



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

*Il Presidente
della Commissione per gli iscritti
all'Albo degli Odontoiatri*

AI PRESIDENTI DELLE CAO

OGGETTO: 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.

Cari Presidenti,

Come già noto, nel 2017 è entrato in vigore il regolamento europeo dei dispositivi medici (MDR 745/17). A differenza delle normative europee, che devono essere recepite dallo stato membro, il regolamento è immediatamente operativo anche se è prevista una gradualità di attuazione (art.121) con rivalutazione dei risultati ottenuti prevista per il 27 maggio 2027.

Si tratta di un regolamento complesso nato per tutto il settore sanitario compreso quello odontoiatrico. Il legislatore è intervenuto andando a superare e sostituire una pregressa norma europea in vigore dal 1997 (Direttiva CEE 93/42) a seguito del clamore mediatico suscitato da alcuni incidenti e reazioni avverse a determinati tipi di protesi per ricostruzione mammaria e a valvole cardiache difettose.

L'evidenza della mancanza di informazione al paziente sulla tipologia e provenienza del dispositivo medico utilizzato e l'assenza di un sistema che permettesse alle autorità sanitarie l'immediata individuazione di tutti i pazienti che avevano ricevuto un dispositivo medico rivelatosi difettoso ha generato l'esigenza di tipizzare ogni dispositivo medico con un codice unico di identificazione (denominato UDI) e di istituire una banca dati europea (EUDAMED) in modo da tracciare, almeno per i DM impiantabili, tutta la filiera ,dal produttore fino all'utilizzatore finale, individuando esattamente il paziente su cui è stato impiantato su tutto il territorio europeo (art.25).

Nel dare seguito a quanto previsto dal regolamento europeo dei dispositivi medici (MDR 745/17), **il D.Lgs.n.137/22 all'art.15 stabilisce l'obbligo di "identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi" rimandando le modalità operative al decreto del 11 maggio 2023 (GU n.166 del 18-7-2023) (all.n.1) il quale dispone quanto segue:**

Art.1 l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI per le Istituzioni sanitarie e per gli operatori sanitari qualora questi non esercitino la loro attività presso istituzioni sanitarie;

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – Via Ferdinando di Savoia n. 1 – 00196 Roma

Art. 2 l'UDI si suddivide in UDI-PI identificativo del produttore e UDI-DI identificativo del modello di dispositivo;

Art. 3 l'obbligo di cui art.1 è rivolto ai DM impiantabili di classe 2 b (impianti osteointegrati) e classe 3 (materiali sostituti /osteoconduttivi dell'osso, membrane riassorbibili) nonché a quelli di classe 3 non impiantabili.

Art. 4 La modalità di registrazione è di tipo elettronico e gli operatori economici che forniscono il dispositivo medico sono tenuti ad allegare le informazioni richieste in formato elettronico (QR code /codice a barre).

Art. 5 le informazioni registrate per i dispositivi medici impiantabili sono conservate per un periodo minimo di 15 anni.

Art. 7 le disposizioni indicate entrano in vigore a decorrere da 180 giorni dalla data di entrata in vigore del decreto 11 maggio 2023. Pertanto, il suddetto obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI decorre dal 15 gennaio 2024. Ne deriva che per i sanitari che non registrino i codici UDI, il D.Lgs. n.137/22 prevede la sanzione amministrativa da euro 4.000 a 24.500.

Resta comunque l'obbligo sancito dall'art.18 del MDR 745/17 di consegnare al paziente la tessera di portatore di impianto che contiene, in formato cartaceo, le informazioni identificative del dispositivo impiantato.

Cordiali saluti

Raffaele Iandolo

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D. Lgs. 82/2005

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