

Report finale della consultazione **Sanità trasparente**

Registro pubblico telematico per la trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie



Ministero della salute - Direzione Generale della digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica

Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica

ottobre 2023

versione 1.0

Sommario

Introduzione	3
La finalità della consultazione consultazione Sanità trasparente	3
Le modalità di partecipazione e le regole di intervento	5
Il report: struttura e contenuti	6
Promozione della consultazione	7
La dimensione quantitativa della partecipazione alla consultazione pubblica	10
Contributi	10
Distribuzione temporale dei contributi	10
Partecipanti	11
Schema di decreto ministeriale previsto dall'art. 5 della Legge 31 maggio 2022, n. 62	13
Disciplinare tecnico	13
Conclusioni	13
Ringraziamenti	15

Introduzione

La finalità della consultazione Sanità trasparente

La consultazione Sanità trasparente è stata promossa dal *Ministero della salute* con l'obiettivo di raccogliere commenti e contributi sullo schema di decreto e disciplinare tecnico previsti dall'art. 5 della legge 31 maggio 2022, n. 62, "*Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie*", anche conosciuta come *Sunshine Act*, con riguardo al registro pubblico telematico denominato "*Sanità trasparente*".

La legge 31 maggio 2022, n. 62, promuove la trasparenza dei dati d'interesse pubblico riguardanti le transazioni finanziarie e le relazioni d'interesse intercorrenti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute e prevede la realizzazione di un registro pubblico telematico denominato "**Sanità trasparente**" nel sito internet istituzionale del Ministero della salute. I soggetti direttamente interessati dal provvedimento sono:

- **le imprese produttrici**, ossia qualunque soggetto, anche appartenente al Terzo settore, che, direttamente o nel ruolo di intermediario o di impresa collegata, esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, ivi compresi i prodotti nutrizionali, commercializzabili nell'ambito della salute umana e veterinaria, ovvero all'organizzazione di convegni e congressi riguardanti i medesimi oggetti;
- **i soggetti che operano nel settore della salute**, ossia i soggetti appartenenti all'area sanitaria o amministrativa e gli altri soggetti che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria, pubblica o privata, e che, indipendentemente dall'incarico ricoperto, esercitano responsabilità nella gestione e nell'allocazione delle risorse o intervengono nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie e altri beni, anche non sanitari, nonché di ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione. Sono equiparati ai soggetti che operano nel settore della salute i professionisti iscritti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui all'articolo 78 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, gestito dall'Autorità nazionale anticorruzione, e selezionabili per le procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto e la produzione di beni e servizi nel settore sanitario;
- **le organizzazioni sanitarie**, ossia le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e qualunque persona giuridica pubblica o privata che eroga prestazioni sanitarie, i dipartimenti universitari, le scuole di specializzazione, gli istituti di ricerca pubblici e privati e le associazioni e società scientifiche del settore della salute, gli ordini professionali delle professioni sanitarie e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, i soggetti pubblici e privati che organizzano attività di educazione continua in medicina nonché le società, le associazioni di pazienti, le

fondazioni e gli altri enti costituiti o controllati dai soggetti sopraindicati ovvero che li controllano o ne detengono la proprietà o che svolgono il ruolo di intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.

L'istituzione del registro avviene con decreto del Ministro della salute, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità Nazionale Anticorruzione e il Garante per la protezione dei dati personali, che individua la struttura e le caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico, nonché i requisiti, le modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l'inserimento dei dati stabiliti e i modelli per le comunicazioni. A questo proposito, un apposito Gruppo di lavoro interistituzionale ha predisposto lo **schema di decreto** e il **relativo disciplinare tecnico**, entrambi oggetto della consultazione "Sanità trasparente".

Lo schema di decreto disciplina, tra l'altro, la tipologia dei dati raccolti dal registro, la trasmissione e la pubblicazione degli stessi, le segnalazioni di condotte poste in essere in violazione della legge, nonché i tempi di pubblicazione e conservazione dei dati. Il relativo disciplinare tecnico, invece, definisce le modalità attraverso le quali viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero della salute, nonché i processi di autenticazione e autorizzazione degli utenti, i dati da trasmettere, le modalità di consultazione del registro pubblico telematico, nonché le caratteristiche infrastrutturali dello stesso.

Le modalità di partecipazione e le regole di intervento

La consultazione si è svolta tra il 17 agosto 2023 e l'8 ottobre 2023.

La partecipazione degli utenti alla consultazione *Sanità trasparente* è avvenuta attraverso la compilazione di un questionario composto da domande a risposta chiusa e aperta e disponibile dal 17 agosto 2023 al 24 settembre 2023.

Il processo partecipativo si è articolato sulle seguenti due fasi:

Data di inizio	Fasi della consultazione	Data di fine
17/08/2023	<p>Fase informativa e di raccolta dei contributi</p> <p>La fase, per il Registro pubblico telematico – Sanità trasparente, è volta a consentire agli stakeholders di venire a conoscenza della consultazione stessa, di acquisire consapevolezza del contesto normativo delle disposizioni su cui potranno esprimere la loro opinione, nonché di inviare contributi, commenti e suggerimenti tramite il questionario dedicato, per quanto riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lo schema di decreto ministeriale previsto dall'art. 5 della Legge 31 maggio 2022, n. 62;• Il relativo disciplinare tecnico.	24/09/2023
25/09/2023	<p>Fase conclusiva di pubblicazione del Report finale della consultazione</p> <p>A valle della raccolta e dell'analisi dei contributi degli utenti che hanno partecipato alla consultazione, la fase conclusiva del processo è dedicata alla pubblicazione della reportistica finale riguardo la composizione dei partecipanti.</p>	08/10/2023

Il report: struttura e contenuti

Il presente report fa riferimento ai contributi degli utenti arrivati durante tutto il periodo di consultazione **Sanità trasparente**.

Il report fornisce una dimensione quantitativa e una dimensione qualitativa della partecipazione.

Per la **dimensione quantitativa** vengono forniti i dati relativi ai partecipanti, alle visualizzazioni di pagine nel periodo della consultazione, nonché il numero e il trend dei contributi inseriti dagli utenti.

Mentre, la **dimensione qualitativa** dei contributi raccolti tiene conto dei risultati, evidenziando come le proposte pervenute per ciascun ambito verranno considerate in fase di predisposizione del registro Sanità trasparente.

Promozione della consultazione

Per diffondere l'informazione sull'iniziativa e sulle modalità di partecipazione, è stata avviata una campagna di comunicazione tramite i canali web e social del Ministero della salute (salute.gov.it/)

News pubblicate

- [Registro pubblico telematico Sanità trasparente, avvio della consultazione pubblica](#), pubblicata il 17 agosto 2023 sul sito del Ministero della salute.
- [Sanità trasparente: consultazione aperta fino al 17/9](#), pubblicata il 05 Settembre 2023 sul sito Italia Open Gov.
- [Proroga dei termini per assicurare la partecipazione alla consultazione degli stakeholder dal 17 settembre al 24 settembre 2023](#), pubblicata sul sito del Ministero della salute.

Social media

- **Linkedin:**
 - <https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:7108022866096328704>

Attività di mailing

Comunicazioni alle associazioni di categoria.

La piattaforma ParteciPa

La consultazione **Sanità trasparente** è stata condotta avvalendosi di **ParteciPa**, piattaforma nata da un progetto congiunto del *Dipartimento della funzione pubblica* e del *Dipartimento per le riforme istituzionali* della Presidenza del Consiglio dei Ministri, con il supporto di *Formez PA*, per favorire i processi di partecipazione.

La consultazione pubblica è uno strumento essenziale di partecipazione e di trasparenza che consente alle amministrazioni di raccogliere il contributo di tutti i soggetti interessati – cittadini, imprese, associazioni e organizzazioni – e, in questo modo, produrre decisioni pubbliche migliori.

La piattaforma ParteciPa (partecipa.gov.it) mette a disposizione uno strumento utile ad attivare i processi partecipativi per commentare testi, rispondere a questionari, contribuire a proposte delle amministrazioni, informarsi sui temi oggetto di consultazione, seguire eventi dedicati alle consultazioni, ricevere i risultati della consultazione e seguire l'iter del processo decisionale.

Il progetto è accompagnato da misure di sostegno alla cultura della partecipazione quali [Linee guida sulla consultazione pubblica in Italia](#) che danno indicazioni operative alle pubbliche amministrazioni su come si fanno le consultazioni, *webinar* e *corsi online* dedicati agli operatori delle PA coinvolti nei processi di consultazione e campagne di comunicazione e sensibilizzazione rivolte a amministrazioni e cittadini.

Lo sviluppo di consultazioni pubbliche online sulla piattaforma ParteciPa rientra tra le attività della "*Linea 3 - Percorsi pilota di open government*" del progetto **Opengov: metodi e strumenti per l'amministrazione aperta**. Il progetto è finalizzato a sostenere la diffusione del modello e dei principi del governo aperto nella PA attraverso l'elaborazione di una strategia nazionale, la promozione della cultura e delle competenze necessarie a progettare e gestire processi decisionali trasparenti, inclusivi e rendicontabili.

La dimensione quantitativa della partecipazione alla consultazione pubblica

Contributi

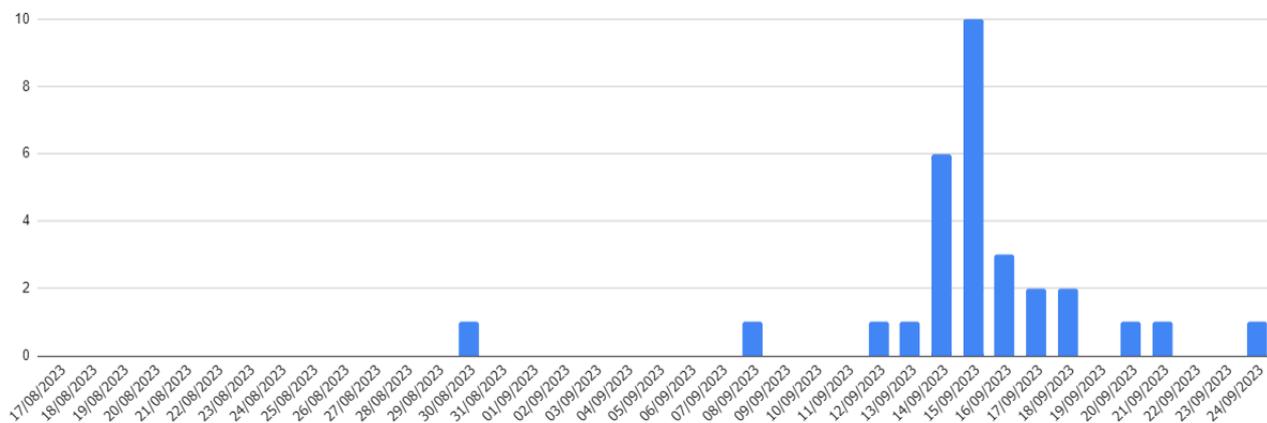
La fase di raccolta dei contributi degli utenti della consultazione Sanità trasparente si è aperta il giovedì 17 agosto 2023 per concludersi domenica 24 settembre 2023 e ha ricevuto un totale di **30 risposte a questionario**.

Il questionario - composto da un totale di 21 domande sia a risposta chiusa che a risposta aperta - è stato sviluppato su tre sezioni: *Anagrafica*, con l'obiettivo di raccogliere informazioni sul partecipante o sull'impresa/associazione/organizzazione di cui fa parte, e le sezioni *Decreto* e *Disciplinare tecnico* volte a raccogliere contributi sui testi in consultazione.

Il questionario poteva essere compilato soltanto una volta da ogni utente che poteva accedere alla piattaforma ParteciPa attraverso il proprio account SPID.

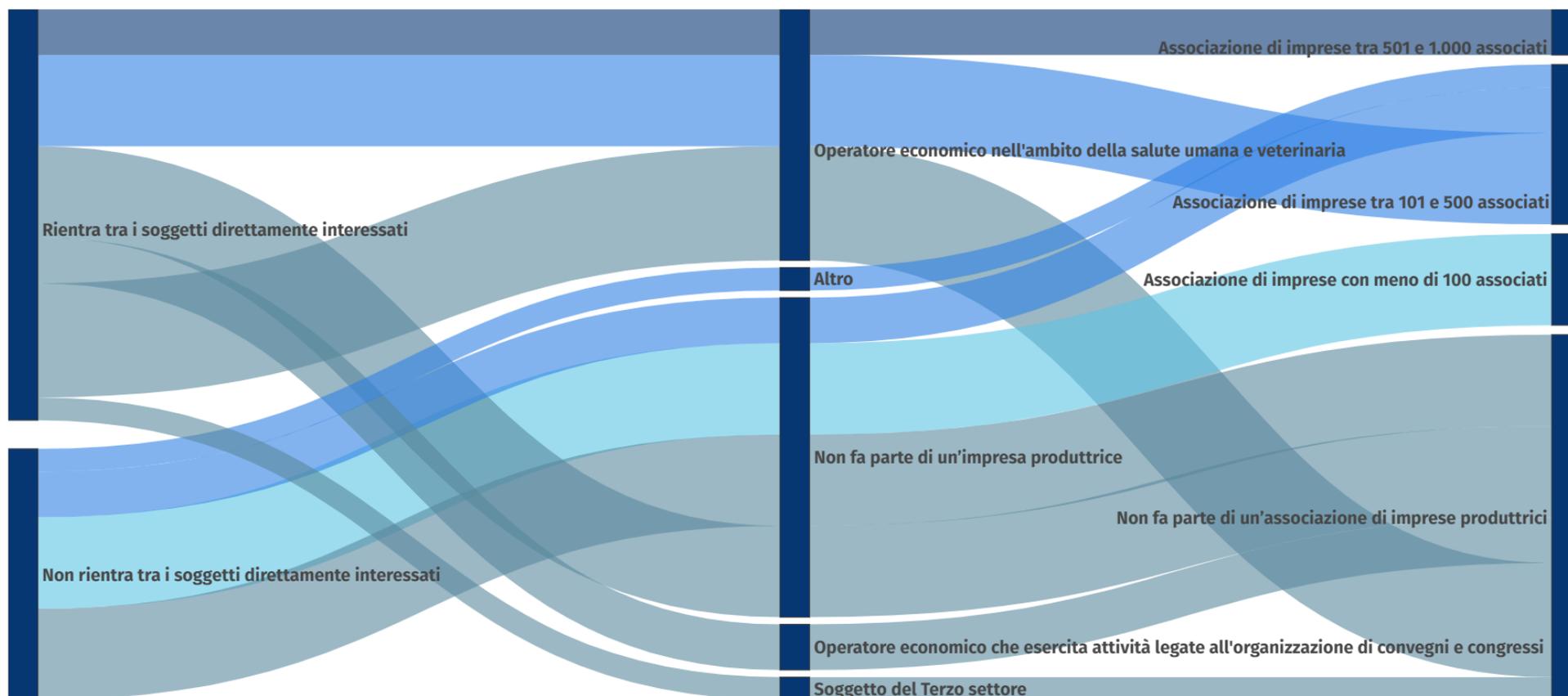
Distribuzione temporale dei contributi

Rispetto al periodo di apertura della consultazione **Sanità trasparente**, la distribuzione temporale delle risposte, visto il periodo estivo, si è concentrata soprattutto negli ultimi dieci giorni, in cui sono pervenuti circa la totalità dei questionari compilati.



Partecipanti

Il 60% dei partecipanti alla consultazione **Sanità trasparente** rientra tra i soggetti direttamente interessati dal *comma 1, dell'articolo 2 della legge 31 maggio 2022, n. 62* a cui si rivolge prevalentemente il percorso partecipativo. Mentre circa il la metà dei partecipanti fa parte di un'impresa produttrice operante nel settore della salute umana e veterinaria. Più della metà delle imprese rappresentate non fa parte di una associazione di imprese, mentre tra quella che ne fanno parte più della metà sono associazioni tra i 101 e 500 associati. Più del 70% dei partecipanti inoltre non fa parte di un'associazione di organizzazioni sanitarie.



Prospetto delle caratteristiche dei partecipanti alla consultazione Sanità trasparente rispetto alla loro appartenenza a un'impresa produttrice

La dimensione qualitativa della partecipazione alla consultazione pubblica

Schema di decreto ministeriale previsto dall'art. 5 della Legge 31 maggio 2022, n. 62

La formulazione della legge è ampia e questo ha comportato la richiesta di chiarimenti sul ruolo dei diversi attori. I contributi saranno oggetto di analisi da parte dell'apposito gruppo di lavoro interistituzionale.

Disciplinare tecnico

Le osservazioni sul disciplinare tecnico hanno riguardato la richiesta di chiarimenti sui dati oggetto di trasmissione al Registro Sanità trasparente, attraverso l'indicazione di casi concreti. Anche i contributi relativi al disciplinare tecnico saranno oggetto di analisi da parte dell'apposito gruppo di lavoro interistituzionale.

Conclusioni

La consultazione di un documento di interesse pubblico, attraverso la piattaforma parteciPA, ha risposto alla esigenza di ampliare la platea di soggetti che possono contribuire al miglioramento della azione amministrativa, riducendo la distanza tra i soggetti interessati e la amministrazione.

Ringraziamenti

La Direzione Generale della digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della salute e il Dipartimento della funzione pubblica ringraziano tutti i partecipanti alla consultazione **Sanità trasparente** che hanno contribuito a fornire utili spunti per la definizione del registro pubblico telematico.

Lo staff di ParteciPa (partecipa@governo.it) chiede, a chi lo desidera, di inviare commenti e valutazioni sulla qualità di questo rapporto e su possibili miglioramenti in vista della stesura dei rapporti sugli esiti di altre consultazioni.

I dati e le informazioni riportate nel *Report finale della consultazione Sanità trasparente* sono rilasciati con licenza [Creative commons - Attribuzione - Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale \(CC BY-SA 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/). Chiunque quindi è libero di condividere (riprodurre, distribuire, comunicare al pubblico, esporre in pubblico), rappresentare, eseguire e citare questo materiale con qualsiasi mezzo e formato; e modificare (trasformare il materiale e utilizzarlo per opere derivate) per qualsiasi fine - anche commerciale - con l'onere di attribuzione della fonte e l'utilizzo della stessa licenza per le opere derivate.