



## DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori TAVERNA, CASTELLONE, MARINELLO, Giuseppe  
PISANI, ROMAGNOLI, SILERI e MAUTONE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 GIUGNO 2018 <sup>(\*)</sup>

Istituzione del registro sulla trasparenza delle erogazioni di denaro o altra  
utilità in ambito sanitario

---

(\*) Testo ritirato dalla presentatrice

ONOREVOLI SENATORI. – Nel settore sanitario il conflitto di interesse è un tema rilevante e dibattuto e l'interazione tra operatori sanitari e case farmaceutiche è oggetto di crescente attenzione. L'influenza da parte dell'industria farmaceutica sul comportamento degli operatori sanitari, infatti, rischia di minarne l'integrità e l'indipendenza e di conseguenza può causare la perdita di fiducia da parte dei pazienti.

Si ha un conflitto di interesse quando ci si trova in una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'oggettività della prestazione di un'informazione) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario, «guadagno economico, vantaggio personale» (Bobbio M. 2004). Il conflitto di interesse non è un comportamento, ma una condizione e pertanto è sufficiente che esista un legame in grado di compromettere l'indipendenza dell'esercente la professione sanitaria.

Il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165», all'articolo 6, «Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse», stabilisce che: «Fermi restando gli obblighi di trasparenza previsti da leggi o regolamenti, il dipendente, all'atto dell'assegnazione all'ufficio, informa per iscritto il dirigente dell'ufficio di tutti i rapporti, diretti o indiretti, di collaborazione con soggetti privati

in qualunque modo retribuiti che lo stesso abbia o abbia avuto negli ultimi tre anni».

Con determinazione n. 12 del 28 ottobre 2015 l'Autorità nazionale anticorruzione ha affermato che «il settore dei farmaci, dei dispositivi, così come l'introduzione di altre tecnologie nell'organizzazione sanitaria, nonché le attività di ricerca, di sperimentazione clinica e le correlate sponsorizzazioni, sono ambiti particolarmente esposti al rischio di fenomeni corruttivi e di conflitto di interessi».

La stessa Autorità nella relazione annuale 2017 ha specificato che ogni amministrazione è tenuta ad adeguare e integrare il codice di comportamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013, sopra richiamato, in base alla propria organizzazione e attività. In adempimento al dettato normativo, l'Autorità, con determinazione n. 358 del 29 marzo 2017, ha ritenuto opportuno adottare, in via prioritaria, linee guida per l'adozione dei codici di comportamento negli enti del Servizio sanitario nazionale, in adempimento a quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013.

In particolare, l'Autorità specifica che «In materia di conflitto di interessi, le linee guida rammentano che, secondo un'accezione ampia, occorre considerare il conflitto attuale, potenziale, diretto, indiretto o apparente. Il codice dell'azienda sanitaria deve pertanto richiamare l'obbligo di prevenire situazioni di possibile conflitto di interessi e prevedere procedure per la gestione del conflitto di interessi».

Il codice di deontologia medica, approvato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri in data 18 maggio 2014, stabilisce all'articolo 30 che «Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interessi nella quale il comportamento professionale risulti subordinato a indebiti vantaggi economici o di altra natura. Il medico dichiara le condizioni di conflitto di interessi riguardanti aspetti economici e di altra natura che possono manifestarsi nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione diagnostico-terapeutica, nella divulgazione scientifica, nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, o con la Pubblica Amministrazione, attenendosi agli indirizzi applicativi allegati».

Il codice deontologico di Farindustria (associazione delle imprese del farmaco), approvato in data 23 marzo 2018, rappresenta un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farindustria volontariamente approvato, nel rispetto delle relative norme statutarie e delle regole dettate dai codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA), e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario. In particolare, viene previsto l'obbligo di trasparenza a partire dal 2016 dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie.

Negli Stati Uniti il 1° febbraio 2013, i *Centers for Medicare e Medicaid Services* (CMS) hanno pubblicato la tanto attesa legge finale del *Physician Payment Sunshine Act*. Il *Sunshine Act* (approvato nel 2010 come parte dell'*Affordable Care Act*, la cosiddetta *Obamacare*) impone ai produttori di farmaci e dispositivi di divulgare i pagamenti e i «trasferimenti di valore» effettuati ai medici o agli ospedali universitari. Queste

informazioni sono rese disponibili al pubblico tramite un *database online*. In particolare, sono pubblicate le somme che ogni medico ha ricevuto, comprese le sovvenzioni ad ogni titolo dall'industria del farmaco, per valori che superino i 10 dollari (circa 8 euro). La nuova legge federale impone, inoltre, ai produttori di divulgare pagamenti specifici effettuati a singoli medici e ospedali universitari, piuttosto che limitarsi a divulgare i pagamenti aggregati. Sono previste, altresì, sanzioni finanziarie significative per coloro che non rispettano tali disposizioni.

Nel nostro Paese il conflitto di interessi coinvolge tutto il mondo della sanità ed è pertanto necessaria una regolamentazione dei rapporti tra gli esercenti le professioni sanitarie con enti, organizzazioni e con il mondo dell'industria farmaceutica, in modo da evitare che queste ingerenze possano danneggiare la dignità professionale e il lavoro di tutti i lavoratori che operano nel settore sanitario.

L'articolo 1 del presente disegno di legge istituisce presso il Ministero della salute, il registro nazionale sulla trasparenza delle erogazioni di denaro o altra utilità, tra gli esercenti le professioni sanitarie operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private con enti, organizzazioni e istituzioni, nonché con aziende farmaceutiche e i soggetti direttamente o indirettamente correlati ad esse. Il registro è pubblico ed è consultabile sul sito *internet* del Ministero. Gli esercenti le professioni sanitarie, entro il 30 aprile di ogni anno, devono comunicare l'ammontare delle erogazioni di denaro o altra utilità, nel corso dell'anno precedente con riferimento a: donazioni e contributi superiori a 50 euro, anche in forma cumulativa; finanziamenti diretti o indiretti ad eventi formativi, congressi, convegni e conferenze effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio, vitto e alloggio; transazioni economiche relative a consulenze e presta-

zioni professionali; contributi per articoli scientifici o relazioni a convegni, congressi e conferenze.

L'articolo 2 stabilisce che con decreto del Ministro della salute sono stabilite le sanzioni pecuniarie per l'inosservanza delle disposizioni di cui alla presente legge. Viene

inoltre stabilito che gli ordini professionali per i rispettivi aderenti e l'Autorità nazionale anticorruzione per le amministrazioni di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, provvedono a vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui alla presente legge e ad irrogare la relativa sanzione.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

*(Istituzione del registro sulla trasparenza delle erogazioni di denaro o altra utilità in ambito sanitario )*

1. È istituito, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, presso il Ministero della salute, il registro nazionale sulla trasparenza delle erogazioni di denaro o altra utilità, tra gli esercenti le professioni sanitarie operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private con enti, organizzazioni e istituzioni, nonché con aziende farmaceutiche e i soggetti direttamente o indirettamente correlati ad esse. Il registro è pubblico ed è consultabile sul sito *internet* del Ministero della salute.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri e le modalità di accesso ai soggetti di cui al comma 1, nonché la modalità di comunicazione e di pubblicazione dei dati di cui al comma 3.

3. I soggetti di cui al comma 1, entro il 30 aprile di ogni anno, devono comunicare l'ammontare delle erogazioni di denaro o altra utilità, relative all'anno precedente con riferimento a:

*a)* donazioni e contributi superiori a 50 euro, anche in forma cumulativa;

*b)* finanziamenti diretti o indiretti per eventi formativi, congressi, convegni e conferenze effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio, vitto e alloggio;

*c)* transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali;

d) contributi per articoli scientifici o relazioni a convegni, congressi e conferenze.

4. Restano salvi i divieti di ricevere erogazioni di denaro o altra utilità stabiliti dalla normativa vigente e dai rispettivi codici deontologici, nonché gli obblighi di comunicazione, trasparenza e pubblicazione già previsti da leggi o regolamenti.

## Art. 2.

### *(Sanzioni)*

1. Fatte salve le sanzioni già previste per la violazione delle condotte di cui al comma 4 dell'articolo 1, con decreto del Ministro della salute, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le sanzioni pecuniarie per l'inosservanza delle disposizioni dell'articolo 1, comma 3.

2. Gli ordini professionali per i rispettivi iscritti e l'Autorità nazionale anticorruzione (Anac) per le amministrazioni di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, provvedono a vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui alla presente legge e a irrogare la relativa sanzione.



€ 1,00