

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1 luglio 2025

Termini e modalita' di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (25A04313)

(GU n.179 del 4-8-2025)

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 regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonche' per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 190 del 26 maggio 2022, relativo al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138;

Visto, in particolare, l'art. 13, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 che demanda a uno o piu' decreti del Ministro della salute il compito di stabilire termini e modalita' della segnalazione degli incidenti gravi;

Visto in particolare, l'art. 13, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 che demanda a uno o piu' decreti del Ministro della salute il compito di stabilire termini e modalita' della segnalazione degli incidenti diversi da quelli gravi;

Visto, in particolare, l'art. 13, comma 4, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 che stabilisce che le segnalazioni di incidente, grave e diverso da quello grave, sono effettuate dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi;

Visto in particolare, l'art. 27, comma 37, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 che, in caso di omessa segnalazione della comunicazione di cui all'art. 13 comma 2, prevede la sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro per gli operatori sanitari pubblici o privati o, se nominati, per i referenti per la vigilanza;

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), e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, lettere g) e i);

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)» e, in particolare, l'art. 2-sexies, comma 2, lettera u);

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», il quale all'art. 118 individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine, tra l'altro, alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico;

Visto l'Accordo quadro tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158/CSR), relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale («NSIS»), che all'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS, debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 586, in base alla quale «Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.»;

Visto il decreto del Ministro della 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 della Repubblica italiana n. 90 del 16 aprile 2022;

Considerato che il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Considerato che i soggetti incaricati di gestire la segnalazione di incidente di cui all'art. 2 del sopra citato decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 (operatore sanitario, responsabile locale della vigilanza e responsabile regionale della vigilanza) sono individuati dalle regioni e province autonome ai sensi dell'art. 1, comma 3, del medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 giugno 2023 recante «Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 189 del 14 agosto 2023;

Visto il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali n. 192 del 17 maggio 2023 relativo al decreto 26 giugno 2023 recante «Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente

forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro»;

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 sopra citato, è necessario che la segnalazione contenga i dati personali dell'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente;

Considerato che, ai fini di una completa valutazione degli incidenti occorsi da parte 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, risulta utile che la segnalazione contenga alcune informazioni personali dell'utente coinvolto nell'evento;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 14 novembre 2024 (registro dei provvedimenti n. 694);

Sentito il gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui all'art. 7 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 sopra citato e i referenti regionali della dispositivo-vigilanza;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che si è espressa con parere reso ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (rep. atti n. 97/CSR del 19 giugno 2025);

Decreta:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente 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.

Art. 2

Modalità di segnalazione

1. 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 di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto.

2. 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 di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto.

3. Il modulo di cui all'allegato 1 alimenta il sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa, presente all'interno di NSIS e può essere modificato con le medesime modalità di adozione del presente decreto, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

4. 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 conformita' 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.

5. 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 conformita' 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.

6. 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 soggetto coinvolto nell'incidente.

Art. 3

Trattamento e conservazione dei dati contenuti nella segnalazione di incidente

1. L'operatore sanitario o il referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali compila il modulo on-line di cui all'allegato 1 al presente decreto, che viene acquisito all'interno di NSIS.

2. Per le finalita' di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa, le regioni e le province autonome sono titolari del trattamento dei dati contenuti nel modulo on-line di cui all'allegato 1 al presente decreto 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.

3. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati acquisiti all'interno di NSIS, in quanto Autorita' competente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

4. 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.

5. 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.

Art. 4

Termini di segnalazione

1. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, che rilevino 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 citato in premessa.

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

3. 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.

4. 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 citato in premessa. L'operatore sanitario puo' segnalare l'incidente al Ministero della salute entro trenta giorni da quando e' venuto a conoscenza dell'evento.

5. I termini di segnalazione di cui ai commi 1 e 3 si applicano anche ai referenti della rete nazionale della dispositivo-vigilanza che effettuano la segnalazione di incidente, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa.

Art. 5

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' ivi previste nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore centottanta giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

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

Roma, 1° luglio 2025

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 933

Allegato 1

MODULO PER LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI
CON I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Parte di provvedimento in formato grafico