



Rif. Contratto di fornitura IQVIA0000-UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.-2019-001983-MFOC-025

# **CONVENZIONE**

## **SULL'ACCESSO AI DATI**

#### **TRA**

**L' Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II**, codice fiscale 06909360635 con sede in Napoli, alla Via Sergio Pansini, n.15 – 80131, nella persona del Direttore Generale Dott. Vincenzo Viggiani, (di seguito denominata A.O.U.)

E

La società IQVIA Solutions Italy S.r.I., codice fiscale e partita IVA n. 00868270158, società con unico socio, soggetta all'attività di direzione e coordinamento esercitata da IQVIA Solutions HQ Ltd., con sede legale e amministrativa in Milano, alla via Fabio Filzi, n.29, -20124, capitale sociale € 1.525.559,00 interamente versato, iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, in persona dei procuratori con potere di firma, Dott.ssa Paola Salvador e Dott. Uberto Ernesti (di seguito denominata IQVIA),

### **PREMESSO CHE**

- 1) L'A.O.U. dispone, su supporto informatico, di dati relativi agli acquisti e ai consumi 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 a dispositivi medici (collettivamente i "Dati");
- 2) IQVIA è una società operante nella raccolta, elaborazione e commercializzazione di dati e di studi statistici di mercato per l'industria farmaceutica ed è interessata a disporre e ad utilizzare, per la propria attività d'impresa, i Dati raccolti secondo opportune metodologie statistiche;
- L'A.O.U. ha manifestato la propria disponibilità ad instaurare un rapporto di collaborazione non esclusiva che consenta a IQVIA di disporre e utilizzare i Dati;



- 4) IQVIA si è dichiarata interessata, alla luce della citata disponibilità, all'acquisizione dei Dati alle condizioni e nei termini di cui al presente contratto;
- 5) E' ferma intenzione delle Parti che la trasmissione dei Dati avvenga nel più rigoroso rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei dati personali secondo quanto disciplinato dal Regolamento europeo (UE) 2016/679, reso applicabile dal 25 maggio 2018, concernente "la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati".

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'A.O.U. consente a IQVIA di avere accesso, senza diritto di esclusiva, ai Dati, alle successive condizioni e termini.

IQVIA 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)

Prima della trasmissione ad IQVIA, le informazioni relative ai pazienti contenute nei Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici dovranno essere rese anonime dalla software-house dell'A.O.U. cosicché, in nessun caso, potranno o verranno trasmesse ad IQVIA informazioni tali da poter associare i Dati relativi ai Prodotti Farmaceutici a singole persone fisiche identificate e/o identificabili;

I Dati dovranno essere espressi in unità minime indivisibili, identificabili mediante nome commerciale, forma farmaceutica e azienda produttrice, aggregati per reparto/centro di costo, come indicato negli allegati "026\_Tracciato\_Farmaci e Dispositivi Medici\_1 3.pdf" e "028\_Hospital\_SpecificheEstrazioneDati\_V34\_2017.pdf", parte integrante e sostanziale del presente Contratto;

La trasmissione dei Dati a IQVIA potrà avvenire, tramite prelievo automatico effettuato attraverso la software-house dell'A.O.U., entro il 10 del mese successivo a quello al quale si riferiscono le dispensazioni



effettuate dall'U.O.C. Farmacia centralizzata dell'A.O.U. e/o da eventuali altri servizi preposti alla distribuzione.

### **ART. 3.**

# (ELABORAZIONI DEI DATI E LORO TITOLARITÀ)

IQVIA si impegna a utilizzare i Dati raccolti per produrre rapporti statistici e ricerche di mercato sul consumo di Prodotti Farmaceutici, attraverso opportune metodologie statistiche, esclusivamente in funzione della propria attività d'impresa;

IQVIA verserà all' A.O.U. l'importo di € 20.000,00 (ventimila/00) più I.V.A. a sostegno della sua attività di raccolta e fornitura di Dati. L'importo sarà versato anticipatamente e per l'intero triennio all'A.O.U., alla data di approvazione della convenzione. La fattura emessa dall' A.O.U. dovrà essere inviata all'attenzione di IQVIA Solutions S.r.I., al seguente indirizzo mail: fatture\_imshealth@archivagroup.it.

IQVIA, a sostegno dell'attività di raccolta e fornitura dati da parte dell' U.O.C. Farmacia Centralizzata dell' A.O.U., provvederà a proprie spese e per tutta la durata della presente convenzione all'acquisizione di:

- nr 1 abbonamento annuale relativo alla banca dati Cfo Multiutenza (2-5 Utenti) prodotta, commercializzata e aggiornata dalla società Farmadati S.r.l. del costo annuo di € 1.510,00 più I.V.A.;
- nr. 1 abbonamento annuale relativo alla banca dati Archivio Farmaco e Parafarmaco (BDF) del costo annuo di € 380,00 più I.V.A.;
- nr. 1 abbonamento annuale relativo alla banca dati Archivio Dispositivi Medici (BDM) del costo annuo di € 380,00 più I.V.A.;
- nr. 1 abbonamento annuale relativo alla banca dati Archivio Documentale del costo annuo di € 380,00 più I.V.A.;

per un costo totale annuo di € 3.030,00 più I.V.A..

Ogni eventuale onere necessario per questa attività sarà comunque a carico di IQVIA.

## **ART. 4.**

## (DURATA - RISOLUZIONE)

Il presente Contratto avrà una durata di anni 3, con decorrenza dalla data della deliberazione predisposta dall'A.O.U. Federico II.

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



## (GARANZIE - CONFIDENZIALITÀ)

L'A.O.U., per il tramite dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, qualora i Dati, per qualsiasi motivo, non siano leggibili, si impegna a sanare le anomalie riscontrate e segnalate da IQVIA ai fini della fornitura dei Dati.

Ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservato i dati raccolti per effetto del presente Contratto, fermo restando che l'impegno di confidenzialità qui previsto non troverà applicazione 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 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;

L' A.O.U. 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 IQVIA, la quale, a sua volta, assume la qualità di titolare del trattamento relativo ai Dati.

### **ART. 6.**

## (TRATTAMENTO DEI DATI DA PARTE DI IQVIA)

I Dati forniti a IQVIA dall'A.O.U. saranno raccolti da IQVIA che provvederà ad elaborarli ed aggregarli, sempre in forma anonima. I soggetti che avranno conoscenza dei Dati potranno essere dipendenti di IQVIA, in qualità di incaricati del trattamento, e soggetti esterni, in qualità di responsabili del trattamento.

Terminata l'attività di elaborazione dei Dati, indipendentemente dalla durata del contratto, i risultati dell'indagine potranno essere liberamente ceduti da IQVIA a propri clienti, aziende interessate al settore farmaceutico, enti pubblici e altre controparti di IQVIA nell'ambito della propria attività d'impresa, previa autorizzazione dell'A.O.U..

### **ART. 7.**

(DICHIARAZIONE EX D. LGS. 231/01)



IQVIA informa l' A.O.U di aver adottato il modello ex D.Lgs. 231/01, oltre che di essere a conoscenza del Codice di Condotta di IQVIA, (consegnato all'A.O.U. al momento della stipula della presente convenzione); IQVIA 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 Napoli.

Il presente atto consta di cinque facciate su cinque fogli, numerate dal n. 1 al n. 5.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per L'A.O.U. Federico II di Napoli

Il Direttore Generale

Dott. Vincenzo Viggiani

Dott.ssa Paola Salvador

Dott. Uberto Ernesti