2.6.6 ISTRUZIONI RELATIVE AL RECORD TIPO Z - RECORD DI CODA

RECORD DI TIPO "Z": RECORD DI CODA

Campo	Descrizione	Posizione	Configurazione		Controlli bloccanti/ valori ammessi
			Lunghezza	Formato	
1	Tipo record	1	1	AN	Impostare a 'Z'.
2	Numero record di tipo 'B'	2	9	NU	Impostare a 1.
3	Numero record di tipo 'C'	11	9	NU	Impostare il numero di record contenuti nel presente invio: valore minimo consentito 1.
4	Numero record di tipo 'D'	20	9	NU	Impostare il numero di record contenuti nel presente invio: valore minimo consentito 1.
Spazio non utilizzato					
5	Filler	29	1869	AN	
Ultimi tre caratteri di controllo del record					
6	Filler	1898	1	AN	Vale sempre "A"
7	Filler	1899	2	AN	Impostare i valori esadecimali '0D' e '0A' (caratteri ASCII 'CR' e 'LF').

23A03002

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera *r)*, della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

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;

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;

Farmacia Virtuale.it

Visto, in particolare, l'art. 13, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 che demanda a uno o più decreti del Ministro della salute il compito di definire i termini e le modalità della segnalazione dei reclami;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato per la salute 31 marzo 2022, recante «Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2022, n. 90;

Sentito il gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui all'art. 7 del decreto del Ministero della salute 31 marzo 2022;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover definire i termini e le modalità della segnalazione dei reclami dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce termini e modalità di segnalazione dei reclami, come definiti dall'art. 2, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

2. Ai fini del presente decreto per «utilizzatore profano» si intende, ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, punto 31) del regolamento (UE) 2017/746, una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

Art. 2.

Termini di segnalazione

1. Gli operatori sanitari pubblici o privati, nonché le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta che ricevono le segnalazioni di reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono, entro trenta giorni, tali segnalazioni al Ministero della salute.

Art. 3.

Modalità di segnalazione

1. Fermo restando che la segnalazione del reclamo deve essere inviata al fabbricante, secondo le modalità indicate dallo stesso, gli operatori sanitari pubblici o privati, nel rispetto di eventuali disposizioni delle regioni e province autonome, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta segnalano il reclamo al Ministero della salute secondo le modalità indicate sul sito internet del medesimo, che possono essere aggiornate sulla base delle nuove evidenze tecniche.

2. Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano il reclamo per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o pediatra di libera scelta.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore quindici giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti l'11 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1420

23A03036

DECRETO 8 marzo 2023.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto tumori Giovanni Paolo II», in Bari, nella disciplina di «oncologia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 12 del citato decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente Disposizioni finali e transitorie» ed in particolare il comma 4, secondo periodo, il quale prevede che le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, concernenti rispettivamente modifiche all'art. 13 ed all'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, «si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;