



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi, è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni lavorativi consecutivi nell'albo telematico regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 14/04/2017

Il Responsabile
Vincenzo J...

N. 188 del 14/04/2017
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf. <input checked="" type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 <input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro: _____
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 081/DIR/2017/ 00188

OGGETTO: Affidamento incarico, a titolo gratuito, alla Società CliCon. Adesione alle attività promosse dall'AIFA per l'analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci, finalizzati alla redazione del Rapporto OSMED.

Il giorno _____ in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

IL DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

VISTI gli artt. visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;
VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;
VISTI gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;
VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n.443 e s.m.i.;
VISTA la deliberazione di Giunta regionale n.458 del 08.04.2016;
VISTA la deliberazione di Giunta regionale n.1176 del 29.07.2016;
VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1858 del 30.11.2016;
VISTA la determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n.2 del 19 gennaio 2017;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;



Servizio Politiche del Farmaco

VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. del procedimento amministrativo, dal quale riceve la seguente relazione:

- visto Il Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, all'art. 15 reca "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" di razionalizzazione e riduzione L'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 prevede una serie di adempimenti ai quali sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento del SSN, tra i quali il rispetto dei vincoli della spesa farmaceutica.
- Considerato che a seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di Rientro 2010-2012 prima e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha provveduto a definire una proposta di Piano Operativo per il triennio 2016/2018, nella quale sono previste specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale.
- Considerato che l'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) rappresenta una delle principali fonti di riferimento per l'informazione e la formazione degli operatori sanitari sull'utilizzazione dei medicinali in Italia.
- Preso atto che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha consentito l'acquisizione di contributi da parte di Osservatori presenti sul territorio nazionale esperti in assistenza farmaceutica, così da arricchire il Rapporto OsMed di analisi sull'appropriatezza d'uso dei medicinali, individuando percorsi di cura efficaci per il singolo paziente ed efficienti in termini di sistema, ed indicatori idonei al loro monitoraggio, fornendo anche le basi di calcolo per valutare i potenziali benefici economici per il SSN nel caso di una loro modificazione.
- Preso atto che gli indicatori di utilizzazione dei medicinali contenuti nel Rapporto OsMed, monitorano l'appropriatezza prescrittiva in diversi ambiti terapeutici (ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete mellito, broncopneumopatia cronica ostruttiva, osteoporosi, depressione, ulcera peptica ed esofagite, stati di anemizzazione etc...), sia in funzione delle caratteristiche geografiche, demografiche e cliniche del paziente, sia dell'aderenza al trattamento e che tali indicatori rappresentano strumenti concreti di per la programmazione sanitaria regionale e materiale di lavoro e di confronto per le Aziende Sanitarie.
- Atteso che la Regione Puglia con Deliberazione di Giunta regionale n.428 del 28.03.2017: "Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica e l'appropriatezza prescrittiva – Adesione alle attività promosse dall'AIFA per l'analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci, finalizzati alla redazione del Rapporto OSMED. Conferimento incarico per l'analisi dei dati." ha approvato la "Proposta di affidamento d'incarico a titolo gratuito alla società CliCon S.r.l. per il trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA relativamente alla redazione del Rapporto OSMED."



Servizio Politiche del Farmaco

- Considerato che con la Stessa deliberazione ha dato mandato alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di perfezionare il conferimento dell'incarico gratuito alla Società CliCon S.r.l.
- Preso atto che l'incarico prevede la realizzazione del progetto di outcomes research basato su database clinici e amministrativi di analisi dei profili di utilizzazione dei medicinali e di aderenza al trattamento promosso dall'AIFA e finalizzato alla pubblicazione del Rapporto OsMed sulla base del quale saranno forniti i dati dell'insieme delle prestazioni erogate alla popolazione degli assistibili della Regione Puglia.
- Preso atto che a fronte della partecipazione, successivamente alla pubblicazione del Rapporto OsMed, la Regione Puglia riceverà copia di tutte le analisi riportate nel Rapporto OsMed ricalcolate specificatamente sui propri dati.
- Atteso che la Regione Puglia sarà indicata tra i soggetti che hanno contribuito alla realizzazione del Rapporto OsMed ed alle eventuali pubblicazioni su rivista scientifica. A fronte della partecipazione la Regione Puglia riceverà altresì dalla società Clicon S.r.l. un flusso di dati di ritorno, la cui tipologia e modalità di trasferimento saranno concordate con la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche della Regione Puglia, sulla base della disponibilità dei dati elaborati dalla società Clicon S.r.l. per la stesura del Rapporto periodico Osmed sull'uso dei farmaci.
- Considerato che tali dati permetteranno alla Regione Puglia di usufruire di parametri benchmarking AIFA utili alla misurazione della propria performance, nonché di specifici indicatori di appropriatezza prescrittiva che, mettendo in evidenza le aree di maggiore criticità in ambito farmaceutico, consentiranno la messa a punto di ulteriori azioni di governo necessarie a raggiungere la graduale convergenza verso standard gestionali e modelli organizzativi che rappresentano best practice a livello nazionale.
- Vista la Deliberazione della Giunta regionale 21/12/2016, n. 2063 recante "Adempimenti ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali. Designazione dei Responsabili del Trattamento di dati personali in base al nuovo modello organizzativo MAIA." designa quali Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 196/2003, per i trattamenti di dati personali di competenza degli uffici ricoperti, tra l'altro i Dirigenti di Sezione;

Per tutto quanto sopra espresso si rende necessario approvare la lettera di incarico di cui all'allegato "A", *"Incarico a CliCon per il trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA"*, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA e finalizzate alla pubblicazione semestrale del Rapporto OsMed oppure al supporto delle valutazioni effettuate nell'ambito dell'attività dell'Osservatorio Nazionale per l'Impiego dei Medicinali (OsMed).

L'incarico, a titolo gratuito, avrà una durata di 24 mesi, eventualmente prorogabili a discrezione della Regione Puglia, con validità a partire dalla data di adozione del presente provvedimento.





Servizio Politiche del Farmaco

**VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03
Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DEL D.Lgs.n.118/11 e ss.mm.ii.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile P.O. del Servizio Politiche del Farmaco, dal Dirigente di Servizio Politiche del Farmaco;
- Richiamato, in particolare il disposto dell'art.6 della L.R. 4 febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

DETERMINA

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

1. di **affidare** alla Società CliCon S.r.l. l'incarico a titolo gratuito per il trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA, per la redazione del Rapporto OsMed;
2. di **approvare** l'allegato A - "Incarico a CliCon per il trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA" - quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di **dare atto** che il suddetto incarico è riferito esclusivamente alle finalità di redazione del rapporto OSMED di AIFA ed alla restituzione dei risultati alla Regione Puglia per attività di Banchmarking e monitoraggio della spesa farmaceutica e che ogni ulteriore utilizzo rappresenta violazione dell'incarico di cui ai punti precedenti;
4. di **approvare** l'allegato B - "Dettagli tecnici per la fornitura dei dati necessari alle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA (Rapporto OsMed)" - quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. di **stabilire** che il suddetto incarico avrà una durata di 24 mesi, eventualmente prorogabili a discrezione della Regione Puglia, con validità a partire dalla data di adozione del presente provvedimento;
6. di **notificare** il presente provvedimento alla Società CliCon S.r.l.

Il presente provvedimento:



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

- sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- il presente atto, composto da n. 5 pagine oltre 2 allegati di rispettive ~~5~~ e 4 pagine, è adottato in un unico originale;

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

(ing. Vito Bavaro)

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie;

i sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P.O.
(dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Regione Puglia
SEZIONE RST

Il presente atto originale, composto da n° 14 fasciate, è depositato presso la Sezione RST, via Gentile n. 52
Bari. 14/04/2017

Il Responsabile

ALLEGATO "A"

Incarico a CliCon per il trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA

La Regione Puglia - Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti – Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche (di seguito denominata anche Ente), nella persona del Dirigente pro tempore di Sezione, giusta Deliberazione della Giunta regionale 21/12/2016, n. 2063 recante "Adempimenti ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali. Designazione dei Responsabili del Trattamento di dati personali in base al nuovo modello organizzativo MAIA, con la quale si designano quali Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 196/2003, per i trattamenti di dati personali di competenza degli uffici ricoperti, i Dirigenti di Sezione;

in qualità di

contitolare del trattamento dei dati personali, ai sensi del D. Lgs. 196/2003 - Codice di protezione dei dati personali (di seguito Codice della Privacy) e ai sensi dell'art. 1 comma 4 della Legge Regionale 15 luglio 2011, n. 16 "Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri"

Considerato che:

- l'art. 29, comma 1 del Codice della Privacy consente al Titolare del trattamento, anche congiuntamente ad altri soggetti, di procedere alla nomina di Responsabili del trattamento;
- l'art. 29, comma 2 del Codice della Privacy prevede che il Responsabile del trattamento sia designato tra soggetti "che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza";
- Ai sensi della norma di cui all'art. 29 del D. Lgs. 196/2003, il "Titolare" pro tempore del trattamento dei dati personali della Regione Puglia, ha facoltà di attribuire la qualità di Responsabile del trattamento dei dati, agli Enti, organismi, agli altri soggetti pubblici o privati esterni all'Azienda, ai quali siano affidati attività o servizi.

NOMINA

CliCon S.r.l., con sede legale in Viale Oriani, 31 – 40137 Bologna (IT) (R.E.A. Bologna n. 444971 Registro Imprese BO n. 01355560390, Cod. Fisc. e Partita IVA n. 01355560390 legalmente rappresentata dall'ing. Stefano Buda (vice presidente di CliCon Srl), domiciliato per la carica presso la sede della Società - **quale Responsabile esterno del trattamento di dati personali** - ai sensi dell'art. 29 del Codice della Privacy, nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA e finalizzate alla pubblicazione semestrale del Rapporto OsMed oppure al supporto delle valutazioni effettuate nell'ambito dell'attività dell'Osservatorio Nazionale per l'Impiego dei Medicinali (OsMed).

Il presente incarico, a **titolo gratuito**, ha validità 24 mesi a partire dalla data di firma della presente lettera, salva ad esplicita interruzione da parte della Regione Puglia, ed eventualmente prorogabili per tutte le future edizioni del Rapporto OsMed per cui AIFA promuoverà tali attività di analisi.

La società CliCon srl si impegna quindi di compiere quanto necessario al rispetto delle vigenti disposizioni contenute nel D. Lgs. 196/2003 in relazione ai trattamenti di dati connessi all'incarico in oggetto e necessarie ed opportune per l'esercizio dei compiti affidati.

In particolare la Società si impegna:

- 1) a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi ai principi di cui agli articoli 3 (Principio di necessità nel trattamento dei dati), 11 (Modalità del trattamento e requisiti dei dati) e 22 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari) del Codice della Privacy;
- 2) a conformarsi, per quanto di propria competenza e relativamente all'esecuzione delle attività previste dal Contratto, ai provvedimenti generali ed alle linee guida adottati dal Garante per la protezione dei dati personali che riguardino l'esecuzione delle attività, con specifico riferimento alla sicurezza e protezione dei dati personali e alle misure previste per la nomina degli amministratori di sistema e per il controllo degli accessi ai sistemi;
- 3) a svolgere i compiti e ad osservare le istruzioni impartiti con la presente lettera, i cui contenuti costituiscono parte sostanziale e integrante dell'affidamento dell'Ente alla Società, di cui in premessa;

In allegato la determinazione analitica dei compiti e delle istruzioni predisposte dall'Ente e dalle Aziende Sanitarie per i Responsabili e gli Incaricati del trattamento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 comma 5 (Responsabile del trattamento) del Codice della Privacy, il Titolare del trattamento – o suo delegato - ha facoltà di vigilare, anche tramite verifiche periodiche, sulla puntuale osservanza dei compiti e delle istruzioni impartite.

Per quanto non espressamente previsto nel presente atto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Ai fini delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento oggetto della presente lettera di incarico e come indicato nell'allegato alla presente lettere di incarico "*Dettagli tecnici per la fornitura dei dati necessari alla progettazione ed al calcolo degli indicatori di appropriatezza prescrittiva per l'Osservatorio sull'Uso dei Medicinali in Italia (OsMed)*", la Regione Puglia fornirà a CliCon S.r.l i dati dell'insieme delle prestazioni erogate alla propria popolazione di assistibili:

- a partire dall'anno 2009 (salvo diversa disponibilità);
- entro le seguenti scadenze: entro il 30 novembre, i dati aggiornati al 30 giugno dell'anno in corso e, entro il 31 maggio, i dati aggiornati al 31 dicembre dell'anno precedente.

I dati saranno forniti dalla Regione Puglia sempre privati di tutte le informazioni per mezzo delle quali si possa risalire (anche indirettamente) all'identità dell'assistito, mediante opportuni algoritmi di anonimizzazione e pseudonimizzazione.

A fronte della partecipazione, successivamente alla pubblicazione del Rapporto OsMed, la Regione Puglia riceverà copia di tutte le analisi riportate nel Rapporto OsMed ricalcolate specificatamente sui propri dati. A fronte della partecipazione, inoltre, la Regione Puglia sarà citata tra i soggetti che hanno contribuito alla realizzazione del Rapporto OsMed ed alle eventuali pubblicazioni su rivista scientifica.

e



A fronte della partecipazione la Regione Puglia riceverà altresì dalla società Clicon S.r.l. un flusso di dati di ritorno, la cui tipologia e modalità di trasferimento saranno concordate con la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche della Regione Puglia, sulla base della disponibilità dei dati elaborati dalla società Clicon S.r.l per la stesura del Rapporto periodico Osmed sull'uso dei farmaci.

Tali dati permetteranno alla Regione Puglia di usufruire di parametri benchmarking AIFA utili alla misurazione della propria performance, nonché di specifici indicatori di appropriatezza prescrittiva che, mettendo in evidenza le aree di maggiore criticità in ambito farmaceutico, consentiranno la messa a punto di ulteriori azioni di governo necessarie a raggiungere la graduale convergenza verso standard gestionali e modelli organizzativi che rappresentano best practice a livello nazionale.

Il Dirigente della Sezione

Per accettazione e per ricezione della documentazione

Il Legale Rappresentante di CliCon srl.

(

Istruzioni per il Responsabile esterno del Trattamento dati

1. Il Responsabile del trattamento individuato è tenuto ad effettuare i trattamenti dei dati nel rispetto di quanto disposto dal Codice in materia di Protezione dei dati personali, D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e di ogni ulteriore provvedimento del Garante per la Protezione dei dati personali, secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli Interessati, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.
2. Il Responsabile è tenuto a trattare i dati personali nel rispetto dei principi di necessità, pertinenza e non eccedenza, in modo lecito e secondo correttezza, per scopi legittimi e determinati, assicurando l'esattezza e la completezza dei dati e conservando i dati in una forma che consenta l'identificazione dell'Interessato per un periodo non superiore a quello occorrente alle finalità per i quali sono stati raccolti e trattati, e provvedendo, quando necessario, alla loro rettifica e aggiornamento.
3. Il Responsabile è tenuto ad iniziare eventuali nuovi trattamenti solo in seguito a richiesta da parte di Regione Puglia e delle Aziende Sanitarie, contitolari del trattamento.

In caso di revoca della designazione a Responsabile del trattamento, o di cessazione di un trattamento, il Responsabile dovrà seguire le istruzioni impartite dal Titolare ed in assenza di queste provvedere alla distruzione dei dati personali inerenti il Sistema Informativo regionale dell'emergenza e urgenza sanitaria territoriale in suo possesso, ai sensi dell'art. 16 comma 1 lettera a) del D. Lgs. n. 196/2003.

4. Il Responsabile è tenuto ad adottare, in relazione al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, tutte le misure di sicurezza idonee a evitare rischi di distruzione, danneggiamento o perdita, anche accidentale, dei dati, nonché pericoli di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta, secondo quanto previsto dal D. Lgs. n. 196/2003 s.m.i.. In particolare, deve assicurare in ogni momento che la sicurezza fisica e logica dei dati oggetto di trattamento sia conforme alle norme vigenti, ai documenti contrattuali e di specifiche del servizio definiti da Regione Puglia. Le misure di sicurezza adottate dovranno in ogni situazione uniformarsi allo "standard" di maggiore sicurezza fra le disposizioni di legge e gli elementi contrattuali e/o progettuali.
5. Il Responsabile non può comunicare e non può diffondere i dati personali conosciuti o ai quali abbia avuto accesso nello svolgimento delle prestazioni contrattuali, a meno di espressa autorizzazione da parte del Titolare del trattamento;
6. Il Responsabile non può utilizzare i dati trattati e le informazioni acquisite per finalità che non siano strettamente inerenti all'oggetto del Contratto, che condiziona la presente nomina. Più in generale è fatto divieto di effettuare trattamenti non finalizzati all'esecuzione delle attività affidate.
7. Nel caso in cui il Responsabile si avvalga di sub-fornitori – oltre quelli suindicati - per il trattamento di dati, il Responsabile è tenuto a comunicare tempestivamente i riferimenti degli stessi al Titolare del trattamento, che provvederà a designarli individualmente come Responsabili, dettando compiti e istruzioni.
8. Il Responsabile è chiamato ad evadere tempestivamente le richieste del Titolare e degli Interessati e a proporre e/o adottare tempestivamente -se del caso d'intesa con altri soggetti Responsabili- nel rispetto delle indicazioni espresse dal Titolare, ogni soluzione organizzativa, logistica, tecnica e procedurale idonea ad assicurare l'osservanza delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali in modo da consentire l'esercizio dei diritti da parte degli Interessati.

Compiti del Responsabile esterno del Trattamento dati

La società in qualità di Responsabile del trattamento, per quanto di propria competenza e specificatamente per gli ambiti di trattamento di propria pertinenza come da Contratto e secondo gli obblighi assunti, deve:

1. designare per iscritto gli Incaricati del trattamento dei dati personali, secondo quanto disposto dall'art. 30 (Incaricati del Trattamento) del Codice della Privacy, individuando l'ambito del trattamento consentito e autorizzando l'accesso ai dati di titolarità dell'Ente o delle aziende ed organismi del SSR della Regione Puglia, nei limiti di quanto necessario e strumentale all'esecuzione e all'adempimento degli obblighi e delle prestazioni di cui al Contratto richiamato nelle premesse.

Deve essere designato in qualità di Incaricato qualsiasi soggetto - persona fisica (dipendente, collaboratore, stagista, consulente, ...) o gruppo omogeneo - anche esterno alla organizzazione aziendale e comunque non avente un rapporto di lavoro dipendente con la Società, ma che sia tuttavia preposto, a vario titolo, a svolgere attività strumentali rispetto all'adempimento del Contratto o ad eseguire compiti per conto dell'Ente;

2. impartire agli Incaricati, secondo quanto disposto dall'art. 30 del Codice Privacy, istruzioni scritte circa le regole da rispettare nelle operazioni di trattamento svolte, nel rispetto del Codice Privacy, e di quant'altro lo stesso Responsabile del trattamento ritenga necessario in funzione della tipologia dei trattamenti e della tipologia dei dati trattati nella propria struttura ed assegnati all'incaricato. Le istruzioni dovranno essere integrate con le adeguate prescrizioni sulle misure di sicurezza da applicare, definite in base al sistema di sicurezza richiamato oltre;
3. designare i soggetti - persone fisiche o gruppi omogenei - che accedono ai dati e ai sistemi in qualità di amministratori di sistema, secondo quanto previsto dal Garante per la protezione dei dati personali;
4. elaborare un piano di formazione in materia di Privacy destinato agli Incaricati;
5. verificare la qualità dei dati, secondo quanto disposto dall'art. 30 del Codice Privacy, qualora le operazioni di raccolta e di aggiornamento dei dati da parte del personale del Responsabile del Trattamento rientrassero nell'ambito di trattamento di propria competenza stabilito contrattualmente o che tali operazioni fossero esplicitamente affidate: in particolare, curare il controllo dell'esattezza dei dati al momento della raccolta e provvedere all'aggiornamento dei dati stessi, ove richiesto dagli enti contitolari del trattamento;
6. supportare il Titolare nel garantire il rispetto dei diritti dell'interessato stabiliti, secondo quanto disposto dall'art. 7 (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti) e dall'art. 10 (Riscontro all'interessato) del D. Lgs. 196/2003, quali ad esempio il diritto di ottenere ogni informazione sull'origine dei dati, sulla modalità e finalità del trattamento, il diritto di ottenere l'aggiornamento o la rettifica dei dati etc..;
7. valutare e adottare le misure di sicurezza idonee e preventive che - ai sensi dell'art. 31 (Obblighi di sicurezza) del Codice della Privacy - sono finalizzate a custodire e controllare i dati, in modo da ridurre al minimo i rischi di distruzione, o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;
8. adottare le misure minime di sicurezza ai sensi degli articoli 33 (Misure minime), 34 (Trattamenti con strumenti elettronici), 35 (Trattamenti senza l'ausilio di strumenti elettronici) e 36 (Adeguamento) del Codice della Privacy e del relativo Allegato B (Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza);
9. redigere o utilizzare le informative già predisposte dai contitolari da fornire agli interessati, ai sensi dell'art. 13 (Informativa) del Codice della Privacy, qualora la Società, in esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, debba procedere alla raccolta dei dati in nome e per conto degli enti contitolari. Si precisa che tale obbligo deve essere adempiuto nei confronti della persona presso cui sono raccolti i dati;
10. informare prontamente l'Ente o le aziende ed organismi del SSR di tutte le questioni che possono essere rilevanti ai fini di legge, in particolare nel caso di condotte aventi ad oggetto la violazione delle misure di sicurezza o di accadimenti o rischi specifici per la protezione dei dati personali, oggetto di trattamento;
11. controllare la pertinenza, non eccedenza e completezza dei dati rispetto alle finalità dei trattamenti di propria competenza, secondo quanto previsto dall'art. 11 (Modalità del trattamento e requisiti dei dati) del Codice della Privacy;
12. prestare la propria assistenza e attività nel garantire riscontro senza ritardo ad eventuali richieste dell'Ente contitolare di estrazione di dati per dare riscontro ad eventuali richieste di accesso, ovvero a istanze di aggiornamento, rettificazione o integrazione dei dati personali presentate dall'interessato ed espressamente autorizzate dal Titolare;
13. in qualunque caso di cessazione della vigenza del presente Contratto ISED deve cancellare, in modalità irreversibile, dai propri dispositivi di memorizzazione tutti i dati sensibili e le informazioni ad esse riconducibili trattate per conto dell'Ente nel corso della vigenza contrattuale;
14. redigere annualmente – entro il 31 gennaio - una relazione sull'adempimento dei compiti assegnati;

Misure minime di sicurezza

Il Responsabile è tenuto a rispettare e far rispettare le prescrizioni specificate nell'Allegato B - Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza al Codice della Privacy.

CliCon S.r.l.



ALLEGATO "B"

Dettagli tecnici per la fornitura dei dati necessari alle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA (Rapporto OsMed)

Dettagli tecnici

CliCon S.r.l.
Health, Economics & Outcomes Research

Sede Operativa:
Via Salara, 36
48121 Ravenna (IT)

Sede Legale:
Viale Oriani, 31
40137 Bologna (IT)

Cap. Sociale € 10.400 i.v.
R.E.A. Bologna n. 444971
Registro Imprese BO n. 01355560390
Cod. Fisc. e Partita IVA n. 01355560390

e-mail: mailbox@clicon.it
tel. +39/0544/38393 fax. +39/0544/212699



Indice

Flussi informativi.....	3
Scadenze di acquisizione dati	4
Trattamento dei dati.....	4





Flussi informativi

Per la fornitura dei dati necessari alle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA (Rapporto OsMed), sono richiesti i seguenti flussi informativi:

- **Anagrafe assistibili**
 - Identificativo paziente: codice numerico anonimo ed univoco;
 - sesso;
 - anno di nascita;
 - data del decesso.
- **Assistenza Farmaceutico territoriale, Farmaci in Erogazione diretta e Farmaci in Distribuzione Per Conto**
 - identificativo paziente: codice numerico anonimo ed univoco;
 - confezione di farmaco (codice AIC);
 - data di prescrizione;
 - numero di confezioni;
 - costo per confezione.
- **Schede di Dimissione Ospedaliera**
 - identificativo paziente: codice numerico anonimo ed univoco;
 - data di ammissione;
 - data di dimissione;
 - regime del ricovero (eg, ordinario, day hospital);
 - stato alla dimissione (eg, dimesso, trasferito);
 - diagnosi principale (codice ICD9);
 - diagnosi secondarie (codice ICD9);
 - procedura principale (codice ICD9);
 - procedure secondarie (codice ICD9);
 - DRG (*Diagnosis Related Group*);
 - tariffa DRG.
- **Esenzione ticket**
 - identificativo paziente: codice numerico anonimo ed univoco;
 - data di assegnazione;
 - codice esenzione.

Si intende che la fornitura di tali dati comprende l'insieme delle prestazioni (eg, farmaci, ospedalizzazioni), a carico del Servizio Sanitario Nazionale, erogate in favore dell'intera popolazione di assistibili dell'Azienda Sanitaria Locale anche se erogate da Soggetti differenti dalla Azienda Sanitaria Locale (eg, Aziende Ospedaliere, Strutture Private, anche al di fuori della Regione di appartenenza).

La fornitura di tali flussi è richiesta, con cadenza semestrale, a partire dall'anno 2009 (salvo diversa disponibilità) fino all'ultimo semestre completo disponibile.



Tali flussi saranno integrati attraverso una procedura di *data linkage* sul codice identificativo del paziente (eg, codice fiscale) permettendo la costruzione di un tracciato individuale, cronologico e dettagliato per ogni singolo assistibile (*patient analytics*).

Scadenze di acquisizione dati

Per la fornitura dei dati necessari alle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA (Rapporto OsMed), le scadenze sono le seguenti:

- entro il 30 novembre, i dati aggiornati al 30 giugno dell'anno in corso;
- entro il 31 maggio, i dati aggiornati al 31 dicembre dell'anno precedente.

Trattamento dei dati

In ottemperanza alla normativa sulla privacy (D.Lgs 196/03 e successive modificazioni), il codice identificativo dell'assistibile sarà criptato presso la sede dell'Ente da parte del personale dell'Ente e ai soggetti incaricati del trattamento di tali dati ai fini dell'analisi (CliCon S.r.l.) non sarà fornito alcun dato dal quale sia possibile risalire in modo diretto o indiretto all'identità del paziente (a titolo di esempio, non sarà acquisito il campo originario "data di nascita" ma direttamente il campo derivato "età dell'assistito". Tale accortezza non ha effetti rispetto agli obiettivi epidemiologici dell'analisi ma contribuisce alla riduzione del dettaglio dei dati sensibili).

CliCon S.r.l., attraverso nomina formale, sarà il soggetto incaricato del trattamento dei dati di cui la struttura sanitaria è titolare del trattamento. CliCon S.r.l. sarà il soggetto che ha in carico lo sviluppo dell'analisi. Tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, né in modo diretto né in modo indiretto, al singolo paziente. Al termine dell'analisi CliCon S.r.l. provvederà alla restituzione dei dati al soggetto titolare del trattamento.

Tale modalità di trattamento dei dati sarà formalizzata attraverso specifico "Incarico a CliCon per il trattamento dei dati nell'ambito delle attività di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosse da AIFA" sottoscritto da CliCon S.r.l. con l'Assessorato Regionale partecipante al progetto.