



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