

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 maggio 2023

Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari. (23A03884)

(GU n.160 del 11-7-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione e, in particolare, l'art. 24, paragrafo 9, che prevede che gli Stati membri incoraggino le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, e possono obbligarli, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

Visto l'art. 22 del predetto regolamento (UE) 2017/746, il quale prevede obblighi di cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella catena di fornitura al fine di ottenere un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 12, comma 1, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze siano definite, per le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto;

Tenuto conto del rischio associato alle diverse tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli orientamenti dell'Unione europea in materia di identificazione e tracciabilità dei dispositivi;

Ritenuto di dover intraprendere azioni efficaci finalizzate a garantire la sicurezza dei dispositivi nelle fasi successive all'immissione sul mercato anche grazie ad una più efficace segnalazione degli incidenti, ad una rapida diffusione delle informazioni relative alle azioni correttive di sicurezza mirate e ad una più efficiente sorveglianza del mercato da parte delle autorità competenti con particolare attenzione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro cui è associato un alto livello di rischio, quali si configurano i dispositivi della classe D;

Ritenuto, altresì, di dover adottare misure finalizzate a contribuire a ridurre gli errori medici e a sostenere la lotta alla contraffazione, migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché migliorare la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle previsioni contenute nel predetto art. 12, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, con riguardo ai requisiti di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 19 aprile 2023 (rep. atti n. 74/CSR);

Decreta:

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce gli obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.

2. Il presente decreto si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di «identificativo unico del dispositivo» di cui all'art. 2, numero 15 e di «istituzione sanitaria» di cui all'art. 2, numero 29 del regolamento (UE) 2017/746, nonché le definizioni contenute nella parte C dell'allegato VI.

2. Ai fini del presente decreto, per UDI si intende l'identificativo comprendente l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione), come indicato al punto 3.3 del citato allegato VI, parte C.

Art. 3

Obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi appartenenti alla classe D che hanno ricevuto.

2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto, diversi da quelli indicati al comma 1 del presente articolo, anche al fine di individuare in modo univoco il dispositivo oggetto delle comunicazioni relative alla vigilanza previste nell'art. 13, commi 2, 3 e 6 del decreto legislativo 138 del 2022.

Art. 4

Modalità di registrazione e conservazione

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi di cui all'art. 3 in modalità elettronica.

2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, che ne facciano richiesta, anche in sede di procedura di acquisto, ricevono dagli operatori economici le specifiche informazioni, da conferire in formato elettronico, necessarie per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 5

Tempi di conservazione

1. Le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, sono conservate per un periodo minimo di dieci anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

2. Per i dispositivi di cui all'art. 3, comma 2, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono applicare le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 6

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le istituzioni e gli operatori interessati provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, e all'art. 4, comma 1, si applicano a decorrere da centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 11 maggio 2023

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1977