



Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie

A.S. 1201

Informazioni sugli atti di riferimento

A.S.	1201
Titolo:	Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie
Iniziativa:	Parlamentare
Iter al Senato:	Sì
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	legislativa

Contenuto

Il provvedimento 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, 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 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), 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.

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.

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:

- 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**.

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. 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.

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.

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**.

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.

Profili attinenti al riparto di competenze tra Stato e regioni

La materia trattata dalla proposta di legge attiene alla trasparenza e pubblicità dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. Essa può quindi essere ricondotta all'ambito della *tutela della salute*, di cui all'articolo 117, comma 3 della Costituzione, oggetto di **potestà legislativa concorrente** e nella quale rientra anche l'organizzazione sanitaria (si veda in proposito, da ultimo, la sentenza n. 171 del 2008). assume anche rilievo, in particolare con riferimento alle norme relative alla vigilanza e alle sanzioni la **competenza esclusiva dello Stato** in materia di **giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale, giustizia amministrativa** (art. 117, secondo comma, lett. *l*). L'articolo 1 della proposta qualifica il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese ed i soggetti operanti nel settore della salute come *livello essenziale delle prestazioni* ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera *m*) della Costituzione.

In proposito, si ricorda che, secondo la giurisprudenza costituzionale, l'attribuzione allo Stato di tale competenza esclusiva si riferisce alla fissazione dei livelli strutturali e qualitativi di prestazioni che, concernendo il soddisfacimento di diritti civili e sociali, devono essere garantiti, con carattere di generalità, a tutti gli aventi diritto (*ex plurimis*, sentenze n. 248 del 2011, n. 322 del 2009; n. 168 e n. 50 del 2008); dunque essa può essere invocata in relazione a specifiche prestazioni delle quali le norme statali definiscono il livello essenziale di erogazione (sentenze n. 222 del 2013, n. 328 del 2006, n. 285 e n. 120 del 2005, n. 423 del 2004).

Non si tratta, infatti, di una «materia» in senso stretto, bensì di una competenza trasversale, idonea cioè ad investire tutte le materie. Siffatto parametro costituzionale consente, infatti, una restrizione dell'autonomia legislativa delle Regioni, giustificata dallo scopo di assicurare un livello uniforme di godimento dei diritti civili e sociali tutelati dalla stessa Costituzione (sentenza n. 387 del 2007). La giurisprudenza della Corte costituzionale ha anche rilevato lo stretto legame esistente tra tale parametro ed i principi di cui agli artt. 2 e 3, comma secondo, Cost., che garantiscono i diritti inviolabili dell'uomo e l'uguaglianza in senso sostanziale dei cittadini (sentenze n. 62 del 2013 e n. 10 del 2010).

La giurisprudenza costituzionale più recente ha peraltro ricondotto alla competenza legislativa esclusiva dello Stato in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali anche norme di semplificazione amministrativa, quali quelle sull'introduzione della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), in quanto "anche l'attività amministrativa, [...] può assurgere alla qualifica di 'prestazione' (quindi, anche i procedimenti amministrativi in genere), della quale lo Stato è competente a fissare un 'livello essenziale' a fronte di una specifica pretesa di individui, imprese, operatori economici ed, in generale, di soggetti privati" (sentenze n. 207 e n. 203 del 2012; nello stesso senso, sentenza n. 121 del 2014)».

Senato: Nota breve n. 116

Camera: nota Questioni regionali n. 51

9 luglio 2019

Camera Servizio Studi
Osservatorio sulla legislazione

osservatorio@camera.it - 066760-3855

 CD_legislazione

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

QR0051