

D.A. n. 174

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
L'ASSESSORE

“Adesione della Regione Siciliana al Registro Italiano Protesi Impiantabili (RIAP)”

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 recante “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- Visto** il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”;
- Visto** il Decreto del Ministro della Salute 20 febbraio 2007 recante “Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)”;
- Visto** il Decreto legislativo 26 aprile 2007, n. 65 recante “Attuazione della direttiva 2005/50/CE relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell’anca, del ginocchio e della spalla”;
- Vista** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- Visto** il Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 recante “Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante “Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”.
- Visto** il Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010 recante “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”;
- Visto** il Piano Regionale della Salute 2011-2013;
- Visto** il Decreto Legge 13 settembre 2012, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.»;
- Vista** l’art. 12 della Legge 17 dicembre 2012, n. 221 di conversione del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179 recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”;
- Vista** la Legge Regionale 12 agosto 2014, art. 68, comma 4 inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;
- Visto** il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 recante “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, recepito con Decreto Assessoriale 1 luglio 2015, n. 1181 di recepimento del predetto D.M. n.70/2015;

- Visto** il Decreto del Ministero della Salute n. 261 del 7 dicembre 2016 – “Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera”;
- Visto** il Decreto del Ministero della Salute n. 262 del 7 dicembre 2016 – “Regolamento recante procedure per l’interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato”;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art.1 comma7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 di identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie;
- Visto** il Regolamento Europeo 2017/745 sui dispositivi medici, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea il 5 maggio 2017;
- Vista** la Legge 30 dicembre 2018, n. 145 ed in particolare l’art.1, comma 558 di modifica del comma 11 del D.L. 179 del 18.10.2012 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
- Visto** il Decreto Assessoriale 11 gennaio 2019 n. 22 e s.m.i. recante “Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70;
- Vista** la Legge 22 marzo 2019, n. 29 recante “Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione”;
- Considerato** che tra i sistemi di sorveglianza previsti dal DPCM 03.03.2017 è stato istituito il Registro Italiano delle Protesi Impiantabili (RIPI), che include, tra le proprie attività, il Registro Italiano Artroprotesi (RIAP), quest’ultimo nato su un progetto del 2005 coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità ed implementato solo su base volontaria dalle Regioni;
- Considerata** l’importanza di implementare il Registro Italiano delle Artroprotesi (RIAP), sia perché consentirebbe di poter rintracciare i pazienti nel caso si verificasse un richiamo della protesi, sia perché permetterebbe di effettuare le cosiddette analisi di sopravvivenza;
- Ritenuto** pertanto, essendo tale strumento di fondamentale importanza per la tutela della salute pubblica, di prevedere l’obbligatorietà di implementazione del RIAP da parte di tutti i chirurghi ortopedici che operano all’interno delle Unità Operative di Ortopedia pubbliche e private accreditate della Regione Siciliana nel caso di impianti di protesi d’anca, ginocchio, spalla e caviglia;
- Ritenuto**, per le medesime finalità, che tutte le Unità Operative di Ortopedia pubbliche e private accreditate della Regione Siciliana e tutti gli operatori sanitari che effettuano interventi di impianti di protesi d’anca, ginocchio, spalla e caviglia all’interno delle stesse, entro il 30.06.2021 sono tenute a registrarsi al RIAP e implementare il Registro in argomento;
- Ritenuto** altresì prevedere che, a far data dall’01.07.2021, tutti gli interventi ortopedici che prevedono protesi impiantabili di anca, ginocchia, spalla e caviglia non saranno remunerate se non inserite nel RIAP;

DECRETA

ART. 1

Per le motivazioni citate in premessa, la Regione Siciliana – Assessorato Salute - aderisce al Registro Italiano Artroprotesi con la raccolta dei dati relativi a tutti gli impianti di protesi d'anca, ginocchia, spalla e caviglia effettuati nel territorio della Regione Siciliana secondo i criteri e le modalità definite dall'Istituto Superiore di Sanità.

ART. 2

Tutte le Unità Operative di Ortopedia pubbliche e private accreditate della Regione Siciliana e tutti gli operatori sanitari che effettuano interventi di impianti di protesi d'anca, ginocchio, spalla e caviglia all'interno delle stesse, entro il 30.06.2021 sono tenute a:

- registrarsi al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) <https://riap.iss.it/riap/it/area-riservata/> ;
- provvedere all'implementazione del Registro secondo le modalità previste;

ART. 3

A far data dall'01.07.2021, tutti gli interventi ortopedici che prevedono protesi impiantabili di anca, ginocchia, spalla e caviglia che non saranno registrate nel RIAP non saranno remunerati;

Il presente decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 01.03.2021

L'Assessore
Avv. Ruggero Razza

