



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto del Ministro della salute di attuazione dell'articolo 13, commi 2, 3 e 4 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante termini e modalità di segnalazione da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti, di incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Rep. atti n. 97/CSR del 2025.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 19 giugno 2025:

VISTO l'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in virtù del quale la Conferenza Stato-regioni è sentita su ogni oggetto di interesse regionale che il Presidente del Consiglio dei ministri ritiene opportuno sottoporre al suo esame, anche su richiesta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

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'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”;

VISTO, in particolare, l'articolo 13, comma 2, del decreto legislativo n. 138 del 2022, che demanda a uno o più decreti del Ministro della salute il compito di stabilire termini e modalità con i quali gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 68), del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute;

VISTO l'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo n. 138 del 2022, che demanda a uno o più decreti del Ministro della salute il compito di stabilire termini e modalità con i quali gli operatori sanitari pubblici o privati che, durante l'utilizzo, rilevano un incidente diverso da quello definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 68), del regolamento e gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un dispositivo, possono darne comunicazione al Ministero della salute;

VISTO l'articolo 13, comma 4, del decreto legislativo n. 138 del 2022, il quale stabilisce che le segnalazioni di incidente, grave e diverso da quello grave sono effettuate dagli operatori sanitari



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

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;

VISTA la nota del 6 marzo 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 4036, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha inviato lo schema di decreto in oggetto;

VISTA la nota prot. DAR n. 4253 dell'11 marzo 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato lo schema di decreto in oggetto con la richiesta alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano di comunicare il proprio assenso o la necessità di un incontro tecnico e al Ministero dell'economia e delle finanze di far conoscere le proprie valutazioni al riguardo;

VISTA la comunicazione del 24 marzo 2025, acquisita al prot. DAR n. 5188 del 25 marzo 2025 e diramata, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 5281, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha inviato "le proposte di modifica e di integrazione predisposte dal Coordinamento dell'area farmaci e dispositivi medici";

VISTA la nota del 25 marzo 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 5230, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha inviato il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, reso con nota prot. n. 59586 del 24 marzo 2025, su omologo provvedimento all'esame di questa Conferenza, di attuazione dell'articolo 10, commi 2, 3 e 4 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante termini e modalità di segnalazione, da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti, di incidenti che coinvolgono dispositivi medici, acquisito, in data 7 marzo 2025, al prot. DAR n. 4102 e diramato, l'11 marzo 2025, con nota prot. DAR n. 4254;

VISTO il citato parere, reso con nota prot. n. 59586 del 24 marzo 2025, in cui il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze ha rappresentato "la necessità di modificare l'articolo 5 del decreto in oggetto differenziando gli aspetti relativi all'invarianza finanziaria dall'entrata in vigore del decreto inserendo in un articolo separato la seguente clausola di invarianza finanziaria: «Le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica»";

VISTA la nota del 15 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 8177, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha inviato la nota di riscontro alle osservazioni formulate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, predisposta dalla ex Direzione generale dei



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

dispositivi medici e del servizio farmaceutico del medesimo Dicastero, unitamente alla nuova bozza di decreto che recepisce, tra l'altro, la citata clausola di invarianza finanziaria, richiesta dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, con nota prot. n. 59586 del 24 marzo 2025 per l'omologo provvedimento posto all'esame di questa Conferenza;

VISTA la nota prot. DAR n. 8213 del 15 maggio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la citata nota di riscontro del Ministero della salute e il nuovo schema di decreto con la richiesta alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano e al Ministero dell'economia e delle finanze di comunicare il proprio assenso o le eventuali ulteriori osservazioni;

VISTA la comunicazione del 30 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 9140, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha comunicato l'assenso sull'ultima versione dello schema di decreto, diramata con nota prot. DAR n. 8213 del 15 maggio 2025;

VISTA la comunicazione del 19 giugno 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 10292, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha trasmesso, tra l'altro, il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, reso con nota prot. n. 170863 di pari data, con richiesta di voler recepire la modifica ivi riportata consistente in una modifica formale alla clausola di invarianza finanziaria, di cui all'articolo 5 dello schema di decreto in oggetto: "aggiungendo dopo le parole «a legislazione vigente» le seguenti «e, comunque,»";

VISTA la nota prot. DAR n. 10302 del 19 giugno 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la citata comunicazione di riscontro dell'Ufficio di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze, unitamente al parere reso dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato con nota prot. n. 170863 della medesima data;

VISTI gli esiti della seduta del 19 giugno 2025 di questa Conferenza, nel corso della quale:

- le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole sull'ultima versione dello schema di decreto, diramata il 15 maggio 2025;
- il Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze ha chiesto di apportare la modifica relativa alla clausola di invarianza finanziaria;
- il Sottosegretario di Stato per la salute ha accolto tale richiesta;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto del Ministro della salute di attuazione dell'articolo 13, commi 2, 3 e 4 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante termini e modalità di segnalazione, da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti, di incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli