

Decreta:

Art. 1.

~~L'Ufficio del giudice di pace di Treviglio cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.~~

~~Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Bergamo.~~

Art. 2.

~~Gli allegati al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2014, n. 279, quali risultanti dalle successive variazioni, nonché la tabella A vigente allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.~~

Art. 3.

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

~~Roma, 1° febbraio 2023~~

*Il Ministro:* NORDIO

*Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2023*

*Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. succ. n. 726*

23A01980

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

**Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici 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) 2017/745 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;

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. 10, comma 6, del predetto decreto legislativo n. 137 del 2022, 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 citato decreto del Ministero della salute 31 marzo 2022;

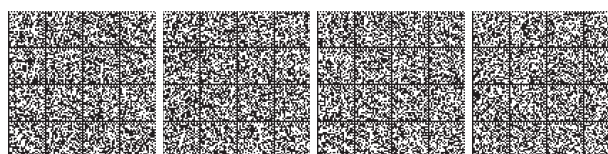
Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover definire i termini e le modalità della segnalazione dei reclami dei dispositivi;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il presente decreto definisce i termini e le modalità di segnalazione dei reclami, come definiti dall'art. 2,



comma 2, lettera a), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

2. Ai fini del presente decreto:

a) per «dispositivi» si intendono i dispositivi medici e i dispositivi ricompresi nell'Allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745;

b) per «utilizzatore profano», si intende, ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, punto 38) del regolamento (UE) 2017/745, 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 del 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 pubblicate 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 del 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 il 14 marzo 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. 617

23A01983

## ~~MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY~~

~~DECRETO 27 marzo 2023.~~

~~Sospensione dei termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per gli accordi per l'innovazione a sostegno della filiera del settore automotive nei territori della Regione Piemonte.~~

~~IL DIRETTORE GENERALE  
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE~~

~~Visto il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, recante misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali e, in particolare, l'art. 22, recante disposizioni in materia di riconversione, ricerca e sviluppo del settore automotive ed istitutivo di un Fondo con una dotazione di 700 milioni di euro per l'anno 2022 e 1.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2030;~~

~~Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il Ministro della transizione ecologica, del 4 agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 ottobre 2022, n. 232, con il quale si è proceduto al riparto delle risorse del Fondo destinate al sostegno agli investimenti per l'insediamento, la riconversione e la riqualificazione verso forme produttive innovative e sostenibili, al fine di favorire la transizione verde, la ricerca e gli investimenti nella filiera del settore automotive;~~

~~Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;~~

~~Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, recante la ridefinizione delle procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;~~

~~Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 febbraio 2022, n. 37, che provvede a ridefinire le procedure finalizzate alla~~

