



**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI
RIUNITI MARCHE NORD**

Oggetto: **Accettazione comodato d'uso gratuito della piattaforma CareLink System da parte della Medtronic S.P.A. di Milano in favore della UOSD Endocrinologia e Diabetologia.**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

VISTE le attestazioni dei Direttori della UOC Controllo di Gestione e della UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti in riferimento alla spesa;

DETERMINA

1. di approvare l'acquisizione in comodato d'uso gratuito della piattaforma CareLink System da parte della Medtronic S.P.A. di Milano per lo scarico dei dati contenuti nei dispositivi medici per la gestione della terapia diabetica, in favore di questa Azienda da destinare alla UOSD Endocrinologia e Diabetologia;
2. di approvare lo schema di contratto di comodato d'uso che si allega al presente atto (All. n. 1), quale parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che la durata contrattuale è pari ad anni tre, eventualmente rinnovabile con apposito atto scritto di autorizzazione;
4. di delegare la Dott.ssa Anna Gattini, Direttore UOC Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti alla sottoscrizione del contratto di comodato d'uso di cui al precedente punto 2;
5. di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii.;

Il Direttore Generale
(*Dr.ssa Maria Capalbo*)

per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
(*Dott. Antonio Draisci*)

Il Direttore Sanitario
(*Dr. Edoardo Berselli*)

Documento informatico firmato digitalmente





DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(U.O.C. Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti)

Si richiama la seguente normativa di riferimento:

- **R.D. n. 827 del 23/05/24:** *"Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato"*;
- **D. lgs. n. 502 del 30.12.92** e successive modifiche, concernente: *"Riordino del SSN"*;
- **L.R. n. 26 del 17.07.96** concernente: *"Riordino del Servizio Sanitario Regionale"*;
- **Procedura inerente l'accettazione di comodati d'uso gratuito**, approvata in allegato all'Atto Aziendale con determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore" n.100 del 10/03/05.

Si richiama la seguente determina:

- **Determina n. 451 del 06/08/2019** del Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera avente ad oggetto: *"Regolamento aziendale in materia di accettazione donazioni, comodati d'uso e conti visione/valutazioni in prova. Adozione."*

Presso i reparti di Diabetologia di questa Azienda Ospedaliera sono utilizzati dispositivi medici di Medtronic Diabete che vengono portati dai pazienti per la gestione della terapia insulinica (in particolare microinfusori). I dati registrati da questi dispositivi vengono visualizzati dal professionista sanitario attraverso una piattaforma Medtronic che li rielabora sotto forma di grafici e report. La società Medtronic, ha prodotto recentemente un aggiornamento di tale piattaforma che prevede un nuovo sistema per lo scarico dati che sarà web based, con la conseguenza che i dati raccolti dai dispositivi saranno stoccati in un cloud di proprietà di Medtronic, ospitato nei Paesi Bassi.

Pertanto, ha proposto di concedere questa nuova piattaforma di Medtronic Diabete, dal nome Carelink System, in comodato d'uso gratuito all'Azienda, in quanto costituisce un servizio accessorio e ausiliario rispetto all'utilizzo dei dispositivi di Medtronic Diabete.

Al fine di poter introdurre questo nuovo sistema Medtronic ha proposto uno schema di contratto di comodato d'uso gratuito, nel quale, oltre a descrivere il tipo di servizio, vengono indicate le nuove prescrizioni privacy previste dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Personali (GDPR), illustrando in maniera trasparente il tipo di trattamento che Medtronic effettua con i dati dei pazienti e le finalità. Si precisa, inoltre, che il sistema CareLink System è compatibile anche con i dispositivi di Medtronic Diabete di ultima generazione aventi tecnologia più avanzata.

I medici della U.O.C. Endocrinologia e Diabetologia sono già stati informati da Medtronic circa la necessità di introdurre il nuovo Carelink System per poter visualizzare i report relativi all'andamento della terapia dei pazienti utilizzatori degli ultimi dispositivi medici immessi sul mercato.

Con nota id 538977/IHTA del 05/07/2019, l'Ing. Mauro Luciani della U.O.C. Information Communication Technology ha trasmesso il modulo di "Istruttoria di comodato d'uso gratuito" compilato e debitamente firmato della suddetta piattaforma Medtronic CareLink System, evidenziando che *"visto l'ampio utilizzo di dispositivi Medtronic nei pazienti trattati presso il nostro centro, si rende indispensabile, per le motivazioni sotto riportate, l'uso della nuova piattaforma CareLink System. CareLink System Diabete fa parte del sistema di gestione della terapia diabetica di Medtronic che fornisce funzionalità aggiuntive al centro medico per quei pazienti diabetici in terapia con dispositivi Medtronic supportati. Il CareLink System per medici consente a un operatore medico di scaricare i dati da un dispositivo medico Medtronic supportato utilizzato da un paziente. Il Sistema CareLink System non richiede l'inserimento di dati clinici del paziente da parte dei professionisti sanitari. I dati scaricati nella piattaforma sono soltanto quelli registrati dai dispositivi Medtronic già in*





dotazione al paziente stesso, che il professionista sanitario può così visualizzare generando report per visualizzare il controllo glicemico ed evidenziare andamenti glicemici altrimenti non rilevabili tramite automonitoraggio con glucometro e relativi diari glicemici, ottimizzando così la terapia e l'educazione e motivazione dei pazienti. Pertanto, si ravvisa l'improcrastinabile necessità di utilizzare tale sistema, poiché in sua assenza non è possibile analizzare le reportistiche dei dati del paziente utilizzatore di dispositivi Medtronic, con severe conseguenze sulla sicurezza e sull'efficacia della terapia del diabete."

Nel modulo sono altresì presenti i pareri favorevoli del Direttore della U.O.S.D. Endocrinologia e Diabetologia, Dr. Giulio Lucarelli, del Direttore del Dipartimento di Area Medica, Dr. Gabriele Frausini, del Direttore della U.O.C. Fisica Medica e Tecnologie Biomediche, Dott.ssa Monica Bono, nonché del Direttore f.f. della U.O.C. Direzione Medica dei Presidi, Dr.ssa Carmen Serrao.

Il modulo evidenzia inoltre che per il funzionamento dell'attrezzatura non è previsto alcun materiale di consumo e che tutte le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria per il suddetto bene saranno a totale carico del comodante e pertanto dal comodato non emergono oneri a carico di quest'Azienda Ospedaliera.

Tutto quanto sopra esposto, si sottopone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di approvare l'acquisizione in comodato d'uso gratuito della piattaforma CareLink System da parte della Medtronic S.P.A. di Milano per lo scarico dei dati contenuti nei dispositivi medici per la gestione della terapia diabetica, in favore di questa Azienda da destinare alla UOSD Endocrinologia e Diabetologia;
2. di approvare lo schema di contratto di comodato d'uso che si allega al presente atto (All. n. 1), quale parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che la durata contrattuale è pari ad anni tre, eventualmente rinnovabile con apposito atto scritto di autorizzazione;
4. di delegare la Dott.ssa Anna Gattini, Direttore UOC Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti alla sottoscrizione del contratto di comodato d'uso di cui al precedente punto 2.

Il Direttore
(Dott.ssa Anna Gattini)

Il Responsabile della Fase Istruttoria
(Rag. Pierluca Rulli)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

(Allegato n. 1: Schema di contratto di comodato d'uso gratuito – composto di n. pag. presente nella copia cartacea e disponibile agli atti)

