



## *Ministero della Salute*

### ISTITUZIONE DEL REGISTRO PUBBLICO TELEMATICO

VISTA la legge 31 maggio 2022, n. 62, recante “Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie”;

VISTO, in particolare l’articolo 5, comma 7, della legge 31 maggio 2022, n. 62, il quale prevede che “entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentiti l’Agenzia per l’Italia digitale, l’Autorità nazionale anticorruzione e il Garante per la protezione dei dati personali, sono determinati la struttura e le caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico nonché i requisiti e le modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l’inserimento dei dati, secondo i seguenti criteri: a) facilità di accesso; b) semplicità della consultazione; c) comprensibilità dei dati e omogeneità della loro presentazione d) previsione di funzioni per la ricerca semplice e avanzata e per l’estrazione dei dati.”;

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, che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”;

VISTO l’articolo 5 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

VISTO il decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2019/1024 relativa all’apertura dei dati e al riutilizzo dell’informazione del settore pubblico che ha abrogato la direttiva 2003/98/CE”;

VISTE le “Linee Guida sull’accessibilità degli strumenti informatici”, ai sensi della Legge 9 gennaio 2004, n. 4 e s.m.;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante “Codice dell’amministrazione digitale (CAD)”;

VISTE le “Linee Guida di design per i siti internet e i servizi digitali della Pubblica Amministrazione”, ai sensi dell’art. 71 del CAD;

VISTO il decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell’Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali” e, in particolare, l’art. 4 che disciplina i “Canali di segnalazione interna

CONSIDERATO che i dati oggetto di pubblicazione nel Registro pubblico telematico di cui all’art. 5 della legge 31 maggio 2022, n. 62 devono essere consultabili per cinque anni;

RITENUTO che i dati necessari per l’alimentazione del Registro pubblico telematico, inclusi i dati non oggetto di pubblicazione, siano conservati il medesimo periodo temporale;

SENTITA l’Agenzia per l’Italia digitale;

SENTITA l’Autorità nazionale anticorruzione;

SENTITO il Garante per la protezione dei dati personali.

## **Articolo 1** **(Definizioni)**

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) Legge, la legge 31 maggio 2022, n. 62;
- b) impresa produttrice, come definita dal comma 1, lettera a) dell’articolo 2 della Legge;
- c) soggetto che opera nel settore della salute, come definito dal comma 1, lettera b) dell’articolo 2 della Legge;
- d) organizzazione sanitaria, come definita dal comma 1, lettera c) dell’articolo 2 della Legge;

- e) beneficiario, il soggetto che opera nel settore della salute o l'organizzazione sanitaria che beneficia di erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità, effettuate dall'impresa produttrice;
- f) controparte, il soggetto che opera nel settore della salute o l'organizzazione sanitaria con i quali l'impresa produttrice stipula una convenzione o un accordo;
- g) intermediario, il soggetto che, per conto dell'impresa produttrice (anche qualora si tratti di un dipendente dell'impresa medesima), abbia definito le condizioni dell'erogazione o i termini della convenzione o dell'accordo, o comunque, abbia intrattenuto i rapporti con il beneficiario o la controparte;
- h) titolare di partecipazioni, obbligazioni o proventi, il soggetto che opera nel settore della salute o l'organizzazione sanitaria che: a) è titolare di partecipazioni (quote o azioni) dell'impresa produttrice, iscritto nel libro dei soci; b) è titolare di obbligazioni emesse dall'impresa produttrice, iscritto nel libro delle obbligazioni; c) ha percepito dall'impresa produttrice, nell'anno precedente, proventi derivanti da azioni, quote, obbligazioni ovvero diritti di proprietà industriale o intellettuale;
- i) titolare del trattamento, come definito dall'art. 4, par. 1, n. 7, del Regolamento (UE) 2016/679;
- j) Registro, il sistema informativo istituito presso il Ministero della salute che consente la gestione dei dati utili alle finalità della Legge;
- k) Registro pubblico telematico o «Sanità trasparente», la parte del Registro consultabile dal pubblico sul sito internet del Ministero della salute;
- l) Canali di segnalazione interna, i canali di segnalazione disciplinati dall'art. 4 del decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24.

## **Articolo 2**

### **(Ambito di applicazione)**

1. Il presente decreto stabilisce, ai sensi dell'articolo 5 della Legge, i requisiti e le modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l'inserimento dei dati da parte dei soggetti tenuti all'obbligo di alimentazione del Registro.
2. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro.

3. Il presente decreto stabilisce altresì, ai sensi del medesimo articolo 5, la struttura e le caratteristiche tecniche del Registro pubblico telematico.
4. Il Ministero della salute rende disponibile, sul proprio sito internet, il Registro pubblico telematico, denominato «Sanità trasparente» e organizzato in distinte sezioni contenenti i dati riferiti a:
  - a) pubblicità delle erogazioni, convenzioni e accordi, di cui all'articolo 3 della Legge (Sezione A);
  - b) dati relativi a partecipazioni azionarie, titoli obbligazionari e proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale, di cui all'articolo 4 della Legge (Sezione B);
  - c) atti di irrogazione delle sanzioni, di cui all'articolo 6 della Legge (Sezione C).

### **Articolo 3**

#### **(Tipologia dei dati raccolti)**

1. Per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 dell'articolo 1 della Legge, l'impresa produttrice, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali, raccoglie i dati di competenza previsti dal presente articolo, nel rispetto delle specifiche indicazioni contenute nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A.
2. In ottemperanza all'adempimento di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679, l'impresa produttrice fornisce idonea informativa ai soggetti interessati specificando anche gli elementi previsti dall'art. 5, comma 6 della Legge.
3. L'impresa produttrice garantisce la raccolta dei dati relativi a convenzioni ed erogazioni in denaro, beni, o altre utilità effettuate in favore:
  - a) di un soggetto che opera nel settore della salute, quando abbiano un valore unitario maggiore di 100 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 1.000 euro;
  - b) di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 1.000 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 2.500 euro.
4. L'impresa produttrice garantisce, inoltre, la raccolta dei dati relativi agli accordi stipulati con i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie, che producono vantaggi diretti o indiretti, anche privi di rilevanza economica, consistenti nella partecipazione a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.

5. L'impresa produttrice costituita in forma societaria garantisce altresì la raccolta dei dati relativi ai soggetti che operano nel settore della salute e alle organizzazioni sanitarie per i quali ricorra una delle seguenti condizioni:
  - a) siano titolari di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni dalla stessa emesse, iscritti per l'anno precedente, rispettivamente, nel libro dei soci o nel libro delle obbligazioni;
  - b) abbiano percepito dalla società, nell'anno precedente, corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

#### **Articolo 4** **(Trasmissione dei dati)**

1. L'impresa produttrice, al fine di assicurare l'alimentazione del Registro, designa, con le modalità indicate nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A, una o più persone che curano la corretta trasmissione dei dati.
2. L'impresa produttrice assicura la corretta trasmissione dei dati di cui ai commi 3 e 4 dell'articolo 3 entro il semestre successivo a quello di riferimento.
3. L'impresa produttrice assicura la corretta trasmissione dei dati di cui al comma 5 dell'articolo 3 entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento.
4. I dati oggetto di trasmissione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A.

#### **Articolo 5** **(Pubblicazione dei dati)**

1. I dati oggetto di pubblicazione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A.
2. Il Ministero della salute pubblica i dati riferiti alla Sezione A, entro la prima settimana successiva al termine previsto per la trasmissione dei relativi dati.
3. Il Ministero della salute pubblica i dati riferiti alla Sezione B, entro la prima settimana del mese di marzo successivo al termine previsto per la trasmissione dei relativi dati.
4. Il Ministero della salute pubblica i dati relativi alle sanzioni irrogate nei confronti delle imprese produttrici, nella Sezione C, entro il giorno 10 del mese successivo alla data di irrogazione della sanzione stessa.

**Articolo 6**  
**(Segnalazioni)**

1. Ove ricorrano i presupposti per l'applicazione della disciplina sulla protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e delle disposizioni normative nazionali, le segnalazioni sono trattate ai sensi del decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24. Il Ministero della salute, con proprio atto, definisce le modalità di presentazione e gestione delle segnalazioni tramite apposito "canale di segnalazione interno" ai sensi del citato decreto.
2. Il Ministero della salute nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, a seguito della raccolta di opportuni elementi a supporto, segnala all'impresa produttrice la mancata, incompleta o errata trasmissione dei dati al Registro e adotta le misure necessarie ad assicurare la correttezza dei dati del Registro.

**Articolo 7**  
**(Istanze di rettifica)**

1. Resta fermo il diritto dell'interessato a ottenere la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano pubblicati sul Registro pubblico telematico, ai sensi dell'articolo 16 del GDPR.

**Articolo 8**  
**(Tempi di pubblicazione e conservazione dei dati)**

1. Il Ministero della salute pubblica e rende consultabili al pubblico i dati relativi alle Sezioni A e B per cinque anni dalla data della loro prima pubblicazione dando evidenza della data di eventuali successive rettifiche.
2. Il Ministero della salute pubblica e rende consultabili i dati relativi alla Sezione C con frequenza mensile e per almeno 90 giorni dalla data della loro prima pubblicazione.
3. Il Ministero della salute conserva i dati trasmessi ai sensi dei commi 1 e 2 del presente articolo per cinque anni, procedendo alla relativa cancellazione con periodicità annuale.

**Articolo 9**  
**(Entrata in vigore)**

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.