

Entra in vigore l'obbligo di segnalare incidenti gravi su dispositivi diagnostici in vitro

Ricordiamo che dal 31 gennaio 2026 entra in vigore il decreto che obbliga gli operatori sanitari a segnalare incidenti gravi su dispositivi diagnostici in vitro entro 10 giorni, e quelli non gravi entro 30 giorni, tramite modulo online dedicato del Ministero della Salute. Il Decreto del Ministero della Salute risale al 1° luglio 2025 ed è stato pubblicato in GU il 4 agosto dello scorso anno. Ora, trascorsi i previsti 180 giorni dalla pubblicazione in GU, il decreto entra in vigore.

Nello specifico, il decreto stabilisce termini e modalità di segnalazione al Ministero della salute da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti:

- a) degli incidenti gravi, come definiti dall'art. 2, paragrafo 1, numero 68) del regolamento (UE) 2017/746, anche solo sospetti, che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- b) degli incidenti diversi da quelli gravi, ossia diversi da quelli definiti dall'art. 2, paragrafo 1, numero 68) del regolamento (UE) 2017/746, che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

INCIDENTI GRAVI

Modalità di segnalazione

Gli incidenti gravi devono essere segnalati, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 138 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza, nominato da eventuali disposizioni regionali, al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo allegato al decreto.

Termini di segnalazione

Gli operatori sanitari, pubblici o privati, che rilevano un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute tempestivamente e comunque non oltre dieci giorni da quando sono venuti a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3, del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022. Tale termine si applica anche ai referenti della rete nazionale della dispositivo-vigilanza che effettuano la segnalazione di incidente.

Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevano un incidente grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022. L'operatore sanitario è tenuto a segnalare l'incidente grave al Ministero della salute tempestivamente e, comunque, non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022.

INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI

Modalità di segnalazione

Gli incidenti diversi da quelli gravi possono essere segnalati, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 138 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali, al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo allegato al decreto. Tale termine si applica anche ai referenti della rete nazionale della dispositivo-vigilanza che effettuano la segnalazione di incidente.

Termini di segnalazione

Gli operatori sanitari che rilevino un incidente diverso da quello grave possono segnalarlo al Ministero della salute entro trenta giorni da quando sono venuti a conoscenza dell'evento.

Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente diverso da quello grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022.

L'operatore sanitario può segnalare l'incidente al Ministero della salute entro trenta giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento.

L'accesso al modulo on-line avviene attraverso dispositivi standard (carta nazionale dei servizi, carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni, ovvero tramite codice utente e parola chiave, in conformità all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale. Nell'ambito delle procedure di autenticazione informatica mediante uno dei predetti sistemi di autenticazione, vengono acquisiti esclusivamente il codice fiscale, il cognome e il nome del soggetto che effettua la segnalazione, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679.

I dati identificativi del soggetto che ha effettuato la segnalazione sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di cui all'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679, utilizzando tecniche di pseudonimizzazione diverse da quelle di cui al decreto del 7 dicembre 2016, n. 262.

Gli operatori sanitari, i responsabili locali della vigilanza e i responsabili regionali della vigilanza assicurano che la segnalazione di incidente non contenga dati che consentano l'identificazione del suddetto coinvolto nell'incidente.

L'operatore sanitario o il referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali compila il modulo on-line allegato al decreto.

Per le finalità di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022, le regioni e le province autonome sono titolari del trattamento dei dati contenuti nel modulo on-line per gli incidenti occorsi sul territorio di competenza. I referenti locali e regionali della dispositivo-vigilanza sono i soggetti autorizzati dal titolare al trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente.

Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati acquisiti all'interno di NSIS, in quanto Autorità competente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per il trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente, le regioni, le province autonome e il Ministero della salute operano nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 del regolamento (UE) 2016/679 e dall'art. 2-quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

I dati acquisiti con la segnalazione vengono conservati nel rispetto dei termini di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 26 giugno 2023.

Cordiali saluti

Ufficio comunicazione