

4337 

Ministero
dell'Economia e delle Finanze

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
ISPETTORATO GENERALE PER GLI AFFARI ECONOMICI
UFFICIO VI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
UFFICIO DEL COORDINAMENTO LEGISLATIVO
E DEI RAPPORTI CON IL PARLAMENTO
ROMA, 23 LUG. 2019
TEL. N. 1-50933

Roma, 23 LUG. 2019

All'Ufficio Legislativo Economia

e p.c.

All'Ufficio del Coordinamento Legislativo

All'Ufficio Legislativo Finanze

SEDE

Prot. nr. 187407

Rif. Prot. Entrata nr. 187354

Allegati:

Risposta a Nota del:

OGGETTO: A.S. 1201 - Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie.
Relazione tecnica.

Si fa riferimento alla relazione tecnica relativa al provvedimento in oggetto, predisposta dal Ministero della salute e trasmessa per le vie brevi in data 17 luglio 2019 unitamente alla nota tecnica predisposta dalla Commissione bilancio del Senato.

Al riguardo, nel richiamare i pareri espressi con le precedenti note di questo Dipartimento n. 35795 del 13 marzo 2019 e n. 177969 del 11/07/2019, si restituisce la **relazione tecnica positivamente verificata ad eccezione di quella riferita all'articolo 6, comma 12, nonché a condizione che al testo del provvedimento siano apportate le seguenti modifiche.**

All'articolo 6, il comma 12 va sostituito come segue: "12. I proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni di cui al presente articolo affluiscono all'entrata del bilancio statale per essere riassegnati, in misura pari al 50 per cento, ad apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ed essere destinati, nell'anno di riferimento, al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di vigilanza svolte ai sensi del comma 8";

Le modifiche sono necessarie in quanto l'articolo 6, che reca disposizioni nell'ambito della vigilanza e delle sanzioni, dispone l'integrale riassegnazione dei proventi derivanti da sanzioni allo stato di previsione della spesa del Ministero della salute e ne destina il 50 per cento alle attività di vigilanza svolte ai sensi del comma 8 del medesimo articolo 6.

Il testo non fornisce alcuna indicazione circa la destinazione del restante 50 per cento degli introiti dei quali si prevede la riassegnazione.

RG



La relazione tecnica, su tale aspetto, non appare allineata al testo in quanto asserisce che i proventi da sanzioni sono finalizzati alle attività di vigilanza di cui al comma 8 nonché all'istituendo registro pubblico telematico di cui all'articolo 5 del disegno di legge in esame. Al riguardo, si rappresenta che il comma 9 dell'articolo 5 provvede all'integrale copertura finanziaria dell'istituzione e della gestione di detto registro mediante corrispondente riduzione delle risorse del fondo speciale di parte corrente del Ministero dell'economia e delle finanze – accantonamento del Ministero della salute. Si rappresenta, comunque, che, tenuto conto dell'aleatorietà dei proventi da sanzioni, non è possibile finalizzare questa tipologia di risorse alla copertura degli oneri strutturali connessi alla tenuta del citato registro telematico né alle ordinarie attività di vigilanza ma solo ad integrazione delle risorse disponibili a legislazione vigente per tali finalità.

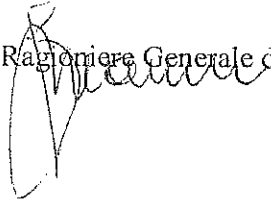
Pertanto si ritiene necessario riformulare come sopra esposto la norma limitando la riassegnazione alla quota del 50 per cento per la quale è individuata specifica finalità.

Dopo l'articolo 7, va inserito il seguente articolo:

“Articolo 7-bis

(Disposizioni finanziarie)

1. Ad esclusione delle attività di cui all'articolo 5, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.”

Il Ragioniere Generale dello Stato


Relazione tecnica

AS 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 provvedimento in esame, nel testo approvato dalla Camera dei deputati, reca disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie.

Nel dettaglio il DDL in parola consta di otto articoli.

L'**articolo 1** disciplina i principi generali e le finalità della Proposta in parola, individuandone, conseguentemente, l'ambito di intervento. Il testo del presente articolo, in particolare prevede che le disposizioni della presente legge, nell'ambito della tutela della salute, in attuazione dei principi contenuti negli articoli 32, 41 e 97 della Costituzione, determinano, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, il livello essenziale delle prestazioni concernenti il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute. Di seguito l'articolo indica le finalità che la norma si prefigge, consistenti essenzialmente in quelle di trasparenza, di prevenzione e contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa, garantendo 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, e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie, facendo in ogni caso salva l'applicazione delle disposizioni generali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 62/2013, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, nonché delle disposizioni del titolo VIII del decreto legislativo n. 219/2006.

Considerato il carattere puramente ordinamentale, la disposizione non comporta nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'**articolo 2** reca disposizioni tese ad individuare tutte le definizioni che nel testo sono indicate e precisando in particolare il significato delle seguenti espressioni «*impresa produttrice*» intesa come qualunque soggetto, anche appartenente al terzo settore, che direttamente o nel ruolo di intermediario o di impresa collegata, esercita un'attività diretta alla produzione, all'immissione in commercio o all'organizzazione di convegni e congressi riguardanti farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, ivi compresi i prodotti nutrizionali, commercializzabili nell'ambito della salute umana e veterinaria; «*soggetti che operano nel settore della salute*» intesi come soggetti appartenenti all'area sanitaria o amministrativa ovvero coloro 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, equiparandone anche i professionisti iscritti nell'Albo nazionale dei componenti delle Commissioni giudicatrici di gara di cui all'articolo 78 del d.lgs. n. 50/2016, gestito dall'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC). Si precisa altresì il significato dell'espressione «*organizzazione sanitaria*» intesa come aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e qualunque persona giuridica pubblica o privata che eroga prestazioni sanitarie, dipartimenti universitari, scuole di specializzazione, istituti di ricerca pubblici e privati e associazioni e società scientifiche del settore della salute, ordini o collegi professionali delle professioni sanitarie e associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, soggetti pubblici e privati che organizzano attività di formazione continua in medicina (ECM)

nonché società, associazioni di pazienti, fondazioni ed ogni altro ente istituito o controllato dai soggetti sopra citati ovvero che lo controllano o ne detengono la proprietà o che svolgono il ruolo d'intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.

Dalla disposizione in esame che specifica unicamente le definizioni sopra elencate, non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'**articolo 3** stabilisce i soggetti e le modalità di pubblicità delle erogazioni e degli accordi di cui alla presente Proposta di legge. Dispone in particolare che sono soggette a pubblicità le convenzioni e le erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore: di un soggetto che opera nel settore della salute, quando abbiano un valore unitario maggiore di 50 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 500 euro; di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 2.500 euro. Inoltre chiarisce che sono altresì soggetti a pubblicità gli accordi tra le imprese produttrici e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie, che producono 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. Il successivo comma 3 dispone che la pubblicità delle erogazioni e degli accordi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo è effettuata a cura dell'impresa produttrice mediante comunicazione dei dati relativi all'erogazione o all'accordo, da inserire nel registro pubblico telematico istituito ai sensi dell'articolo 5. La comunicazione di cui al presente comma è trasmessa in formato elettronico secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 5, comma 7. Detta poi le modalità da seguire qualora l'impresa produttrice abbia sede all'estero. Il comma 4 del presente articolo poi, dispone che la comunicazione di cui al precedente comma 3 deve indicare, per ciascuna erogazione o accordo una serie di dati identificativi del beneficiario dell'erogazione o della controparte dell'accordo, ivi dettagliatamente elencati. Infine l'articolo in parola dispone i termini per la comunicazione prevista dal comma 3.

Atteso che la presente disposizione ha carattere ordinamentale, non comporta oneri a carico della finanza pubblica.

L'**articolo 4** stabilisce le norme in materia di comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale. Stabilisce in particolare che le imprese produttrici costituite in forma societaria, entro il 31 gennaio di ogni anno, comunicano al Ministero della salute i dati identificativi di cui all'articolo 3, comma 4, lettere *a)* e *b)*, dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie per i quali ricorrano le specifiche condizioni ivi elencate nonché le caratteristiche tecniche in ordine ad azioni ed obbligazioni, che la comunicazione di cui al comma 1 deve indicare, per ciascun titolare, nonché specificare se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata definita ai sensi dell'articolo 67, comma 1, lettera *c)*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Dispone poi la trasmissione di detta comunicazione, in formato elettronico, secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 5, comma 7, e pone in capo al suddetto Dicastero il compito di pubblicazione in apposita sezione del registro pubblico telematico istituito ai sensi del successivo articolo 5. Infine l'articolo in parola prevede che qualora le azioni, quote od obbligazioni sopra citate siano attribuite al soggetto che opera nel settore della salute dall'impresa produttrice a titolo gratuito o quale corrispettivo di prestazioni rese dallo stesso, resta fermo l'obbligo di comunicazione previsto dal sopra descritto articolo 3.

Tale disposizione non determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'**articolo 5** determina le modalità e tempi di istituzione del registro pubblico telematico, prescrivendone dettagliatamente i tempi e le modalità di seguito precisati. Entro sei mesi dalla data

di entrata in vigore della presente legge è istituito nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute il registro pubblico telematico denominato «Sanità trasparente». La data di inizio del funzionamento del registro è comunicata mediante avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Nel registro pubblico telematico sono pubblicate le comunicazioni di cui all'articolo 3 e, in distinte sezioni, i dati risultanti dalle comunicazioni di cui all'articolo 4 e gli atti di irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 6, comma 7. Il registro pubblico telematico è liberamente accessibile per la consultazione ed è provvisto di funzioni che permettano la ricerca e l'estrazione dei dati previsti dall'articolo 3, comma 4. Le comunicazioni pubblicate ai sensi del presente articolo sono consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione. Decorso tale termine esse sono cancellate dal registro pubblico telematico. I dati pubblicati nel registro pubblico telematico possono essere riutilizzati solo alle condizioni previste dalla normativa sul riutilizzo dei dati pubblici, di cui alla direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003, recepita con il decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36. Rimane fermo che, ove si tratti di informazioni riferite a persone fisiche, il riutilizzo dei dati pubblicati deve avvenire in termini compatibili con gli scopi originari per i quali le stesse sono state raccolte dal Ministero della salute. Con l'accettazione dell'erogazione ovvero dei vantaggi derivanti da accordi da parte dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie, di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3, nonché con l'acquisizione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale, di cui all'articolo 4, comma 1, s'intende prestato il consenso alla pubblicità e al trattamento dei dati da parte dei predetti soggetti e organizzazioni, per le finalità di cui al presente articolo. Le imprese produttrici sono comunque tenute a fornire un'informativa ai soggetti che operano nel settore della salute e alle organizzazioni sanitarie, specificando che le comunicazioni di cui ai commi precedenti sono oggetto di pubblicazione sul sito *internet* istituzionale del Ministero della salute. Successivamente con decreto del Ministro della salute, sentite 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 una serie di criteri dettagliatamente elencati. Con il decreto di cui al comma 7 sono altresì stabiliti i modelli per le comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4 ed eventuali ulteriori elementi da indicare nelle medesime comunicazioni. Il comma 9 dispone l'individuazione e la quantificazione degli oneri che da tale norma derivano. In particolare, agli **oneri derivanti dall'attuazione della disposizioni di cui all'articolo in parola, pari a 300.000 euro per l'anno 2019 e a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2020**, è disposto che si debba provvedere mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. L'ultimo comma dell'articolo in questione autorizza conseguentemente il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Tale articolo si configura come unica disposizione onerosa del provvedimento normativo in parola, individuandosi l'onerosità, come limite di spesa, nell'istituzione e nella tenuta del registro pubblico telematico presso il Ministero della salute denominato "Sanità trasparente". Al riguardo si conferma l'adeguatezza dell'autorizzazione di spesa prevista dall'art. 5, comma 9, funzionale all'istituzione e alla gestione del succitato registro pubblico telematico.

La stima della spesa richiesta, in dettaglio, si basa sui seguenti elementi di valutazione:

a) utilizzo delle risorse infrastrutturali del sistema informativo del Ministero della salute. Il Ministero della salute utilizza, per i propri sistemi, una piattaforma tecnologica condivisa. Ciò, al fine di razionalizzare le risorse infrastrutturali necessarie al funzionamento dei diversi sistemi;

b) la stima delle funzionalità necessarie alla corretta alimentazione e gestione dei dati, da parte dei diversi attori interessati, ha avuto come riferimento analoghe esperienze messe in atto in Francia e in Belgio sulla base di quanto emerge dalla documentazione pubblica disponibile.

Al riguardo si fornisce, in allegato, apposita tabella riepilogativa

L'articolo 6 stabilisce le norme in tema di vigilanza e di relative sanzioni. Attribuisce, pertanto, alle imprese produttrici la responsabilità della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4 sopra descritti, irrogando le sanzioni descritte al successivo comma. Nel dettaglio precisa che all'impresa produttrice che omette di eseguire la comunicazione telematica di cui all'articolo 3, nel termine ivi previsto, si applica, per ciascuna comunicazione omessa, la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma di 1.000 euro aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione alla quale si riferisce l'omissione. All'impresa produttrice che omette di trasmettere la comunicazione di cui all'articolo 4, comma 1, nel termine ivi indicato, ovvero omette, ricorrendone i presupposti, l'indicazione di cui al comma 3 del medesimo articolo, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 a 50.000 euro. Nel caso in cui l'impresa produttrice fornisca comunicazioni incomplete relativamente alle 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 nel termine stabilito, si applica la sanzione prevista dal comma 2 e 3. All'impresa produttrice che fornisce 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. All'impresa produttrice con fatturato annuo inferiore a un milione di euro, le sanzioni di cui ai commi precedenti si applicano in misura pari alla metà degli importi definiti dai predetti commi, purché tale impresa non sia collegata o controllata o vincolata da rapporti di fornitura o subfornitura con altre imprese produttrici. Gli atti di irrogazione delle sanzioni previste dal presente articolo sono pubblicati in un'apposita sezione del registro pubblico telematico di cui all'articolo 5. Il Ministero della salute provvede a pubblicare, in formato *Open Data*, tali atti sulla 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. Sono poi espressamente attribuite al Ministero della salute le funzioni di vigilanza sull'attuazione della presente legge, avvalendosi del Comando carabinieri per la tutela della salute, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 8 del d.lgs n. 266 del 1993 e al decreto del Ministro della difesa di concerto con il Ministro della salute del 26 febbraio 2008 ("riordino del Comando Carabinieri per la tutela della salute"), in base alle quali il citato Dicastero già si avvale di tali nuclei specializzati dell'Arma dei carabinieri per la repressione delle attività illecite in materia sanitaria e per le attività di vigilanza e controllo nelle materie di competenza ministeriale che si estendono, tra l'altro, dalla produzione, commercio, vendita e pubblicità dei preparati farmaceutici e prodotti assimilati alla informazione scientifica sui farmaci, alla produzione dei fitofarmaci e dei presidi delle derrate alimentari, al commercio dei prodotti alimentari, alla cosmetovigilanza e dispositivivigilanza, alle sostanze chimiche pericolose e alla vigilanza integrata nei luoghi di lavoro. Le spese per l'approvvigionamento di quanto necessario per la funzionalità del menzionato Comando e gli oneri relativi alle indennità di missione dei militari sono coperte con le risorse stanziare nei corrispondenti capitoli di bilancio del Ministero della salute. Quest'ultimo applica le sanzioni amministrative previste dal presente articolo. In conformità alle disposizioni di cui alla legge 30 novembre 2017, n. 179, è consentita la segnalazione al Ministero della salute delle condotte poste in essere in violazione della presente legge. L'amministrazione finanziaria e il Corpo della Guardia di finanza, nell'ambito delle attività di controllo istituzionalmente effettuate nei riguardi delle imprese, verificano anche l'esecuzione degli obblighi sopra stabiliti. Precisa infine che gli introiti derivanti dall'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo - connotate dal carattere di novità, in quanto applicate alle imprese produttrici per omesse, incomplete o false comunicazioni e non ai titolari di incarichi politici o dirigenziali nell'ambito di amministrazioni pubbliche per violazione degli obblighi di pubblicità da parte delle stesse ai sensi del d.lgs n. 33 del 2013 - sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere

riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute ed essere destinati, in misura pari alla metà, al conseguimento delle finalità di cui al comma 8.

Da quanto sopra emerge che la disposizione in parola **non comporta nuovi e maggiori oneri** per la finanza pubblica, ma consente, mediante il gettito delle sanzioni irrogate in esame, di integrare le entrate del bilancio dello Stato / stato di previsione del Ministero della salute e far fronte anche agli oneri di cui al registro pubblico telematico "Sanità trasparente", previsto dall'articolo 5.

Inoltre con riguardo alle funzioni di vigilanza previste dalla disposizione in parola e svolte avvalendosi del Comando dei Carabinieri NAS, si rassicura che tali funzioni di vigilanza e controllo risultano assolte ordinariamente anche mediante il supporto dei Nuclei Antisofisticazioni dell'Arma (NAS), **senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica**, atteso che esse rientrano tra i compiti istituzionali assicurati da sempre a garanzia delle funzioni istituzionali del Ministero della salute

L'articolo 7 introduce l'obbligo di presentazione alle Camere di una relazione annuale sullo stato di attuazione delle disposizioni della presente legge. **La norma evidentemente non comporta oneri.**

Infine l'articolo 8 detta le disposizioni finali, precisando i termini di decorrenza degli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 3 e degli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 4 della Proposta di legge in parola. **Dalla disposizione non derivano oneri.**

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 11, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 198 ha avuto esito

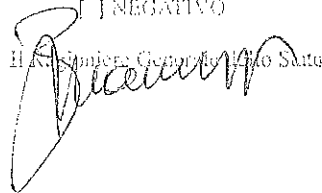
la

POSITIVO

NEGATIVO

23 LUG. 2019

Il Ministro Generale della Salute



La relazione tecnica è verificata positivamente ad eccezione dell'articolo 6, comma 12, nonché a condizione che al testo del provvedimento siano apportate le seguenti modifiche.

- **l'articolo 6, comma 12**, va sostituito "12. I proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni di cui al presente articolo affluiscono all'entrata del bilancio statale per essere riassegnati, in misura pari al 50 per cento, ad apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ed essere destinati, nell'anno di riferimento, al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di vigilanza svolte ai sensi del comma 8";

Le modifiche sono necessarie in quanto l'articolo 6, che reca disposizioni nell'ambito della vigilanza e delle sanzioni, dispone l'integrale riassegnazione dei proventi derivanti da sanzioni allo stato di previsione della spesa del Ministero della salute e ne destina il 50 per cento alle attività di vigilanza svolte ai sensi del comma 8 del medesimo articolo 6.

Il testo non fornisce alcuna indicazione circa la destinazione del restante 50 per cento degli introiti dei quali si prevede la riassegnazione.

La relazione tecnica, su tale aspetto, non appare allineata al testo in quanto asserisce che i proventi da sanzioni sono finalizzati alle attività di vigilanza di cui al comma 8 nonché all'istituendo registro pubblico telematico di cui all'articolo 5 del disegno di legge in esame. Al riguardo, si rappresenta che il comma 9 dell'articolo 5 provvede all'integrale copertura finanziaria dell'istituzione e della gestione di detto registro mediante corrispondente riduzione delle risorse del fondo speciale di parte corrente del Ministero dell'economia e delle finanze – accantonamento del Ministero della salute. Si rappresenta, comunque, che, tenuto conto dell'aleatorietà dei proventi da sanzioni, non è possibile finalizzare questa tipologia di risorse alla copertura degli oneri strutturali connessi alla tenuta del citato registro telematico né alle ordinarie attività di vigilanza ma solo ad integrazione delle risorse disponibili a legislazione vigente per tali finalità.

Pertanto si ritiene necessario riformulare come sopra esposto la norma limitando la riassegnazione alla quota del 50 per cento per la quale è individuata specifica finalità.

- **dopo l'articolo 7, va inserito il seguente articolo:**

“Articolo 7-bis

(Disposizioni finanziarie)

1. Ad esclusione delle attività di cui all'articolo 5, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.”

Stima di massima dei costi	Unità misura	Tariffa unitaria	Anno 1			Anno 2				
			Q.tà	Importo netto	IVA (22%)	Importo lordo	Q.tà	Importo netto	IVA (22%)	Importo lordo
Sviluppo e MIEV dal 2° anno (*)	Punti funzione (FP) (**)	125,22	700	87.654,00	19.283,88	106.937,88	70	8.765,40	1.928,39	10.693,79
Preparazione sito web	Giorni/persona (GGPP) (**)	220,00	50	11.000,00	2.420,00	13.420,00	10	2.200,00	484,00	2.684,00
Condizione applicativa	Giorni/persona (GGPP) (**)	305,50	300	91.650,00	20.163,00	111.813,00	60	18.330,00	4.032,60	22.362,60
Service desk	Segnalazione (***)	10,00	1000	10.000,00	2.200,00	12.200,00	100	1.000,00	220,00	1.220,00
Totale oneri sviluppo e gestione Registro pubblico telematico per outsourceer				200.304,00	44.066,88	244.370,88		30.295,40	6.664,99	36.960,39
Personale Mds	Costo annuo medio funzionario	53.811,57	1			53.811,57	0,25			13.452,89
						298.182,45				50.413,28

125,22 Tariffa media SGI - Lotto 1
220,00 Tariffa media SPC - Lotto 4
305,50 Tariffa media SGI - Lotto 1
10,00 Tariffa base nuova Gara Mds

(*) Stima sulla base dei siti sunshine act FR e BE
<https://www.betransparent.be>
(**) Tariffe medie accordi quadro Consip per ITC
(***) Base d'asta attuale gara ICT Ministero della salute
(4) Trattamento economico medio annuo personale area 3, F3

Stima
soggetti
interessati

Operatori economici (imprese italiane attive nel settore sanità e assistenza sociale) - Fonte
ISTAT 2016 - Totale 291.488 ma solo circa 1.850 con 50 dipendenti o più.

Operatori sanitari - Fonte ISTAT 2016 712.000

8.000

200.000

Fonte Sunshine act francese

Circa 700mila record inseriti all'anno per 150mila medici

