

I COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

S O M M A R I O

COMITATO PERMANENTE PER I PARERI:

Variazione nella composizione del Comitato	5
DL 1/2019: Misure urgenti a sostegno della Banca Carige S.p.A. – Cassa di risparmio di Genova e Imperia. Emendamenti C. 1486-A Governo (Parere all'Assemblea) (<i>Esame e conclusione – Parere</i>)	5
Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. Nuovo testo C. 491 (Parere alla XII Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	6
ALLEGATO (<i>Parere approvato</i>)	13

COMITATO PERMANENTE PER I PARERI

Martedì 12 febbraio 2019. — Presidenza del presidente Alberto STEFANI.

La seduta comincia alle 13.35.

Variazione nella composizione del Comitato.

Alberto STEFANI, *presidente*, comunica che, per il gruppo FI, il deputato Carlo Sarro, il quale è divenuto componente della Commissione, è entrato a far parte del Comitato permanente per i pareri, subentrando al deputato Alessandro Sorte, il quale ha cessato di far parte della Commissione.

DL 1/2019: Misure urgenti a sostegno della Banca Carige S.p.A. – Cassa di risparmio di Genova e Imperia.

Emendamenti C. 1486-A Governo.

(Parere all'Assemblea).

(*Esame e conclusione – Parere*).

Il Comitato inizia l'esame degli emendamenti.

Alberto STEFANI, *presidente*, rileva come il Comitato sia chiamato a esprimere il parere all'Assemblea sul fascicolo n. 1 degli emendamenti presentati in Assemblea al disegno di legge C. 1486-A, di conversione del decreto-legge n. 1 del 2019, recante misure urgenti a sostegno della Banca Carige S.p.A. – Cassa di risparmio di Genova e Imperia.

Anna MACINA (M5S), *relatrice*, rileva come gli emendamenti contenuti nel fascicolo n. 1 non presentino profili critici per quanto attiene al rispetto del riparto di competenze legislative di cui all'articolo 117 della Costituzione e propone pertanto di esprimere su di essi nulla osta.

Nessuno chiedendo di intervenire, il Comitato approva la proposta di parere della relatrice.

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

Nuovo testo C. 491.

(Parere alla XII Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

Il Comitato inizia l'esame del provvedimento

Roberta ALAIMO (M5S), *relatrice*, rileva come il Comitato permanente per i pareri sia chiamato a esaminare, ai fini del parere alla Commissione Affari sociali, il nuovo testo della proposta di legge C. 491 Massimo Enrico Baroni (M5S), recante « Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie », come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente presso la XII Commissione.

In linea generale evidenzia come la proposta di legge, che è composta da sette articoli, intenda garantire 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. A tal fine, le imprese produttrici dovranno rendere pubbliche tutte le transazioni finanziarie (convenzioni ed erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità) con un valore unitario maggiore di 50 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 500 euro (i limiti di valore sono stati elevati nel corso dell'esame in sede referente; la proposta di legge prevedeva, infatti, un valore unitario maggiore di 10 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 100 euro) effettuate verso un soggetto che opera nel settore della salute; quando le transazioni finanziarie sono a favore delle organizzazioni sanitarie, l'obbligo di comunicazione scatta per un valore unitario maggiore di 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 2500 euro (quest'ultimo limite è stato

elevato nel corso dell'esame in sede referente; la proposta di legge prevedeva un valore complessivo annuo maggiore di 1000 euro).

Il provvedimento prevede a carico delle imprese produttrici, costituite in forma societaria, l'obbligo di comunicazione dei dati identificativi degli eventuali operatori sanitari in possesso di azioni/quote o obbligazioni dell'impresa produttrice o che percepiscano dalla società compensi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, dovrà essere istituito nel sito internet istituzionale del Ministero della Salute il registro pubblico telematico denominato « Sanità trasparente » dove saranno pubblicati, in distinte sezioni, tutti i dati risultanti dalle comunicazioni. Per le aziende che non rispettano gli obblighi di comunicazione sono previste sanzioni pecuniarie. Gli atti di irrogazione delle sanzioni saranno pubblicati in un'apposita sezione del registro.

Passando a sintetizzare il contenuto delle singole disposizioni, rileva come l'articolo 1, relativo ai principi generali dell'intervento legislativo, al comma 1 qualifichi il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese ed i soggetti operanti nel settore della salute quale livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera *m*), della Costituzione, in attuazione dei principi contenuti negli articoli 32 (relativo alla tutela della salute) e 97 della Costituzione (relativo all'efficienza ed imparzialità della pubblica amministrazione). Più precisamente, il comma 2 stabilisce che per finalità di trasparenza, di prevenzione e contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa, le disposizioni del provvedimento in esame intendono garantire 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.

Il comma 3 fa salva l'applicazione del decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013 (contenente il Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici), nonché delle disposizioni del Titolo VII (Pubblicità) del decreto legislativo n. 219 del 2006, recante il Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

L'articolo 2 chiarisce le definizioni recate dal provvedimento. Più in particolare:

a) per « impresa produttrice » si intende 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;

b) per « soggetti che operano nel settore della salute » si intendono i 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. Sono equiparati ai soggetti che operano nel settore della salute i professionisti iscritti nell'Albo nazionale dei componenti delle Commissioni giudicatrici di gara di cui all'articolo 78 del decreto legislativo n. 50 del 2016, gestito dall'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), e selezionabili per le procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto e la produzione di beni e servizi nel settore sanitario;

c) per « organizzazione sanitaria » si intendono 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 o collegi professionali delle professioni sanitarie e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, i soggetti pubblici e privati che organizzano attività di formazione continua in medicina (ECM), nonché le società, le associazioni di pazienti, le fondazioni e gli altri enti istituiti o controllati dai soggetti di cui alla presente lettera ovvero che li controllano o ne detengono la proprietà o che svolgono il ruolo d'intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.

L'articolo 3 disciplina la pubblicità delle erogazioni e degli accordi. In base al comma 1 vengono assoggettate a pubblicità le convenzioni ed erogazioni in denaro, beni, servizi ed altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore:

di un soggetto che opera nel settore della salute, quando abbiano un valore unitario sopra i 50 euro o complessivo annuo maggiore di 500 euro;

di un'organizzazione sanitaria quando abbiano un valore unitario sopra i 500 euro o un valore complessivo annuo superiore a 2.500 euro.

Il comma 2 sottopone inoltre 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, organi consultivi o comitati scientifici o nella costituzione di rapporti di ricerca, consulenza, docenza.

In base al comma 3 la pubblicità delle erogazioni e degli accordi è effettuata a cura dell'impresa produttrice mediante comunicazione dei relativi dati da inserire nel registro pubblico telematico di cui all'articolo 5.

Secondo il comma 4 la comunicazione, per ciascuna erogazione od accordo riporta una serie di dati del beneficiario dell'erogazione o della controparte dell'accordo (quali il nominativo o la ragione sociale, il codice fiscale o la partita IVA), nonché dati relativi all'erogazione o all'accordo medesimo, tra i quali la data, la natura e l'importo.

Il comma 5 specifica che la comunicazione deve essere eseguita entro il semestre successivo a quello in cui è stata effettuata l'erogazione e l'accordo. Nel caso di superamento dei limiti annui di valore la comunicazione è effettuata entro il semestre successivo a quello in cui è intervenuto il superamento.

L'articolo 4, comma 1, obbliga le imprese produttrici costituite in forma societaria a comunicare al Ministero della salute, entro il 31 gennaio di ogni anno, i dati identificativi e il codice fiscale o la partita IVA dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie per le quali ricorra una delle seguenti condizioni:

a) 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;

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

In base al comma 2 la comunicazione per ciascun titolare dovrà indicare il valore per le azioni o quote del capitale e per le obbligazioni, nonché i proventi da azioni, quote di capitale e obbligazioni percepiti dal titolare nell'anno; dovrà anche indicare i proventi da diritti di proprietà industriale o intellettuale percepiti dal titolare nell'anno.

Ai sensi del comma 3 nella comunicazione è altresì indicato se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata de-

finita ai sensi dell'articolo 67, comma 1, lettera c), del Testo unico delle imposte sui redditi (TUIR).

Al riguardo ricorda che per « partecipazioni qualificate » come definite nel richiamato articolo 67 del TUIR si intendono le partecipazioni, i diritti o titoli che rappresentino, complessivamente, una percentuale di diritti di voto esercitabili nell'assemblea ordinaria superiore al 2 o al 20 per cento, ovvero una partecipazione al capitale od al patrimonio superiore al 5 o al 25 per cento, secondo che si tratti di titoli negoziati in mercati regolamentati o di altre partecipazioni. Per i diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite partecipazioni si tiene conto delle percentuali potenzialmente ricollegabili alle predette partecipazioni. La percentuale di diritti di voto e di partecipazione è determinata tenendo conto di tutte le cessioni effettuate nel corso di dodici mesi, ancorché nei confronti di soggetti diversi.

Ai sensi del comma 4 dell'articolo 4 la comunicazione è trasmessa in formato elettronico, secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute (di cui all'articolo 5, comma 7) relativo alla struttura e alle caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico denominato « Sanità trasparente » istituito dall'articolo 5 della proposta di legge.

Secondo il comma 5 nel caso in cui il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata (caso previsto dal comma 3 dell'articolo 4) la comunicazione è pubblicata a cura del Ministero della salute in un'apposita sezione del registro pubblico telematico sopracitato.

Ai sensi del comma 6 qualora le azioni, quote od obbligazioni siano attribuite al soggetto che opera nel settore della salute dall'impresa produttrice a titolo gratuito o quale corrispettivo, anche parziale, di prestazioni rese dallo stesso, resta fermo l'obbligo di comunicazione previsto dall'articolo 3.

Il comma 7 stabilisce altresì che, qualora le condizioni previste dal comma 1 dell'articolo in esame si verifichino – con esclusivo riferimento ad una partici-

zione « qualificata » in relazione alle azioni, quote del capitale od obbligazioni quotate – nei riguardi del coniuge, del convivente o di un parente fino al secondo grado del soggetto che opera nel settore della salute, alla comunicazione dei dati previsti è tenuto quest'ultimo.

L'articolo 5 prevede l'istituzione, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute, del registro pubblico telematico denominato « Sanità trasparente ». La data di inizio del funzionamento del registro è comunicata mediante avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Ai sensi del comma 2 nel registro sono pubblicate le comunicazioni di cui all'articolo 3 e, in distinte sezioni, i dati risultanti dalle comunicazioni di cui all'articolo 4, nonché gli atti di irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 6, comma 7.

I commi 3 e 4 specificano che il registro è liberamente accessibile per la consultazione ed è provvisto di funzioni che permettono la ricerca e l'estrazione dei dati; le comunicazioni sono consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione: decorso tale termine, sono cancellate.

In base al comma 5 i dati pubblicati nel registro pubblico telematico possono essere riutilizzati solo alle condizioni previste dal decreto legislativo n. 36 del 2006, che ha dato attuazione alla direttiva 2003/98/CE relativa al riutilizzo di documenti nel settore pubblico.

Il comma 6 indica che, con l'accettazione dell'erogazione o dei vantaggi da parte dei soggetti operanti nel settore della salute o di organizzazioni sanitarie, nonché con l'acquisizione di partecipazioni azionarie od obbligazionarie, nonché dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale od intellettuale, si intende prestato il consenso alla pubblicità ed al trattamento dei dati per le finalità di cui all'articolo 5. Le imprese produttrici sono comunque tenute a fornire un'informativa ai soggetti e ad alle organizzazioni specificando che le comunicazioni citate sono oggetto di pubblicazione sul sito Internet del Ministero della salute.

La disposizione fa comunque salvi i diritti degli interessati, di cui agli articoli 15 (Diritto di accesso dell'interessato), 16 (Diritto di rettifica), 17 (Diritto alla cancellazione « diritto all'oblio »), 18 (Diritto di limitazione di trattamento), 19 (Obbligo di notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento) e 21 (Diritto di opposizione) del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (si tratta del Regolamento del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE), nonché le forme di tutela di natura giurisdizionale e amministrativa ivi previste.

Il comma 7 demanda ad un decreto del Ministro della salute, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, sentite l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anticorruzione, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e il Garante per la protezione dei dati personali, la determinazione della struttura e delle caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico, nonché i requisiti e le modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l'inserimento dei dati, secondo i seguenti criteri:

- a) facilità di accesso;
- b) semplicità della consultazione;
- c) comprensibilità dei dati e omogeneità della loro presentazione;
- d) previsione di funzioni per la ricerca semplice e avanzata e per l'estrazione dei dati.

Il decreto definisce anche i modelli per le comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4 ed eventuali ulteriori elementi da indicare nelle medesime comunicazioni.

L'articolo 6, comma 1, attribuisce alle imprese produttrici la responsabilità della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4.

Il comma 2 prevede le sanzioni in caso di omessa comunicazione telematica, da parte dell'impresa produttrice, delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dirette e indirette. Per ciascuna comunicazione omessa, la sanzione amministrativa pecuniaria corrisponde al pagamento di una somma di 1.000 euro aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione alla quale si riferisce l'omissione.

Il comma 3 stabilisce invece le sanzioni relative all'omessa comunicazione telematica da parte delle imprese produttrici costituite in forma societaria dei dati identificativi degli eventuali operatori sanitari in possesso di azioni/quote o obbligazioni o che percepiscono compensi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale, ovvero relativamente all'omessa indicazione qualora il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata. Ove l'obbligo non venga rispettato, entro il termine del 31 gennaio di ogni anno, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 a 50.000 euro.

Ai sensi del comma 4, in caso di notizie incomplete nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4, l'impresa produttrice deve integrarle nel termine di novanta giorni. Qualora l'integrazione non venga effettuata nel termine si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 a 50.000 euro.

Il comma 5 stabilisce che 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.

In base al comma 6 all'impresa produttrice con fatturato annuo inferiore a un milione di euro, le sanzioni di cui ai commi da 1 a 5 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.

Ai sensi del comma 7 gli atti di irrogazione delle sanzioni sono pubblicati in un'apposita sezione del registro pubblico telematico « Sanità trasparente » (di cui all'articolo 5). Il Ministero della salute provvede a pubblicare in formato *open data* tali atti sulla prima pagina del proprio sito istituzionale per un periodo non inferiore a novanta giorni con l'indicazione dei nomi delle imprese produttrici che non abbiano trasmesso le comunicazioni dovute o abbiano fornito notizie false.

Il comma 8 affida al Ministero della salute le funzioni di vigilanza sull'attuazione della legge – avvalendosi del Comando carabinieri per la tutela della salute – e l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 6, mentre, ai sensi del 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.

Il comma 11 specifica che per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dall'articolo si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel Capo I, sezioni I e II, della legge n. 689 del 1981, mentre il comma 12 destina gli introiti derivanti dall'irrogazione delle sanzioni all'entrata del bilancio dello Stato, in apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute, ed essere destinati, in misura pari alla metà, al conseguimento delle finalità della legge stessa.

L'articolo 7 reca le disposizioni finali, prevedendo che gli obblighi di comunicazione relativi alle erogazioni e alle relazioni d'interesse dirette e indirette (previsti dall'articolo 3) si applichino a decorrere dal terzo trimestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'avviso di inizio funzionamento del registro Sanità trasparente (avviso previsto dall'articolo

5, comma 1) e che gli obblighi di comunicazione relativi alle partecipazioni azionarie, ai titoli obbligazionari e ai proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale (previsti dall'articolo 4) si applichino a decorrere dal secondo anno successivo a quello in corso alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'avviso di inizio funzionamento del registro Sanità trasparente (previsto dall'articolo 5, comma 1).

Per quanto concerne il rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, rileva come la materia trattata dalla proposta di legge possa 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 (come indicato, da ultimo, dalla sentenza della Corte costituzionale n. 171 del 2008). Assume anche rilievo, in particolare con riferimento alle norme relative alla vigilanza e alle sanzioni, la materia « giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa » affidata alla competenza esclusiva dello Stato dall'articolo 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione.

Rileva inoltre come l'articolo 1 della proposta di legge qualifichi 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, 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 (come indicato, ad esempio, dalle 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 essen-

ziale 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) e, appunto per questo, esso, da un lato, non permette allo Stato di individuare il fondamento costituzionale della disciplina di interi settori materiali (sentenze n. 383 e n. 285 del 2005); dall'altro, può, invece, essere invocato anche nei particolari casi in cui la determinazione del livello essenziale di una prestazione non permetta, da sola, di realizzare utilmente la finalità di garanzia dallo stesso prevista, espressiva anche dello stretto legame esistente tra tale parametro ed i principi di cui agli articoli 2 e 3, comma secondo, della Costituzione, 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).

Formula quindi una proposta di parere favorevole (*vedi allegato*).

Emanuele FIANO (PD) rileva come il provvedimento in esame intervenga su una materia, la tutela della salute, in ordine alla quale la competenza legislativa potrebbe essere devoluta alle regioni a seguito della conclusione delle intese per l'attribuzione dell'autonomia differenziata

di cui al terzo comma dell'articolo 116 della Costituzione.

Nessun altro chiedendo di intervenire, il Comitato approva la proposta di parere formulata dalla relatrice.

La seduta termina alle 13.45.

ALLEGATO

Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie (Nuovo testo C. 491).

PARERE APPROVATO

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 491, recante disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente presso la XII Commissione;

evidenziato come la proposta rechi disposizioni volte a garantire 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;

rilevato, per quanto attiene al rispetto del riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni stabilito dal Titolo V della Costituzione, come la materia trattata dalla proposta di legge possa essere

ricondotta nell'ambito della materia « tutela della salute », oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nonché, con particolare riferimento alle norme relative alla vigilanza e alle sanzioni, alle materie « giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa », affidate alla competenza legislativa dello Stato dall'articolo 117, secondo comma, lettera *l*), della Costituzione;

evidenziato altresì come l'articolo 1, comma 1, della proposta di legge qualifichi il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute come livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione;

ritenuto che il provvedimento non presenti profili problematici sul piano costituzionale,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.