



Data 20/10/2023 Protocollo N° 572.881 Class: Fasc. Allegati N° 1

Oggetto: Rete della dispositivo vigilanza: compilazione della segnalazione di incidente da parte dell'operatore sanitario – dati identificativi del paziente. **Trasmissione.**

Trasmissione via PEC

Ai Direttori Generali delle Aziende ULSS,
Ospedaliere, IRCSS della Regione del Veneto
All'A.R.I.S.
All'A.I.O.P.
All'A.N.I.S.A.P.
All'A.N.S.O.C.
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Ai Referenti Locali della Dispositivo Vigilanza

e pc Direzione Generale Area Sanità e Sociale
Direttore Generale Azienda Zero

Si trasmette, in allegato, la nota del Ministero della Salute – DGDMF- prot n. 0085853 del 17/10/2023 di cui all'oggetto, con la quale il Ministero stesso ha fornito i seguenti chiarimenti in merito alla compilazione della segnalazione di incidente da parte dell'operatore sanitario.

A seguito della presenza di dati identificativi dei pazienti in alcuni rapporti compilati dagli operatori sanitari, il Ministero della Salute invita le SS.LL a non inserire le iniziali del paziente (o qualsiasi altra informazione che ne consenta l'identificazione), in sede di compilazione/validazione del rapporto operatore, in aderenza a quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Si invitano pertanto le SS.LL ad assicurare la massima divulgazione della presente comunicazione presso tutti i soggetti interessati.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
Dott.ssa *Giovanna Sroccaro*

Referente della materia:
dott.ssa Rita Mottola tel 041 2793515
Referente della pratica:
dott.ssa Francesca Bassotto tel 041 2791450

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
Viale G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma

Ai Responsabili regionali della dispositivo-
vigilanza

Oggetto: Rete della dispositivo vigilanza: compilazione della segnalazione di incidente da parte dell'operatore sanitario – dati identificativi del paziente

In diverse occasioni si è riscontrata la presenza nei rapporti compilati dagli operatori sanitari in occasione della segnalazione di incidenti di dati identificativi dei pazienti.

Considerando che tali informazioni non sono necessarie per le attività di competenza di questo Ministero in materia di dispositivo vigilanza si invitano tutti i responsabili regionali della dispositivo-vigilanza a diffondere la presente comunicazione ai responsabili locali della vigilanza affinché, in sede di compilazione/validazione del rapporto operatore, non vengano inserite le iniziali del paziente (o qualsiasi altra informazione che ne consenta l'identificazione), in aderenza a quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE DI UFFICIO

*f.to Lucia Lispi

Ref: Aurora Caddeo

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, a sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993