





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera  
**1108**

**OGGETTO: Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) - Schema di Accordo di Collaborazione tra Agenzia Regionale Sanitaria e Istituto Superiore di Sanità - Interventi di Artroprotesi di spalla e di caviglia**

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO necessario per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all' art. 16 bis della Legge Regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca" e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

### DELIBERA

- di approvare lo Schema di Accordo di Collaborazione scientifica tra l'Agenzia Regionale Sanitaria e l'Istituto Superiore di Sanità di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, per l'implementazione del registro RIAP con i dati relativi agli interventi di artroprotesi di spalla e di caviglia, e di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria alla sua sottoscrizione;
- di impegnare gli Enti del SSR a monitorare che l'attività di registrazione degli interventi protesici, correlata al progetto RIAP, venga gestita con continuità ed in maniera puntuale dalle strutture sanitarie erogatrici di tali tipologie di intervento.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(Deborah Gitaldi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
(Luca Ceriscioli)



## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### Normativa di riferimento

- **DGR n. 1364 del 30/09/2013**: "Registro Italiano Artroprotesi - Accordo di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità";
- **DGR n. 763 del 23/06/2014**: "Proroga DGR n. 1364/13: "Registro Italiano Artroprotesi - Accordo di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità" ed estensione del progetto. Partecipazione progetto: "Registro Italiano Artroprotesi (ginocchio): Consolidamento rete regionale esistente, arruolamento progressivo di altre regioni e valutazione della responsiveness del questionario per la misura della qualità della vita KOOS";
- **DGR n. 1445 del 04/12/17**: "Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) - Approvazione schema di Accordo di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità -interventi di protesi di caviglia";
- **Legge n. 145 del 30 dicembre 2018**: "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021".

### Motivazioni ed esito dell'istruttoria

Come dimostrato dagli studi più recenti, la seconda maggiore causa di disabilità è rappresentata dalle patologie dell'apparato muscolo-scheletrico, che interessano per lo più soggetti in età avanzata e persone molto giovani. E' largamente riconosciuto dalla comunità scientifica che, per quanto riguarda le patologie relative all'articolazione di ginocchio o di anca, l'impianto di un dispositivo protesico ha come risultato, nella quasi totalità dei casi, un significativo miglioramento della qualità della vita dei pazienti, poichè viene ripristinata la funzionalità articolare, con conseguente contenimento della sintomatologia dolorosa.

Nel 2005, tutte le Regioni hanno condiviso la necessità di istituire un registro nazionale e di adottare come architettura una *federazione di registri regionali*, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che ha rappresentato la sede ideale per la raccolta centralizzata dei dati. Sulla base di queste indicazioni, a partire dal 2006, il Ministero della Salute ha finanziato diversi studi che hanno considerato, *in primis*, la protesi di anca, per poi estendersi anche alle protesi di ginocchio, spalla e caviglia, con l'obiettivo di:

- eseguire un'analisi epidemiologica e una mappatura a livello nazionale degli interventi di sostituzione protesica articolare, proponendo un modello di flusso informativo;
- sviluppare e testare il modello proposto, basato sull'utilizzo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), integrate da un set minimo di informazioni aggiuntive relative al paziente, all'intervento e al dispositivo;
- avviare un arruolamento progressivo delle regioni e vagliare, limitatamente ad alcuni specifici contesti, la possibilità di effettuare valutazioni dell'esito dell'intervento mediante l'utilizzo di Patient Reported Outcome measures.

Tali studi hanno avuto, come risultato, l'implementazione del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Le attività svolte dal RIAP hanno motivato il legislatore a includere anche i *registri degli impianti protesici* tra i sistemi di sorveglianza istituiti dal D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, e dalla relativa conversione in legge (L. 221 del 17/12/2012), successivamente identificati dal DPCM 3/3/2017 nel *Registro delle protesi impiantabili*.

Ai sensi della Legge n. 145 del 31/12/2018, comma n. 558, l'attività inerente la tenuta e aggiornamento del registro Artroprotesi (RIAP) è rientrata tra le attività istituzionali delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale. Tale novità è stata comunicata dall'ARS alle Aziende del SSR e dell'AIOP Marche, con nota prot. n. 5424 del 27/05/2019 R\_MARCHE|ARS|ARS|P, specificando che l'attività di registrazione degli interventi protesici è, a tutti gli effetti, attività obbligatoria e rientra nell'ambito del flusso.

A partire dal 2013, con DGR n. 1364 del 30/09/2013, la Regione Marche ha aderito al progetto nazionale RIAP, rinnovando, negli anni, tale volontà, mediante la sottoscrizione di appositi Accordi di Collaborazione tra ARS e ISS (DGR n. 763 del 23/06/2014 e DGR n.1445/17). Le attività afferenti al progetto, relative alla raccolta dei dati inerenti gli interventi di protesi di anca, ginocchio e caviglia, sono state realizzate grazie al contributo del Gruppo regionale dei referenti del progetto, costituito da professionisti ortopedici, designati



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

dalle Direzioni aziendali e dall' Associazione Italiana Ospedalità Privata della Regione Marche (AIOP), formalizzato con i decreti n. 51/RAO del 16/12/2013, n. 14 del 13/05/16 e n. 9 del 5/04/2019.

Al fine di dare continuità all'adesione della Regione Marche al progetto RIAP, con la presente deliberazione si intende approvare lo Schema di Accordo di Collaborazione tra ARS e ISS, allegato A del presente atto, per lo svolgimento delle attività di raccolta dei dati relativi agli interventi di artroprotesi di anca e di ginocchio e di implementazione della raccolta con i dati relativi agli interventi di artroprotesi di **spalla e di caviglia**. Le specifiche attività che l'ARS dovrà realizzare, nell'ambito della citata collaborazione, sono dettagliate nel Piano esecutivo, allegato 1 dell'Accordo.

A seguito dell'emanazione della L. 145 del 30 dicembre 2018, comma n. 558, gli Enti del SSR sono tenuti al rispetto delle indicazioni inerenti l'obbligatorietà della tenuta e aggiornamento dei registri di impianti protesici, al fine di garantire le attività previste dallo Schema di Accordo, oggetto della presente deliberazione. Nello specifico, pertanto, gli Enti del SSR sono tenuti a monitorare che l'attività di registrazione degli interventi protesici, correlata al progetto RIAP, venga gestita con continuità ed in maniera puntuale dalle strutture sanitarie erogatrici di tali tipologie di intervento.

Per tutto quanto sopra si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

*Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.*

**Il Responsabile del Procedimento**

Dominga Carolascia  
*Dominga Carolascia*

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA-URGENZA, RICERCA**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento, non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

**IL DIRIGENTE**

Giovanni Lagalla  
*Giovanni Lagalla*

**PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014.

**IL DIRETTORE**

Rodolfo Pasquini  
*Rodolfo Pasquini*

La presente deliberazione si compone di n. 10 pagine, di cui n. 6 pagine di allegati.

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**

Deborah Giraldi  
*Deborah Giraldi*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera  
**1108**

Allegato A)

**SCHEMA DI ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA**

**TRA**

**Istituto Superiore di Sanità**, in seguito denominato ISS, con sede ....., rappresentato da .....

**E**

Agenzia Regionale Sanitaria – **Regione Marche**, in seguito denominato “Ente”, con sede ....., rappresentato da.....

**Premesso che**

- l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del DM 24 ottobre 2014 - è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 2 co. 3 del predetto DM 24 ottobre 2014, per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- a partire dal 2006 il Ministero della Salute, per potenziare l'attività di vigilanza e controllo nel settore dei dispositivi medici con particolare riferimento alle sostituzioni protesiche in campo ortopedico che costituiscono una delle tipologie di intervento chirurgico più diffuse, anche per l'invecchiamento della popolazione, ha chiesto all'Istituto Superiore di Sanità, mediante la stipula di specifici accordi di collaborazione, di elaborare un modello di registro nazionale che tenesse conto dei riferimenti normativi in materia di dispositivi ortopedici impiantabili e dei dati relativi a tutti gli interventi effettuati, da compilarli anche alla luce delle informazioni acquisite dalle strutture sanitarie regionali e delle province autonome appartenenti al SSN;
- tali studi hanno avuto come risultato l'implementazione del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP);
- il progetto RIAP ha creato, ad oggi, un solido network, le cui attività sono state mirate a definire e testare gli strumenti adatti per rendere il Registro una azione di sistema, finalizzato a misurare l'efficacia a lungo termine delle protesi utilizzate negli interventi di sostituzione articolare;
- il progetto RIAP è organizzato come federazione di registri regionali e opera sotto la supervisione di un Comitato tecnico-scientifico, istituito dal Presidente dell'ISS il 28 maggio 2008 (e successive modifiche), a cui partecipano referenti dell'ISS, del Ministero della Salute, del Comitato Tecnico Sanitario sez. f), delle Regioni e dei Registri regionali partecipanti al progetto, della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, di Assobiomedica e dell'Associazione di pazienti APMAR;
- il flusso informativo si basa sulla raccolta dei dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrate con informazioni aggiuntive raccolte in ospedale, durante il ricovero, dal personale sanitario incaricato. Tali informazioni aggiuntive (lato operato, diagnosi, tipo di intervento, eventuali interventi precedenti, via di accesso, modalità di fissazione, dati identificativi degli elementi della protesi impiantata quali fabbricante, codice prodotto e lotto) sono indispensabili per raggiungere le finalità del RIAP;
- ai pazienti arruolati viene sottoposta una nota informativa e raccolto il consenso;
- il 21/06/2013 il RIAP ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico dell'ISS e che in data 06/06/2017 lo stesso ha rinnovato l'autorizzazione a includere nel registro i dati retrospettivi relativi a interventi protesici

*De*



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

già realizzati per i quali non è stato possibile raccogliere il consenso informato, in accordo a quanto previsto dalle disposizioni vigenti (Autorizzazione del Garante n. 9/2016 del 15 dicembre 2016);

- l'ISS, in qualità di coordinatore, si avvale della collaborazione delle Regioni/Province Autonome - tramite i Centri di Coordinamento Regionale attivi presso gli Assessorati alla sanità, le Agenzie per i servizi sanitari regionali/provinciali, gli Osservatori epidemiologici regionali – e di altre istituzioni interessate;
- ciascuna Regione/Provincia Autonoma o istituzione interessata è responsabile del linkage tra i dati SDO e i dati aggiuntivi e della trasmissione dei dati linkati all'ISS;

**si conviene e si stipula quanto segue:**

**Art. 1****Valore delle premesse**

Le premesse fanno parte integrante del presente Accordo.

**Art. 2****Oggetto e scopo dell'accordo**

Oggetto del presente accordo è la collaborazione, tra ISS e l'Ente, finalizzata a realizzare il progetto RIAP indicato nelle premesse.

Le specifiche attività che l'Ente dovrà realizzare nell'ambito della presente collaborazione sono dettagliate nel Piano esecutivo, (allegato 1) facente parte integrante del presente accordo.

Le attività verranno svolte dall'Ente senza alcun contributo finanziario da parte dell'ISS. Laddove dalla suddetta collaborazione scaturiscano atti o fatti suscettibili di valutazione finanziaria nonché oggetto di eventuali finanziamenti specifici, le Parti provvederanno alla stipula dei relativi atti contrattuali, integrati dall'indispensabile indicazione degli obiettivi perseguiti, dei responsabili delle diverse attività e delle modalità di gestione del contributo concesso.

**Art. 3****Modalità di attuazione della collaborazione**

L'ISS e l'Ente realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo a tempo indeterminato e determinato, coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo, che verranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

Nel caso in cui la partecipazione di personale non di ruolo dell'Ente preveda la frequenza dell'ISS, si applicheranno, oltre alla normativa generale di riferimento, i regolamenti dell'ISS. Pertanto, il personale che potrà avere accesso in Istituto, sarà esclusivamente quello riconducibile alle fattispecie giuridiche ad oggi previste e disciplinate dall'Istituto stesso.

In ogni caso ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione ed informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici, pur restando a carico degli Enti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro.

**Art. 4****Durata**

Quanto disciplinato dal presente accordo ha decorrenza dalla data di sottoscrizione del medesimo e avrà la durata di un anno solare con scadenza il 31 dicembre dell'anno di sottoscrizione. La validità dell'Accordo sarà riconfermata al termine di ciascun anno solare per tutto l'anno successivo, sulla base della programmazione definita dagli Accordi di collaborazione in essere tra Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità alla data di scadenza. L'allegato "Piano esecutivo", contenente tutte le attività che l'Ente dovrà svolgere, sarà



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

riconfermato, o modificato da parte del responsabile Scientifico ISS, individuato nel successivo art. 5, in base alle esigenze progettuali definite da tali Accordi

**Art. 5**

**Responsabili Scientifici**

I responsabili scientifici, chiamati a coordinare le attività saranno per l'ISS l'Ing. ....  
e, per l'Ente, il Dr. ....

**Art. 6**

**Rendicontazione**

Entro il 15 gennaio successivo alla data di scadenza, l'Ente trasmetterà all'ISS una relazione scientifica delle attività svolte e dei risultati conseguiti nel corso dell'anno precedente. Inoltre, in occasione delle periodiche riunioni del Comitato tecnico scientifico (CS) indicato nelle premesse, il responsabile scientifico dell'Ente renderà l'attività svolta a partire dalla data dell'ultima riunione. Si fa presente che la relazione scientifica, unitamente alle presentazioni illustrate durante il CS, verranno utilizzate dall'Istituto Superiore di Sanità per redigere le relazioni periodiche richieste dagli Accordi in essere tra Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità, per i quali è prevista la partecipazione dell'Ente.

**Art. 7**

**Riservatezza**

Tutte le informazioni fornite da ognuna delle Parti, dovranno essere considerate di carattere confidenziale. Esse non potranno essere utilizzate, per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, senza una preventiva autorizzazione scritta dalla Parte che le ha fornite.

Le Parti si impegnano inoltre a porre in essere ogni attività e/o azione volta ad impedire che detti dati possano in qualche modo essere acquisiti da terzi in mancanza di un assenso formale della Parte che li ha rilasciati, riconoscendone sin d'ora a quest'ultima la piena proprietà, anche per quanto attiene a tutti i profili di proprietà intellettuale ad esse relativi. Restano escluse dall'obbligo di riservatezza tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica, in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'ISS. Gli obblighi di riservatezza di cui al presente Articolo rimarranno operanti fino a quando gli elementi oggetto di riservatezza non divengano di dominio pubblico. Ai sensi del terzo comma dell'art. 2 del D.P.R. 16/04/2013 n. 62, gli obblighi di condotta previsti dal medesimo decreto sono estesi, per quanto compatibili, al presente Accordo. Nel caso in cui durante l'esecuzione del presente atto l'Ente violi i suddetti obblighi, opererà l'immediata risoluzione dell'accordo senza che possa essere pretesa alcuna forma di indennizzo.

**Art. 8**

**Risultati Scientifici**

Per "Risultati scientifici" deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche – tutelabili o meno come privative industriali – nonché eventuali prodotti o prototipi, conseguiti dalle attività di ricerca e sviluppo.

Ciascuna delle Parti è titolare esclusiva dei risultati suscettibili di privativa conseguiti autonomamente e con mezzi propri, ancorché, nell'ambito delle ricerche oggetto del presente Contratto.

La proprietà dei risultati delle ricerche e delle metodiche innovative eventualmente sviluppate sarà dell'ISS e del Ministero della Salute, secondo quanto riportato negli Accordi di collaborazione Ministero della Salute – ISS, riportati nelle premesse. Trovano applicazione le disposizioni normative previste dalla Legge sul Diritto di Autore, di cui alla Legge 22.04.1941 n. 633 e successive modificazioni.

**Art. 9**

**Proprietà Intellettuale**

Ciascuna Parte resta titolare dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale relativi:



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- al proprio “*background*”, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente accordo. L’Ente dichiara di essere a conoscenza del fatto che, la proprietà del “*background*” relativo agli studi RIAP è del Ministero e dell’ISS, in conformità a quanto previsto dagli accordi di collaborazione tra il Ministero della Salute e l’Istituto Superiore di Sanità, citati nelle premesse

- al proprio “*sideground*”, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento della Ricerca, ma al di fuori ed indipendentemente dalla stessa, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

Ciascuna Parte ha accesso libero, non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, limitato alla durata e alla realizzazione delle attività oggetto del contratto, alle informazioni, conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall’altra Parte prima della firma del contratto e necessarie per lo svolgimento delle attività. Qualsiasi accesso al *background* per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato.

Le parti, nel rispetto dei diritti riconosciuti agli inventori, si impegnano a concordare mediante apposito accordo il regime di proprietà, di utilizzo, di diffusione e di pubblicazione dei risultati, brevettabili e non, derivanti dall’esecuzione del progetto, nel rispetto di quanto stabilito dall’art.65 del D.Lgs. N. 30 del 2005 relativo a “invenzioni dei ricercatori, delle Università e degli Enti pubblici di ricerca”, nel rispetto dell’effettivo apporto inventivo”, con le modalità di cui al precedente art. 7, ultimo comma.

#### Art. 10 Pubblicazioni

10.1 La diffusione delle conoscenze scientifiche è una delle finalità della collaborazione, pertanto le Parti si impegnano alla pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni entro un limite massimo di cinque (5) anni dal completamento della stessa, secondo un piano di pubblicazioni condiviso tra le parti.

I risultati dello studio verranno presentati e diffusi in tutte le sedi opportune e divulgati attraverso la pubblicazione di articoli scientifici e divulgativi e la partecipazione a convegni, fermo restando l’impegno di entrambe le parti a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l’attività di ricerca oggetto del presente Accordo, secondo quanto previsto dal precedente art. 7.

10.2 Le Parti si impegnano inoltre a riportare nelle pubblicazioni che il lavoro è stato realizzato nell’ambito del progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità e realizzato con il supporto finanziario della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.

10.3 I dati raccolti dal RIAP potranno essere utilizzati da ISS per condurre studi specifici, previa comunicazione al Comitato Scientifico del RIAP, i cui risultati verranno pubblicati in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche nazionali ed internazionali, e nei Rapporti Tecnici (annuali o con qualunque altra cadenza che si ritenesse necessaria). A tal fine ISS si impegna a dare evidenza della provenienza di tutti i dati citandone la fonte primaria.

Ogni pubblicazione terrà conto, oltretutto, del fine di sanità pubblica che l’ISS è impegnato a perseguire in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale in Italia, congiuntamente alle funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica nazionale.

#### Art .11 Tutela dei dati personali

11.1 I dati inviati dall’Ente contribuiranno ad alimentare il database nazionale RIAP e verranno analizzati dall’ISS (personale collaborante al progetto RIAP). La loro divulgazione avverrà solamente in modo aggregato. In ciascuna pubblicazione curata dall’ISS verrà opportunamente menzionata la partecipazione di tutte le Regioni e delle Istituzioni afferenti al progetto RIAP.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo, in conformità al disposto del D. Lgs. N. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e in conformità con la normativa vigente ai sensi del regolamento EU 2016/679 - Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali – GDPR;

11.2 I dati personali raccolti sono conservati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fermo restando i tempi di conservazione previsti dalla legge e l'eventuale richiesta di cancellazione da parte dell'interessato (art.17 GDPR).

**Art. 12**  
**Recesso**

Entrambe le Parti si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dal presente accordo per documentati motivi. La parte che esercita il recesso dovrà comunicare per iscritto il proprio intendimento con un preavviso di almeno trenta giorni.

**Art. 13**  
**Modifiche dell'Accordo**

Eventuali modifiche alla presente o alle attività descritte nell'allegato "A", conseguenti allo sviluppo del progetto, saranno concordate per iscritto fra le parti.

**Art. 14**  
**Risoluzione delle controversie e foro competente**

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva, al Tribunale di Roma

**Art. 15**  
**Registrazione**

Il presente accordo è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art.24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n.82 e s.m.i. e verrà registrato solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente"

**Art. 16**  
**Norme di rinvio**

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Roma, Li

Ancona, Li

Per  
l'Istituto Superiore di Sanità

Per  
l'Agenzia Regionale Sanitaria



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato 1

**PIANO ESECUTIVO**  
**Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP)**

Nell'ambito della partecipazione al Registro Italiano ArthroProtesi, si richiede a tutti i partecipanti di svolgere le seguenti attività:

- raccogliere i dati relativi agli interventi di artroprotesi di **anca e di ginocchio**, in conformità con il Tracciato record RIAP
- per le istituzioni partecipanti al RIAP che hanno dichiarato l'adesione alla raccolta dati relativi agli interventi di artroprotesi di **spalla e di caviglia**:
  - se trattasi di istituzione che utilizza una propria raccolta dati:
  - predisporre il sistema di raccolta dati in conformità ai relativi Tracciati record RIAP;
  - nel caso della Puglia, estrarre dal proprio sistema i dati in conformità con il Tracciato record RIAP e predisporre il trasferimento all'Istituto Superiore di Sanità,
  - se trattasi di istituzione che utilizza l'applicazione RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri):
  - procedere con la raccolta utilizzando il relativo modulo di acquisizione dati, in conformità con i relativi Tracciati record RIAP;
  - monitorare la raccolta dati per verificarne la copertura, ovvero il rapporto tra numero di interventi registrati e il numero di interventi acquisiti attraverso le SDO, nello stesso intervallo temporale considerato;
  - individuare a livello locale l'istituzione Titolare del trattamento dati personali RIAP;
  - diffondere il modello di consenso RIAP (Nota informativa + Dichiarazione di consenso) e comunicare a tutte le strutture cliniche coinvolte nella raccolta dati la denominazione dell'istituzione Titolare del trattamento dati personali RIAP in modo che esse possano inserirla nella Nota informativa e nella Dichiarazione di consenso sviluppata dal RIAP;
  - monitorare che le strutture cliniche coinvolte nella raccolta dati somministrino ai pazienti la Nota informativa e acquisiscano il consenso attraverso la Dichiarazione di consenso;
  - effettuare il linkage tra il Minimum Data Set (MDS) del Tracciato record RIAP e la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) utilizzando le chiavi di linkage con la SDO (codice istituto di ricovero, subcodice istituto di ricovero, codice del ricovero) riportate nella Sezione Ricovero del Tracciato record RIAP:
- se trattasi di istituzione che utilizza una propria raccolta dati:
  - aggiornare le procedure informatiche necessarie per estrarre dai database esistenti l'MDS richiesto dagli ultimi Tracciati record RIAP in uso;
  - se trattasi di istituzione che utilizza l'applicazione RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri):
  - effettuare periodicamente il download dei dati MDS inseriti dagli istituti di ricovero nell'applicazione Radar e controllarne la qualità;
  - effettuare la pseudonimizzazione del codice identificativo del paziente secondo le indicazioni fornite dal RIAP in ottemperanza a quanto indicato nel Decreto 7 dicembre 2016, n. 262, Disciplina Tecnica par. 5.1. Nel caso della Provincia Autonoma di Bolzano, il predetto Tracciato record, in ottemperanza al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, codice in materia di protezione dei dati personali, sarà inviato con alcuni campi "blank", ovvero non compilati, fino a quando la Provincia stessa non avrà definito la procedura per la somministrazione del consenso informato elaborato dal RIAP per l'acquisizione dei dati;
  - effettuare il controllo di qualità delle informazioni presenti nei record ottenuti attraverso il linkage (SDO+MDS), secondo le indicazioni fornite dal RIAP verificandone la conformità a quanto previsto nel Tracciato record RIAP;
  - trasmettere i dati linkati all'Istituto Superiore di Sanità tramite l'applicazione SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica Ricoveri), nel rispetto del Tracciato record del RIAP. Tale trasmissione verrà effettuata con cadenza annuale entro il 31 maggio e riguarderà tutti gli interventi effettuati nell'anno solare precedente. Tale trasmissione verrà effettuata per tutto il periodo di validità della presente convenzione;
  - organizzare a livello locale una giornata informativa e di addestramento per gli operatori sanitari coinvolti;
  - partecipare a riunioni del Comitato Scientifico del RIAP e di eventuali altri gruppi tecnici di interesse.