



Istituito presso l'ISS (DPCM 3/3/2017) e realizzato con il supporto del Ministero della Salute (DGDMF)



## **PROCEDURE PER LA STIPULA E IL RINNOVO DI ACCORDI DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA TRA ISS E ISTITUZIONI PARTECIPANTI**

Revisione n. 2 del 13/04/2022

Entrata in vigore: 13/04/2022

A cura di:  
Paola Ciccarelli, Mascia Masciocchi e Marina Torre

*Istituto Superiore di Sanità, Roma*

## **LISTA DELLE REVISIONI**

---

Revisione 2	13/04/2022	Modificato layout della copertina e incluso logo RIPI
		Modificato il paragrafo "Procedura di stipula"
		Modificata la sezione "Contatti"
		Modificato il Modulo Anagrafica
		Modificato l'Accordo di Collaborazione, nello specifico:
		<ul style="list-style-type: none"><li>• Premesse: apportate modifiche ai punti 3, 4, 5, 6, 7 (i punti 6 e 7 in precedenza erano uniti), 8, 10, 13, 14. Inseriti ex novo i punti 11, 15, 17, 18;</li><li>• Art. 2: modificato testo;</li><li>• Art. 3: modificato testo</li><li>• Art. 7: modificato testo</li><li>• Art. 8: modificato testo e titolo</li><li>• Art. 9: modificato testo e titolo</li><li>• Uniti Art. 10 e Art. 11 che diventano Art. 10 "Tutela dei dati personali"</li><li>• Inseriti ex novo Art.11 "Consenso informato" e Art.12 "Utilizzo dei segni distintivi delle Parti"</li><li>• Art. 13: modificato testo</li><li>• Inserito Art. 14 "Risoluzione"</li><li>• Art. 17: modificato testo</li><li>• Art. 18: modificato testo</li></ul>
		Modificato il Piano Esecutivo e incluso nell'Appendice relativa all'Accordo di Collaborazione
		Modificata la lettera di comunicazione di Rinnovo dell'Accordo
Revisione 1	30/01/2020	Introdotta procedura per rinnovo Accordo
Revisione 0	15/07/2019	Prima emissione

---

# INDICE

LISTA DELLE REVISIONI .....	i
PREMESSA.....	1
PROCEDURA DI STIPULA.....	1
VALIDITÀ DELL'ACCORDO .....	1
PROCEDURA DI RINNOVO .....	1
CONTATTI.....	1
APPENDICE 1 (Modulo Anagrafica).....	2
APPENDICE 2 (Fac-simile dell'Accordo di Collaborazione comprensivo del Piano Esecutivo).....	3
APPENDICE 3 (Comunicazione di rinnovo della validità dell'Accordo di Collaborazione) .....	14

## PREMESSA

La partecipazione al Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) è formalizzata attraverso la stipula di un Accordo di Collaborazione tra le parti (ISS e Istituzione partecipante o Ente).

L'Accordo ha validità per l'intero anno solare. La sua validità 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 (ISS) alla data di scadenza.

Obiettivo del presente documento è descrivere il flusso alla base della procedura di stipula e di rinnovamento dell'Accordo di Collaborazione.

## PROCEDURA DI STIPULA

- 1) Al fine di procedere alla stipula dell'Accordo, il Gruppo di Lavoro RIAP (GdL RIAP) dell'ISS invia agli indirizzi di riferimento dell'Ente il Modulo Anagrafica (*Appendice 1*).
- 2) A titolo informativo invia anche la presente procedura che include il Fac-simile dell'Accordo di Collaborazione comprensivo del Piano Esecutivo (*Appendice 2*). Tali documenti sono solo esemplificativi e NON devono essere considerati per la stipula.
- 3) L'Ente provvede alla compilazione del Modulo Anagrafica in tutte le sue parti e lo trasmette per email all'indirizzo di posta elettronica del RIAP, [riap@iss.it](mailto:riap@iss.it).
- 4) Il GdL RIAP aggiorna l'Accordo di collaborazione inserendo tutte le informazioni riportate nel Modulo Anagrafica e lo trasmette alla Direzione Risorse Umane ed Economiche dell'ISS che, dopo aver effettuato le opportune verifiche, lo sottopone alla firma del Legale Rappresentante dell'ISS.
- 5) L'ISS trasmette via PEC all'indirizzo dell'Ente, indicato nel Modulo Anagrafica, l'Accordo firmato digitalmente.
- 6) L'Ente restituisce l'Accordo controfirmato all'indirizzo [finanziamenti.ricerca@pec.iss.it](mailto:finanziamenti.ricerca@pec.iss.it) dell'ISS.

## VALIDITÀ DELL'ACCORDO

L'Accordo è valido a partire dalla data di sottoscrizione da parte dell'ISS fino al 31 dicembre dell'annosolare in corso.

## PROCEDURA DI RINNOVO

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 ISS alla data di scadenza.

A tal fine, qualora sussistano i presupposti, il GdL RIAP invierà via email agli indirizzi indicati nel Modulo Anagrafica una specifica comunicazione (*Appendice 3*).

## CONTATTI

GdL RIAP

[riap@iss.it](mailto:riap@iss.it)

Amministrazione ISS

[finanziamenti.ricerca@pec.iss.it](mailto:finanziamenti.ricerca@pec.iss.it)

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

# APPENDICE 1 (MODULO ANAGRAFICA)

Rev. 13/04/2022



## MODULO ANAGRAFICA

Vi chiediamo di voler compilare e rinviare il modulo allegato con tutti i dati richiesti a [riap@iss.it](mailto:riap@iss.it)

<b>NOME DELL'ENTE CHE STIPULA L'ACCORDO</b>	
<b>RAGIONE SOCIALE</b>	
<b>VIA e N. CIVICO</b>	
<b>CAP</b>	
<b>LOCALITA'</b>	
<b>PROVINCIA</b>	
<b>CODICE FISCALE</b>	
<b>P.IVA</b>	
<b>RAPPRESENTANTE LEGALE</b> (Nome e Cognome)	
<b>INDIRIZZO PEC DELL'ENTE CHE STIPULA L'ACCORDO</b>	
<b>RESPONSABILE SCIENTIFICO DELL'ACCORDO</b> (Nome, Cognome, Email, Cellulare)	
<b>DATA PROTECTION OFFICER (DPO)</b> (Nome, Cognome, Email)	
<b>NOMINATIVO DI RIFERIMENTO PER ITER FIRMA ACCORDO</b> (Nome, Cognome, Email, Telefono)	

Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
[www.iss.it](http://www.iss.it)  
[www.iss.it/riap](http://www.iss.it/riap)

# APPENDICE 2 (FAC-SIMILE DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE COMPRENSIVO DEL PIANO ESECUTIVO)

Rev. 17/03/2022

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

### TRA

L'Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato "ISS" - Codice Fiscale 80211730587 - P.I. 03657731000, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap. 00161, legalmente rappresentato dal Presidente, Prof. Silvio Brusaferro

### E

....., in seguito denominato/a "Ente", Codice Fiscale .....,  
con sede in ....., Via ....., cap. ....., rappresentato/a dal  
Prof./Dott.....

### Premesso che

- l'ISS, ai sensi dell'art. 1 del proprio Statuto (DM 24 ottobre 2014), è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) 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'ISS 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 dalle province autonome appartenenti all'SSN;
- in ottemperanza all'indicazione del Ministero della Salute, l'ISS ha studiato un modello di flusso per implementare, su scala nazionale, la raccolta dei dati degli interventi di protesi di anca, il primo nucleo di quello che è diventato, successivamente, il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP);

- ad oggi, il progetto RIAP ha dato vita ad un solido network per la raccolta dei dati degli interventi di protesi di anca, ginocchio, spalla e caviglia, 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 Scientifico (CS), responsabile dello svolgimento delle attività tecnico scientifiche del RIAP e istituito con decreto del 28 maggio 2008 dell'allora Presidente pro-tempore dell'ISS e ss.mm.ii;
- al CS partecipano referenti dell'ISS, del Ministero della Salute, del Comitato Tecnico Sanitario sez. f) dispositivi medici, delle Regioni e dei Registri regionali che hanno aderito al progetto, della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), della Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (SIFO), di Confindustria-DM e dell'Associazione Persone con Malattie Reumatiche e Rare (APMARR);
- il RIAP è alimentato del flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrate da un set minimo di informazioni aggiuntive (Minimum Data Set, MDS), raccolte dal personale sanitario delle strutture ospedaliere durante il ricovero;
- il 21 giugno 2013 il RIAP ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico dell'ISS e, in data 06 giugno 2017, il Comitato Etico medesimo ha rinnovato l'autorizzazione ad includere nel Registro i dati retrospettivi relativi a interventi protesici 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);
- il 12 maggio 2017 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 03/03/2017 "*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*", che riporta il Registro delle protesi impiantabili, istituito presso l'ISS, quale Ente di livello nazionale;
- il DPCM 03/03/2017 stabilisce che l'ISS è l'ente che garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del Registro delle protesi impiantabili ed è anche il titolare del trattamento dei dati in esso contenuti, e che per le Regioni e le Province autonome è il centro di riferimento regionale che garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del Registro, ed è anche titolare del trattamento dei dati in esso contenuti;
- per esprimere la vocazione nazionale del Registro nella sua denominazione, e affinché tale caratteristica fosse chiara anche in un contesto internazionale, il Registro nazionale delle

protesi impiantabili identificato dal sopraindicato DPCM del 2017, è stato denominato Registro Italiano Protesi Impiantabili (RIPI);

- Il RIPI è organizzato in diversi registri, ciascuno per una tipologia di dispositivi con denominazione propria (es. RIAP per le protesi ortopediche);
- l'ISS, in qualità di coordinatore del RIPI, si avvale, conformemente alla normativa, della collaborazione delle Regioni/Province Autonome tramite i Centri di Riferimento Regionale attivi presso gli Assessorati alla sanità, le Agenzie per i servizi sanitari regionali/provinciali, gli Osservatori epidemiologici regionali e altre istituzioni interessate;
- la partecipazione al RIAP è, al momento, su base volontaria; oltre alle Regioni e alle Province Autonome, il network RIAP comprende singole istituzioni e ospedali interessati a contribuire al Registro, anche se situati in regioni che non partecipano al RIAP con propri registri regionali;
- 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 e gli allegati sono parte integrante e sostanziale 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 per lo sviluppo di un sistema di monitoraggio degli interventi di chirurgia protesica ortopedica su scala nazionale.

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

Le attività verranno svolte dall'Ente senza alcun contributo finanziario da parte dell'ISS.

**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, con proprie dotazioni strumentali.

Ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione e 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. Resta salvo quanto disposto dall'art. 3, 6 comma, D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

#### **Art. 4**

##### **Durata**

L' Accordo sarà efficace a decorrere dalla data di sottoscrizione 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 ISS. L'allegato "Piano esecutivo", contenente tutte le attività che l'Ente dovrà svolgere, sarà riconfermato o modificato da parte del Responsabile Scientifico dell'ISS, in base alle eventuali esigenze progettuali definite negli Accordi tra ISS e Ministero della Salute.

#### **Art. 5**

##### **Responsabili**

I Responsabili Scientifici chiamati a coordinare le attività del presente Accordo saranno:

- ✓ per l'ISS, l'Ing. Marina Torre;
- ✓ per l'Ente, il Dott/Prof. ....

#### **Art. 6**

##### **Rendicontazione**

Entro il 15 gennaio successivo all'anno di sottoscrizione del presente Accordo, l'Ente trasmetterà all'ISS una relazione scientifica delle attività svolte e dei risultati conseguiti nel corso dell'anno solare precedente.

Il responsabile dell'Ente, inoltre, in occasione delle periodiche riunioni del Comitato Scientifico del progetto RIAP illustrerà l'attività svolta a partire dalla data dell'ultima riunione del Comitato stesso.

La relazione scientifica annuale, unitamente alle presentazioni illustrate durante le riunioni del Comitato Scientifico, verranno utilizzate dall'ISS per redigere le relazioni periodiche richieste dal Ministero della Salute.

#### **Art. 7**

##### **Riservatezza**

Tutte le informazioni fornite da ognuna delle Parti dovranno essere considerate di carattere confidenziale. Le stesse non potranno essere utilizzate per scopi diversi da quelli per cui 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 volte a 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 essi 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 condotta previsti dal D.P.R 16/04/2013 n. 62 sono estesi, per quanto compatibili, al presente Accordo.

#### **Art. 8**

##### **Risultati Scientifici e pubblicazioni**

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.

In riferimento alla proprietà dei dati e dei risultati delle ricerche e alle metodiche innovative che scaturiranno dalla presente collaborazione, l'Ente resterà proprietario dei propri dati e dei risultati delle ricerche e delle metodiche innovative che dovesse sviluppare per le relative analisi. L'Istituto, insieme con il Ministero della Salute, sarà proprietario dell'insieme dei dati che verranno raccolti dal Registro a livello nazionale, dei risultati delle ricerche effettuate su tali dati e delle metodiche innovative che dovessero essere sviluppate per le analisi sui dati raccolti dal Registro.

La pubblicazione dei dati a livello nazionale sarà curata dall'ISS, d'intesa con il Ministero della salute; l'Ente potrà pubblicare i risultati delle analisi condotte sui dati raccolti impegnandosi a riportare nelle pubblicazioni l'indicazione che il lavoro è stato realizzato nell'ambito del progetto RIPI, ed in particolare del RIAP.

I dati raccolti dal RIAP a livello nazionale potranno essere utilizzati dall'ISS, previa comunicazione al Comitato Scientifico del RIAP, per condurre studi specifici, i cui risultati verranno pubblicati in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche nazionali e internazionali e nei Rapporti Tecnici (annuali o con qualunque altra cadenza che si ritenesse necessaria).

L'ISS si impegna a dare evidenza della provenienza di tutti i dati citandone la fonte primaria.

#### **Art. 9**

##### **Diritti di accesso alle conoscenze**

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

- 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;
- al proprio "sideground", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento delle attività, ma al di fuori ed indipendentemente dalle stesse, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

Ciascuna Parte ha accesso non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, alle informazioni, alle conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall'altra Parte prima della firma dell'accordo stesso e necessarie per lo svolgimento delle attività.

Qualsiasi accesso al background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato.

#### **Art. 10**

##### **Tutela dei dati personali**

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.

Le Parti provvedono al trattamento 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.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente accordo, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con quelle alla base della raccolta dei dati personali.

Le parti del presente accordo assicurano l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

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).

Le parti, nell'ambito del presente accordo, assumono la veste di Titolare Autonomo del Trattamento. In particolare, l'ISS è Titolare Autonomo dei dati conferiti dalle istituzioni partecipanti al RIAP e confluiti a livello centrale nel Registro, l'Ente è Titolare Autonomo dei dati personali da lei raccolti e trasmessi all'ISS.

Le categorie di dati personali trattati nell'ambito della presente convenzione sono:

- dati anagrafici;
- dati relativi alla salute e sanitari.

Nell'ambito della presente convenzione, il codice fiscale o, più in generale, il codice identificativo è trattato esclusivamente dall'Ente per procedere alla sua pseudonimizzazione prima della trasmissione dei dati all'ISS.

Le Parti si impegnano a predisporre e mantenere un livello di sicurezza adeguato, adottando tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative ex art. 32 GDPR necessarie, al fine di dimostrare che il trattamento è effettuato conformemente al Regolamento (UE) 2016/679.

Si impegnano inoltre a garantire un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del

trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Le Parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività di ricerca realizzate nell'ambito del presente accordo di collaborazione saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate.

Le Parti, in riferimento alle attività future da realizzarsi nell'ambito del presente Accordo di collaborazione, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.

L'ISS e ..... [inserire l'Ente] hanno provveduto a designare un proprio Data Protection Officer (D.P.O.), rispettivamente individuato:

- Per l'ISS: Scudo Privacy S.r.l., nella persona del Dott. Carlo Villanacci, raggiungibile al seguente indirizzo E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it
- Per ..... [inserire l'Ente], nella persona di [inserire dati DPO], raggiungibile al seguente indirizzo mail [inserire mail]

#### **Art. 11**

##### **Consenso informato**

L'Ente si impegna ad ottenere il consenso informato scritto da ciascun paziente e il consenso al trattamento dei dati personali e c.d. particolari di cui all'art. 9 GDPR, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del D.lgs n. 196 del 30/06/2003, come novellato dal D.lgs n. 101 del 2018 e ss.mm.ii, utilizzando i rispettivi moduli allegati al presente Accordo.

#### **Art. 12**

##### **Utilizzo dei segni distintivi delle Parti**

I loghi delle Parti potranno essere utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto del presente Accordo.

Il presente Accordo esclude l'utilizzo diretto del nome, del logo o altro segno distintivo per scopi pubblicitari, o per qualsiasi altra attività promozionale, senza il previo consenso scritto.

### **Art. 13**

#### **Recesso**

Ad ognuna delle Parti del presente accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione. La parte che esercita il recesso dovrà comunicare per iscritto il proprio intendimento con un preavviso di almeno trenta giorni.

### **Art. 14**

#### **Risoluzione**

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

### **Art. 15**

#### **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. 16**

#### **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. 17**

#### **Registrazione**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 - tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della Parte che la richiede. L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate - D.R. Lazio).

**Art. 18**

**Norme di rinvio**

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge. Il presente atto si compone di 18 articoli e di n. 2 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i..

Per l'Istituto Superiore di Sanità

Per l'Ente

*Il Presidente*

*Dott./Prof.*

*Prof. Silvio Brusaferrò*

.....

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

FAC-SIMILE

## PIANO ESECUTIVO

**Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP):**  
**Responsabile Scientifico: Ing. Marina Torre**

Nell'ambito della partecipazione al Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) 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 (ISS);
  - 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 Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), nello stesso intervallo temporale considerato (*completeness* regionale e ospedaliera);
- individuare a livello locale l'istituzione Titolare del trattamento dati personali RIAP;
- diffondere il modulo di consenso RIAP (Foglio Informazioni + 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 nel Foglio Informazioni e nella Dichiarazione di consenso sviluppata dal RIAP;
- monitorare che le strutture cliniche coinvolte nella raccolta dati somministrino ai pazienti il Foglio Informazioni e acquisiscano il consenso attraverso la Dichiarazione di consenso;
- effettuare il *linkage* tra il Minimum Data Set (MDS) del Tracciato record RIAP e la 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 dell'MDS inseriti dalle strutture cliniche 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, Disciplinare Tecnico par. 5.1.
- 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'ISS tramite l'applicazione SOAR (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;
- provvedere a informare e addestrare adeguatamente gli operatori sanitari coinvolti a livello locale;
- partecipare a riunioni del Comitato Scientifico del RIAP e di eventuali altri gruppi tecnici di interesse.

Roma,

LA RESPONSABILE SCIENTIFICA  
 ING. MARINA TORRE

# APPENDICE 3 (COMUNICAZIONE DI RINNOVO DELLA VALIDITÀ DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE)

Rev. 21/12/2021



Alla c.a.

Trasmissione per e-mail

**Oggetto:** Partecipazione al Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP).  
Rinnovo della validità dell'Accordo di Collaborazione (fino al 31/12/2022)

Si informa che nel 2022 sarà garantito il supporto del Ministero della Salute alla progettualità del RIAP.

Come riportato dall'art. 4 dell'Accordo di Collaborazione siglato tra l'Istituto Superiore di Sanità e codesto Dipartimento, con la presente comunicazione si intende che, salvo successive diverse comunicazioni, il suddetto Accordo è rinnovato fino al 31 dicembre 2022.

Si rammenta che, entro il 31/01/2022, dovrà essere presentata una breve relazione scientifica delle attività svolte nel periodo 01/01/2021 - 31/12/2021. A tal proposito, si coglie l'occasione per ringraziarLa per il contributo fornito nel corso del 2021.

Confidando nella continua e fattiva collaborazione per realizzare un Registro nazionale di elevata qualità e completezza, si inviano i più cordiali saluti.

La Responsabile Scientifica RIAP  
Ing. Marina Torre