



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 197 LEGISLATURA N. IX

DE/ME/ARS Oggetto: Registro Italiano Artroprotesi - Accordo di
O NC collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità

Prot. Segr.
1461

Lunedì 30 settembre 2013, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|----------------------|----------------|
| - GIAN MARIO SPACCA | Presidente |
| - ANTONIO CANZIAN | Vicepresidente |
| - SARA GIANNINI | Assessore |
| - PAOLA GIORGI | Assessore |
| - MARCO LUCHETTI | Assessore |
| - MAURA MALASPINA | Assessore |
| - ALMERINO MEZZOLANI | Assessore |
| - LUIGI VIVENTI | Assessore |

E' assente:

- | | |
|--------------------|-----------|
| - PIETRO MARCOLINI | Assessore |
|--------------------|-----------|

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Gian Mario Spacca. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni. Riferisce in qualità di relatore l'Assessore Almerino Mezzolani. La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____
prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Registro Italiano Artroprotesi - Accordo di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dall'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità e che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno economico a carico della regione;

VISTO l'articolo 28, primo comma dello Statuto della Regione;

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

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

DELIBERA

1. di partecipare al progetto nazionale Registro Italiano Artroprotesi e conseguentemente approvare lo schema dell'accordo di collaborazione di cui all'ALL.1 facente parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria a sottoscrivere l'accordo di collaborazione di cui al precedente punto;
3. di incaricare la PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza, ricerca e formazione di provvedere con atti successivi all'attuazione della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO
DELLA GIUNTA REGIONALE

Elisa Moreni

PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE
Gian Mario Spacca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Motivazione ed esito

L' art.9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419 e l'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n.70, qualificano l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come organo tecnico scientifico del servizio Sanitario Nazionale.

Il Ministero della Salute si avvale della collaborazione dell'ISS per potenziare l'attività di vigilanza e controllo nel settore dei dispositivi medici (decreto legislativo n. 507 del 1992 "attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi"; decreto legislativo n.45 del 1997 "attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici") con particolare riferimento alle sostituzioni protesiche d'anca che costituiscono una delle tipologie di intervento chirurgico più diffuse.

L'Istituto Superiore di Sanità ha stipulato un accordo di collaborazione con il ministero del Lavoro, in data 24/10/2011, avente come obiettivo la realizzazione del progetto dal titolo " *Registro Italiano Artroprotesi (protesi di anca): consolidamento rete regionale già attiva e realizzazione della base di dati tecnica dei DM impiantati mediante linkage con il repertorio Nazionale.* "

Le patologie a carico dell'apparato muscolo-scheletrico (in particolare le patologie articolari, la lombalgia, l'osteoporosi e i traumi degli arti) sono, a livello mondiale, la causa più comune di malattie croniche ad alto potenziale di disabilità e handicap con elevato impatto sui sistemi di assistenza sanitaria e sociale, oltre che sulla vita dei singoli e della collettività.

Il miglioramento delle tecniche chirurgiche e della tecnologia nell'ambito della ricerca dei materiali hanno reso l'intervento di sostituzione protesica dell'articolazione un efficace trattamento di molte patologie invalidanti dell'apparato muscolo scheletrico con un notevole incremento del numero di questi interventi nei paesi industrializzati.

Da uno studio effettuato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità relativo alle sostituzioni protesiche ortopediche effettuate in Italia dal 2001 al 2005, risulta che nel 2005 sono stati effettuati più di 87.000 interventi di protesi di anca e 47.000 di protesi di ginocchio, con un incremento medio annuo rispettivamente del +5% e del 13%. La repentina crescita di questo tipo di interventi e il notevole impatto che essa produce sulla spesa sanitaria hanno suscitato l'interesse delle istituzioni ad attivare strumenti utili a monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici e garantire una sorveglianza continua sull'efficacia e sulla qualità dell'attività di implantologia protesica nella popolazione oltre l'identificazione tempestiva dei modelli di protesi di scarsa qualità e la rintracciabilità dei pazienti nel caso si sia identificato un modello difettoso.

Attualmente sono presenti Registri di protesi d'anca o di protesi d'anca e ginocchio in diversi Paesi europei (Svezia, Danimarca, Finlandia, Norvegia, Regno Unito, Romania, Slovacchia) e, a livello internazionale, in Canada, Australia e Nuova Zelanda. A livello italiano sono attivi registri di artroprotesi nella regione Emilia Romagna, Puglia e Lombardia.

Il Registro Italiano Artro-Protesi (RIAP) è un progetto dell'ISS, finanziato dal Ministero della Salute, che si propone di organizzare, su scala nazionale, il registro degli interventi di sostituzione protesica articolare, uno strumento indispensabile per:

- tenere sotto controllo costante l'uso degli impianti protesici;
- tutelare la sicurezza dei pazienti;
- interagire in ogni momento con i Registri già attivi in altri Paesi.

Lo schema dell'accordo di collaborazione, allegato al presente atto e denominato All.1, definisce le attività da svolgere, la durata, le modalità, l'entità e i termini temporali del contributo erogato dall'Istituto



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Superiore di Sanità, le relazioni tecniche e le rendicontazioni.

La scadenza della convenzione tra ISS e Ministero della Salute è stata prorogata al 31/12/2013, e da questa risulta l'arruolamento di altre due regioni (Abruzzo e Calabria)

Successivamente alla firma dell'accordo stesso verrà formalizzata, dal Ministero, l'estensione dell'accordo tra l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Marche.

Il registro prevede la registrazione di tutti gli interventi chirurgici di primo impianto di protesi di anca (protesi primaria) e degli interventi chirurgici di sostituzione di almeno uno dei componenti impiantati a seguito di fallimento dell'impianto (revisione) eseguiti sul territorio marchigiano.

Partecipano alle attività del registro tutte le strutture cliniche, pubbliche e private accreditate, che a livello regionale effettuano interventi di sostituzioni protesiche ortopediche di anca.

La partecipazione comporta l'inserimento dei dati relativi al minimum dataset da parte dei chirurghi nella maschera in Moodle mediante il sito web dell'ISS relative alla diagnosi, all'intervento e alle caratteristiche tecniche dell'intervento. Le modalità operative per attuare un regolare flusso informativo verranno definite dalla PF competente in materia che ne esplicherà specifica procedura.

Presso tutti gli Enti del SSR e le strutture private accreditate, che a livello regionale effettuano interventi di sostituzioni protesiche ortopediche di anca, dovrà essere individuato un referente che garantirà il raccordo con il livello regionale che ha il compito di gestione del registro e suo raccordo con l'ISS.

I dati del Registro saranno utilizzati per il confronto delle attività svolte dalle diverse strutture della regione, nel rispetto delle norme che tutelano la riservatezza dei dati; in nessun caso potranno essere utilizzati per fini commerciali.

Il Responsabile Del Procedimento

Lucia Di Furia

PROPOSTA DEL DIRETTORE GENERALE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

**IL DIRETTORE DELL'AGENZIA
REGIONALE SANITARIA**

Paolo Aleffi

La presente deliberazione si compone di n. 10 pagine, di cui n. 6 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Morini

DELEGATO ALLA DELIBERA
N° 1364 DEL 30 SET 2013



Istituto Superiore di Sanità

Accordo di collaborazione

Progetto dal titolo

“Registro Italiano di Artro Protesi: consolidamento rete regionale già attiva e realizzazione della base di dati tecnica dei DM impiantati mediante linkage con il repertorio Nazionale”

Convenzione n.3M51/8

Tra

Istituto Superiore di Sanità, di seguito nominato ISS, codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena n. 299, cap 00161, in persona del Direttore degli Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martocchia.

E

Agenzia Regionale Sanitaria Regione Marche, di seguito denominato “Agenzia”-codice fiscale 80008630420 con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n.3, 60125– in persona del legale rappresentante il Direttore Generale, Dott. Paolo Aletti

Premesso

- Che l'art. 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n.419 e l'art. 1 del decreto del presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n.70, qualificano l'Istituto Superiore di Sanità come organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale;
- Che il Ministero della Salute intende avvalersi della collaborazione dell'Istituto per potenziare l'attività di vigilanza e controllo nel settore dei dispositivi medici (decreto legislativo n. 507 del 1992 “attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle

legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi"; decreto legislativo n.45 del 1997 "attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici") con particolare riferimento alle sostituzioni protesiche d'anca che costituiscono una delle tipologie di intervento chirurgico più diffuse;

- Che l'Istituto Superiore di Sanità ha stipulato un Accordo di Collaborazione con il Ministero del Lavoro, in data 24/10/2011, avente come obiettivo la realizzazione del progetto dal titolo "*Registro Italiano di Arthro Protesi: consolidamento rete regionale già attiva e realizzazione della base di dati tecnica dei DM impiantati mediante linkage con il repertorio Nazionale*";
- Che l'allegato tecnico, parte integrante della convenzione su menzionata, prevede la partecipazione al progetto dell' della Regione Marche

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Oggetto

Le Parti, mediante la sottoscrizione del presente accordo, si impegnano a collaborare congiuntamente per porre in essere le azioni necessarie alla realizzazione del progetto titolo "*Registro Italiano di Arthro Protesi: consolidamento rete regionale già attiva e realizzazione della base di dati tecnica dei DM impiantati mediante linkage con il repertorio Nazionale*" e di quanto dettagliatamente descritto nel piano esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (all. 2).

Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo Ministeriale, modifiche al progetto che ne migliorino l'impianto complessivo.

Resta inteso che le variazioni non possono costituire modifica del finanziamento.

Art. 2 Durata

L'efficacia del presente atto è subordinata alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'ISS giusto disposto dell'art. 18, comma 5, D.L. n. 83/2012.

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dalla data di sottoscrizione della presente convenzione da ambo le parti e avranno scadenza il 30/12/2013.

Art. 3 Contributo

Per lo svolgimento delle attività la Agenzia riceverà dall'ISS un contributo pari a € 4.000,00 (quattromila/00) che verrà versato, subordinatamente all'erogazione del finanziamento da parte del Ministero, a saldo, alla scadenza del contratto previa presentazione di relativa richiesta di pagamento e successivamente alla presentazione ed approvazione della relazione scientifica e di un rendiconto finanziario delle spese sostenute con il contributo erogato, corredato della relativa documentazione, così come previsto al successivo art. 4.

La Agenzia è a conoscenza che l'erogazione del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, delle diverse rate di finanziamento da parte del Ministero e si impegna a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiuntivo (IVA), ai sensi del combinato disposto dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 35, commi 8-13 del decreto legge 1/2012- che prevede la sospensione del sistema di tesoreria unica mista e l'assoggettamento al sistema di tesoreria unica - si richiede di comunicare gli estremi del proprio conto di tesoreria unica.

L'Agenzia si impegna a comunicare, al momento della restituzione del presente atto, il codice unico di progetto (CUP).

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito della presente convenzione.

Art. 4 Rendicontazione

Entro trenta giorni dalla scadenza dell'accordo, la Agenzia trasmette all'ISS un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso e un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute per la realizzazione del progetto.

La rendicontazione finanziaria finale dovrà essere accompagnata da tutta la documentazione giustificativa delle spese, da produrre in originale od in copia conforme.

L'ISS può comunque richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto.

Le spese sostenute dovranno corrispondere al piano economico allegato al presente atto (Allegato 1), che verrà compilato a cura della Agenzia e potrà essere modificato una volta sola, previo

riconoscimento della sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità da parte del Responsabile Scientifico ISS.

La richiesta di variazione potrà essere richiesta una sola volta per l'intera durata del progetto e dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.

Le variazioni di piano finanziario nei limiti del 20% dell'importo di ogni singola voce del piano economico presentato, verranno comunicate all'ISS direttamente in fase di rendicontazione.

Non è ammesso l'utilizzo dei fondi per retribuire il personale dipendente, per l'affitto/acquisto di locali, per opere edilizie, per acquisto di autovetture e per spese relative ad utenza di vario genere (es. gas luce ecc).

L'eventuale quota di contributo non utilizzato risultante dalla rendicontazione finanziaria presentata dovrà essere restituito all'ISS.

Per la predisposizione delle rendicontazioni di cui al presente articolo, la Agenzia dovrà utilizzare esclusivamente il modello allegato al Disciplinare per la Rendicontazione Contabile (All. 3).

Si fa inoltre presente che sotto la voce personale è possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente (borsa di studio, contratto di consulenza, dottorato di ricerca, co.co.pro.).

È altresì possibile destinare dette risorse al personale interno dell'ente purché ciò sia reso possibile e disciplinato dalle norme di organizzazione e funzionamento che disciplinano il medesimo ente.

Resta inteso che sia, in caso di acquisizione di personale esterno che di utilizzo di personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente.

Si precisa, inoltre, che per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo. L'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo

Art. 5 Responsabile scientifico

Il Responsabile scientifico, chiamato a sovrintendere alle attività di collaborazione, sarà per l'ISS la Dott.ssa Marina Torre, per la Agenzia il Dott.ssa Lucia Di Furia.

Art. 6 Pubblicazioni e risultati della ricerca

I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli

elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

La Agenzia ha la facoltà di utilizzare autonomamente i documenti ed i risultati di cui al comma 1 per le proprie attività istituzionali dietro espressa autorizzazione del Ministero, riportando l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute".

Art. 7 Riservatezza

La Agenzia si impegna a trattare con riservatezza e per il solo fine di svolgimento delle attività attribuite dal presente accordo le informazioni tecniche, economiche, commerciali ed amministrative secondo quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196.

Art. 8 Risoluzione e sospensione dei pagamenti

L'ISS sospenderà l'erogazione del finanziamento in caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'art.4, o per mancata o irregolare attuazione del presente accordo.

In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'art. 4, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili la Agenzia che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto alla Agenzia, a mezzo raccomandata a/r, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

L'accordo si intende risolto anche nel caso in cui la Agenzia non provveda ad inviare le relazioni entro i termini previsti.

È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, la Agenzia ha l'obbligo di provvedere, entro 60 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'atto.

Art. 9 Responsabilità e Foro

Ciascuna parte risponderà esclusivamente degli atti della parte stessa posti in essere; per ogni controversia tra le parti sarà competente il Foro di Roma.

La presente convenzione, redatta in duplice originale viene approvata e sottoscritta in Roma e verrà registrata solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente.

Per l'Istituto Superiore di Sanità

Per l'Agenzia Regionale Sanitaria Regione
Marche

Il Direttore degli Affari
Amministrativi e delle Risorse
Economiche
Dr.ssa Rosa Maria Martoccia

Il Direttore Generale
Dott. Paolo Aletti

Data,