ovest Toscana comunicherà alla Società 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.

### **ART. 3.**

#### **(NORMALIZZAZIONE DEI DATI -REPORT STATISTICO DI RITORNO)**

- (i) la Società 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) la Società restituirà all'Azienda UsI Nord Ovest Toscana su base trimestrale i Dati forniti dall'UsI Nord Ovest Toscana normalizzati sulla base delle codifiche territoriali e di reparto della Società e codificati secondo l'anagrafica ministeriale;

In particolare la Società produrrà e invierà all'ASL, anche tramite CD, un rapporto statistico di ritorno, in formato "rielaborabile" così da potere essere esportato in forma strutturata all'interno dei sistemi ASL, per uso statistico interno, visualizzabile attraverso un software tipo "Dataview" messo a disposizione dalla Società contenente i Dati forniti dall'ASL normalizzati sulla base delle codifiche territoriali e di reparto della Società, e informazioni inerenti ai consumi degli Ospedali del territorio italiano. Il software, unitamente ai Dati forniti trimestralmente dalla Società, consentirà di visualizzare le elaborazioni statistiche dei consumi interni degli Ospedali con indicatori che permettono inoltre la comparazione dei Dati dell'ASL con "Ospedali simili" di riferimento. Nel corso di

vigenza del contratto l'ASL si riserva la facoltà di richiedere una personalizzazione della reportistica del software messo a disposizione dalla Società.

L'azienda USL Toscana Nord Ovest si riserva la possibilità di condividere il Rapporto della Società o qualsiasi altra elaborazione dati della Società con altre aziende ospedaliere o con autorità pubbliche, ovvero utilizzarlo per finalità scientifiche o, comunque, per altri scopi che non siano di mero uso statistico interno;

- (iii) La Società garantirà un supporto per le elaborazioni e attività di reportistica sui dati relativi ai farmaci e dispositivi medici, unitamente a corsi di formazione per l'interrogazione delle banche dati attraverso il software di sua proprietà. La società concederà in uso non esclusivo, su uno o più PC del Dipartimento Farmaceutico dell'ASL e solamente per utilizzo interno, il software proprietario di visualizzazione dei dati denominato "Dataview", fermo restando che la licenza concessa dalla Società all'Azienda USL Toscana Nord Ovest con il presente atto sul software deve intendersi limitata al periodo di durata della convenzione stessa e che, pertanto, qualunque ipotesi di cessazione degli effetti del presente atto comporterà automaticamente la cessazione di qualsivoglia diritto di utilizzo del software. La Società dovrà fornire all'Azienda USL Toscana Nord Ovest prima dell'avvio del presente contratto le caratteristiche del software per la valutazione sotto il profilo della sicurezza e compatibilità con le reti dell'ASL.

#### **ART. 4.**

##### **(ASPETTI ECONOMICI)**

- (i) La Società verserà all'Azienda Usl Nord Ovest Toscana l'importo di € 170.000,00 più I.V.A. a sostegno della sua attività di raccolta e fornitura dei Dati dei Prodotti Farmaceutici e dei Dispositivi Medici da parte del servizio farmaceutico
- (ii) L'importo sarà versato in unica soluzione alla sottoscrizione della convenzione e per l'intero triennio sul conto dell'Azienda Usl Nord Ovest Toscana specificato nel documento di fatturazione, al ricevimento da parte della fattura in formato elettronico intestata a :

dati Società

#### **ART. 5.**

## (DURATA – RISOLUZIONE)

Il presente Contratto ha una durata di tre (3) anni, con decorrenza dalla data dell'ultima sottoscrizione.

### **ART. 6.**

#### (GARANZIE - CONFIDENZIALITÀ)

- (i) L'Azienda Usl Nord Ovest Toscana, 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 dalla Società ai fini della fornitura dei Dati;
- (ii) ciascuna delle Parti si impegna a mantenere e a far mantenere al proprio personale dipendente il massimo riserbo relativamente 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;

### **ART. 7.**

#### (TRATTAMENTO DEI DATI)

- (i) I Dati forniti alla Società dall' Azienda Usl Nord Ovest Toscana saranno raccolti dalla Società stessa che provvederà ad elaborarli ed aggregarli, sempre in forma anonima, secondo il Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD). L'Azienda USL Toscana Nord Ovest è titolare del Trattamento dei dati, la Società è Responsabile esterno del Trattamento, secondo l'atto di giuridico di nomina redatto sul format dell'azienda USL Toscana Nord Ovest.
- (ii) Terminata l'attività di elaborazione dei Dati, indipendentemente dalla durata della convenzione, i risultati dell'indagine potranno essere liberamente ceduti dalla Società a propri clienti, aziende interessate al settore farmaceutico, enti pubblici e altre controparti nell'ambito della propria attività d'impresa.

### **ART. 8.**

#### (REFERENTI)

Referenti della presente convezione sono :

Per Azienda USL Toscana Nord Ovest il Direttore del Dipartimento Farmaceutico Dr. Giuseppe Taurino;

Per la Società.....

### **ART. 9.**

## DICHIARAZIONE EX D. LGS. 231/01)

La Società dichiara di aver preso visione del codice etico della Azienda USL Toscana Nord Ovest e di accettarne il contenuto per quanto applicabile e condividerne i principi.

### **ART. 10.**

#### (NORME TRANSITORIE E FINALI – FORO COMPETENTE)

Per quanto non specificatamente indicato nella presente convenzione, si fa espresso riferimento alle norme vigenti.

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. n. 131 del 26.04.1986.

L'imposta di bollo dovuta fin dall'origine è a carico della Società.

Per ogni eventuale contenzioso, si dichiara esclusivamente competente il foro di PISA

Letto, confermato e sottoscritto

data

Per L'Azienda Usi Nord  
Ovest

Dr. Gianluigi Ferri

data

per la Società

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Firma