

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 agosto 2025.

Analisi degli interventi di adeguamento dei propri sistemi informativi, da parte delle amministrazioni di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2024, n. 143, per il recepimento degli standard contabili di cui alla milestone M1C1-108.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la direttiva 2011/85/UE del Consiglio dell'Unione europea dell'8 novembre 2011 relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri, così come modificata dalla direttiva 2024/1265/UE del 29 aprile 2024, e, in particolare, l'art. 3, che dispone che «gli Stati membri si dotano di sistemi di contabilità pubblica che coprono in modo completo e uniforme tutti i sottosettori dell'amministrazione pubblica e che contengono le informazioni necessarie per generare dati fondati sul principio di competenza», anche «al fine di predisporre i dati basati sul sistema europeo dei conti nazionali e regionali»;

Visto anche l'art. 16 della predetta direttiva, il quale dispone che, entro il 31 dicembre 2025, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione presenta una relazione in merito alla situazione della contabilità delle amministrazioni pubbliche degli Stati membri dell'Unione, tenendo conto dei progressi compiuti rispetto alla valutazione effettuata nel 2013 circa l'adeguatezza dei principi contabili internazionali applicabili al settore pubblico negli Stati membri (*International public sector accounting standards* o IPSAS);

Considerata la necessità di definire un sistema unico di contabilità economico-patrimoniale per le pubbliche amministrazioni italiane, basato sul principio *accrual*, con un unico *corpus* di principi generali e di principi applicati ispirati agli IPSAS, in coerenza con il processo di definizione degli *standard* nell'ambito degli specifici tavoli di lavoro dell'Unione europea;

Vista la determina del Ragioniere generale dello Stato n. 35518 del 5 marzo 2020, con la quale è stata istituita, presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (RGS), la struttura di *governance* per la definizione di un sistema di contabilità economico-patrimoniale unico per le pubbliche amministrazioni italiane (di seguito, solo «struttura di *governance*»);

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), ufficialmente presentato dall'Italia alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241 e adottato con decisione di esecuzione del Consiglio UE n. 10160/21, del 13 luglio 2021;

Vista la riforma 1.15 del PNRR, denominata «Dotare le pubbliche amministrazioni italiane di un sistema unico di contabilità economico-patrimoniale *accrual*» inserita nella Missione 1, Componente 1, dello stesso Piano;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», il quale all'art. 9, comma 14, stabilisce che le attività connesse alla realizzazione della citata riforma 1.15 del PNRR sono svolte dalla struttura di *governance* istituita presso la RGS;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio della UE n. 16051/23 del 5 dicembre 2023, con allegato tecnico del 27 novembre 2023, che modifica il PNRR originariamente approvato con decisione del Consiglio della UE del 13 luglio 2021, la successiva decisione di esecuzione del Consiglio della UE n. 9399/24 del 7 maggio 2024 e il relativo allegato del 2 maggio 2024, nonché da ultimo la decisione di esecuzione del Consiglio della UE n. 15114/24 del 12 novembre 2024 e il relativo allegato adottato in pari data, con la quale vengono approvate ulteriori variazioni;

Vista la *milestone* M1C1-108 della riforma 1.15 del PNRR, che prevede il completamento, entro il secondo trimestre 2024, di un quadro concettuale di riferimento per il sistema di contabilità unico basato sul principio *accrual*, la definizione di *standard* contabili ispirati agli IPSAS e l'elaborazione di un Piano dei conti multidimensionale;

Vista la determina del Ragioniere generale dello Stato n. 176775 del 27 giugno 2024, con la quale, previa approvazione da parte del Comitato direttivo della struttura di *governance* e nel rispetto degli obiettivi e delle scadenze della *milestone* M1C1-108, sono stati definiti i principi e le regole del nuovo sistema contabile *accrual* unico per le pubbliche amministrazioni italiane, costituiti dal quadro concettuale, dagli *standard* contabili e dal Piano dei conti multidimensionale, unico per tutte le amministrazioni pubbliche;

Visti, in particolare, gli schemi di bilancio che costituiscono gli allegati numerati da 1 a 7 del principio contabile ITAS 1 adottato, insieme agli altri *standard* contabili, con la citata determina del Ragioniere generale dello Stato n. 176775 del 27 giugno 2024;

Vista la *milestone* M1C1-118 della riforma 1.15, come riformulata a seguito della decisione di esecuzione del Consiglio della UE n. 9399/24 del 7 maggio 2024, che prevede, fra l'altro, una fase pilota finalizzata alla predisposizione degli schemi di bilancio per l'esercizio 2025, coerenti con le nuove regole contabili di cui alla *milestone* M1C1-108, da parte di un numero di amministrazioni pubbliche che coprano almeno il 90 per cento della spesa primaria del settore pubblico;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2024, n. 143, recante «Misure urgenti di carattere fiscale, proroghe di termini normativi ed interventi di carattere economico» con



il quale, all'art. 10, commi da 3 a 12, sono state adottate le disposizioni inerenti all'espletamento della fase pilota, di cui alla *milestone* M1C1-118, e del primo ciclo di formazione, di cui al *target* M1C1-117;

Visto l'art. 10, comma 3, dello stesso decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, che indica le amministrazioni pubbliche soggette alla fase pilota e il successivo comma 5, secondo il quale l'elenco delle stesse amministrazioni è individuato, tenendo conto delle esclusioni di cui al comma 4, con determina del Ragioniere generale dello Stato;

Vista la determina del Ragioniere generale dello Stato RR 259 del 26 novembre 2024, con la quale sono state individuate, ai sensi dell'art. 10, comma 5 del predetto decreto-legge del 9 agosto 2024, n. 113, le amministrazioni tenute a predisporre gli schemi di bilancio relativi all'esercizio 2025, che includano almeno il conto economico di esercizio e lo stato patrimoniale, in osservanza dei principi e delle regole del sistema contabile economico-patrimoniale unico di cui alla *milestone* M1C1-108 della riforma 1.15 del PNRR;

Visto l'art. 10, comma 7, dello stesso decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, secondo il quale, nelle more dell'adozione del sistema di contabilità economico-patrimoniale unico di cui alla *milestone* M1C1-118 della riforma 1.15 del PNRR, gli schemi di bilancio per l'esercizio 2025 sono predisposti, esclusivamente, per finalità di sperimentazione nell'ambito della fase pilota di cui alla medesima *milestone* e, pertanto, non sostituiscono gli schemi di bilancio e di rendiconto prodotti, per lo stesso esercizio, in applicazione delle disposizioni e dei regolamenti contabili vigenti;

Visto l'art. 10, comma 8, del decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, il quale stabilisce che, sulla base dei requisiti generali individuati con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze da adottare entro il 31 marzo 2025, le amministrazioni di cui al comma 3 provvedono alla realizzazione di una analisi degli interventi di adeguamento dei propri sistemi informativi per il recepimento degli *standard* contabili di cui alla *milestone* M1C1-108;

Considerata la necessità che le amministrazioni coinvolte dalla riforma avviino, quanto prima, l'analisi per l'adeguamento dei propri sistemi informativi, nelle more dell'adozione dell'atto legislativo di cui alla *milestone* M1C1-118;

Decreta:

Art. 1.

Adeguamento dei sistemi informativi-contabili delle amministrazioni pubbliche

1. Le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 10, comma 3 del decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 143 del 7 ottobre 2024, individuate con determina del Ragioniere generale dello Stato RR 259 del 26 novembre 2024, avviano una analisi degli interventi di adeguamento dei propri sistemi informativi per il recepimento degli *standard* contabili e del Piano dei conti unico previsti dalla riforma 1.15 del PNRR.

2. Ai fini dell'analisi degli interventi di adeguamento di cui al comma 1, le amministrazioni realizzano una ricognizione dei propri processi amministrativi riguardanti le fasi di programmazione, gestione e rendicontazione, secondo le modalità descritte nell'art. 4.

Art. 2.

Definizioni

1. Con riferimento alle disposizioni del presente decreto, si forniscono le seguenti definizioni:

a) «contabilità economico-patrimoniale»: sistema contabile unico di cui alla riforma 1.15 del PNRR, per la rendicontazione economica, patrimoniale e finanziaria delle amministrazioni pubbliche italiane per finalità informative generali, in coerenza con le definizioni contenute nella premessa del quadro concettuale ITAS;

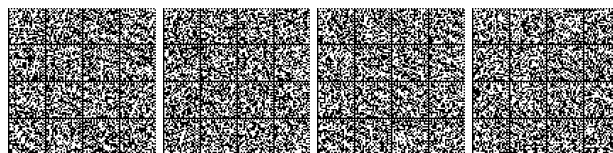
b) «processo amministrativo»: insieme coordinato di attività poste in essere da un'amministrazione ai fini della programmazione, acquisizione e utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per la produzione ed erogazione dei servizi istituzionali, ovvero per la realizzazione di beni e servizi destinati al funzionamento, ivi inclusi la contabilizzazione dei fatti gestionali, i controlli interni e la rendicontazione di fine esercizio;

c) «ambito funzionale»: un insieme di processi amministrativi riferiti alla medesima area funzionale dell'amministrazione, che include, a titolo esemplificativo, la gestione del personale, la gestione degli inventari, la gestione dei magazzini, la tesoreria, gli acquisti di beni e servizi, la contabilità generale economico-patrimoniale e il bilancio di previsione sia esso di tipo finanziario o di tipo *accrual*;

d) «evento contabilmente rilevante»: qualunque evento, collocato nell'ambito di un processo amministrativo, che genera registrazioni di contabilità economico-patrimoniale ovvero, se presenti, di contabilità finanziaria o di contabilità analitica;

e) «Piano dei conti multidimensionale»: rappresentazione contabile composta da un insieme di classificazioni, collocate in distinti segmenti, i cui elementi sono identificati da codici univoci, generalmente collocati in una gerarchia a più livelli; ciascun segmento rappresenta una differente dimensione informativa riferita all'amministrazione, quali, a titolo esemplificativo, la dimensione amministrativo-organizzativa, la dimensione funzionale-programmatica, la dimensione economico-patrimoniale, la dimensione statistica, la dimensione geografica, e ogni altra dimensione informativa ritenuta rilevante per esigenze conoscitive;

f) «Piano dei conti multidimensionale unico»: Piano dei conti multidimensionale, predisposto nell'ambito dell'attuazione della riforma 1.15, il quale risulta composto da voci articolate su più livelli gerarchici e suddivise in due segmenti: il segmento A, contenente le voci necessarie alla tenuta della contabilità economico-patrimoniale conformemente al quadro concettuale e agli *standard* contabili ITAS e alla elaborazione dei relativi schemi di bilancio; il segmento B, contenente voci di ulteriore dettaglio, necessarie per esigenze conoscitive di finanza pubblica e per la costruzione dei dati della contabilità na-



zionale, conformemente alle regole del Sistema europeo dei conti – SEC 2010 – di cui al regolamento UE n. 549 del 21 maggio 2013;

g) «*reporting entities*»: le amministrazioni pubbliche tenute, in base alla legge, alla registrazione delle operazioni e degli altri eventi in contabilità economico-patrimoniale, individuate in base al grado di autonomia patrimoniale, finanziaria, decisionale di cui godono, a prescindere dalla personalità giuridica;

h) «*schemi di bilancio*» (o «*financial statements*»): prospetti di rendicontazione, economica, patrimoniale e finanziaria, per finalità informative generali, elaborati dalle amministrazioni, in qualità di «*reporting entities*», alla conclusione dell'esercizio contabile, in conformità con il quadro concettuale e gli *standard* contabili ITAS definiti nell'ambito della riforma 1.15;

i) «centro di responsabilità amministrativa»: unità organizzativa di primo livello di un'amministrazione pubblica, alla quale è preposto un dirigente responsabile della gestione e dei risultati derivanti dall'impiego delle risorse umane, finanziarie e strumentali assegnate;

l) «centro di costo»: unità contabile che raggruppa i costi relativi a specifiche attività, progetti, servizi o unità organizzative di una amministrazione pubblica, la cui articolazione è definita sulla base delle esigenze di controllo interno, ai fini della verifica dell'efficacia, efficienza ed economicità dell'azione;

m) «*sito internet della riforma accrual*»: sezione del sito *internet* della Ragioneria generale dello Stato (<https://accrual.rgs.mef.gov.it>) dedicata alla riforma 1.15 del PNRR, dove sono pubblicate le informazioni riguardo la sua attuazione.

Art. 3.

Piano dei conti, multidimensionalità e partita doppia

1. I sistemi informativi delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, devono garantire:

a) la gestione delle registrazioni di contabilità economico-patrimoniale con il metodo della partita doppia;

b) l'utilizzo del Piano dei conti multidimensionale unico, quale classificazione di riferimento per la tenuta delle scritture in contabilità economico-patrimoniale;

c) il raccordo, con le voci del Piano dei conti multidimensionale unico, dei conti di maggiore dettaglio definiti per ulteriori esigenze informative a livello di comparto o di singola amministrazione;

d) la produzione degli schemi di bilancio.

2. In applicazione del criterio della multidimensionalità, i sistemi informativi di cui al comma 1 devono altresì assicurare la gestione delle ulteriori dimensioni conoscitive, rispetto a quelle contemplate dal Piano dei conti unico, di seguito indicate:

a) la classificazione internazionale delle funzioni di Governo COFOG, almeno di secondo livello;

b) la classificazione per Missioni e Programmi, la classificazione per natura economica e l'articolazione in centri di responsabilità amministrativa, qualora previsti dalla normativa vigente;

c) l'articolazione dell'amministrazione in centri di costo, ai fini della contabilità analitica e del controllo interno, qualora previsti dalla normativa vigente.

3. In via aggiuntiva alle dimensioni conoscitive di cui al comma 2, i sistemi informativi, di cui al comma 1, assicurano la possibilità di gestire ulteriori classificazioni delle voci di conto, in ragione di specifiche esigenze conoscitive previste dai regolamenti di contabilità e amministrazione o dalla normativa primaria e secondaria di contabilità e finanza pubblica. Tali classificazioni atengono anche a profili inerenti alla dimensione geografica, organizzativa, finanziaria, ovvero alla natura delle operazioni e alla qualificazione dei soggetti erogatori di risorse pubbliche.

Art. 4.

Funzioni ed interoperabilità

1. Il sistema informativo, di cui al comma 1 dell'art. 1, deve garantire la copertura integrale delle funzioni contabili di programmazione, gestione e rendicontazione dell'amministrazione.

2. Le funzioni amministrative relative alla gestione del personale, degli acquisti, degli inventari dei beni mobili e immobili, del magazzino, della tesoreria e di qualsiasi altra operazione amministrativa o gestionale che determina scritture contabili sono effettuate tramite moduli applicativi di un unico sistema informatico — integrato con le funzioni contabili di programmazione, gestione e rendicontazione contabile, di cui al comma 1 — ovvero tramite applicativi separati, interni o esterni al controllo diretto dell'amministrazione, di cui deve essere garantita l'interoperabilità tecnica e funzionale con il sistema informativo utilizzato per la gestione contabile dell'amministrazione.

3. Il sistema informativo dell'amministrazione deve, altresì, garantire l'interoperabilità con le banche dati e i sistemi informativi del Ministero dell'economia e delle finanze secondo i protocolli di interoperabilità definiti dalla normativa primaria e secondaria di settore.

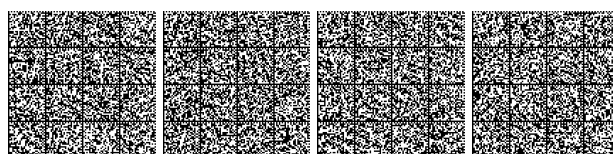
Art. 5.

Analisi e ricognizione dei processi amministrativo-contabili

1. Ciascun processo amministrativo, classificato per ambiti funzionali di riferimento, deve essere scomposto in attività, individuando per ciascuna di esse gli attori coinvolti, le informazioni in ingresso, quelle in uscita e gli eventi contabilmente rilevanti, ossia quelli che generano scritture di contabilità economico-patrimoniale secondo le regole del sistema unico e secondo le voci del Piano dei conti unico.

2. Per ciascun evento contabilmente rilevante devono essere individuate le dimensioni informative necessarie a qualificare gli eventi, nel rispetto del criterio della multidimensionalità ed in coerenza con il contenuto del Piano dei conti unico e delle altre classificazioni di cui all'art. 3.

3. Per le amministrazioni che mantengono, per la funzione autorizzatoria, un bilancio di previsione finanziario, la ricognizione dei processi di cui al comma 1 include anche i processi di esecuzione del bilancio autorizzatorio.



Art. 6.

Relazione fra contabilità economico-patrimoniale e contabilità finanziaria

1. Il sistema informativo garantisce l'autonomia delle scritture in contabilità economico-patrimoniale rispetto a quelle in contabilità finanziaria, ove quest'ultima sia prevista a fini autorizzatori, assicurando i necessari collegamenti fra gli eventi contabilmente rilevanti per entrambi i sistemi contabili, in modo da evitare la duplicazione delle informazioni e assicurare il rispetto del principio dell'unicità dell'imputazione.

2. I collegamenti fra registrazioni in contabilità economico-patrimoniale e in contabilità finanziaria sono definiti sulla base della ricognizione dei processi e degli eventi contabili di cui al precedente art. 5, secondo le modalità individuate dai rispettivi ordinamenti contabili, nel rispetto del Piano dei conti unico e delle ulteriori classificazioni previste nell'ambito della multidimensionalità; resta, in ogni caso, escluso l'utilizzo di meccanismi di derivazione delle scritture in contabilità economico-patrimoniale da quelle in contabilità finanziaria.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet della riforma *accrual*.

Roma, 6 agosto 2025

Il Ministro: GIORGETTI

25A05107

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° luglio 2025.

Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 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) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE,

il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 189 del 26 maggio 2022, relativo al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 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. 10, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 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. 10, comma 4, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 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 medici;

Visto in particolare, l'art. 27, comma 45 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che, in caso di omessa segnalazione della comunicazione di cui all'art. 10, 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 perso-

