



Roma, 29/08/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300007975/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute: Decreto 26 giugno 2023 – Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Circolare n. 14603
SS
4.1
IFO SI

Ministero della Salute:
Decreto 26 giugno 2023 - tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Riferimenti: Ministero della Salute Decreto 26 giugno 2023 “*Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro*” (GU Serie Generale n.189 del 14-08-2023)

Con decreto del 26 agosto 2023 ([clicca qui](#)), in vigore dal 14 agosto u.s., il Ministero della Salute ha individuato 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.

Ai fini del decreto, per «incidenti», ex art. 2, paragrafo 1, numeri 67) e 68) del regolamento (UE) 2017/746, sono da intendersi:

- **«incidente»:** qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

- «**incidente grave**»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica;

In base al decreto, 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.

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.

Il Ministero della salute provvede, attraverso i propri sistemi informativi, alla cancellazione, decorsi i termini previsti, dei dati personali sopra indicati.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)