

Azienda Ospedaliera
Istituito Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 296	Del 4 LUG, 2013	Atti 64/2013
----------------------	-----------------	--------------

Oggetto: approvazione contratto con la società Limacorporate SpA per la somministrazione di dati storici di carattere valutativo sul dispositivo medicale “cotile SPH Anatomic”

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso

- che la società LIMACORPORATE Spa, con sede in Villanova di San Daniele (UD), è impresa operante nel settore della progettazione, produzione e vendita di dispositivi medici impiantabili e, segnatamente, di protesi ortopediche di spalla, anca e ginocchio;
- che, per lo sviluppo progettuale e costruttivo di nuove soluzioni impiantistiche, sono di rilevante importanza il confronto con professionisti del settore ed il reperimento di informazioni e dati di carattere tecnico e sanitario, di norma nella disponibilità di strutture sanitarie utilizzatrici dei dispositivi ai fini della realizzazione di interventi chirurgici;

vista la nota 5/7/2013 prot. 9337, con cui la Limacorporate ha formalmente manifestato interesse all'acquisizione onerosa dall'Istituto Ortopedico Gaetano Pini di report organici, aventi ad oggetto dati ed informazioni relative ad impianti effettuati a partire dal 2000, mediante utilizzazione del dispositivo medicale “cotile SPH Anatomic”, prodotto dalla società stessa;

considerato che è interesse dell'Azienda Ospedaliera, quale centro di eccellenza di rilievo nazionale per l'attività ortopedica, reumatologica e riabilitativa, promuovere ed attuare attività di raccolta dati per indirizzare la ricerca clinica interna, finalizzata ad individuare nuovi metodi e soluzioni per la protesica articolare;

visto il testo contrattuale tra le parti, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, trasmesso da Limacorporate spa in data 12/7/2013;

dato atto, in particolare, che, con la sottoscrizione dell'atto convenzionale,

- l'Azienda ospedaliera si impegna, per il tramite della s.c. Ortopedia e Traumatologia II Divisione, diretta dal prof. Bruno Marelli, a fornire a Limacorporate un report organico di informazioni, come meglio specificato nel Disciplinare Tecnico di progetto, relativo ad impianti protesici mediante utilizzo del cotile SPH Anatomic;
- Limacorporate si impegna a corrispondere un contributo di € 15.000,00, oltre ad iva di legge, di cui € 10.000,00 per l'attività di



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	296	Del 4 LUG. 2013	Atti	64/2013
------------------	-----	-----------------	------	---------

reportistica da versarsi alla sottoscrizione dell'atto, ed € 5.000,00 a coperture delle spese di follow up radiologico, alla consegna finale della relazione;

precisato che le informazioni oggetto di contratto

- sono rese in forma assolutamente anonima, senza riferimento alcuno che sia idoneo ad identificare la persona del paziente interessato, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di privacy;
- sono costituite esclusivamente da dati di carattere storico, già acquisite dall'Azienda Ospedaliera previa regolare prestazione del consenso informato da parte dei pazienti per ragioni connesse all'effettuazione di trattamenti diagnostici e terapeutici;
- sono espressamente sottratte da ipotesi di cessione a terzi a qualsiasi titolo da parte di Limacorporate, salvo scopi prettamente didattici o scientifici;

dato altresì atto che la conclusione e l'esecuzione del contratto

- non interferiscono in alcun modo, né in fase genetica, né in fase funzionale, con eventuali rapporti di fornitura di dispositivi medicali;
- non comportano alcun obbligo diretto o indiretto per l'Azienda Ospedaliera di acquisto di materiale e/o attrezzature di consumo nei confronti della Limacorporate;
- sono conformi ai Codici Etici di entrambe le parti contrattuali, con impegno reciproco ad apportare agli accordi tutte quelle modifiche che siano eventualmente opportune per la piena osservanza delle disposizioni di legge, presenti e future, in punto di trasparenza nei rapporti fra la Pubblica Amministrazione e soggetti privati;

acquisito il parere favorevole del prof. Bruno Marelli, Direttore della s.c. Ortopedia e Traumatologia II Divisione, che ha positivamente verificato e validato l'iniziativa di cui trattasi;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente trascritte:

- 1- di approvare e sottoscrivere il contratto con la società Limacorporate spa per la somministrazione di dati storici di carattere valutativo sul dispositivo medicale "cotile SPH Anatomic", nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 296	Del 4 LUG. 2013	Atti 64/2013
----------------------	-----------------	--------------

- 2- di dare mandato alla s.c. Gestione Risorse Economiche Finanziarie di acquisire dalla predetta società l'importo di € 15.000,00, oltre ad iva di legge, di cui € 10.000,00 per l'attività di reportistica ed € 5.000,00 a coperture delle spese di follow up radiologico, secondo le modalità e tempistiche precisate nella scrittura privata di cui al precedente punto;
- 3- di nominare sin d'ora il prof. Bruno Marelli, quale responsabile aziendale per la gestione clinica e scientifica del contratto e per ogni effetto connesso alla realizzazione degli impegni contrattuali assunti nei confronti di Limacorporate spa;
- 4- di dare pubblicità della presente iniziativa sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33;
- 5- di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 6- di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Propiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO (dott. Renato Malaguti) DIRETTORE SANITARIO (dott. Nunzio A. Buccino)

s.c. Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Marilena Moretti *Marilena Moretti*



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	296	Del 24 LUG, 2013	Atti	64/2013
------------------	-----	------------------	------	---------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li 24 LUG, 2013

S.C. AFFARI GENERALI E
LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 11 (undici) pagine, di cui n. 7 (sette) pagine di allegati parte integrante.

**CONVENZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI DATI
STORICI DI CARATTERE SANITARIO
fra le Parti**

**AZIENDA OSPEDALIERA – ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO
PINI**, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari n. 1, P.IVA:
00903310159;

di seguito solo Istituto;

e

LIMACORPORATE S.p.A., con sede legale in Villanova di San Daniele, Via
Nazionale n. 52, P.IVA: 01427710304;

di seguito solo Società.

CONVENZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI DATI STORICI DI CARATTERE SANITARIO

I sottoscritti:

Dott. Amedeo Tropiano, nato a Siracusa, il 31/08/1945, il quale agisce nel presente atto nella sua qualità di Direttore Generale e Legale Rappresentante dell'**AZIENDA OSPEDALIERA – ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI**, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari n. 1, P.IVA: 00903310159, domiciliato per la carica presso la sede istituzionale;

di seguito solo Istituto;

e

Ing. Luigi Ferrari, nato a Verona, il 12/02/1968 e residente a Verona, in Via Bezzeca n. 5/A, C.F: FRR LGU 68B12 L781T, il quale agisce nel presente atto nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società **LIMACORPORATE S.p.A.**, con sede legale in Villanova di San Daniele, Via Nazionale n. 52, P.IVA: 01427710304;

di seguito solo Società.

Premesso che:

- (a) la Società svolge l'attività di progettazione, produzione e vendita di dispositivi medicali impiantabili e, segnatamente, di protesi ortopediche di spalla, di anca e di ginocchio;
- (b) l'esercizio dell'attività imprenditoriale di cui alla precedente lettera (a) richiede necessariamente - quale presupposto essenziale per il mantenimento ed il miglioramento della qualità progettuale e costruttiva dei dispositivi medicali -, la disponibilità, in capo alla Società, di una analitica massa di informazioni e dati di carattere tecnico e sanitario, che riguardano la riuscita operatoria e post-operatoria dei propri prodotti;
- (c) tali dati sono normalmente nella disponibilità delle strutture sanitarie presso le quali sono stati realizzati gli interventi operatori, pur se in forma non aggregata e/o non ragionata;
- (d) l'Istituto, nel periodo 2000-2012 ha utilizzato – sulla base di diversi contratti di fornitura – alcuni prodotti medicali della Società, e particolarmente il cotile denominato “*SPH Anatomic*” (già cotile “*First revision*”)(di seguito solo “*il Prodotto*”);

- (e) la Società, per le ragioni indicate alla precedente lettera (b), ha necessità di conseguire una serie di dati ed informazioni (di seguito solo “*le informazioni*”) relative al Prodotto ed alla sua riuscita operatoria e post-operatoria;

tutto ciò premesso e ritenuto quale parte integrante e sostanziale del presente contratto, i sottoscritti, nella rispettiva veste rappresentativa, convengono e stipulano quanto segue.

Articolo 1

Oggetto del contratto.

1. L'Istituto – per il tramite della S.C. Ortopedia e Traumatologia II Divisione, sotto la responsabilità e la direzione del prof. Bruno Marelli - si obbliga a fornire alla Società le Informazioni di carattere tecnico sanitario, come indicate in apposito **Disciplinare tecnico** che si allega al presente contratto sub lettera “**A**”, nel formato ivi precisamente indicato.
2. Resta sin d'ora inteso che:
 - a. le Informazioni saranno trasmesse per via telematica o multimediale, in file formato *Office (o Pdf)*;
 - b. le Informazioni saranno trasmesse in forma pienamente anonima, senza alcun riferimento che sia idoneo ad identificare la persona del Paziente interessato; ove si renda necessario individuare in via univoca certune Informazioni, o si renda necessario effettuare una analisi comparativa fra talune Informazioni riferite ad un particolare Paziente e talune Informazioni riferite ad altro Paziente, le Informazioni saranno individuate a mezzo di numero progressivo univocamente attribuito ad un Paziente, senza che in alcun modo – nemmeno indiretto – la corrispondenza fra Paziente e numero identificativo sia possibile per la Società.

Articolo 2

Modalità di somministrazione.

1. La somministrazione delle Informazioni avverrà per lotti distinti, secondo l'organizzazione e la progressione del lavoro che l'Istituto vorrà proporre, anche in relazione alla disponibilità di risorse professionali da dedicare all'attività ed ai carichi di lavoro della struttura.
2. Resta comunque inteso che la somministrazione avrà termine iniziale non prima del 1/11/2013 e termine finale entro il 30/4/2014 (durata approssimativa di 6 mesi).

Articolo 3

Storicità delle Informazioni.

1. Resta sin d'ora inteso fra le Parti – e ciò allo scopo di escludere ogni ricorrenza prevista nel D. Lgs. 24/2/1997, n. 46 – che le Informazioni costituenti oggetto di somministrazione sulla base del seguente contratto sono costituite esclusivamente da dati di carattere storico, che l'Azienda ha già acquisito previa regolare prestazione del consenso da parte dell'avente diritto per ragioni esclusivamente connesse alla effettuazione di trattamenti diagnostici e terapeutici, senza alcun riguardo – nemmeno eventuale – per finalità di studio clinico, di indagine clinica o simili.
2. Resta altresì inteso che la somministrazione delle Informazioni prevista al presente contratto non implica alcuna prestazioni ulteriore da Parte del Paziente, né alcuna richiesta di dati o informazioni da rivolgere ulteriormente al medesimo, con la sola esclusione di prestazioni o richieste alle quali il Paziente è già soggetto sulla base delle disposizioni e norme di comportamento o prassi terapeutiche già altrimenti in corso.

Articolo 4

Contributo per il servizio di somministrazione.

1. E' convenuto fra le Parti che il servizio di somministrazione previsto nel presente contratto viene eseguito dall'Istituto a fronte di un contributo pattuito a corpo ed in via omnicomprensiva, nella misura di Euro 10.000,00 (diecimila//00), oltre ad iva di legge; a tale contributo si aggiunge un supplemento di Euro 5.000,00 (cinquemila//00), oltre ad iva di legge, a copertura delle spese radiografiche.
2. Il contributo sopra indicato si intende remunerare sia la prestazione principale, sia tutte le attività preparatorie, complementari, accessorie che siano necessarie o anche solo utili per l'esecuzione della prestazione principale.
3. Il contributo non è soggetto a revisione.
4. La fatturazione verrà eseguita come di seguito:
 - a. per Euro 10.000,00, oltre ad iva di legge, alla sottoscrizione della presente Convenzione;
 - b. per Euro 5.000,00, oltre ad iva di legge, alla consegna finale dei materiali.
5. Il pagamento verrà eseguito entro trenta giorni data fattura fine mese, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Istituto così identificato: IBAN n. IT36E0306909454009134230351, presso INTESA SAN PAOLO Agenzia 5 di Milano.

Articolo 5

Contestazioni.

1. La Società dispone del termine di trenta giorni dal ricevimento delle Informazioni, debitamente presentate in modo aggregato e ragionato secondo le previsioni contenute nel **Disciplinare tecnico** che si allega al presente contratto sub lettera **“A”**, per esaminare la completezza delle Informazioni somministrate e la loro conformità alle previsioni contenute nel presente contratto.
2. In caso di incompletezza o non conformità di tali Informazioni, la Società, entro il termine sopra previsto, informa l’Azienda di quanto riscontrato; le Informazioni incomplete o non conformi devono essere regolarizzate ed inviate entro il bimestre successivo.

Articolo 6

Conformità della Convenzione.

1. Le Parti si danno reciprocamente atto della circostanza che la conclusione e l’esecuzione della presente Convenzione non interferiscono in alcun modo, né in fase genetica, né in fase funzionale, con altri rapporti contrattuali di fornitura di dispositivi medicali che possono o potranno costituirsi fra le medesime, e precisano in ogni caso e per quanto di ragione che tali rapporti sono e saranno oggetto di procedure di pubblica evidenza ai sensi di legge.
2. La Società dichiara e garantisce che il trattamento delle Informazioni ricevute in virtù della presente Convenzione verrà eseguito esclusivamente per le finalità indicate in premessa, e che tali Informazioni non costituiranno oggetto di cessione a terzi, a qualsiasi titolo, salvo il caso in cui la loro utilizzazione venga richiesta per scopi didattici o scientifici.
3. Le Parti si danno infine reciprocamente atto della circostanza che la presente Convenzione è conforme ai rispettivi Codici Etici in vigore; esse si impegnano comunque ad apportare alla presente Convenzione tutte quelle modifiche che, rispettandone i contenuti sostanziali, siano comunque necessarie o anche solo opportune per la piena osservanza delle disposizioni di legge, presenti e future, in punto trasparenza nei rapporti fra Pubblica Amministrazione e soggetti privati.

Articolo 7

Disposizioni conclusive.

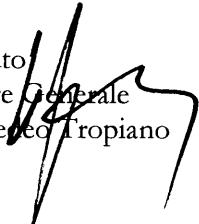
1. Per quanto non è qui diversamente disposto, si applicano le disposizioni del Codice civile sul contratto di somministrazione.
2. La competenza esclusiva a conoscere di eventuali controversie insorgenti dal presente contratto, ivi comprese esemplificativamente quelle relative alla sua interpretazione, qualificazione, integrazione,

esecuzione, risoluzione – sono devolute alla corte del luogo ove ha sede l'Istituto.

Si allega sub lettera "A" Disciplinare tecnico, debitamente datato e sottoscritto.

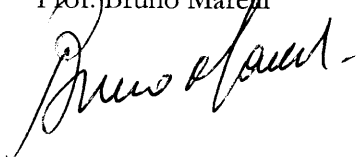
In Milano, il 12/07/2013.

Per l'Istituto
Il Direttore Generale
Dott. Amerigo Tropicano



Per la Società
L'Amministratore Delegato
Ing. Luigi Ferrari

Il Direttore
S.C. Ortopedia e Traumatologia II Divisione
Prof. Bruno Marelli



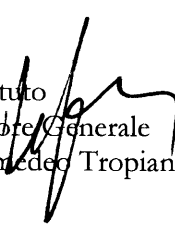
ALLEGATO A – DISCIPLINARE TECNICO
(Somministrazione di Dati storici di carattere sanitario)

La sequenza richiesta è riassunta nella tabella seguente:

Sequenza	Attività
01	Individuazione del paziente impiantato con dispositivo medicale "SPH Anatomic", nel periodo 2000 e anni successivi.
02	Colloquio telefonico con il paziente ed intervista sulla soddisfazione personale rispetto all'intervento eseguito. Riscontro di eventuali problematiche insorte posteriormente all'intervento e loro sintetica descrizione.
03	Valutazione clinica tramite visita specialistica dell'articolazione interessata.
04	Esecuzione di indagini radiologica RX standard anca 2 protezioni.
05	Valutazione dei radiogrammi eseguiti, con misura dell'angolo di abduzione del cotile e valutazione dell'eventuale effetto di assestamento delle viti di fissazione utilizzate
06	Raccolta anonima dei dati complessivi.

In Milano, il 12/07/2013.

Per l'Istituto
Il Direttore Generale
Dott. Anacleto Tropicano



Per la Società
L'Amministratore Delegato
Ing. Luigi Ferrari

Il Direttore
S.C. Ortopedia e Traumatologia II Divisione
Prof. Bruno Marelli

