

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2023.

**Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

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»;

Visto in particolare l'art. 21 del sopracitato regolamento che prevede che gli Stati membri possano stabilire che il fabbricante di un dispositivo su misura debba presentare all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo messi a disposizione nel loro territorio;

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»;

Visto in particolare l'art. 7, comma 4 del decreto legislativo da ultimo richiamato, che ha disposto che con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità di conferimento delle informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3 del medesimo articolo relative ai dati identificativi del fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura, all'elenco dei tipi di dispositivi, all'aggiornamento in caso di variazione e alla eventuale cessazione dell'attività;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali reso il 27 aprile 2023;

Ritenuto pertanto di dover stabilire le modalità di conferimento delle informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3 del citato art. 7, da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura nonché i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante;

Decreta:

Art. 1.

#### *Campo di applicazione*

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di conferimento delle informazioni, di cui all'art. 7, commi 1, 2 e 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relative

ai dati identificativi del fabbricante e all'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che i fabbricanti mettono a disposizione sul territorio nazionale, nonché i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante.

2. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i fabbricanti che mettono a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici su misura come definiti all'art. 2, numero 3 del regolamento (UE) 2017/745.

3. Nel caso in cui i soggetti di cui al comma 2 abbiano sede fuori dal territorio dell'Unione europea, gli adempimenti di cui al presente decreto sono richiesti ai mandatarî con sede legale in Italia.

4. Nel caso in cui i soggetti di cui ai commi 2 e 3 non abbiano sede in Italia, gli adempimenti di cui al presente decreto sono svolti da soggetti da questi ultimi designati ai fini della trasmissione dei dati.

Art. 2.

#### *Modalità di comunicazione delle informazioni al Ministero della salute*

1. I soggetti di cui all'art. 1 comunicano al Ministero della salute i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che mettono a disposizione sul territorio nazionale, e li aggiornano, entro trenta giorni, sia in caso di modifica sia in caso di cessazione dell'attività, trasmettendoli esclusivamente attraverso reti di comunicazione elettroniche che garantiscono la qualità delle modalità prescelte ed il livello di sicurezza.

2. Le specifiche sui dati e le modalità tecniche per la trasmissione dei dati sono comunicate dal Ministero della salute mediante avviso pubblicato sul proprio portale istituzionale.

Art. 3.

#### *Elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura*

1. I fabbricanti che dichiarano di aver ottemperato agli obblighi previsti all'art. 7 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 ottengono un numero di iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici che mettono a disposizione dispositivi medici su misura sul territorio nazionale.

2. L'assegnazione del numero di iscrizione avviene dopo validazione, da parte di uno dei soggetti di cui all'art. 1, dei dati trasmessi al Ministero della salute ed è generato automaticamente dal sistema.

3. Il Ministero della salute, con provvedimento motivato può revocare il numero di iscrizione assegnato ai sensi del comma 2.

Art. 4.

#### *Tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante*

1. I dati personali dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura impiantabili sono conservati per un periodo di quindici anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attività di cui all'art. 2, comma 1.



2. Per i fabbricanti di dispositivi medici su misura diversi da quelli di cui al comma 1, i dati personali dei fabbricanti sono conservati per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attività di cui all'art. 2, comma 1.

Art. 5.

*Disposizioni transitorie*

1. Le disposizioni concernenti le modalità di comunicazione delle informazioni previste all'art. 2 si applicano a decorrere dal 1° settembre 2023.

2. I fabbricanti di dispositivi su misura già iscritti negli elenchi esistenti presso il Ministero della salute, entro sei mesi dalla data prevista al comma 1, ottemperano agli obblighi previsti all'art. 7, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 secondo le disposizioni stabilite all'art. 2.

Art. 6.

*Entrata in vigore*

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

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

Roma, 9 giugno 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

*Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2349*

23A04923

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### UNIVERSITÀ MEDITERRANEA DI REGGIO CALABRIA

DECRETO RETTORALE 25 agosto 2023.

**Modifiche allo statuto.**

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 e successive modificazioni ed integrazioni «Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica», in particolare l'art. 6, commi 9 e 11;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto dell'Università degli studi Mediterranea di Reggio Calabria, emanato con decreto rettorale n. 92 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 13 aprile 2012, modificato con decreto rettorale n. 295 del 15 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 16 novembre 2013 e, in particolare, l'art. 73 che disciplina le procedure di modifica dello stesso;

Vista la nota a firma del presidente del consiglio degli studenti, prot. n. 8213 del 10 giugno 2022, con la quale è stato chiesto all'allora rettore f.f. «di volere portare all'attenzione del senato accademico la proposta di modifica dello statuto dell'Università degli studi Mediterranea di Reggio Calabria, ex art. 73 dello stesso, deliberata in data odierna dal consiglio degli studenti, relativa all'abrogazione del comma 8 dell'art. 17 - Elezione del rettore, [...]» e, contestualmente, l'inserimento tra i punti all'ordine del giorno dell'imminente seduta;

Tenuto conto che, a seguito di apposito incontro tenuosi al MUR in merito alla richiesta in oggetto, è emerso che la suddetta richiesta non era, al momento, compatibile con le funzioni assegnate al rettore f.f. e con la circostanza che le procedure per l'elezione del rettore erano state già avviate;

Vista, altresì, la nota congiunta dei rappresentanti del personale tecnico, amministrativo e bibliotecario in senato accademico e in consiglio di amministrazione, delle R.S.U. di Ateneo e delle sigle sindacali FLC CGIL, CISL FSUR, UIL RUA, USB PI, UGL, SNALS Confal, prot. 8348 del 14 giugno 2022, con la quale è stata rinnovata la richiesta di revisione dell'art. 17 dello statuto di Ateneo, richiamando la mozione dell'assemblea generale del PTAB e CEL, già trasmessa con nota prot. n. 7096 del 19 maggio 2022, con la quale era stata ribadita la richiesta di abrogazione del comma 8 dell'art. 17 dello statuto di Ateneo;

Viste le deliberazioni del consiglio di amministrazione e del senato accademico, assunte nelle sedute del 4 aprile 2023 e 3 maggio 2023, con le quali è stato rispettivamente espresso parere favorevole e approvata:

la modifica dello statuto dell'Università degli studi Mediterranea di Reggio Calabria, tramite l'abrogazione del comma 8 dell'art. 17 – Elezione del rettore, che prevede «In ogni caso, fino alla terza votazione di ballottaggio, il rettore deve avere più del 50% dei voti dei professori e ricercatori votanti, complessivamente computati, ivi compresi i ricercatori a tempo determinato computati ai sensi del comma 6»;

la nuova formulazione dell'art. 17 dello statuto;

il conferimento del mandato al rettore per l'avvio tempestivo delle procedure necessarie alla revisione complessiva dello statuto di Ateneo;

