



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 2937

Seduta del 16/03/2020

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Fabrizio Sala

Oggetto

2014IT16RFOP012. POR FESR 2014-2020. AZIONE I.1.B.3.1 DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'AVVIO DI UNA NUOVA PROCEDURA DI PRECOMMERCIAL PUBLIC PROCUREMENT NELL'AMBITO DEL PERCORSO ATTIVATO CON DGR X/6582/2017

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Roberto Albonetti

Il Dirigente Rosangela Morana

L'atto si compone di 23 pagine

di cui 10 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la legge regionale 23 novembre 2016 n. 29 “Lombardia è ricerca e innovazione” che, per potenziare l’investimento regionale in Ricerca e Innovazione orientato al miglioramento del benessere sociale e alla qualità dei servizi erogati ai cittadini, prevede:

- all’art. 2 comma 3 lettera m) il sostegno alla domanda pubblica di innovazione attraverso la definizione di piani di acquisto di beni e servizi innovativi che derivino da appalti pre-commerciali impostati in modo competitivo e conformemente ai principi del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea, per la loro capacità di ottimizzare la spesa pubblica qualificandola in chiave innovativa;
- all’art. 2 comma 4, la destinazione agli stessi di un obiettivo minimo di spesa non inferiore al 3% delle risorse annualmente stanziato per l’acquisto di beni, servizi e lavori dalla Regione e dal sistema regionale, e che saranno individuate all’interno del Programma strategico triennale le aree prioritarie per le quali ricorrere agli appalti pre-commerciali;
- all’art. 6 comma 4 in prima battuta il concorso a tali fini delle risorse dell’Asse 1 POR FESR 2014-2020;

VISTI:

- il d. lgs. n. 50/2016, ed in particolare l’art. 158 “Servizi di ricerca e sviluppo” che disciplina l’ambito oggettivo di applicazione degli appalti pre-commerciali;
- la Comunicazione sugli appalti pre commerciali COM(2007) 799 “Appalti pre-commerciali: promuovere l’innovazione per garantire servizi pubblici sostenibili e di elevata qualità in Europa”;
- il punto 33 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 “Disciplina degli aiuti di Stato a favore di Ricerca, Sviluppo e Innovazione” che declina le condizioni il cui soddisfacimento porta ad escludere la configurazione di aiuti di Stato nell’implementazione dell’appalto pubblico pre-commerciale;
- la Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato di cui all’articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell’Unione europea (2016/C 262/01);
- il Regolamento (UE) n.1301/2013 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l’obiettivo “Investimenti a favore della crescita e dell’occupazione”;
- il Regolamento (UE) n.1303/2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca compresi nel Quadro Strategico Comune (QSC) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo e sul Fondo di coesione, e il Regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione che lo integra;

- il Regolamento (UE, Euratom) n. 1046/2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica tra gli altri, i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013, (UE) e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 recante le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, rilevando la necessità di una loro modifica al fine di ottenere una maggiore concentrazione sui risultati e migliorare accessibilità, trasparenza e rendicontabilità;

VISTI altresì:

- l'Accordo di Partenariato (AP) adottato dalla Commissione Europea in data 29 ottobre 2014 con Decisione C (2014) 8021, e successivamente aggiornato con Decisione C(2018) 598 del 8 febbraio 2018, che stabilisce gli impegni per raggiungere gli obiettivi dell'Unione attraverso la programmazione dei Fondi Strutturali e di Investimenti Europei (SIE) e rappresenta il vincolo di contesto nell'ambito del quale ciascuna Regione è chiamata a declinare i propri Programmi Operativi, attuativi dei Fondi SIE;
- il Programma Operativo Regionale (POR) a valere sul Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (FESR) 2014-2020 di Regione Lombardia adottato con Decisione di Esecuzione della Commissione Europea del 12 febbraio 2015 C (2015) 923 final, e aggiornato con le Decisioni di Esecuzione della Commissione Europea C (2017) 4222 final del 20 giugno 2017, C(2018) 5551 final del 13 agosto 2018, C (2019) 274 del 23 gennaio 2019 e C(2019) 6960 final del 24 settembre 2019, e le conseguenti DGR X/6983/2017, XI/549/2018, XI/1236/2019 e XI/2253/2019;
- la DGR n. X/1051/2013 e ss.mm.ii. di cui alle DGR n. X/2146/2014 n. X/3486/2015, n. X/2472/2014, n. X/3336/2015, n. X/5843/2016 e n. X/7450/2017, di approvazione e declinazione della Strategia di Specializzazione Intelligente (S3) di Regione, condizione ex ante per l'utilizzo delle risorse destinate dal POR FESR 2014-2020 ai temi di R&S;
- la DCR XI/469 del 19 marzo 2019 di approvazione del primo Programma strategico triennale per la Ricerca, l'Innovazione e il Trasferimento tecnologico in attuazione della L.R. 29/2016 "Lombardia è ricerca e innovazione" che restituisce una rilettura delle Aree di specializzazione della "Strategia regionale



Regione Lombardia

LA GIUNTA

di specializzazione intelligente per la ricerca e l'innovazione" sopra richiamata in chiave di ecosistemi legati alla centralità della persona e dei relativi bisogni rispetto ai quali cooperano i diversi attori della R&I individuati, e delinea prospettive di sviluppo della capacità di Regione di cogliere e fare propri i cambiamenti anche facendosi committente di soluzioni "smart";

RICHIAMATA la DGR n. 6582 del 12 maggio 2017 "POR FESR 2014-2020. Azione I.1.B.3.1. Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della Pubblica Amministrazione (PA) attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione: modalità e criteri di attivazione del percorso", qui integralmente richiamata, che:

- ha stabilito l'avvio di un percorso finalizzato all'implementazione di iniziative volte al rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA nell'ambito dell'Asse 1 POR FESR 2014- 2020;
- ha disposto a tal fine l'attivazione di un invito pubblico, rivolto a ASST, IRCCS pubblici e privati, case di cura private nell'esercizio della loro funzione di erogazione di servizi pubblici nell'ambito del Servizio Socio-Sanitario Regionale, volto a rilevare i loro fabbisogni di innovazione tecnologica;
- ha declinato i criteri di valutazione e le modalità di validazione dei fabbisogni tecnologici espressi in esito all'invito ponendone l'applicazione in capo alla Direzione Università, Ricerca e Open Innovation in raccordo con la DG Welfare, con il supporto di eventuali esperti;
- ha rinviato a proprio successivo provvedimento, in caso di esito positivo del percorso, la quantificazione e lo stanziamento della dotazione finanziaria a valere sull'Azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020 per l'attivazione degli appalti pre-commerciali;

DATO ATTO che in attuazione della DGR n. 6582/2017 sopra richiamata:

- con DDUO n. 5704 del 18 maggio 2017 è stato approvato l'invito pubblico per la rilevazione in ambito sanitario dei fabbisogni di innovazione tecnologica;
- con DDG n. 7592 del 26 giugno 2017 è stata costituita la Commissione per la valutazione e messa in priorità delle 19 proposte dei fabbisogni di innovazione tecnologica presentati in risposta all'invito;
- con DDS n. 8284 del 7 luglio 2017 sono stati approvati gli esiti della valutazione, ed in particolare l'elenco dei fabbisogni ammessi alla successiva eventuale fase di validazione, con indicazione di quelli su cui procedere prioritariamente (i primi 3 tra i 5 validamente presenti in graduatoria: 1. Fragilità della placca



Regione Lombardia

LA GIUNTA

aterosclerotica coronarica, 2. Dispositivi robotici per la riabilitazione e l'assistenza dei pazienti neurologici, 3. Broncoaspirazione sicura - 4. Sviluppo tecnologico dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico, 5. Pazienti in autonomia), e l'elenco dei fabbisogni non ammessi all'eventuale fase di validazione ai fini dell'implementazione di procedura di gara PCP;

CONSIDERATO che, come previsto dall'invito:

- la validazione dei fabbisogni di innovazione tecnologica avviene solo a seguito di tre ulteriori passaggi che confermino l'esistenza dei presupposti per l'attivazione delle future procedure di gara PCP: la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea di avvisi di pre-informazione (Prior Information Notice – PIN), la realizzazione delle consultazioni aperte con il mercato e l'analisi di ricerche di anteriorità brevettuale;
- per la validazione si procede ad un progressivo scorrimento delle proposte di fabbisogno ordinate in ordine di priorità, potendo valutare di procedere anche in parallelo su più fabbisogni;

RICHIAMATE:

- la Comunicazione avente ad oggetto “Avanzamento del percorso finalizzato all'implementazione di iniziative volte al rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA nell'ambito dell'Asse 1 POR FESR 2014-2020” con cui la Giunta, nella seduta del 4 settembre 2017, ha preso atto della pubblicazione in parallelo a cura della Direzione Generale pro-tempore Università, Ricerca e Open Innovation degli avvisi di pre-informazione per i primi 3 fabbisogni in graduatoria - 1. Fragilità della placca aterosclerotica coronarica, 2. Dispositivi robotici per la riabilitazione e l'assistenza dei pazienti neurologici, 3. Broncoaspirazione sicura, al fine di consentire la programmazione di una prima gara da attivare nel 2018 ed ottimizzare i tempi della fase di validazione;
- la DGR X/7639 del 28 dicembre 2017 “POR FESR 2014-2020. Azione I.1.b.3.1 determinazioni in merito all'avvio delle procedure di Pre-Commercial Public procurement nell'ambito del percorso attivato con DGR 6582/2017” che
 - ha approvato i primi tre fabbisogni di innovazione tecnologica: 1. Fragilità della placca aterosclerotica coronarica, 2. Dispositivi robotici per la riabilitazione e l'assistenza dei pazienti neurologici, 3. Broncoaspirazione sicura;
 - ha attivato le relative procedure di gara PCP a valere sull'azione I.1.b.3.1 del



Regione Lombardia

LA GIUNTA

POR FESR 2014-2020, definendone modalità di avvio e gestione nell'ambito di specifiche convenzioni;

- ha stanziato, in applicazione della Nota metodologia di determinazione del dimensionamento economico degli appalti pre-commerciali a valere sul POR FESR Lombardia 2014-2020, 7,5 milioni di euro da destinare agli operatori economici aggiudicatari delle procedure per la realizzazione delle attività di R&S funzionali a dare risposta ai suddetti fabbisogni;
- la Comunicazione avente ad oggetto "Iniziativa volte al rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA" che aggiorna la Giunta, nella seduta del 18 marzo 2019, in merito all'avanzamento delle prime tre gare attivate nel primo trimestre del 2018 (una delle quali non ha ricevuto offerte alla prima fase) e al permanere dell'interesse regionale rispetto al quarto fabbisogno nella graduatoria approvata con DDS 8284/2017 - Sviluppo tecnologico dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico - rilevato in risposta all'invito sopra richiamato, avviabile a validazione a seguito di verifiche con il proponente, Fondazione IRCSS Istituto Nazionale dei Tumori;

VISTA la DGR XI/1384 del 18 marzo 2019 "Aggiornamento della programmazione gare per l'acquisizione di beni e servizi per l'anno 2019 in raccordo con le disponibilità di bilancio" che, anche a seguito di variazione compensativa ai sensi della L.R. 19/12. art. 1, comma 5, lett. a) chiesta dall'Autorità di Gestione con nota a Prot. R1.2019.919 a copertura dell'importo complessivo stimato, ha pianificato tra le procedure da attivare, con delega ARCA (ora ARIA S.p.A), l'appalto precommerciale per lo "sviluppo tecnologico dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico";

VISTE le leggi regionali 10 agosto 2018, n. 12 "Assestamento al bilancio 2018-2020 con modifiche di leggi regionali" e 3 aprile 2019 n. 6 "Disposizioni in merito alla fusione delle società partecipate in modo totalitario Azienda Regionale Centrale Acquisti SpA (Arca SpA), Lombardia Informatica SpA (Lispa) e Infrastrutture Lombarde SpA (Ilspa) - Nuova denominazione della società incorporante: Azienda regionale per l'innovazione e gli acquisti SpA (Aria SpA)" che, al fine di razionalizzare le partecipazioni societarie della Regione e di conseguire maggiori livelli di efficienza ed economicità, autorizzano la fusione – in due fasi - tra l'Azienda regionale centrale acquisti spa (Arca spa), Lombardia Informatica spa (Lispa) e Infrastrutture Lombarde spa (Ilspa), e demandano alla Giunta gli atti necessari a rendere effettiva la fusione;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che con nota del 30 aprile 2019, agli atti regionali Prot. R1.2019.0001730, la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ha confermato l'interesse a collaborare con Regione Lombardia nello sviluppo per percorso attuativo della DGR X/6582/2017 sopra richiamata e ad avviare l'iter di validazione per il proprio fabbisogno;

RILEVATO che:

- Regione Lombardia, con DDS 11494/2019 e ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.Lgs. 50/2016, ha affidato alla società Praxi Intellectual Property SPA l'incarico per l'acquisizione del servizio di ricerca di anteriorità brevettuale a supporto dell'attivazione di una nuova procedura di appalto pre-commerciale a valere sull'Asse I POR FESR 2014-2020 (FEC 71/2019 realizzato tra il 15/9/2019 e 15/11/2019);
- nel corso dello svolgimento della ricerca di anteriorità brevettuale la società Praxi ha analizzato il succitato fabbisogno di innovazione tecnologica e ha prodotto dei report di analisi della documentazione brevettuale e non brevettuale (brochure tecnico-commerciali) che sono stati analizzati con il proponente Fondazione IRCSS Istituto Nazionale dei Tumori negli incontri convocati a Palazzo Lombardia nelle giornate del 3 e 23 ottobre 2019 e del 13 novembre 2019 alla presenza di rappresentanti di Praxi spa, Regione Lombardia e ARIA spa;
- dalla disamina congiunta della documentazione prodotta nel corso della succitata di ricerca di anteriorità brevettuale il proponente Fondazione IRCSS Istituto Nazionale dei Tumori non ha rinvenuto brevetti che rispondessero completamente al fabbisogno di innovazione tecnologico, né le brochure tecnico-commerciali messe a disposizione da PRAXI hanno confermato l'esistenza di prodotti che rispondessero ai desiderata del fabbisogno;
- in data 18 novembre 2019 ARIA spa ha annunciato mediante pubblicazione di avviso di pre-informazione (<http://simap.ted.europa.eu>) una consultazione aperta con il mercato finalizzata a validare il presupposto per l'esperimento di una procedura di appalto pubblico pre-commerciale per l'acquisizione di servizi di ricerca e sviluppo tecnologico finalizzati a ideazione, progettazione, prototipazione e sperimentazione di nuove soluzioni per lo sviluppo dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico secondo le specifiche tecniche di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- ARIA e Regione Lombardia sia attraverso i propri portali istituzionali che attraverso proprie mailing list hanno pubblicizzato e invitato all'evento di consultazione con il mercato, condotta in italiano e in inglese, con opportunità



Regione Lombardia

LA GIUNTA

di essere seguita in diretta streaming, indicando la possibilità di formulare domande e fornire ulteriori informazioni compilando un questionario in italiano/inglese da inviare all'indirizzo e-mail asse1fesr1420_PCP@regione.lombardia.it entro il 20 dicembre 2019;

- al fine di analizzare l'eventuale offerta tecnologica disponibile sul mercato, confermare i presupposti per l'attivazione di una gara di appalto pre-commerciale e reperire elementi decisivi per la progettazione dell'appalto precommerciale si è svolto a Milano in data 13 dicembre 2019 presso la sala convegni in Palazzo Sistema di Regione Lombardia il dialogo tecnico con gli operatori economici e i soggetti operanti nel settore della ricerca (65 i presenti in sede, 305 le visualizzazioni in streaming);
- durante l'evento è stato illustrato il fabbisogno tecnologico e la procedura dell'appalto pre-commerciale ed è stato diffuso un questionario bilingue (IT/EN) per l'indagine di mercato ai 65 presenti e sono stati informati i partecipanti in diretta streaming della possibilità di compilazione del questionario, inoltre sono state indagate e analizzate le tecnologie attualmente disponibili, valutate la fattibilità/realizzabilità degli sviluppi tecnologici, identificati i rischi di mercato potenzialmente in grado di ostacolare il raggiungimento degli obiettivi e delle performance attese, abilitate opportunità di confronto e conoscenza reciproca tra gli operatori del mercato in vista della (futura) costituzione di eventuali raggruppamenti e consorzi;
- in risposta alla consultazione con il mercato è pervenuto 1 questionario pervenuto entro la scadenza prevista del 20 dicembre 2019;

DATO ATTO che con nota del 10 marzo 2020, in atti regionali a Prot. R1.2020.0001393, la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori:

- ha comunicato che nessuna delle soluzioni emerse nel corso del percorso preliminare sopra indicato avviato per la validazione (ricerca di anteriorità brevettuale, consultazione con il mercato e questionario) risponde in modo completo ed adeguato al fabbisogno di innovazione tecnologica espresso;
- ha definito, in applicazione della metodologia di determinazione del dimensionamento economico degli appalti precommerciali validata dalla Commissione di valutazione sopra richiamata per l'avvio delle precedenti procedure, una durata della R&S complessivamente pari a 24 mesi (di cui 6 per la prima fase e 9 per ciascuna delle due fasi successive) con un valore complessivo stimato a base d'asta pari a euro 2.989.000,00 IVA inclusa;

DATO ATTO che la Direzione Generale competente ha verificato il rispetto delle



Regione Lombardia

LA GIUNTA

lett. a), b), c) e d) - seconda condizione del punto 33 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 che declinano le condizioni il cui soddisfacimento porta configurare il vantaggio economico come non aiuto;

RITENUTO pertanto, di:

- approvare il fabbisogno di innovazione tecnologica Sviluppo dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico selezionato nell'ambito del processo definito dalla DGR n. 6582/2017;
- attivare la relativa procedura di gara PCP a valere sull'azione 1.1.b.3.1 "Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione" del POR FESR 2014-2020, azione 1.3.1 dell'Accordo di partenariato;

VISTA la DGR n. 2351 del 30 ottobre 2019 "Determinazioni relative all'attività contrattuale della giunta regionale per l'acquisizione di beni e servizi per il biennio 2020-2021 e approvazione della programmazione integrata di sistema", che ha confermato l'attivazione della procedura PCP sopra indicata, riservando la determinazione puntuale degli elementi essenziali al momento di indizione, delegata ad ARIA spa, della relativa gara;

RICHIAMATA la DGR n. 2690 del 23/12/2019 che approva lo schema di convenzione quadro tra la Giunta regionale e ARIA spa che individua e disciplina le attività ed i servizi della Società a favore di Regione Lombardia e ne regola le relative condizioni e modalità di svolgimento;

RILEVATI, nel caso di specie, anche sulla base delle esperienze precedenti, la peculiarità della procedura all'interno del codice degli appalti, il ruolo in capo ad ARIA spa di soggetto attuatore dell'operazione anche per le fasi consecutive e interconnesse all'aggiudicazione (gestione del contratto), al fine di garantire uno sviluppo più lineare ed efficace dell'iniziativa, e il coinvolgimento di un ulteriore soggetto (il proponente) in fase attuativa;

ATTESO altresì che ARIA spa ha partecipato allo sviluppo del percorso attuativo della DGR 6582/2017 sopra richiamato, manifestando la propria disponibilità a collaborare con Regione Lombardia per l'avvio e la gestione di procedure di appalto pre-commerciale in ambito sanitario;



Regione Lombardia LA GIUNTA

DATO ATTO che non è prevista alcuna remunerazione in favore del soggetto attuatore in quanto le risorse comunitarie stanziare sono interamente destinate agli operatori economici aggiudicatari della procedura;

VALUTATA pertanto l'opportunità di definire e disciplinare ruoli e rapporti che intercorrono tra Regione Lombardia, Amministrazione beneficiaria dell'azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020, ARIA spa e il proponente Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori il fabbisogno nell'ambito di una convenzione redatta sulla base dello schema allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

STABILITO che ARIA spa procederà all'avvio e alla gestione della procedura di gara PCP, su delega della Struttura Programmazione Acquisti e Gestione appalti e in raccordo con la Direzione Generale proponente Ricerca, Innovazione, Università, Export e Internazionalizzazione;

RITENUTO di approvare lo schema di convenzione, allegato 2 del presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale, finalizzata a disciplinare ruoli e rapporti che intercorrono tra Regione Lombardia, Amministrazione beneficiaria dell'azione I.1.b.3.1, e ARIA spa, stazione appaltante e soggetto attuatore dell'operazione finanziata nella sua unitarietà;

DATO ATTO che:

- la convenzione sarà sottoscritta per Regione Lombardia dal Direttore Generale pro tempore della DG Ricerca, Innovazione, Università, Export e internazionalizzazione e per ARIA spa dal Suo Presidente pro tempore nonché per presa visione dal Direttore Generale della DG Welfare;
- la convenzione sarà sottoscritta per previsione anche dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, proponente il fabbisogno;
- Regione Lombardia, successivamente alla sottoscrizione, provvederà a trasferire ad ARIA spa, nelle modalità e tempistiche previste dalla convenzione, le risorse stanziare dalla Giunta per la realizzazione delle attività e nello specifico per il pagamento agli enti economici aggiudicatari delle tre fasi della gara di appalto pre-commerciale;

VISTO l'esito positivo della procedura scritta conclusa in data 19/12/2017 con la quale il Comitato di Sorveglianza POR FESR 2014-2020 ha approvato i criteri di selezione di Il livello dell'azione I.1.b.3.1 del Programma, criteri riconfermati per la



Regione Lombardia

LA GIUNTA

procedura di cui al presente provvedimento;

ACQUISITI in ordine alla presente iniziativa i pareri:

- del Comitato di Valutazione Aiuti di Stato (di cui alla dgr n.6777 del 30 giugno 2017, All. C e individuato nelle sue componenti fisse dal decreto del Segretario Generale N.8713 del 17/07/2017 e successive modifiche e integrazioni) nella seduta del 11/03/2020;
- del Comitato di Coordinamento della Programmazione Europea di cui alla DGR n. XI/365 del 23 luglio 2018 con procedura scritta chiusa positivamente in data 12/03/2020;
- dell'Autorità di Gestione del POR FESR 2014-2020 con nota a Prot. R1.2020.0001439 del 11/03/2020;

DATO ATTO che la dotazione finanziaria dell'iniziativa pari a euro 2.989.000,00 IVA inclusa trova copertura sui seguenti capitoli e sulle seguenti annualità:

- 14.03.202.13700 POR FESR 2014-2020 - risorse UE - ricerca e sviluppo – opere dell'ingegno e diritti d'autore euro 325.000,00 nel 2020, euro 945.000,00 nel 2021, 224.500,00 euro nel 2022;
- 14.03.202.13701 POR FESR 2014-2020 - risorse Stato - ricerca e sviluppo – opere dell'ingegno e diritti d'autore euro 227.500,00 nel 2020, euro 661.500,00 nel 2021, 157.150,00 euro nel 2022;
- 14.03.202.13702 POR FESR 2014-2020 - risorse quota regione - ricerca e sviluppo – opere dell'ingegno e diritti d'autore euro 97.500,00 nel 2020, euro 283.500,00 nel 2021, 67.350,00 euro nel 2022;

DATO ATTO altresì che con successivi atti si procederà all'eventuale variazione dello stanziamento, nel rispetto del principio della competenza finanziaria rafforzata e con provvedimento di variazione in termini compensativi, per allineare la spesa al Piano dei conti per la liquidazione alla stazione appaltante e soggetto attuatore ARIA spa, nonché per allineare la previsione annuale sui capitoli di spesa;

VISTA la Lr. 7 luglio 2008, n.20 «Testo unico delle leggi regionali in materia organizzazione e personale» nonché i provvedimenti organizzativi della XI Legislatura;

AD UNANIMITÀ di voti espressi nelle forme di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

1. di approvare il fabbisogno di innovazione tecnologica "Sviluppo dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico", selezionato nell'ambito del percorso definito dalla DGR n. 6582/2017 e secondo le specifiche tecniche di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di attivare la relativa procedura di gara PCP a valere sull'azione 1.1.b.3.1 "Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione" del POR FESR 2014-2020, azione 1.3.1 dell'Accordo di partenariato;
3. di stabilire che ARIA spa procederà all'avvio e alla gestione della procedura di gara PCP, su delega della Struttura Programmazione Acquisti e Gestione appalti e in raccordo con la Direzione Generale proponente Ricerca, Innovazione, Università, Export e Internazionalizzazione;
4. di approvare lo schema di convenzione, allegato 2 al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale, finalizzato a disciplinare ruoli e rapporti che intercorrono tra Regione Lombardia, Amministrazione beneficiaria dell'azione 1.1.b.3.1 POR FESR 2014.2020, e ARIA spa, stazione appaltante e soggetto attuatore dell'operazione finanziata nella sua unitarietà;
5. di dare atto che:
 - la convenzione sarà sottoscritta per Regione Lombardia dal Direttore Generale pro tempore della DG Ricerca, Innovazione, Università, Export e internazionalizzazione e per ARIA spa dal Suo Presidente pro tempore nonché per presa visione dal Direttore Generale della DG Welfare;
 - la convenzione sarà sottoscritta per presa visione anche dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, proponente il fabbisogno;
 - Regione Lombardia, successivamente alla sottoscrizione, provvederà a trasferire ad ARIA spa, nelle modalità e tempistiche previste dalla convenzione, le risorse stanziare dalla Giunta per la realizzazione delle attività e nello specifico per il pagamento agli enti economici



Regione Lombardia

LA GIUNTA

aggiudicatari delle tre fasi della gara di appalto pre-commerciale;

6. di dare atto che la dotazione finanziaria dell'iniziativa pari a euro 2.989.000,00 IVA inclusa trova copertura sui seguenti capitoli e sulle seguenti annualità:
 - 14.03.202.13700 POR FESR 2014-2020 - risorse UE - ricerca e sviluppo – opere dell'ingegno e diritti d'autore euro 325.000,00 nel 2020, euro 945.000,00 nel 2021, 224.500,00 euro nel 2022;
 - 14.03.202.13701 POR FESR 2014-2020 - risorse Stato - ricerca e sviluppo – opere dell'ingegno e diritti d'autore euro 227.500,00 nel 2020, euro 661.500,00 nel 2021, 157.150,00 euro nel 2022;
 - 14.03.202.13702 POR FESR 2014-2020 - risorse quota regione - ricerca e sviluppo – opere dell'ingegno e diritti d'autore euro 97.500,00 nel 2020, euro 283.500,00 nel 2021, 67.350,00 euro nel 2022;
7. di dare atto che con successivi atti si procederà all'eventuale variazione dello stanziamento, nel rispetto del principio della competenza finanziaria rafforzata e con provvedimento di variazione in termini compensativi, per allineare la spesa al Piano dei conti per la liquidazione alla stazione appaltante e soggetto attuatore ARIA spa, nonché per allineare la previsione annuale sui capitoli di spesa;
8. di dare atto che non è prevista alcuna remunerazione in favore del soggetto attuatore, né del proponente il fabbisogno in quanto le risorse stanziare sono interamente destinate agli operatori economici aggiudicatari della procedura;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL e sul sito regionale dedicato alla Programmazione Comunitaria (www.fesr.regione.lombardia.it).

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge



ALLEGATO 1 ALLA D.G.R. N. DEL MARZO 2020

SCHEDA TECNICA
Fabbisogno di innovazione

“Sviluppo tecnologico dell’imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico”

Background

Nel corso di qualunque intervento chirurgico, il chirurgo operatore e la sua equipe lavorano in un campo sterile. Di conseguenza, hanno un accesso visivo molto limitato a eventuali monitors esterni e non possono avere accesso tattile a tutto ciò che è fuori dal suddetto campo sterile.

Quindi:

- La conoscenza di tutto ciò che riguarda la storia clinica del paziente e la visualizzazione degli esami diagnostici eseguiti deve essere acquisita prima dell’intervento stesso. Il recupero di tali informazioni nel corso dell’intervento, necessario nei casi complessi o in cui sia utile rivedere l’imaging per confrontarlo con quanto reperito nell’intraoperatorio, può essere difficoltoso e spesso deve comportare il distacco del chirurgo dal campo operatorio.
- Tutti i parametri fisiologici che vengono monitorati continuamente nel corso di un intervento chirurgico (e.g. pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno, elettrocardiogramma) vengono visualizzati unicamente sul monitor dell’anestesista, e non sono visibili al chirurgo operatore.
- Qualsiasi procedura diagnostica addizionale eseguita in corso di un intervento chirurgico per via open (e.g. ecografia intraoperatoria, fluorescenza con verde di indocianina) viene visualizzata su un monitor esterno al campo operatorio, obbligando al distacco della vista dal campo stesso e rendendo più complessa la correlazione tra le due visioni.
- Le procedure di Chirurgia Mini-Invasiva, quali la laparoscopia, consentono di effettuare complessi interventi minimizzando le incisioni e riducendo il trauma per il paziente ma ancora non permettono di aggregare tutte le informazioni anatomiche, fisiologiche e di imaging relative al paziente.

Obiettivi

L’obiettivo principale è quello di incrementare la visione d’insieme del chirurgo nel corso di un intervento chirurgico, senza che si debba staccare dal campo sterile,

- Permettendo un rapido ed efficace accesso alle informazioni cliniche preoperatorie (e.g. storia clinica, referti radiologici, esami ematici, etc.)
- Permettendo la visualizzazione dell’imaging eseguito nel preoperatorio (e.g. TAC, RMN, PET, etc.)
- Permettendo la visualizzazione di tutti i parametri fisiologici che vengono monitorati continuamente nel corso di un intervento chirurgico
- Permettendo la visualizzazione di qualsiasi procedura diagnostica addizionale eseguita in corso di un intervento chirurgico.
- Permettendo la sovrapposizione al campo visivo del chirurgo di eventuali immagini virtuali, ottenute dalla sintesi elettronica di altri output tipici dell’imaging medico come TAC, MRI e ultrasuoni, che possano ampliare la percezione e la visione di parti anatomiche difficilmente osservabili in occasione di pratiche di Chirurgia Minimamente Invasiva quali la laparoscopia.

Attività di ricerca

Le attività di ricerca dovrebbero essere quindi orientate verso lo sviluppo di sistemi in grado di:

- Integrare i diversi softwares da cui provengono le informazioni relative al paziente e alle procedure diagnostico-terapeutiche che lo riguardano, acquisite prima e durante l'intervento chirurgico, e tutti i dispositivi e le apparecchiature presenti in sala operatoria, indipendentemente dai loro produttori e dai linguaggi standard che usano
- Presentare tali informazioni su un supporto che permetta di visualizzarle all'interno del campo visivo del chirurgo (e.g. visori per realtà aumentata o touchscreen)
- Rispondere in tempo reale ed in risposta ad una esplicita richiesta del chirurgo (e.g. comando vocale)
- Sviluppare delle interfacce che consentano di sovrapporre le immagini virtuali all'ambiente reale per ampliare la visione complessiva del chirurgo.
- Identificare modalità di acquisizione e formato dei differenti input al sistema che permettano una veloce e corretta elaborazione di questi in funzione del successivo passo di fusione.;
- Adattare a tutte le specialità chirurgiche e consentire una flessibilità di selezione delle informazioni ritenute utili da uno specifico chirurgo per i suoi specifici interventi, in aggiunta a parametri comuni ritenuti indispensabili

Il funzionamento del dispositivo dovrebbe basarsi su tecniche, come la Realtà Aumentata, in grado di arricchire la realtà con informazioni aggiuntive ed interattive (e.g. tastiera virtuale), e deve consentirne l'applicazione in qualunque campo della chirurgia.

Specifiche funzionali

Dal punto di vista funzionale e prestazionale, la tecnologia:

- Deve essere collaudabile in sede, facilmente trasportabile, maneggevole, indossabile e leggera
- Deve prevedere un'interfaccia utente comprensibile e deve essere integrabile con i diversi softwares ospedalieri e con i sistemi di imaging ad alta risoluzione
- Deve essere facilmente collegabile a sistemi di trasmissione wireless (e.g. wi-fi, bluetooth)
- Deve essere possibile sostituire, facilmente ed a basso costo, i componenti in fase di manutenzione e predisporre l'attivazione di interventi in house e di assistenza remota.

Infine, la componentistica deve essere smaltibile.

Si sottolinea, inoltre, l'importanza di sviluppare un sistema in grado di evitare sfasamenti temporali (latenza) tra la scena reale e gli oggetti virtuali collocati al suo interno, assicurandosi che in risposta ad uno spostamento relativo tra il chirurgo e la scena reale avvenga anche il tempestivo spostamento degli oggetti virtuali collocati all'interno di quest'ultima, senza ritardi né movimenti a scatti.

La soluzione deve quindi:

- integrare in un unico sistema tutte le informazioni, pre ed intra operatorie, relative ad un preciso paziente durante uno specifico intervento;
- consentire un facile accesso a tutte le informazioni acquisite da parte del chirurgo, che potrà, in ogni momento ed in prima persona, selezionare le informazioni che ritiene più utili;
- fondare il suo funzionamento su tecniche, come ad es. la Realtà Aumentata, in grado di arricchire la realtà con informazioni aggiuntive ed interattive;
- consentire l'applicazione in qualunque campo della chirurgia
- essere collaudabile in sede, facilmente trasportabile, maneggevole, indossabile e leggera.

Allegato 2 alla DGR.....del

Schema di convenzione

tra

Regione Lombardia – Direzione Generale Ricerca, Innovazione, Università, Export e Internazionalizzazione (di seguito “RL”) in questa sede rappresentata da Roberto Albonetti in veste di Direttore Generale, autorizzato alla sottoscrizione con DGR X/..... del/03/2020, domiciliato per la funzione presso la sede di Regione Lombardia, Piazza Città di Lombardia, 1 – 20124 Milano,

e

Azienda regionale per l'innovazione e gli acquisti SpA – Aria SpA (di seguito anche ARIA) codice fiscale n. 05017630152, con sede in Milano, via Torquato Taramelli 26, nella persona del Presidente Francesco Ferri, domiciliato per la carica presso la sede di ARIA,

di seguito anche “le parti”

PREMESSO CHE

1. con DGR n. 6582 del 12 maggio 2017 “POR FESR 2014-2020. Azione I.1.B.3.1. Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione: modalità e criteri di attivazione del percorso” RL:
 - ha stabilito l'avvio di un percorso finalizzato all'implementazione di iniziative volte al rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA nell'ambito dell'Asse 1 POR FESR 2014- 2020,
 - ha disposto a tal fine l'attivazione di un invito pubblico, rivolto a ASST, IRCCS pubblici e privati, case di cura private nell'esercizio della loro funzione di erogazione di servizi pubblici nell'ambito del Servizio Socio-Sanitario Regionale, volto a rilevare i loro fabbisogni di innovazione tecnologica;
 - ha declinato i criteri di valutazione e le modalità di validazione dei fabbisogni tecnologici espressi in esito all'invito ponendone l'applicazione in capo alla Direzione Università, Ricerca e Open Innovation in raccordo con la DG Welfare, con il supporto di eventuali esperti;
 - ha rinviato a proprio successivo provvedimento, in caso di esito positivo del percorso, la quantificazione e lo stanziamento della dotazione finanziaria a valere sull'Azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020 per l'attivazione degli appalti pre-commerciali;
2. in attuazione della DGR n. 6582/2017 sopra richiamata Regione Lombardia:
 - con DDUO n. 5704 del 18 maggio 2017 ha approvato l'invito pubblico per la rilevazione in ambito sanitario dei fabbisogni di innovazione tecnologica;
 - con DDG n. 7592 del 26 giugno 2017 ha costituito la Commissione per la valutazione e messa in priorità delle 19 proposte dei fabbisogni di innovazione tecnologica presentati in risposta all'invito;
 - con DDS n. 8284 del 7 luglio 2017 ha approvato gli esiti della valutazione, ed in particolare l'elenco dei fabbisogni ammessi alla successiva eventuale fase di validazione, con indicazione di quelli su cui procedere prioritariamente, anche a seguito di scorrimento della graduatoria, e l'elenco dei fabbisogni non ammessi

all'eventuale fase di validazione ai fini dell'implementazione di procedura di gara PCP;

3. la validazione dei fabbisogni di innovazione tecnologica, come previsto dall'invito, avviene solo a seguito di tre ulteriori passaggi che confermino l'esistenza dei presupposti per l'attivazione delle future procedure di gara PCP: la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea di avvisi di pre-informazione (Prior Information Notice – PIN), la realizzazione delle consultazioni aperte con il mercato e l'analisi di ricerche di anteriorità brevettuale;
4. Regione Lombardia, con DDS 11494/2019 e ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.Lgs. 50/2016, ha affidato alla società Praxi Intellectual Property SPA l'incarico per l'acquisizione del servizio di ricerca di anteriorità brevettuale a supporto dell'attivazione di una nuova procedura di appalto pre-commerciale a valere sull'Asse I POR FESR 2014-2020 (FEC 71/2019 realizzato tra il 15/9/2019 e il 15/11/2019), in relazione al fabbisogno "Sviluppo dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico" proposto da Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e selezionato in risposta all'avviso di cui al decreto 5704/2017;
5. il fabbisogno di innovazione tecnologica e i report di analisi della documentazione brevettuale e non brevettuale (brochure tecnico-commerciali) prodotti nell'ambito della suddetta ricerca di anteriorità brevettuale sono stati analizzati con il proponente Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori negli incontri convocati a Palazzo Lombardia nelle giornate del 3 e 23 ottobre 2019 e del 13 novembre 2019 alla presenza di Praxi spa, Regione Lombardia e ARIA spa;
6. in data 18 novembre 2019 ARIA spa ha annunciato mediante pubblicazione di avvisi di pre-informazione (<http://simap.ted.europa.eu>) una consultazione aperta con il mercato finalizzata a validare il presupposto per l'esperimento di una procedura di appalto pubblico pre-commerciale per l'acquisizione di servizi di ricerca e sviluppo tecnologico finalizzati a ideazione, progettazione, prototipazione e sperimentazione di nuove soluzioni per lo Sviluppo dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico;
7. al fine di analizzare l'offerta tecnologica disponibile sul mercato e reperire elementi decisivi per la pianificazione dell'appalto precommerciale si è svolto in data 13 dicembre 2019 presso la sala convegni in Palazzo Sistema di Regione Lombardia il dialogo tecnico con gli operatori economici e i soggetti operanti nel settore della ricerca, ed è stato definito e diffuso un questionario bilingue (IT/EN) per l'indagine di mercato;
8. con nota a Prot. R1.2020.0001393 del 10 marzo 2020 la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ha comunicato che nessuna delle soluzioni emerse nel corso del percorso preliminare sopra indicato avviato per della validazione risponde in modo completo ed adeguato al fabbisogno clinico di innovazione tecnologica espresso e definito per la procedura, in applicazione della metodologia di determinazione del dimensionamento economico degli appalti pre-commerciali validata nell'ambito del percorso, una durata della R&S complessivamente pari a 24 mesi con un valore complessivo stimato a base d'asta pari a euro 2.989.000,00 IVA inclusa;
9. con DGR n. 2351 del 30 ottobre 2019 "Determinazioni relative all'attività contrattuale della giunta regionale per l'acquisizione di beni e servizi per il biennio 2020-2021 e approvazione della programmazione integrata di sistema" è stata programmata l'attivazione dell'appalto pre-commerciale per lo sviluppo tecnologico dell'imaging nei

sistemi di assistenza e supporto chirurgico riservando la determinazione puntuale degli elementi essenziali al momento di indizione, delegata ad ARIA spa, della relativa gara;

10. la DGR n. XI/.....del XX/03/2020:

- ha approvato il fabbisogno di innovazione tecnologica "Sviluppo dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico", selezionato nell'ambito del percorso definito dalla DGR n. 6582/2017, in relazione al quale esperire una procedura di gara PCP a valere sull'azione I.1.b.3.1 "Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione" del POR FESR 2014-2020, azione 1.3.1 dell'Accordo di partenariato;
- ha stabilito che all'avvio e alla gestione della procedura di gara PCP procedesse ARIA spa, su delega della Struttura Programmazione Acquisti e Gestione appalti e in raccordo con la Direzione Generale proponente Ricerca, Innovazione, Università, Export e Internazionalizzazione;
- ha approvato lo schema di convenzione finalizzato a disciplinare ruoli e rapporti che intercorrono tra Regione Lombardia, Amministrazione beneficiaria dell'azione I.1.b.3.1 POR FESR 2014.2020, e ARIA spa, stazione appaltante e soggetto attuatore dell'operazione finanziata nella sua unitarietà;

VISTI

l'art.158 del d. l.gs.vo 50/2016 e le Comunicazioni della Commissione Europea COM(2007) 799 e n. 2014/C 198/01 che disciplinano l'appalto pubblico pre-commerciale (PCP) come contratto di appalto "*non in esclusiva*" di servizi di R&S che prevede la condivisione dei rischi e dei benefici alle condizioni di mercato tra acquirente pubblico e soggetti appaltatori, con cui un certo numero di operatori economici sviluppano, in parallelo, soluzioni alternative (che, non già presenti sul mercato, richiedono ulteriori attività di R&S) a partire dall'ideazione fino allo sviluppo prototipale e alla sperimentazione in un contesto operativo reale al fine di risolvere un problema tecnologicamente complesso posto dal settore pubblico, interessato ad introdurre rapidamente le innovazioni e a garantire servizi pubblici economicamente sostenibili e di elevata qualità;

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

La presente convenzione disciplina l'avvio e la gestione della procedura di appalto pre-commerciale in relazione al fabbisogno "Sviluppo dell'imaging nei sistemi di assistenza e supporto chirurgico" nell'ambito dell'azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020.

Le premesse sono parte integrante della convenzione.

Art. 2 - Obblighi delle parti

RL, in qualità di Amministrazione beneficiaria dell'intervento, è responsabile dell'azione I.1.b.3.1 del POR FESR, 2014 – 2020, e in particolare:

- istituisce, tramite ARIA spa, un gruppo di lavoro per la definizione dei documenti di gara,

- supporta la definizione e gestione della procedura di cui all'articolo 1, ne monitora l'avanzamento tecnico e finanziario, anche ai fini del raggiungimento dei target di realizzazione e di spesa legati all'attuazione del POR FESR 2014-2020, in coerenza con quanto previsto dal Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.CO) adottato dall'Autorità di Gestione del POR FESR 2014-2020 di cui al DDUO 11912/2016 e smi, ed in particolare il DDUO 5732/2019 che ha approvato la pista di controllo sul macroprocesso "Precommercial Public Procurement - Asse I - Azione I.1.B.3.1 (PCP a titolarità regionale)";
- è responsabile della comunicazione esterna della procedura attraverso i propri canali istituzionali.

ARIA spa, in qualità di soggetto attuatore dell'intervento è responsabile:

- della definizione dei documenti di gara nell'ambito di un gruppo di lavoro che vede la partecipazione di RL e del proponente il fabbisogno;
- della pubblicazione e della gestione amministrativa ed operativa della Procedura ivi inclusi gli eventuali contenziosi,
- del monitoraggio e della rendicontazione delle risorse trasferite e delle spese effettivamente sostenute, con ruolo nei confronti di Regione Lombardia di garante della correttezza amministrativa e contabile del procedimento, in linea con le procedure previste dal Sistema di Gestione e Controllo del POR FESR 2014-2020, ed in particolare la pista di controllo sul macroprocesso "Precommercial Public Procurement - Asse I - Azione I.1.B.3.1 (PCP a titolarità regionale)" approvata con DDUO 5732/2019;
- dei pagamenti nei confronti degli operatori economici previa realizzazione delle verifiche amministrative previste dal Sistema di Gestione e Controllo del POR FESR 2014-2020;
- della comunicazione con gli operatori economici partecipanti, secondo le modalità definite nei documenti di gara;
- della predisposizione ed organizzazione della fase di sperimentazione delle Soluzioni in un contesto operativo reale, da individuarsi con precisione all'interno della sede del proponente prima della pubblicazione del bando e da indicare negli atti di gara.

ARIA spa, dopo l'aggiudicazione dei servizi in esito alle varie fasi in cui si articola la procedura, assume altresì l'impegno di informare tempestivamente e periodicamente Regione Lombardia sull'andamento delle attività di R&S, segnalando eventuali proposte attuative e/o eventuali contenziosi.

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, proponente il fabbisogno, in risposta all'invito di cui al Decreto n. 5704 del 18 maggio 2017, è co-responsabile delle attività di:

- predisposizione ed organizzazione (ivi incluso l'arruolamento dei pazienti su cui effettuare la sperimentazione e su cui attivare da parte dei soggetti aggiudicatari l'eventuale copertura assicurativa e l'ottenimento delle eventuali autorizzazioni necessarie e in particolare il parere del Comitato etico prima della fase di sperimentazione) della fase di sperimentazione delle Soluzioni in un contesto operativo reale, da individuarsi con precisione all'interno della sede del proponente prima della pubblicazione del bando e da indicare negli atti di gara,
- monitoraggio (controllo, verifica, indirizzo) di merito delle attività di R&S condotte dagli operatori economici partecipanti al fine di rendere gli sviluppi tecnologici rispondenti al Fabbisogno, secondo le modalità definite nei documenti di gara,
- valutazione intermedia (di fase) dei progetti di R&S presentati dagli operatori economici,

ARIA e Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori forniscono la necessaria collaborazione a tutti i soggetti incaricati delle verifiche per lo svolgimento dei compiti a

questi assegnati dai Regolamenti comunitari per il periodo 2014-2020, all'Autorità di gestione, all'Autorità di audit e ai funzionari della Commissione europea e della Corte dei conti europea.

La progettazione e definizione della comunicazione istituzionale dell'iniziativa è competenza esclusiva di RL e qualsiasi comunicazione pubblica da parte di ARIA e Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori deve essere concordata ed esplicitamente approvata da RL.

Art. 3 - Gestione finanziaria

Per l'attuazione della procedura di cui all'art. 1, RL conferisce ad ARIA la dotazione di euro 2.989.000,00 IVA inclusa.

Il trasferimento è funzionale all'erogazione ai soggetti aggiudicatari delle risorse di loro spettanza e allo svolgimento a titolo non oneroso della procedura di appalto pre-commerciale di cui in premessa entro il primo quadrimestre 2020.

Tale dotazione non include alcuna compensazione per le attività di gestione della procedura in qualità di stazione appaltante/Responsabile Unico del Procedimento.

Il trasferimento delle risorse, previa presentazione da parte di ARIA di apposita domanda di liquidazione, avverrà in sei tranches, con una quota di anticipo e una di saldo per ognuna delle tre fasi in cui si articolerà la procedura di appalto pubblico pre-commerciale, come previsto dalla pista di controllo sul macroprocesso "Precommercial Public Procurement - Asse I - Azione I.1.B.3.1 (PCP a titolarità regionale)" approvata con DDUO 5732/2019.

È prevista inoltre una verifica finale della documentazione relativa agli esiti della sperimentazione e dell'eventuale contratto di gestione dei diritti di proprietà intellettuale, nonché della documentazione attestante l'effettiva liquidazione degli importi in favore degli operatori economici.

ARIA spa si impegna a:

- trasferire agli operatori economici le risorse nelle modalità e tempistiche previsti nei documenti di gara,
- restituire a Regione Lombardia eventuali somme non utilizzate o non erogate ai soggetti aggiudicatari per cause impreviste o per ribassi intervenuti in fase di esecuzione della procedura comunicando tempestivamente a Regione Lombardia la riduzione delle risorse erogabili ai soggetti aggiudicatari.

Art. 4 - Durata

La presente convenzione, che entra in vigore a decorrere dalla data di sottoscrizione, dura fino al 31/12/2023.

La convenzione, che conserverà efficacia sino al totale esaurimento dei conseguenti impegni e rapporti, può essere prorogata alla scadenza esclusivamente con un atto scritto tra le Parti.

Le eventuali giacenze non utilizzate di competenza della Regione, fatti salvi gli impegni assunti, devono essere messe a disposizione della tesoreria regionale sui capitoli di bilancio indicati dalla Struttura regionale competente.

Art. 5 - Referenti

I referenti per l'attuazione della presente convenzione sono così individuati:

- per RL:
DG Ricerca, Innovazione, Università, Export e Internazionalizzazione....
DG Welfare
- per ARIA spa:
- per Fondazione IRCCS Istituto dei Tumori.....

Art. 6 - Condivisione dei rischi e dei benefici e procedure di appalto di fornitura successive all'appalto pre-commerciale

Gli scenari di condivisione dei rischi e dei benefici tra le Parti e le imprese partecipanti devono essere strutturati in modo tale che tutti traggano vantaggio da un'attiva opera di commercializzazione e diffusione delle nuove soluzioni.

In ottemperanza a quanto previsto dalla normativa europea per gli appalti pre-commerciali (*punto 33 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01, Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato 2016/C 262/0 e paragrafo 4.2.3.2 Appalto pre-commerciale e 4.1.6 Gestione dei diritti di proprietà intellettuale della Comunicazione della Commissione "Orientamenti in materia di appalti per l'innovazione" del 15/5/p018 C(2018) 3051 final*) per quanto riguarda la condivisione dei rischi tra la stazione appaltante e gli operatori economici partecipanti è stabilita la seguente fattispecie, che esclude la configurazione di un aiuto di Stato, in quanto la gara di appalto pre-commerciale è avviata alle seguenti condizioni:

- a) la procedura di selezione è aperta, trasparente e non discriminatoria, e si basa su criteri di selezione e di aggiudicazione oggettivi e predefiniti;
- b) gli accordi contrattuali previsti che descrivono tutti i diritti e gli obblighi delle parti, anche per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale, sono messi a disposizione di tutti gli offerenti interessati prima della procedura di gara;
- c) l'appalto non conferisce ad alcuno dei fornitori partecipanti un trattamento preferenziale nell'offerta di quantità commerciali dei prodotti o servizi finali ad un acquirente pubblico nello Stato membro interessato;
- d) il prestatore di servizi al quale sono attribuiti i risultati che danno luogo ai diritti di proprietà intellettuale è tenuto a concedere all'acquirente pubblico un accesso illimitato e gratuito a tali risultati e a concedere l'accesso a terzi, per esempio mediante licenze non esclusive, alle condizioni di mercato. In particolare sono attribuiti tutti i diritti di proprietà intellettuale alle imprese/operatori economici che hanno ideato e realizzato la soluzione tecnologica, fermo restando il riconoscimento del contributo inventivo della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e dei suoi ricercatori coinvolti nell'iniziativa e la concessione, oltre che a Regione Lombardia, alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori del diritto di accesso ai risultati di ricerca e sviluppo nonché il diritto di richiedere agli operatori economici di concedere tali diritti in licenza a terze parti a condizioni di mercato eque e ragionevoli.

Le attività di ricerca della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori svolte nell'ambito dell'iniziativa potranno essere oggetto di pubblicazioni su riviste scientifiche nazionali ed internazionali senza tuttavia, divulgare informazioni riservate in merito che potrebbero ostacolare l'applicazione del diritto di proprietà intellettuale, sarebbero contrarie all'interesse pubblico, danneggerebbero gli interessi commerciali legittimi di fornitori coinvolti nell'appalto pre-commerciale o potrebbero distorcere la concorrenza leale tra i fornitori di servizi di ricerca e sviluppo partecipanti o altri presenti sul mercato.

Inoltre, ARIA spa stabilirà contrattualmente la facoltà propria e di RL di monitorare e verificare, oltre che l'andamento delle attività di R&S, l'utilizzo e lo sfruttamento commerciale delle Soluzioni derivanti dalle attività di R&S pre-commerciale, anche mediante visite periodiche presso gli uffici degli operatori economici interessati e/o attraverso l'ispezione dei libri contabili.

In seguito all'appalto pre-commerciale, ARIA e il soggetto proponente il fabbisogno fabbisogni o RL potranno avviare autonome procedure di approvvigionamento di fornitura della Soluzione derivante dai servizi di R&S, nel rispetto della vigente normativa in materia di appalti pubblici. A tal fine, potrà utilizzare come base di gara le specifiche tecniche del/dei dispositivo/i medico/i risultante/i a seguito della prototipazione e sperimentazione, il più rispondente/i alle proprie esigenze.

Art. 7 - Patto di riservatezza e trattamento dati personali della Giunta regionale

ARIA si impegna a non divulgare né utilizzare per fini diversi da quelli inerenti alla presente convenzione, anche successivamente alla cessazione della stessa, le notizie riservate di cui sia venuta a conoscenza e come tali definite dalla Giunta.

Le parti dichiarano reciprocamente di essere informate e di acconsentire che i dati personali forniti o raccolti in conseguenza della stipula della presente convenzione verranno trattati esclusivamente per le finalità ivi indicate ed in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

Titolare del trattamento ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) è Regione Lombardia nella persona del suo legale rappresentante, il Presidente. Ai sensi dell'art. 28 par. 1 del GDPR, Regione Lombardia in qualità di titolare del trattamento individua ARIA Spa, nella persona del suo legale rappresentante pro tempore, quale responsabile del trattamento dei dati del Titolare in quanto società che presenta le garanzie necessarie e sufficienti per mettere in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate affinché il trattamento rispetti i requisiti della vigente normativa e la tutela degli interessati.

Ai sensi dell'art. 28 par. 2 del GDPR, la Società, in qualità di Responsabile del trattamento, potrà ricorrere alla nomina di ulteriori Responsabili solo previa autorizzazione scritta, generale o specifica, da parte della Giunta Regionale.

L'individuazione degli ulteriori Responsabili del trattamento di cui sopra dovrà essere preventivamente resa nota alla Giunta Regionale, al fine di consentire a quest'ultima di manifestare eventuale formale opposizione alla nomina entro e non oltre il congruo termine di quindici giorni dalla ricezione formale della comunicazione della Società, decorso il quale la stessa Società potrà procedere all'effettuazione delle designazioni normativamente previste nei confronti dei Responsabili individuati.

Ai sensi dell'art. 28 par. 3 del GDPR, all'interno dell'apposito atto giuridico bilaterale che vincola il responsabile al titolare, sono disciplinati i trattamenti, la durata, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati e la categoria degli interessati, gli obblighi e diritti del titolare del trattamento e del Responsabile del trattamento da quest'ultimo nominato mediante il medesimo atto bilaterale.

Qualora la Società ai sensi del sopracitato c. 4, ricorra ad un altro responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nell'atto giuridico bilaterale previsto dal

precedente c. 5, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR.

Art. 8- Rinvio

La convenzione è soggetta alla legislazione italiana.

Art. 9 - Controversie

Le Parti concordano di definire bonariamente qualsiasi vertenza che possa nascere dalla interpretazione o esecuzione della convenzione.

Nel caso in cui non sia possibile dirimere le eventuali controversie in modo bonario, di rinviare al competente foro qualunque controversia inerente la validità, l'interpretazione l'esecuzione o la risoluzione della convenzione.

Art. 10- Spese e registrazione

La convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, primo comma D.P.R. 26.4.1986, n. 131. Tutte le relative spese, compreso il bollo, sono a carico delle Parti in misura paritaria.

Letta, firmata digitalmente in attuazione dell'art. 40 del decreto legislativo 82/2005 e ss.mm.ii.

Milano,

Regione Lombardia
DG Ricerca, Innovazione, Università, Export e Internazionalizzazione
[Direttore Generale]

ARIA spa
[Il Presidente]

Per presa visione:
DG Welfare - Regione Lombardia
[Direttore Generale]

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
[Il legale rappresentante]
