



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera

1445

OGGETTO: Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) - Approvazione schema di Accordo di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità - interventi di protesi di caviglia.

LA GIUNTA REGIONALE

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

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

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 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 e 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, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria alla sottoscrizione dell'Accordo di Collaborazione di cui al precedente punto;
- di incaricare la P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza -Urgenza e Ricerca" di provvedere all'attuazione della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi

Il Vice Segretario della Giunta regionale

(Fabio Favazzani)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Ceriscioli

DC



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 1317 del 01/11/2017: "Conferimento incarico ad interim per le funzioni di Direttore generale dell'Agenzia regionale sanitaria (ARS) al dirigente del Servizio Sanità

Motivazioni

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 compilarsi 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).

Con DGR n. 1364 del 30/09/2013, la Regione Marche ha aderito al progetto nazionale RIAP sottoscrivendo un primo accordo con l'ISS, con riferimento alle sostituzioni protesiche d'anca. Per lo svolgimento delle attività afferenti al progetto RIAP, con decreto n. 51/RAO del 16/12/2013, è stato costituito il Gruppo regionale dei referenti del progetto, costituito da professionisti ortopedici, designati dalle Direzioni aziendali e dall'Associazione Italiana Ospedalità Privata della Regione Marche (AIOP), coinvolti nella gestione del registro. Con successiva DGR n. 763 del 23/06/2014, la Regione Marche ha stipulato un ulteriore accordo di collaborazione con l'ISS, ad integrazione del precedente, per estendere l'attività di raccolta dei dati alle protesi del ginocchio.

Attualmente, partecipano al progetto RIAP 12 regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), 2 Province Autonome (Bolzano e Trento) e la Fondazione Lorenzo Spotorno di Pietra Ligure (SV).

Sulla base delle richieste avanzate dalla Società Italiana di chirurgia del piede, e considerato l'incremento del numero di interventi di protesi di caviglia registrato negli ultimi anni, l'ISS ha ritenuto opportuno integrare la raccolta dei dati RIAP con un flusso informativo dedicato al monitoraggio dell'esito degli interventi di sostituzione protesica di tale articolazione.

Pertanto, obiettivo di questo studio è definire le migliori pratiche, continuando a svolgere le attività necessarie per mantenere il funzionamento del network già operativo, promuovendone la sua espansione con l'inclusione di un numero maggiore di strutture e supportando le richieste di arruolamento che dovessero essere avanzate da nuove regioni. Inoltre, ad integrazione dei flussi esistenti, è implementato il flusso informativo per la raccolta dei dati sugli interventi di sostituzione protesica della caviglia.

AR



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1445

L'ARS, in continuità con la collaborazione già in essere, al fine di garantire la propria partecipazione al progetto in parola, intende quindi sottoscrivere con l'ISS ulteriore accordo di collaborazione, allegato alla presente deliberazione. Il Piano esecutivo, allegato alla presente deliberazione, dettaglia le attività da realizzarsi nell'ambito della citata collaborazione.

Per quanto sopra esposto, si propone di adottare il presente atto.

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 Cardascia

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. "ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA - URGENZA E 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 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.

Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente

Giovanni Lagalla

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

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 e propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione

Il Direttore

Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di n. 14 pagine, di cui n. 10 pagine di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi

Il Vice Segretario della Giunta regionale

(Fabio Tavazzani)



ALLEGATO

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato ISS, con sede, CF, legalmente rappresentato da

E

L'Agenzia regionale Sanitaria in seguito denominato ARS, con sede, CF....., 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 compilarsi 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 somministrata una nota informativa e raccolto il consenso;
- il 21/6/2013 il RIAP ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico dell'ISS e che in data 6/6/2017 lo stesso ha rinnovato l'autorizzazione a includere nel registro i dati retrospettivi relativi a interventi protesici già

de



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS), finalizzata a realizzare il progetto RIAP indicato nelle premesse.

Le specifiche attività che l'ARS 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'ARS 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'ARS 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'ARS 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'ARS dovrà svolgere, sarà riconfermato, o modificato da parte del responsabile Scientifico ISS, individuato nel successivo art. 5, in base alle esigenze progettuali definite da tali Accordi.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera

1445

Art. 5 - Responsabili Scientifici

I responsabili scientifici, chiamati a coordinare le attività saranno per l'ISS e, per l'ARS, il

Art. 6 - Rendicontazione

Entro il 15 gennaio successivo alla data di scadenza, l'ARS 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'ARS renderà conto dell'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'ARS.

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'ARS 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:

- 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'ARS dichiara di essere a conoscenza del fatto che, la proprietà del "background" relativo agli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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

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.

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.

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

I dati inviati dall' ARS 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.

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").



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 atto, redatto in duplice copia, 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.

Art. 16 - Norme di rinvio

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

Ancona, Li

Roma, Li

Per

l'Istituto Superiore di Sanità

Per

l'Agenzia Regionale Sanitaria

de



ALLEGATO A

ALLEGATO TECNICO ALL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra il Ministero della Salute - D.G.D.M.S.F.
e l'Istituto Superiore di Sanità - CNESPS
per:

Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP): Definizione della metodologia e delle migliori pratiche per l'implementazione, nei diversi contesti regionali/provinciali, del registro quale strumento di promozione della salute e progettazione del flusso informativo di raccolta dati sugli interventi di sostituzione protesica della caviglia

Responsabile scientifico: Ing. Marina Torre – CNESPS – Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Obiettivo principale: Definire metodologie a supporto dell'implementazione del RIAP nei diversi contesti regionali/provinciali e progettare il flusso informativo per la raccolta dei dati sulla protesi di caviglia

Obiettivi specifici:

- a) Rilevazione dei criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al RIAP
- b) Coordinamento della rete nazionale, raccolta e analisi dei dati e produzione del Report annuale
- c) Aggiornamento e ampliamento del Dizionario RIAP-DM
- d) Definizione del modulo di raccolta dati per la protesi di caviglia

Obiettivo del progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) è misurare l'efficacia a lungo termine delle protesi utilizzate negli interventi di sostituzione articolare di anca, ginocchio e spalla, attraverso la misura di uno specifico indicatore: il tasso di revisione. A tal fine, è necessario misurare il tempo che intercorre tra il momento del primo impianto e il momento in cui l'impianto fallisce. L'*endpoint* del registro, quindi, è l'intervento di revisione. I registri degli impianti protesici come il RIAP, permettendo di valutare le performance dei dispositivi impiantati e quindi di prevenire errori clinici, favoriscono le scelte corrette dei chirurghi e si configurano come utili strumenti a supporto della promozione della salute dei cittadini.

Il Progetto RIAP è iniziato nel 2006. Con il continuo supporto della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) del Ministero della Salute, attraverso una serie di studi mirati, il RIAP ha creato un solido network che ha lavorato per definire e testare gli strumenti adatti per rendere il registro una azione di sistema.

La necessità di disporre di registri per monitorare l'esito degli impianti e rintracciare rapidamente i pazienti portatori di dispositivi che abbiano presentato delle criticità è ormai opinione consolidata, non solo nella comunità scientifica ma anche in ambito regolatorio. Il ruolo preminente dei registri nel sistema di monitoraggio dei dispositivi medici, sia comunitario che dei singoli Stati Membri, è infatti ben evidenziato nella proposta di nuovo Regolamento europeo sui dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro che, a distanza di 20 anni dall'approvazione delle Direttive sulla commercializzazione dei dispositivi in Europa, modifica il quadro legislativo a favore di una sempre maggiore sicurezza a tutela della salute dei pazienti europei. Particolare rilevanza viene attribuita all'impegno che deve essere assunto dalla Commissione e dagli Stati membri ad adottare tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri di specifici dispositivi, per raccogliere informazioni comparabili secondo principi comuni e contribuire così alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e/o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il numero di interventi di sostituzione protesica articolare sta aumentando in maniera consistente in tutti i paesi e costituisce una sfida emergente per i nostri sistemi sanitari.

Invecchiamento della popolazione, aumento della prevalenza di obesità e artrosi, indicazione all'intervento per pazienti sempre più giovani, sono solo alcune delle cause alla base di questo trend. Solo con dati di alta qualità si potranno produrre risultati affidabili per sostenere le politiche sanitarie e guidare gli operatori nella scelta dei dispositivi più sicuri ed efficaci, e i registri costituiranno lo strumento per supportare un'efficace attività di vigilanza e sorveglianza dei dispositivi medici.

Nel 2016, l'iter di approvazione del DPCM attuativo della Legge 221/2012, un provvedimento definito di svolta per il Paese, ha subito una importante accelerazione. Lo scorso 24 novembre, in Conferenza Stato Regioni è stata sancita l'intesa sul provvedimento che è ora al vaglio della Presidenza del Consiglio dei Ministri per l'ultimo passaggio. Una volta approvato, numerosi sistemi di sorveglianza e il Registro nazionale delle protesi impiantabili saranno istituiti presso l'ISS e il modello progettato e testato dal RIAP, basato sull'utilizzo dei flussi correnti (SDO) integrate da un set minimo di dati aggiuntivi, potrà essere esportato anche al monitoraggio di altri dispositivi. Con l'istituzione del Registro nazionale anche il nostro Paese potrà disporre di uno strumento indispensabile per condurre studi epidemiologici, a supporto non solo dell'attività di sorveglianza e vigilanza dei dispositivi medici, ma anche di una adeguata programmazione e di una politica sanitaria per la sostenibilità del Servizio sanitario Nazionale. Risulta pertanto essenziale definire quali siano le migliori pratiche su cui basare l'implementazione del registro.

Attualmente partecipano al progetto RIAP 12 Regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia), 2 Province Autonome (Bolzano e Trento) e la Fondazione Lorenzo Spotorno di Pietra Ligure (SV). Come riportato nel Terzo Report RIAP "Controllo e qualità dei dati", pubblicato a Novembre 2016, nel corso del 2015 sono stati registrati 52.009 interventi (Anca: 30.500, Ginocchio: 21.509) da 206 strutture con una copertura per tutte le regioni partecipanti del 61,9% (range 4%-100%) per l'anca e 59,0% (range 1,5%-100%) per il ginocchio. La variabilità del tasso di partecipazione nelle varie regioni è ascrivibile, in molti contesti, alla natura della partecipazione ancora volontaria. In attesa dell'approvazione del DPCM e dei regolamenti attuativi, è pertanto necessario continuare a fornire alle regioni che già sono incluse nel network e a quelle che ne entreranno a far parte, tutto il sostegno necessario all'implementazione di un flusso informativo che raccolga dati di qualità con elevati tassi di partecipazione. Inoltre, per avere un quadro puntuale delle diverse realtà, nella prospettiva della definizione dei regolamenti attuativi del DPCM, risulta utile effettuare una rilevazione tra le regioni partecipanti per conoscere in dettaglio le differenti tipologie di organizzazione.

Oltre a ciò, sulla base delle richieste avanzate dalla Società Italiana di chirurgia del piede e considerato l'incremento del numero di interventi di protesi di caviglia registrato negli ultimi anni, si ritiene opportuno integrare la raccolta dei dati RIAP con un flusso informativo dedicato al monitoraggio dell'esito degli interventi di sostituzione protesica di tale articolazione.

Obiettivo di questo studio è definire le migliori pratiche, continuando a svolgere le attività necessarie per mantenere il funzionamento del network già operativo, promuovendone la sua espansione con l'inclusione di un numero maggiore di strutture e supportando le richieste di arruolamento che dovessero essere avanzate da nuove regioni. Inoltre, a integrazione dei flussi esistenti, sarà progettato il flusso informativo per la raccolta dei dati delle protesi di caviglia.



ATTIVITÀ

Sono di seguito descritte le attività che verranno svolte per raggiungere ciascun obiettivo specifico:

a) Rilevazione dei criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al RIAP

Sulla base di una proposta avanzata in occasione dell'ultima riunione del Comitato Scientifico del RIAP da parte della PA di Trento, verrà condotta un'indagine sui criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al RIAP. È importante preoccuparsi degli aspetti organizzativi o operativi locali in quanto il livello organizzativo locale può influenzare la completezza e la qualità dei dati inviati a livello centrale, le modalità organizzative/operative locali possono essere d'esempio o di aiuto per lo sviluppo di altre attività regionali. Inoltre, evidenziando i punti di forza o di debolezza a livello delle singole realtà, il livello centrale può acquisire elementi per un'azione prioritaria da sviluppare a livello nazionale o per favorire la condivisione di buone pratiche. Infine, condividere criticità e punti di forza aiuta la collaborazione tra esperienze regionali e può favorire l'azione del livello centrale.

b) Coordinamento della rete nazionale, raccolta e analisi dei dati e produzione del Report annuale

Il coordinamento della rete nazionale si baserà su una intensa attività di networking. Verrà predisposto e pubblicato il Rapporto annuale che includerà una panoramica delle attività svolte a livello nazionale, inclusa una presentazione dell'indagine di cui al punto a), oltre a eventuali contributi specifici delle regioni partecipanti, le analisi delle SDO e dei dati raccolti dal RIAP

c) Aggiornamento e ampliamento del Dizionario RIAP-DM

La disponibilità del Dizionario RIAP-DM è risultata centrale per acquisire dati di qualità utili a tracciare i dispositivi impiantati. Verranno continuate le attività intraprese dal RIAP a supporto dell'identificazione puntuale dei DM impiantati (per sostituzione articolare di anca, ginocchio e spalla, includendo anche la caviglia) e alla loro caratterizzazione tecnica, nell'ottica di fornire delle basi di dati di qualità validate, condivise e fruibili da parte degli operatori sanitari coinvolti. Il Dizionario RIAP-DM che attualmente include circa 55.000 codici prodotto completi con le seguenti informazioni: Numero di Repertorio, Nome del Fabbricante, descrizione, Codice di Classificazione CND, costituisce un valido strumento a supporto del miglioramento della qualità dei dati della Banca Dati/Repertorio. È necessario quindi svolgere una costante attività di aggiornamento e manutenzione delle informazioni inviate dalle aziende produttrici. Inoltre sulla base dei recenti contatti avuti con il *National Joint Registry*, che ha implementato una base di dati dei dispositivi impiantati in collaborazione con l'*Endoprothesenregister Deutschland*, si studieranno le modalità per associare ai codici prodotto presenti nel Dizionario RIAP-DM, le caratteristiche tecniche già presenti nella loro base di dati.

d) Definizione del modulo di raccolta dati per la protesi di caviglia

Il protocollo di raccolta dati del RIAP si basa sul linkage tra le SDO e un set di dati minimo aggiuntivo indispensabili per una corretta valutazione dell'esito e per tracciare il paziente e il dispositivo impiantato. Preliminare all'implementazione del flusso di raccolta dati sulle protesi di caviglia è l'attività di definizione delle variabili aggiuntive alla SDO.

MODALITÀ OPERATIVE

Per lo svolgimento dell'indagine conoscitiva dei criteri organizzativi e operativi dei registri partecipanti al RIAP, in collaborazione con la PA di Trento, verrà sviluppato un questionario dedicato che verrà implementato



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sul sito RIAP. I dati raccolti dalle diverse istituzioni partecipanti verranno analizzati e presentati in un rapporto tecnico. I risultati conseguiti verranno condivisi con il Comitato Scientifico e verrà prodotto un documento sintetico che darà indicazioni e descriverà le metodologie e le buone pratiche da seguire nell'implementazione del Registro. Tali informazioni verranno condivise a livello internazionale in seno all'*International Society of Arthroplasty Registry*.

Il coordinamento della rete nazionale sarà svolto interagendo in maniera continua con le istituzioni partecipanti, favorendo l'interazione tra i diversi attori e la condivisione di difficoltà, soluzioni e strategie che porteranno valore aggiunto all'intero progetto. Il Comitato Scientifico del RIAP, nel quale sono rappresentati i diversi attori, è l'organo che governa l'intero progetto e si riunisce due volte all'anno. Nel corso dello studio verranno quindi organizzate due riunioni, in primavera e in autunno. Già dai primi mesi dell'anno si inizierà a lavorare al nuovo rapporto annuale. Verrà richiesto alle regioni partecipanti di segnalare eventuali temi per i quali ritengono di interesse produrre uno specifico contributo. Tali contributi verranno inclusi nel Capitolo 3 come Box dedicati. Non appena disponibili le SDO nazionali del 2015, si inizieranno a effettuare le estrazioni e predisporre le tabelle che andranno incluse nel Capitolo 4. Esse comprenderanno gli interventi di anca, ginocchio, spalla e, a partire da quest'anno, caviglia. Per quanto riguarda i dati RIAP, si inizierà a predisporre le analisi non appena tutte le regioni partecipanti avranno trasmesso i dati raccolti nel corso del 2016 e linkati con le relative SDO. L'intero database verrà sottoposto a un controllo di qualità sulla base dei criteri di inclusione già definiti per il Terzo report ed eventualmente ampliati. Dopo la pubblicazione del Rapporto Annuale, verrà predisposta una reportistica per tutte le regioni partecipanti con un ritorno informativo sulla qualità dei dati trasmessi e l'indicazione puntuale delle motivazioni di esclusione dei record non considerati nelle analisi. Verrà fornito il supporto tecnico necessario all'implementazione del flusso informativo e verranno arruolate nuove regioni, se richiesto dalle stesse. Le piattaforme informatiche necessarie allo svolgimento delle attività del RIAP opereranno su cloud, garantendo così una continuità del servizio 24/7.

L'attività di aggiornamento e manutenzione del Dizionario RIAP-DM considererà una costante interazione con le aziende produttrici per richiedere l'invio dei listini dei dispositivi di interesse per il RIAP. Prima del loro caricamento nel Dizionario RIAP-DM, i dati verranno controllati verso le analoghe informazioni presenti nella Banca dati/Repertorio. L'esito del controllo verrà inviato al Fabbriante sotto forma di file Excel mettendo in conoscenza anche l'Ufficio III della DGDMF. Le segnalazioni di dispositivo mancante provenienti dagli utenti della piattaforma RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) verranno gestite secondo il flusso informativo già progettato e testato (v. Secondo Report RIAP) richiedendo al Fabbriante l'invio dell'intero listino aggiornato. Attraverso call conference e riunioni tecniche si studieranno le procedure per una possibile condivisione della base di dati congiunta del National Joint Registry e dell'Endoprothesen Register Deutschland con il Dizionario RIAP-DM.

Per la definizione del Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO per l'intervento di protesi di caviglia verrà adottato lo stesso set di dati selezionato per le altre articolazioni (lato, causa primaria, causa di revisione, intervento precedente, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione e le seguenti informazioni per tracciare il dispositivo impiantato codice prodotto, fabbricante, lotto). Per la predisposizione della scheda, verrà costituito un gruppo di lavoro a cui parteciperanno gli specialisti del settore, verranno raccolte e studiate le schede già sviluppate da altri registri e sarà predisposto un tabellone comparativo delle informazioni presenti nelle varie schede. Verrà effettuata un'analisi approfondita dei dati SDO che verranno presentate nel Quarto Report all'interno del Capitolo 4.

Il gruppo di lavoro RIAP si impegnerà in attività di formazione sia attiva che passiva organizzando e partecipando a corsi a supporto dello sviluppo delle attività progettuali relativi, per esempio, all'utilizzo di tecniche statistiche o metodologie epidemiologiche specifiche. Verranno predisposti incontri tecnici con il gruppo operativo regionale, i referenti dei sistemi informativi e i chirurghi. Nel corso di tali moduli verranno descritte le finalità del RIAP, la sua struttura e interazione con la Banca dati ministeriale dei dispositivi medici. In particolare ci si soffermerà sulle procedure per una corretta identificazione delle protesi, sottolineando la necessità



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

di un'attenta e accurata lettura delle etichette identificative dei dispositivi medici impiantati, di una selezione puntuale del codice prodotto e di una precisa immissione nel sistema del numero di lotto. Qualora il contesto lo permetta, si interagirà con i referenti dei sistemi informativi regionali per studiare le modalità di inclusione dei flussi di raccolta dati RIAP nei flussi informativi correnti, anche sulla base dell'esperienza già maturata in seno alle altre regioni già attive nel RIAP, ed eventualmente per organizzare con queste riunioni di coordinamento per la condivisione delle metodologie adottate.

La divulgazione dei risultati avverrà sia attraverso la pubblicazione di articoli scientifici e divulgativi, sia attraverso la partecipazione a specifici convegni. L'attività dello studio verrà presentata e diffusa in tutte le sedi opportune. Verrà richiesto alle società scientifiche regionali delle regioni partecipanti allo studio di inserire nei loro convegni uno spazio dedicato alle attività del registro.

Il sito web del Registro Italiano ArtroProtesi, istituito presso l'ISS, sarà aggiornato includendo le informazioni sulle attività svolte. Una descrizione delle attività svolte nelle nuove regioni arruolate verrà inclusa nel report annuale del RIAP.

TEMPI

Le attività e servizi saranno portati a completamento in 12 mesi secondo il diagramma.

De