

Accordo transitorio per l'erogazione del servizio di screening mammografico

Tra

Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola, P.IVA 00634880033, con sede legale in Omegna, via Mazzini n. 117, in persona del Direttore Generale, dott. _____, munito dei necessari poteri (di seguito, anche "**Asl VCO**");

e

im3D Clinic Piemonte S.c.ar.l., codice fiscale e partita IVA 10447090019, con sede legale in Torino, Piazza Solferino n. 20, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione, Davide Dettori, il quale dichiara di essere munito dei necessari poteri (di seguito, "**im3D**")

(di seguito, Asl VCO e im3D congiuntamente anche "**Parti**" e singolarmente "**Parte**").

Premesso che

- a) in attuazione della D.G.R. n. 21-4689 del 20 febbraio 2017, le Parti hanno sottoscritto una convenzione quadro per l'attuazione del progetto denominato "PROTEUS DONNA" e "SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT" nell'ambito del Programma regionale di Screening dei tumori femminili "Prevenzione Serena" ("**Convenzione**");
- b) le Parti hanno inoltre sottoscritto un addendum alla Convenzione ("**Addendum**");
- c) la Convenzione e l'Addendum prevedevano una durata fino al 31 dicembre 2017, termine entro il quale era prevista la conclusione del progetto sperimentale;
- d) l'articolo 2 dell'Addendum prevedeva altresì che *al termine della Convenzione l'Asl VCO potrà predisporre regolare gara di acquisizione di nuove apparecchiature, oppure riscattare le apparecchiature fornite da im3D Clinic Scarl. Per evitare interruzioni dell'attività di screening, im3D Clinic Scarl si impegna a non rimuovere le apparecchiature installate nell'ambito della presente convenzione fino all'aggiudicazione della gara di acquisto o, in alternativa, al riscatto. Inoltre, la im3D Clinic Scarl si impegna a mantenere in efficienza il work flow sperimentale di screening e l'interfacciamento tecnologico anche sulle apparecchiature già di proprietà dell'Asl VCO già operativi nell'ambito del progetto "PROTEUS DONNA" e "SPERIMENTAZIONE SCREENING DBT";*
- e) con nota in data 23 novembre 2017 indirizzata anche alle Parti, la Direzione Sanità della Regione Piemonte ha comunicato la propria valutazione in merito all'*"eventualità di riorganizzare il programma di screening mammografico sul territorio regionale, al fine di migliorarne l'operatività e l'efficacia, anche mediante l'eventuale applicazione della tomosintesi al programma stesso, proprio a seguito dell'analisi dei dati della sperimentazione Proteus Donna; tale riorganizzazione sarà, comunque, da formalizzarsi e concretizzarsi solo dopo opportuna analisi clinica del Coordinamento regionale di Screening di prossimo insediamento – che si avvarrà anche di specialisti in materia – ed a seguito di ricognizione delle dotazioni strumentali presso le ASR regionali. In considerazione di quanto sopra, pare non superfluo in questa sede ricordare quanto già a conoscenza e formalizzato dalle SS.LL. e cioè che dal termine della sperimentazione in oggetto e quindi a far data dal 1° gennaio 2018, lo svolgimento delle attività di screening mammografico nell'ambito del Programma regionale "Prevenzione Serena" dovrà proseguire presso codeste Aziende, senza soluzione di continuità, al fine di non arrecare detrimento alle donne che al programma afferiscono, sulla base della modalità amministrativa giuridicamente più corretta, da porre in essere da subito [...]"*;

- 8105 05/01/2018 11:08
- f) con nota in data 29 novembre 2017 indirizzata a im3D Asl VCO ha comunicato di *“ritenere sospesa l'applicazione di quanto convenuto all'art. 2 dell'Addendum alla convenzione quadro per ciò che concerne la valutazione tecnico – economica. La valorizzazione delle apparecchiature viene pertanto rinviata alle future decisioni regionali del Coordinamento regionale screening”*;
- g) con nota in data 28 dicembre 2017 indirizzata anche a Asl VCO, im3D ha confermato *“di mantenere attivo il programma di screening mammografico sul territorio regionale, alle medesime condizioni sino ad oggi praticate, e di lasciare a disposizione delle ASL e AOU, per le quali ha reso il relativo servizio, i macchinari e i connessi supporti operativi e di mantenimento. Ciò al fine di non interrompere un servizio di livello essenziale e sensibile, anche in attuazione dell'art. 2 degli addendum alle convenzioni sottoscritte con le ASL e le AOU interessate, con il quale si prevede l'impegno di im3D a non rimuovere le apparecchiature installate nell'ambito delle richiamate convenzioni fino all'aggiudicazione della gara d'acquisto o, in alternativa, al riscatto”*;
- h) con nota in data 29 dicembre 2017 indirizzata a im3D Asl VCO ha comunicato che *“nelle more dell'esito della valutazione di riorganizzazione del programma di screening mammografico sul territorio regionale, di porre in essere le corrette modalità amministrative per garantire il mantenimento dell'attività, si confida di poter formalizzare nel prossimo mese di gennaio 2018 un accordo ponte che consenta l'utilizzo dei macchinari e supporti operativi messi a disposizione da codesta Società, fino al concretizzarsi delle soluzioni già individuate negli accordi convenzionali a suo tempo descritti”*;
- i) con successiva nota del 14.02.2018, l'Asl VCO trasmetteva *“una bozza di accordo per consentire la prosecuzione temporanea dell'utilizzo da parte della scrivente Azienda delle attrezzature a suo tempo concesse da codesta Società in comodato d'uso per garantire, senza soluzione di continuità lo svolgimento dell'attività”* di screening;
- j) con nota in data 21 febbraio 2018, im3D non accoglieva il succitato schema trasmettendo nuova bozza, dove si chiedeva il mantenimento delle condizioni del precedente accordo siglato per il progetto “Proteus Donna”;
- k) con successiva nota del 10.04.2018, l'Asl VCO non recepiva l'accordo e trasmetteva nuova bozza di accordo per il mantenimento della messa a disposizione delle attrezzature mediante la formula del noleggio;
- l) le Parti hanno quindi concordato che im3D renda il servizio di screening mammografico, con esclusione delle attività relative alla sperimentazione conclusa il 31 dicembre 2017, fino a quando non saranno concluse le procedure di acquisizione dei mammografi digitali o fino a quando la Regione Piemonte non attui proprie diverse determinazioni nell'ambito del servizio di screening mammografico secondo quanto comunicato con la nota richiamata alla precedente premessa e), qualora tali determinazioni intervengano in data antecedente.

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente accordo transitorio per l'erogazione del servizio di screening mammografico (di seguito, “Accordo”), le Parti convengono e stipulano quanto segue.

1. OGGETTO DELL'ACCORDO

- 1.1. Il presente Accordo disciplina i rapporti tra Asl VCO e im3D per l'erogazione (in regime transitorio) del servizio di screening mammografico da parte di quest'ultima, come descritto nelle premesse.

2. SCOPO DELL'ACCORDO

- 2.1. Lo scopo dell'Accordo è disciplinare le attività necessarie all'erogazione del servizio di screening del cancro della mammella, reso mediante l'applicazione della mammografia

digitale 2D unitamente alla gestione informatizzata del flusso delle mammografie, nel rispetto delle disposizioni regionali e sulla base dei programmi adottati dai Programmi Locali di Screening.

3. IMPEGNI DELLE PARTI

3.1. Ai fini del presente Accordo, IM3D si impegna a:

3.1.1. fornire a Asl VCO il servizio di screening mammografico mediante l'infrastruttura tecnologica necessaria.

L'infrastruttura tecnologica è composta da:

- n° 2 sistemi mammografici digitali (di cui 1 dislocato presso il Dipartimento di Radiologia dell'Ospedale Castelli di Verbania e 1 dislocato presso il Dipartimento di Radiologia dell'Ospedale San Biagio di Domodossola);
- n° 2 workstation di refertazione (di cui 1 dislocato presso il Dipartimento di Radiologia dell'Ospedale Castelli di Verbania e 1 dislocato presso il Dipartimento di Radiologia dell'Ospedale San Biagio di Domodossola);
- n° 2 workstation per la spedizione degli esami su larga banda (di cui 1 dislocato presso il Dipartimento di Radiologia dell'Ospedale Castelli di Verbania e 1 dislocato presso il Dipartimento di Radiologia dell'Ospedale San Biagio di Domodossola).

L'infrastruttura tecnologica è destinata all'utilizzo esclusivo finalizzato all'attuazione del servizio di screening;

3.1.2. garantire assistenza e manutenzione *full-risk* per l'infrastruttura tecnologica come precisata al precedente art. , negli ambiti e ai soli fini del seguente accordo;

3.1.3. fornire all' Asl VCO l'accesso al workflow di screening e fornire le interfacce necessarie per la gestione ed il monitoraggio così come già presenti presso la Asl VCO;

3.1.4. a rispettare la disciplina in materia di dati personali, in particolare sensibili, con specifico ma non esclusivo riferimento alle pertinenti misure di sicurezza;

3.1.5. rendicontare le attività svolte nell'ambito del presente Accordo sulla base del numero delle persone aderenti al programma di screening e sottoposte a esame mammografico, considerando "sottoposta a screening" la persona che ha eseguito il test di primo livello, nell'ambito di un ciclo di screening, conseguentemente ad un invito, oppure per adesione spontanea.

3.2. Ai fini del presente Accordo, Asl VCO si impegna a:

3.2.1. autorizzare il personale di im3D ad accedere alle Strutture Ospedaliere afferenti a Asl VCO per compiere le attività relative al presente Accordo;

3.2.2. mantenere la nomina del Dr. Attilio Guazzoni, Direttore della S.C. Radiodiagnostica nonché Direttore del Dipartimento dei Servizi dell'Asl VCO, quale proprio referente della prosecuzione dell'attività di screening oggetto della presente convenzione, che continuerà a collaborare con il referente nominato da im3D ai fini della prosecuzione dell'attività;

3.2.3. affidare ad im3D per tutta la durata dell'Accordo, l'incarico di eseguire le attività relative alle prestazioni di primo livello dello screening del carcinoma della mammella, nell'ambito delle disposizioni regionali e sulla base dei programmi adottati dal Programma Locale di Screening n°5;

- 3.2.4. a concedere a im3D - ed alla controllante di quest'ultima im3D S.p.A. -, su richiesta, l'autorizzazione allo svolgimento delle attività sanitarie per esenzione IVA;
- 3.2.5. corrispondere a im3D per ogni donna sottoposta all'esame di screening, la somma di Euro 18,17(diciotto/17). Il corrispettivo maturato in base ai volumi di attività misurati per mese solare, verrà fatturato entro la fine del mese in corso. A tal fine, im3D emetterà fattura mensile sulla base degli esami effettuati nel corso del mese precedente e Asl VCO provvederà al pagamento entro 60 giorni dalla data di emissione della fattura.

4. COPERTURA ASSICURATIVA

- 4.1. im3D dichiara di essere coperta da apposita polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per danni involontariamente causati a terzi per morte, lesioni personali o danneggiamenti a cose in conseguenza di un fatto accidentale verificatosi in relazione al servizio mammografico.

5. RESPONSABILITÀ DELLE PARTI

- 5.1. Ad eccezione della copertura assicurativa dei rischi degli eventi legati alla Responsabilità Civile, Asl VCO è sollevata da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere - durante la permanenza nei suoi locali od in ogni altro locale agli stessi, a qualsivoglia titolo, connesso - al personale di im3D ovvero a soggetti da im3D stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo o ragione; fanno eccezione i casi di dolo o di colpa grave.
- 5.2. im3D, a tal fine, esonera - impegnandosi comunque a manlevare e/o tenere indenne - Asl VCO da qualsiasi impegno e/o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa agli stessi derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti e/o connesse al presente Accordo da parte del personale dipendente di im3D ovvero da parte di soggetti da im3D stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo, o ragione.
- 5.3. im3D, da parte sua, è sollevata da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere a qualsivoglia titolo connesso al personale di Asl VCO ovvero a soggetti dalla stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo o ragione; fanno eccezione i casi di dolo o di colpa grave.
- 5.4. Asl VCO a tal fine, esonera - impegnandosi comunque a manlevare e/o tenere indenne - im3D da qualsiasi impegno e/o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa ad essa derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti e/o connesse al presente Accordo da parte del proprio personale dipendente.
- 5.5. im3D sarà responsabile dell'erogazione del servizio di screening mammografico, mentre a Asl VCO resterà in capo la responsabilità medico/clinica nei confronti delle donne sottoposte a screening.

6. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

- 6.1. Asl VCO riconosce che la titolarità degli eventuali diritti di privativa derivanti da invenzioni, innovazioni, modelli, disegni, software o altro materiale brevettabile o proteggibile sotto il profilo della proprietà intellettuale e/o industriale sulla base di una normativa nazionale, internazionale, e/o straniera e/o comunitaria, se conseguenti al servizio di screening mammografico, comprensivo del know-how, appartiene ad im3D e/o alla controllante di quest'ultima im3D S.p.A. Asl VCO rinuncia in ogni caso alla titolarità dei predetti diritti, e si impegna ad ottenere previa rinuncia anche da tutti coloro che a vario titolo parteciperanno al servizio di screening mammografico. I costi dell'attività di protezione dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale, in Italia ed

all'estero, sono interamente a carico di im3D e/o alla controllante di quest'ultima im3D S.p.A.

- 6.2. Qualora le invenzioni, innovazioni, modelli, disegni, software o altro materiale brevettabile o proteggibile sotto il profilo della proprietà intellettuale e/o industriale conseguenti al servizio di screening mammografico, comprensivo del know-how, si fondi in tutto o in parte su di una precedente anteriorità suscettibile di tutela tramite brevetto o copyright e sviluppata autonomamente e prima dell'inizio del servizio di screening mammografico da una delle Parti, il suo impiego nell'ambito del nuovo risultato inventivo darà diritto ad un riconoscimento economico da parte di im3D e/o della controllante di quest'ultima im3D S.p.A. in favore della Parte titolare dei diritti sulla precedente anteriorità.
- 6.3. A im3D e/o alla controllante di quest'ultima im3D S.p.A. sono comunque riservati tutti i diritti di sfruttamento economico di cui al presente articolo ed essa ne tratterà tutti i benefici economici. Asl VCO rinuncia pertanto espressamente ed irrevocabilmente a qualsiasi diritto economico derivante dai predetti diritti e si impegna ad ottenere la medesima rinuncia anche da tutti coloro che a vario titolo parteciperanno al servizio di screening mammografico.
- 6.4. im3D e/o la controllante di quest'ultima im3D S.p.A. si impegna/impegnano a riconoscere i diritti morali degli autori/inventori o dei co-autori/co-inventori e a dare adeguata visibilità alla circostanza che l'attività di sperimentazione/ricerca è stata condotta da un gruppo di ricerca tra le Parti.

7. DURATA

- 7.1. Il presente Accordo ha durata a partire dal **1° gennaio 2018 fino al 31 dicembre 2018**, o, qualora antecedente, fino all'attuazione delle diverse determinazioni della Regione Piemonte nell'ambito dell'eventuale riorganizzazione del servizio di screening mammografico secondo quanto comunicato con la nota richiamata alla premessa e) del presente Accordo.
- 7.2. Alla scadenza dell'Accordo, salvo eventuali diversi accordi scritti tra le Parti, im3D cesserà di fornire il servizio di screening mammografico e ritirerà l'infrastruttura descritta al precedente art. 3.1.1.

8. TRACCIABILITÀ FLUSSI FINANZIARI

- 8.1. im3D assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010 e s.m.i.
- 8.2. im3D si impegna a comunicare altresì gli estremi identificativi del conto corrente bancario dedicato, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso, ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

9. INTERPRETAZIONE

- 9.1. L'Accordo dovrà essere interpretato ed eseguito secondo buona fede, avendo riguardo alla comune intenzione delle Parti ed al risultato sostanziale che, con la sottoscrizione dell'Accordo, esse intendono ragionevolmente perseguire.

10. VINCOLI

- 10.1. Il presente Accordo sarà vincolante per le Parti, i loro rappresentanti legali ed i loro successori e/o aventi causa a qualunque titolo. Qualora una o più disposizioni del presente Accordo risultassero nulle o invalide, tale fatto non pregiudicherà la validità delle altre disposizioni che rimarranno pienamente valide ed efficaci.

11. MODIFICHE

- 11.1. Ogni deroga o modifica all'Accordo sarà valida ed efficace solo se risultante per iscritto da atto debitamente sottoscritto dalle Parti o dai loro rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati.

12. CESSIONE DELL'ACCORDO

- 12.1. Le Parti non potranno cedere, in tutto o in parte, l'Accordo, ovvero gli obblighi nascenti dallo stesso, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

13. TOLLERANZA

- 13.1. Qualora una delle Parti tolleri un comportamento dell'altra Parte tale da poter rappresentare una violazione alle disposizioni dell'Accordo, ciò non costituirà una rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate o al diritto di richiedere il rigoroso adempimento di tutti i termini e le condizioni previsti dall'Accordo. Fermo quanto precede, il mancato o il ritardato esercizio di una Parte di uno dei diritti, poteri o facoltà ai sensi del presente Accordo opererà come una rinuncia circoscritta al singolo caso e non impedirà l'esercizio anche parziale da una Parte di un qualsiasi altro suo diritto o facoltà ai sensi del presente Accordo.

14. COMUNICAZIONI

- 14.1. Tutte le informative e le altre comunicazioni da rendersi ai sensi dell'Accordo dovranno essere inviate per iscritto alla Parte destinataria e saranno ritenute efficacemente effettuate se consegnate personalmente o inviate a mezzo di lettera raccomandata (con ricevuta di ritorno), ovvero trasmesse via fax o e-mail, confermato da lettera raccomandata (con ricevuta di ritorno) da inviarsi entro 3 (tre) giorni dalla data di trasmissione del fax o dell'e-mail ovvero a mezzo di posta elettronica certificata (PEC), ai seguenti indirizzi (ovvero a ogni altro indirizzo che ciascuna delle Parti potrà specificare inviando comunicazione nelle forme sopra richiamate):

- Se a im3D

Indirizzo: via Livorno n. 60 – 10144 – Torino

Attenzione: ing. Davide Dettori

Mail: davide.dettori@i-m3d.com

PEC: im3dclinicscarl@legalmail.it

Fax: 011.5692742

- Se a Asl VCO

Indirizzo: Via Mazzini, 117 – 28887 – Omegna (VB)

Attenzione: Direttore Generale

Mail: direzionegenerale@aslvco.it

PEC: protocollo@pec.aslvco.it

Fax: 0323 643020

Tutte le informative e comunicazioni relative all'Accordo che siano state debitamente consegnate o trasmesse come sopra prescritto saranno considerate ricevute dal destinatario, rispettivamente, alla data di personale consegna, di ricevimento della PEC ovvero alla data di ricevuta del corriere, della lettera raccomandata ovvero della trasmissione fax o e-mail, quale delle stesse si sia per prima verificata.

15. CONTROVERSIE

- 15.1. Le Parti convengono sul fatto che, non involgendo l'Accordo l'esercizio di poteri autoritativi e non integrando la fattispecie di accordo sostitutivo di provvedimento, le

eventuali controversie sulla sua interpretazione e/o esecuzione che dovessero insorgere saranno conosciute dall'Autorità Giudiziaria ordinaria. La competenza spetterà in via esclusiva al Tribunale di Torino.

16. REPERTORIAZIONE E REGISTRAZIONE

16.1. Le spese di repertoriazione e ogni altra imposta di bollo relative all'Accordo saranno a carico di im3D. Le spese di eventuale registrazione dell'Accordo saranno poste ad esclusivo carico della Parte richiedente la registrazione medesima.

Torino, __, ____, 2018

Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola
il Direttore Generale
Dott. Angelo Penna

im3D Clinic Piemonte S.c.a.r.l.
Il Presidente del C.d.A.
Davide Dettori
