

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2023

Modalita' 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. (23A04923)

(GU n.206 del 4-9-2023)

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'autorita' 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, nonche' 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 modalita' 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'attivita';

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

Ritenuto pertanto di dover stabilire le modalita' 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 nonche' i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante;

Decreta:

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le modalita' 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 mandatari 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