



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

A.C. 491-B

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	491-B
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
Numero di articoli:	9
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Stato dell'iter:	All'esame della Commissione

Contenuto

La proposta di legge in esame, di iniziativa parlamentare, approvata in prima lettura dalla Camera dei deputati il 4 aprile 2019, e trasmessa dal Senato (che ne ha svolto l'esame in sede redigente) il 24 febbraio scorso, detta "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 promuove la trasparenza dei dati d'interesse pubblico riguardanti le transazioni finanziarie e le relazioni d'interesse intercorrenti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute.

Il provvedimento si compone di **9 articoli**.

L'**articolo 1**, non modificato nel corso dell'esame al Senato, qualifica 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 (Tutela della salute) e 97 della Costituzione (efficienza ed imparzialità della pubblica amministrazione). Più precisamente, 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. Viene fatta salva l'applicazione del [D.P.R. n.62/2013](#) (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici), nonché delle disposizioni del titolo VII (Pubblicità) del [D.Lgs n. 219/2006](#) (Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano).

L'**articolo 2** chiarisce le **definizioni** recate dal provvedimento. Più in particolare: a. per "**impresa produttrice**": 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**": 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 D.Lgs. 50/2016](#), 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"**: 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 - nel corso dell'esame al Senato è stato soppresso il riferimento ai collegi professionali - , 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 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, delle convenzioni e degli accordi. 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 100 euro (**50 euro nel testo approvato in prima lettura dalla Camera**) o complessivo annuo maggiore di 1.000 euro (**500 euro nel testo approvato in prima lettura dalla Camera**); di un'organizzazione sanitaria quando abbiano un valore unitario sopra i 1000 euro (**500 euro nel testo approvato in prima lettura dalla Camera**) o un valore complessivo annuo superiore a 2.500 euro. Vengono poi sottoposti 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. La pubblicità delle erogazioni, delle convenzioni - **il riferimento alle convenzioni è stato aggiunto nel corso dell'esame al Senato** - 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. Qualora l'impresa produttrice abbia sede all'estero l'adempimento può essere eseguito dal rappresentante della stessa in Italia - **così modificato nel corso dell'esame al Senato**. Il testo approvato dalla Camera faceva riferimento al rappresentante locale definito ai sensi dell'[articolo 1, comma 1, lettera t\) del D.Lgs n. 219/2006](#), "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" -.

L'articolo 4 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 (dati di cui al precedente art.3, comma 4, lettere a) e b)) 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. 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. Nella comunicazione è altresì indicato se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata definita ai sensi dell'articolo 67, comma 1, lettera c), del TUIR. Qualora le azioni, quote od obbligazioni siano attribuite al soggetto che opera nel settore della salute o all'organizzazione sanitaria - **inciso aggiunto nel corso dell'esame al Senato** - dall'impresa produttrice a titolo gratuito o quale corrispettivo, anche parziale, di prestazioni rese dagli stessi, resta fermo l'obbligo di comunicazione previsto dall'articolo 3.

L'articolo 5 prevede l'istituzione, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, 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. Nel registro citato 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. Il registro è liberamente accessibile per la consultazione ed è provvisto di funzioni che permettono la ricerca e l'estrazione delle comunicazioni, dei dati e degli atti di cui al comma 2 secondo gli standard degli Open Data - **così modificato nel corso dell'esame al Senato** -. Quanto agli **oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni** di cui al presente articolo viene stabilito - **con le modificazioni approvate nel corso dell'esame al Senato** - che essi sono pari a 300.000 euro per l'anno 2022 e a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2023, e che ad essi si provveda: quanto a 300.000 euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 34-ter (Accertamento e riaccertamento annuale dei residui passivi), comma 4, della legge n. 196/2009 (Legge di contabilità e finanza pubblica), iscritta nello stato di previsione del Ministero della salute per l'anno 2022; quanto a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2023 mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, 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 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento del Ministero della salute.

L'**articolo 6**, in tema di **vigilanza e sanzioni**, rende le imprese produttrici responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4. Vengono previste le sanzioni in caso di omessa comunicazione telematica, da parte dell'impresa produttrice, delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dirette e indirette (di cui all'articolo 3). 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** prevede 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 (comunicazione di cui all'articolo 4, comma 1), ovvero relativamente all'omessa indicazione qualora il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata (indicazione di cui all'art. 4, comma 3). 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. In caso di notizie incomplete nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4, l'impresa produttrice deve integrarle nel termine di novanta giorni. Nel caso in cui 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. Salvo che il fatto costituisca reato, 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.

L'**articolo 7, non modificato nel corso dell'esame al Senato**, prevede che il Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, trasmetta alle Camere una relazione sullo stato di attuazione della legge in esame.

L'**articolo 8, inserito nel corso dell'esame al Senato**, dispone che ad esclusione delle attività di cui all'articolo 5, riguardante l'istituzione del registro pubblico telematico (cfr. supra), le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della legge nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'**articolo 9, non modificato nel corso dell'esame al Senato (ex articolo 8)**, 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 applicano a decorrere dal secondo semestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'avviso di inizio funzionamento del registro Sanità trasparente (avviso previsto dall'articolo 5, comma 1). 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 applicano a decorrere dal secondo anno successivo a quello in corso alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'avviso di inizio funzionamento del registro Sanità trasparente (previsto dall'articolo 5, comma 1).

Profili attinenti al riparto di competenze tra Stato e autonomie territoriali

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**.

L'**articolo 1** del provvedimento in esame, inoltre, qualifica 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** (Tutela della salute) e **97** della Costituzione (efficienza ed imparzialità della pubblica amministrazione).

Senato: Nota breve n. 381

Camera: Nota Questioni regionali n. 237

30 marzo 2022

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.
QR0237