

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 maggio 2023

Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari. (23A04010)

(GU n.166 del 18-7-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2017/745, recante «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio» e, in particolare, l'art. 27, comma 9, il quale prevede che le istituzioni sanitarie registrino e conservino, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi impiantabili della classe III e che gli Stati membri incoraggino le istituzioni sanitarie, e possano obbligarle, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

Visto, in particolare, l'art. 25 del predetto regolamento (UE) 2017/745, il quale prevede obblighi di cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella catena di fornitura al fine di garantire un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 15, comma 1, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze siano definite per le istituzioni sanitarie disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

Acquisito il parere della sezione f) - Dispositivi medici del Comitato tecnico sanitario istituito con decreto del Ministro della salute del 15 dicembre 2021;

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

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 piu' efficiente sorveglianza del mercato da parte delle autorita' competenti con particolare attenzione ai dispositivi medici cui e' associato un alto livello di rischio, quali si configurano i dispositivi impiantabili delle classi III e IIb, nonche' gli altri dispositivi della classe III, ancorche' non impiantabili;

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, nonche' 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. 15, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, con riguardo ai requisiti di identificazione e tracciabilita' dei dispositivi medici;

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. 75/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 attivita' professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.

2. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 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, n. 15, e di «istituzione sanitaria» di cui all'art. 2, n. 36, del regolamento (UE) 2017/745, nonche' 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 l'UDI dei dispositivi impiantabili di classe III che hanno fornito o che hanno ricevuto secondo quanto stabilito all'art. 27, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/745.

2. Per i dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili, e per i dispositivi impiantabili di classe IIb, ad eccezione dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell'art. 18 del regolamento (UE) 2017/745, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

3. 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 ai commi 1 e 2 del presente articolo, anche al fine di individuare in modo univoco il dispositivo oggetto delle comunicazioni relative alla vigilanza previste nell'art. 10, commi 2, 3 e 6 del decreto legislativo 137 del 2022.

Art. 4

Modalita' 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 modalita' 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 finalita' di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 5

Tempi di conservazione

1. Per i dispositivi impiantabili, le informazioni di cui all'art. 3, commi 1 e 2, sono conservate per un tempo pari alla vita utile attesa del dispositivo indicata dal fabbricante e, comunque, per un periodo minimo pari a 15 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

2. Per i dispositivi diversi da quelli indicati al comma 1, le informazioni di cui all'art. 3, comma 2, sono conservate per un periodo minimo di 10 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

3. Per i dispositivi di cui all'art. 3, comma 3, 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 2 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 2, 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 4 luglio 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, n. 2015