Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 1985, recante la regolamentazione della «gestione per conto dello Stato» dell'assicurazione contro gli infortuni dei dipendenti statali attuata dall'INAIL, il quale ai commi 2 e 3 dell'art. 2 prevede che le amministrazioni dello Stato rimborsino all'INAIL, oltre che le prestazioni assicurative erogate a norma del citato testo unico e successive modificazioni ed integrazioni, anche le spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative, nonché le spese generali di amministrazione delle rendite, secondo importi unitari calcolati in funzione, rispettivamente, del numero degli infortuni e del numero delle rendite afferenti la «gestione per conto dello Stato», rispetto ai dati complessivi della gestione industria dell'Istituto;

Visto il comma 4 dell'art. 2 del citato decreto ministeriale, che stabilisce che gli importi unitari, come sopra determinati, sono approvati dal Ministero del tesoro, di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, sulla base del conto consuntivo relativo all'anno di pertinenza;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 23 che prevede l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni dei Ministeri del tesoro, bilancio e programmazione economica e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 45 che prevede l'istituzione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Considerato che dalle risultanze relative all'esercizio 2023 della gestione industria emerge che sono imputabili alla gestione di che trattasi, quali spese generali di amministrazione, medico-legali e integrative, euro 138.797.218,13 a fronte di 96.786 casi di infortunio denunciati e, quali spese generali di amministrazione delle rendite, euro 836.877,12 a fronte di 8.959 rendite gestite;

Decreta:

Gli importi unitari delle spese generali di amministrazione, scaturenti dalla «gestione per conto dello Stato» gestita dall'INAIL, che le amministrazioni statali interessate debbono rimborsare annualmente al predetto Istituto, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 10 ottobre 1985, sono stabiliti, per l'esercizio 2023, nella seguente misura:

euro 1.434,06 per ogni infortunio denunciato, per spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative;

euro 93,41 per ogni rendita in vigore, per spese generali di amministrazione delle rendite.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2025

Il Ragioniere generale dello Stato
PERROTTA

Il direttore generale per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro per le politiche assicurative
GADDI

25A04286

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° luglio 2025.

Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

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, nonché 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 più decreti del Ministro della salute il compito di stabilire termini e modalità 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 più

decreti del Ministro della salute il compito di stabilire termini e modalità 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 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 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.

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 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.

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.

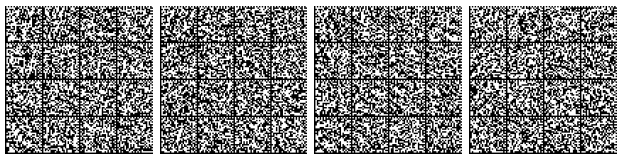
Trattamento e conservazione dei dati contenuti nella segnalazione di incidente

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 finalità 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 è titolare del trattamento dei dati acquisiti all'interno di NSIS, in quanto Autorità 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 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.

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 può segnalare l'incidente al Ministero della salute entro trenta giorni da quando è 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 attività 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 è 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

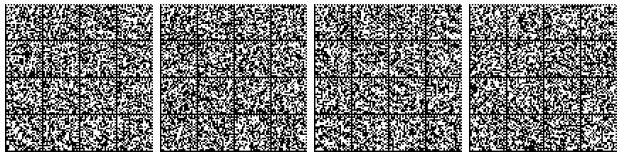
ALLEGATO *1*

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

DATI INCIDENTE	**VARIABILI**	
***TIPO DI INCIDENTE** [1]	GRAVE[2] ☐	DIVERSO DA GRAVE ☐
***INCIDENTE RILEVATO DA**	OPERATORE SANITARIO ☐	UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE ☐
***OPERATORE SANITARIO CHE HA RILEVATO L'INCIDENTE**	• NOME • COGNOME • TELEFONO • E-MAIL	
***DATA COMPILAZIONE MODULO**	GIORNO/MESE/ANNO (D*ati acquisisti automaticamente dal sistema il giorno di compilazione del modulo*)	
***DATA IN CUI L'OPERATORE SANITARIO È VENUTO A CONOSCENZA DELL'EVENTO**	GIORNO/MESE/ANNO	
***LUOGO INCIDENTE** • REGIONE • AZIENDA SANITARIA TERRITORIALMENTE COMPETENTE A. Struttura sanitaria ospedaliera B. Struttura sanitaria territoriale C. Altro *(obbligatoria la compilazione di uno tra A, B o C)*	DENOMINAZIONE E CODICE NSIS *(Dato acquisito da Anagrafica NSIS)* DENOMINAZIONE E CODICE NSIS *(Dato acquisito da Anagrafica NSIS)* DENOMINAZIONE E CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA NSIS (PUBBLICA E PRIVATA) *(Dato acquisito da Anagrafica NSIS)* INSERIRE DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA (ES. POLIAMBULATORIO, DAY SURGERY, STRUTTURA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE) (*Dato acquisito da Portale imprese)* AMBULATORIO (MMG/PLS/PRIVATO) ☐ FARMACIA DI COMUNITÀ ☐ DOMICILIO ☐	
***DISPOSITIVO COINVOLTO** • TIPO	DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO Tipologia (*Consentita la scelta multipla*) DISPOSITIVO PER TEST AUTODIAGNOSTICO ☐ DISPOSITIVO PER ANALISI DECENTRATE ☐ TEST AD USO PROFESSIONALE ☐	

	TEST DIAGNOSTICO DI ACCOMPAGNAMENTO ☐ REAGENTE ☐ SOFTWARE ☐ STRUMENTO ☐ STATO STERILE ☐ NESSUNO DI QUESTI ☐
• CND/EMDN	
• UDI-DI	(SE PRESENTE)
• UDI-PI	(SE PRESENTE)
• CLASSE DI RISCHIO	IVDD Allegato II-elenco A ☐ Allegato II-elenco B ☐ Dispositivi per test autodiagnostici non inclusi nell'Allegato II ☐ Altro tipo di IVD ☐ IVDR Classe D ☐ Classe C ☐ Classe B ☐ Classe A ☐
• NUMERO DI REPERTORIO/BANCA DATI	
• NOME COMMERCIALE • MODELLO • CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE	*Non necessari se presente UDI-DI*
• NUMERO DI SERIE • LOTTO	*Non necessari se presente UDI-PI*
• DATA DI SCADENZA (*solo se conosciuta, campo non obbligatorio*)	
• FABBRICANTE	• DENOMINAZIONE • INDIRIZZO • NAZIONE • CONTATTI *(se disponibili)*
• MANDATARIO	• DENOMINAZIONE • INDIRIZZO • NAZIONE

	• CONTATTI *(se disponibili)*
***INCIDENTE**	
• DATA DELL'INCIDENTE	(GIORNO/MESE/ANNO)
• CLASSIFICAZIONE DELL'INCIDENTE *(possibile una sola scelta)*	GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA ☐ DECESSO ☐ INASPETTATO SERIO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE ☐ TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE ☐
• DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE	(CAMPO LIBERO) **_____
• NUMERO PEZZI UTILIZZATI E COINVOLTI NELL'INCIDENTE *(Si intende dispositivi appartenenti allo stesso lotto/UDI-PI)*	
• CONSEGUENZE SUL SOGGETTO COINVOLTO *(possibile una sola scelta - scegliere la conseguenza più grave)*	DECESSO ☐ OSPEDALIZZAZIONE ☐ INTERVENTO CHIRURGICO ☐ INTERVENTO SPECIFICO ☐ PROLUNGAMENTO DELLO STATO DI MALATTIA ☐ NESSUNA CONSEGUENZA ☐
• SOGGETTO COINVOLTO (*Consentita la scelta multipla)*	PAZIENTE ☐ OPERATORE SANITARIO ☐ UTILIZZATORE PROFANO ☐
	• ETÀ *(In anni; se inferiore all'anno in mesi)* • SESSO BIOLOGICO F☐ M☐ • IMC: GRAVE MAGREZZA (<16) ☐; SOTTOPESO (16-18,49) ☐; NORMOPESO (18,50-24,99) ☐; SOVRAPPESO (25 – 29,99) ☐; OBESITA' (>30) ☐
*** L'INCIDENTE CON IL DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO È AVVENUTO DURANTE UNO STUDIO DELLE PRESTAZIONI PMPF (POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP)**	SI ☐ NO ☐ *In caso di risposta affermativa specificare il codice*



	• CODICE IDENTIFICATIVO DELLO STUDIO DELLE PRESTAZIONI (PMPF) *(specificare il codice)*
*** COMUNICAZIONE DELL'INCIDENTE AL FABBRICANTE/MANDATARIO**	☐

N.B.: Il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV) verrà acquisito in automatico da NSIS, a seguito dell'aggiornamento delle anagrafiche della Rete della dispositivo-vigilanza

* Informazione raccolta obbligatoriamente per finalizzare la validazione della segnalazione di incidente

** NON INSERIRE DATI PERSONALI DEL SOGGETTO COINVOLTO ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101

[1] Definizione di incidente ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 2, numero 67)

[2] Definizione di incidente grave ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 2, numero 68)

25A04313

MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 4 agosto 2025.

Misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana. Zona di riduzione della densità di cinghiale e modifiche all'ordinanza commissariale n. 3/2025. (Ordinanza n. 4/2025).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29 e modificata dall'art. 29 della legge 10 agosto 2023, n. 112, come modificato dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18 che ha convertito in legge il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi» che all'art. 2, comma 1, prevede la nomina di un Commissario straordinario per la peste suina africana;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024 recante nomina del dott. Giovanni Filippini a Commissario straordinario alla peste suina africana (PSA), ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, incarico prorogato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 maggio 2025;

Visto il Piano strategico di eradicazione e controllo della PSA nel *cluster* del nord-ovest, diramato con nota del Commissario straordinario del 9 luglio 2025 con prot. n. 667;

Visto il decreto 12 dicembre 2024 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante direttive e calendario per le limitazioni alla circolazione stradale fuori dai centri abitati nell'anno 2025 nei giorni festivi ed in altri giorni particolari, per i veicoli di massa superiore a 7,5 tonnellate;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale», come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione, che categorizza la peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/687 che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate e, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e stabilisce e riporta l'elenco delle zone soggette a restrizione;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e