

normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* - sui tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 17 maggio 2023 (registro dei provvedimenti n. 192);

Considerato che, per le finalità di vigilanza dell'Autorità competente sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* designata ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo n. 138 del 2022 citato, è necessario poter contattare gli operatori sanitari che segnalano gli incidenti e avere, quindi, la disponibilità dei relativi dati personali per il tempo strettamente necessario alla valutazione dell'incidente;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover individuare i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il presente decreto individua i tempi di conservazione dei dati personali dei pazienti, eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*, e degli operatori sanitari che trasmettono tali segnalazioni.

2. Ai fini del presente decreto per «incidenti» si intendono quelli di cui all'art. 2, paragrafo 1, numeri 67) e 68) del regolamento (UE) 2017/746.

Art. 2.

*Tempi di conservazione dei dati personali*

1. I dati personali dei pazienti eventualmente trasmessi al Ministero della salute, ai sensi dell'art. 13, comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sono conservati per il tempo strettamente necessario per la valutazione dell'incidente e, comunque, non oltre due anni dalla relativa segnalazione.

2. I dati personali riferiti agli operatori sanitari ai sensi dell'art. 13, comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sono conservati per il tempo necessario per la valutazione dell'incidente e, comunque, non oltre cinque anni dalla relativa segnalazione.

3. Il Ministero della salute provvede, attraverso i propri sistemi informativi, alla cancellazione, decorsi i termini previsti, dei dati personali di cui ai commi 1 e 2.

Art. 3.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 26 giugno 2023

*Il Ministro: SCHILLACI*

*Registrato alla Corte dei conti il 2 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, n. 2193*

23A04498

DECRETO 1° agosto 2023.

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella I della specifica indicazione delle sostanze: 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone; ADMB-3TMS-PRINACA.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera a) del testo unico, concernente i criteri di formazione della tabella I;

Tenuto conto della nota pervenuta in data 8 maggio 2023, da parte dell'unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la segnalazione di nuove molecole tra cui: 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone; ADMB-3TMS-PRINACA, identificate per la



prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al punto focale italiano nel mese di marzo 2023;

Considerato che le sostanze 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone e ADMB-3TMS-PRINACA risultano già sotto controllo in Italia, poiché risultano inserite nella tabella I del testo unico all'interno delle rispettive categorie di analoghi, senza essere denominate specificamente, in quanto rispettivamente ricomprese: la sostanza 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil nella categoria degli «analoghi di struttura e derivati del fentanil»; la sostanza N-cicloesil butilone nella categoria «analoghi di struttura derivanti dal 2-ammino-1-fenil-1-propanone e la sostanza ADMB-3TMS-PRINACA nella categoria «analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide»;

Tenuto conto che le citate sostanze sono state oggetto di sequestri effettuati in Europa da parte delle forze dell'ordine, nel corso dell'anno 2022;

Ritenuto necessario inserire nella tabella I del testo unico la specifica indicazione delle sostanze 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone e ADMB-3TMS-PRINACA per favorirne la pronta individuazione da parte delle forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota dell'8 maggio 2023, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della specifica indicazione delle sostanze: 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone; ADMB-3TMS-PRINACA;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 luglio 2023 favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della specifica indicazione delle sostanze: 2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil; N-cicloesil butilone; ADMB-3TMS-PRINACA;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa e tenuto conto della necessità di agevolare le connesse attività da parte delle forze dell'ordine;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

2'-fluoro-2-fluoro-3-metilfentanil (denominazione comune);

N-(1-(2-fluorofenil)-3-metilpiperidin-4-il)-N-(2-fluorofenil)propionammide (denominazione chimica);

N-(2-fluorofenil)-N-[1-[2-(2-fluorofenil)etil]-3-metil-4-piperidil]propanammide (altra denominazione);

2'-fluoro, orto-fluoro-3-metil fentanil (altra denominazione);

2'F-2F-3-MF (altra denominazione);

ADMB-3TMS-PRINACA (denominazione comune);

N-(1-ammino-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il)-1-(3-(trimetilsilil)propil)-1H-indazol-3-carbossammide (denominazione chimica)

N-(1-carbamoil-2,2-dimetil-propil)-1-(3-trimetsililpropil)indazol-3-carbossammide (altra denominazione)

ADB-3TMS-PRINACA (altra denominazione);

N-cicloesil butilone (denominazione comune);

1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(cicloesilammino)butan-1-one (denominazione chimica)

1-(2H-1,3-benzodiossol-5-il)-2-(cicloesilammino)butan-1-one (altra denominazione)

cibutilone (altra denominazione);

3,4-metilenediossi- $\alpha$ -cicloesilamminobutiofenone (altra denominazione).

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

Roma, 1° agosto 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A04577

DECRETO 2 agosto 2023.

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

