



N. 80 - aprile 2019

## A.S. n. 1201, "Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie"

Il disegno di legge in esame è stato approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati. Esso concerne la trasparenza ed il diritto alla conoscenza dei rapporti, aventi rilevanza economica o di vantaggio, intercorrenti tra le imprese produttrici (di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni e servizi, anche non sanitari) ed i soggetti che operano nel settore della salute (ivi comprese le organizzazioni sanitarie).

Il **comma 1** dell'**articolo 1** afferma che le disposizioni in esame, nell'ambito della tutela della salute (materia che rientra tra quelle sottoposte a competenza legislativa concorrente tra Stato e regioni), determinano il livello essenziale delle prestazioni concernenti il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute. Al riguardo, viene richiamato l'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, che attribuisce alla competenza legislativa esclusiva dello Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale.

Il successivo **comma 3** specifica che resta ferma l'applicazione del regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici (regolamento di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62) e delle disposizioni (concernenti la pubblicità dei medicinali) del Titolo VIII del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

L'**articolo 2** reca le nozioni, ai fini della presente disciplina, di impresa produttrice, di soggetti che operano nel settore della salute e di organizzazioni sanitarie.

In via generale, la seconda categoria suddetta comprende i soggetti operanti nell'ambito di organizzazioni sanitarie (cfr. *infra* riguardo a queste ultime) e che, indipendentemente dall'incarico ricoperto, esercitano responsabilità nella gestione e nell'allocazione delle risorse o intervengano nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie e altri beni, anche non sanitari, nonché di ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione. Nell'ambito dei soggetti che operano nel settore della salute rientrano inoltre (in quanto equiparati dal **presente articolo**) 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

dei contratti pubblici (di cui al D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni)<sup>1</sup>, selezionabili per le procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto e la produzione di beni e servizi nel settore sanitario.

Riguardo alla nozione di organizzazioni sanitarie, si rileva che vi rientrano, tra gli altri, anche: i soggetti che non svolgono prestazioni sanitarie, ma attività nei settori didattico, scientifico, di ricerca, di educazione continua in medicina; gli ordini o collegi professionali delle professioni sanitarie e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica; le società, le associazioni di pazienti, le fondazioni e gli altri enti istituiti o controllati dai soggetti considerati (in base alla medesima presente nozione) come organizzazioni sanitarie, ovvero che li controllano o ne detengono la proprietà o che svolgono il ruolo di intermediazione per i medesimi.

L'**articolo 3** prevede un regime obbligatorio di pubblicità per:

- le convenzioni e le erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore di un soggetto operante nel settore della salute, qualora abbiano un valore unitario maggiore di 50 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 500 euro;
- le convenzioni e le erogazioni suddette, effettuate da un'impresa produttrice in favore di un'organizzazione sanitaria, qualora abbiano un valore unitario maggiore di 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 2.500 euro;
- gli accordi delle imprese produttrici con i soggetti operanti nel settore della salute o con le organizzazioni sanitarie che producano vantaggi diretti o indiretti, consistenti nella partecipazione a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.

La pubblicità reca i dati richiesti dal **comma 4** (inerenti agli elementi per identificare i soggetti ed il periodo temporale, alla natura ed alla causa dell'accordo o dell'erogazione ed ai relativi valori economici) ed è effettuata (a cura dell'impresa produttrice) mediante comunicazione dei dati medesimi al registro pubblico telematico istituito ai sensi del successivo **articolo 5**. Qualora l'impresa produttrice abbia sede all'estero, l'adempimento può essere eseguito dal rappresentante locale; riguardo a quest'ultimo, il **comma 3** richiama le definizioni di rappresentante dell'impresa nello Stato poste dalla disciplina sui medicinali per uso umano e da quella sui medicinali veterinari. *Sembrerebbero opportune una più chiara definizione di tale profilo con riguardo alle imprese che producano beni o servizi diversi dai medicinali nonché una valutazione circa la congruità del riferimento ai medicinali veterinari, qualora l'oggetto del disegno di legge si intenda costituito esclusivamente dalla salute umana.*

La pubblicità in esame deve essere eseguita, per le erogazioni effettuate e gli accordi instaurati in ciascun semestre dell'anno, entro la conclusione del semestre successivo. In caso di superamento, nel corso dell'anno, dei summenzionati limiti annui di valore, la comunicazione è eseguita entro il semestre successivo a quello nel quale sia intervenuto il superamento.

*I commi 3, 4 e 5 fanno riferimento esclusivamente alle erogazioni ed agli accordi, e non anche alle convenzioni; sembrerebbe opportuna una più chiara definizione di tale profilo.*

L'**articolo 4** richiede una comunicazione annua al suddetto registro pubblico telematico, da parte delle imprese produttrici costituite in forma societaria, qualora uno o più soggetti operanti nel settore della salute o una o più organizzazioni sanitarie ricorrano in una delle seguenti condizioni:

---

<sup>1</sup> L'Albo suddetto è istituito presso l'Autorità nazionale anticorruzione.

- 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;
- abbiano percepito dalla società, nell'anno precedente, corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

La comunicazione è eseguita entro il 31 gennaio di ogni anno ed indica, oltre ai dati identificativi dei soggetti, i valori economici (ove presenti) individuati nei **commi 2 e 3**.

Il **comma 6** specifica che, qualora le azioni, quote od obbligazioni in esame siano attribuite dall'impresa produttrice al soggetto operante nel settore della salute a titolo gratuito o quale corrispettivo, anche parziale, di prestazioni rese dallo stesso, resta fermo l'obbligo di comunicazione di cui al precedente **articolo 3**. *Sembrerebbe opportuno che la norma di salvezza di cui al comma 6 faccia riferimento (oltre che ai soggetti operanti nel settore della salute) anche alle organizzazioni sanitarie.*

L'**articolo 5** prevede, come accennato, l'istituzione, nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute, di un registro pubblico telematico, denominato "Sanità trasparente", liberamente accessibile per la consultazione.

Oltre ai dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli **articoli 3 e 4**, nel registro sono pubblicati gli atti di irrogazione delle sanzioni di cui al successivo **articolo 6** (riguardo al regime di pubblicità di questi ultimi, cfr. pure *sub* il **comma 7** dell'**articolo 6**).

L'istituzione del registro deve aver luogo entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente disciplina; la data di inizio del funzionamento è comunicata mediante avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. L'istituzione è preceduta dall'emanazione di un decreto del Ministro della salute, entro tre mesi dalla suddetta data di entrata in vigore, sentiti l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anticorruzione ed il Garante per la protezione dei dati personali, ai fini - oltre che della definizione dei modelli per le comunicazioni di cui agli **articoli 3 e 4** e degli eventuali ulteriori elementi da indicare nelle medesime - della determinazione della struttura e delle caratteristiche tecniche del registro, nonché dei requisiti e delle modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l'inserimento dei dati. Le determinazioni del decreto ministeriale devono essere improntate ai seguenti criteri: facilità di accesso; semplicità della consultazione; comprensibilità dei dati e omogeneità della loro presentazione; previsione di funzioni per la ricerca semplice e avanzata e per l'estrazione dei dati. A quest'ultimo riguardo, il **comma 3** del presente **articolo 5** dispone che il registro sia provvisto di funzioni che permettano la ricerca e l'estrazione dei dati di cui all'**articolo 3, comma 4**. *Tale richiamo normativo non comprende tutti i dati oggetto delle comunicazioni di cui all'articolo 4. Sembrerebbe opportuna una valutazione di tale profilo.*

Le comunicazioni sono consultabili nel registro per cinque anni dalla data della pubblicazione (decorso tale termine, esse sono cancellate dal medesimo registro).

Il **comma 5** specifica che i dati pubblicati nel registro possono essere riutilizzati solo alle condizioni previste dalla normativa sul riutilizzo di documenti nel settore pubblico, di cui al D.Lgs. 24 gennaio 2006, n. 36, e che in ogni caso, per le informazioni relative a persone fisiche, il riutilizzo deve avvenire in termini compatibili con gli scopi originari (per i quali le stesse informazioni sono state raccolte dal Ministero della salute).

Ai sensi del **comma 6**, con l'accettazione dell'erogazione ovvero dei vantaggi derivanti da accordi, di cui, rispettivamente, ai **commi 1 e 2** dell'**articolo 3**, da parte dei soggetti operanti nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie, nonché con l'acquisizione dei valori, di cui all'**articolo 4, comma 1**, s'intende prestato il consenso alla pubblicità e al trattamento dei dati,

per le finalità di cui al presente **articolo 5**; le imprese produttrici sono comunque tenute a fornire un'informativa ai soggetti suddetti ed alle organizzazioni sanitarie, specificando che le comunicazioni in esame sono oggetto di pubblicazione nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute. Il medesimo **comma 6** fa salvi i diritti degli interessati e le forme di tutela, di natura giurisdizionale e amministrativa, previsti dagli articoli, ivi richiamati, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016. *La formulazione del comma 6 non comprende, almeno letteralmente, tutti i casi in cui, ai sensi del comma 1 dell'articolo 3, sussiste l'obbligo della relativa comunicazione, in quanto quest'ultimo sorge già con la stipulazione della convenzione o dell'accordo, come ivi definiti. Sembrerebbe opportuna una valutazione di tale profilo.*

All'onere finanziario derivante dall'attuazione del presente **articolo 5**, quantificato in 300.000 euro per il 2019 ed in 50.413 euro annui a decorrere dal 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'accantonamento relativo al Ministero della salute del fondo speciale di parte corrente (fondo destinato alla copertura degli oneri di parte corrente derivanti dai provvedimenti legislativi che si prevede possano essere approvati nel triennio di riferimento).

Il **comma 1** dell'**articolo 6** specifica che le imprese produttrici sono responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli **articoli 3 e 4**.

Il successivo **comma 2** commina all'impresa produttrice che ometta di eseguire la comunicazione telematica di cui all'**articolo 3**, nel termine ivi previsto al **comma 5**, la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma di 1.000 euro (per ciascuna comunicazione omessa), aumentata di venti volte l'importo dell'eventuale erogazione alla quale si riferisca l'omissione. *Sembrerebbe opportuno chiarire se l'elevamento della sanzione riguardi solo i casi in cui l'erogazione abbia già avuto luogo oppure tutte le ipotesi in cui essa sia prevista dalla convenzione.*

Il **comma 3** dello stesso **articolo 6** prevede per l'impresa produttrice che ometta di trasmettere le comunicazioni di cui all'**articolo 4, commi 1 e 3**, nel termine ivi indicato, una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

In base al **comma 4** dell'**articolo 6**, qualora l'impresa produttrice fornisca informazioni incomplete nelle comunicazioni di cui agli **articoli 3 e 4**, le stesse devono essere integrate entro il termine di novanta giorni. Nel caso in cui l'integrazione non venga effettuata entro tale termine, si applicano le sanzioni previste, rispettivamente, dai precedenti **commi 2 e 3**.

Ai sensi del successivo **comma 5**, salvo che il fatto costituisca reato, all'impresa produttrice che fornisca notizie false nelle comunicazioni di cui agli **articoli 3 e 4** si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 a 100.000 euro.

Il **comma 6** prevede che all'impresa produttrice con un fatturato annuo inferiore a un milione di euro le sanzioni di cui ai **commi 2, 3 e 5** si applicano in misura pari alla metà degli importi ivi stabiliti, purché tale impresa non sia controllata, collegata o vincolata da rapporti di fornitura o subfornitura con altre imprese produttrici.

Gli atti di irrogazione delle sanzioni di cui al presente **articolo 6** sono pubblicati (**comma 7**) in un'apposita sezione del suddetto registro pubblico telematico. Inoltre, il Ministero della salute pubblica, in formato aperto, tali atti nella prima pagina del proprio sito *internet* istituzionale, per un periodo non inferiore a novanta giorni, con l'indicazione dei nomi delle imprese produttrici che non abbiano trasmesso le comunicazioni dovute ovvero che abbiano fornito notizie false nelle comunicazioni.

Il Ministero della salute esercita le funzioni di vigilanza sull'attuazione della presente disciplina, avvalendosi del Comando carabinieri per la tutela della salute, e applica le sanzioni amministrative summenzionate (**comma 8**).

Il **comma 9** specifica che - in conformità alle disposizioni di cui alla L. 30 novembre 2017, n. 179, concernente la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro, pubblico o privato - è consentita la segnalazione al Ministero della salute delle condotte poste in essere in violazione della presente disciplina e demanda al decreto ministeriale di cui all'**articolo 5, comma 7**, la definizione delle modalità per l'attuazione di tale norma.

In base al **comma 10**, l'amministrazione finanziaria e il Corpo della guardia di finanza, nell'ambito delle attività di controllo effettuate nei riguardi delle imprese produttrici, verificano l'esecuzione degli obblighi previsti dalla presente disciplina e, qualora accertino irregolarità od omissioni, salvo che il fatto costituisca reato, ne informano il Ministero della salute per i fini di cui al **comma 8**.

Il **comma 11** opera un rinvio alle norme generali in materia di sanzioni amministrative.

Il **comma 12** prevede che gli introiti derivanti dall'irrogazione delle sanzioni di cui al presente **articolo 6** siano riassegnati ad un apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute e siano destinati, in misura pari alla metà, alle attività di vigilanza svolte ai sensi del **comma 8**. *La norma non specifica la destinazione della restante metà di risorse.*

L'**articolo 7** prevede che il Ministro della salute trasmetta alle Camere, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione delle disposizioni della presente disciplina.

L'**articolo 8** reca le norme transitorie. Esse specificano che:

- gli obblighi di comunicazione stabiliti dall'**articolo 3** si applicano a decorrere dal secondo semestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione dell'avviso previsto dall'**articolo 5, comma 1** (avviso relativo all'inizio del funzionamento del registro);
- gli obblighi di comunicazione stabiliti dall'**articolo 4** si applicano a decorrere dal secondo anno successivo a quello in corso alla data di pubblicazione del suddetto avviso.

*a cura di Mario Bracco*