

# CAMERA DEI DEPUTATI

N. 491

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MASSIMO ENRICO BARONI, D'UVA, BOLOGNA, CHIAZZESE, D'ARRANDO, LAPIA, LEDA VOLPI, LOREFICE, MAMMÌ, MENGA, NAPPI, NESCI, PROVENZA, SAPIA, SARLI, SPORTIELLO, TRIZZINO, TROIANO, DI LAURO, IANARO, TUZI**

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

*Presentata il 10 aprile 2018*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nell'ottica della prevenzione e del contrasto della corruzione, la trasparenza costituisce uno dei principi per il funzionamento dei rapporti tra gli interessi pubblici e quelli privati. La trasparenza è in grado di bonificare settori economici di grande rilievo per lo Stato, attualmente caratterizzati da rapporti opachi, che possono portare a reati come la corruzione, la truffa o addirittura l'associazione per delinquere finalizzata a commettere tali delitti.

La trasparenza consiste nella possibilità di accedere a dati e documenti di interesse collettivo, allo scopo di tutelare la legalità e i diritti ad essa connessi, di promuovere una sana partecipazione e di difendere i

principi della meritocrazia e nell'accesso ai posti di lavoro e nella progressione delle carriere, secondo le qualità di ciascuna persona. Essa è condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive nonché dell'esercizio, effettivo in quanto informato, dei diritti civili, politici e sociali. Le disposizioni della presente proposta di legge, nell'ambito della tutela della salute, si configurano quindi come attuazione dei principi contenuti negli articoli 32 e 97 della Costituzione della Repubblica.

La progressiva evoluzione delle norme volte a promuovere la trasparenza dei dati d'interesse pubblico fa emergere la necessità di elaborare un'iniziativa legislativa che ne costituisca il completamento per

quanto attiene al settore sanitario, disponendo circa la conoscibilità delle informazioni riguardanti le elargizioni dirette e indirette a coloro che operano nel settore della salute.

In tale settore, infatti, non sono mancati scandali clamorosi come quello del farmaco francese *Mediator*, prodotto dai laboratori farmaceutici Servier, il cui principio attivo altamente nocivo, il *benfluorex*, si stima abbia provocato la morte di un numero di pazienti compreso tra 500 e 2000 unità.

Christophe Kopp, direttore della rivista francese *Prescrire International*, nel commentare la vicenda in una lettera, conclude che « la strategia più efficace per i professionisti della salute è rifiutarsi di ricevere i rappresentanti e affidarsi a fonti informative indipendenti dalle industrie farmaceutiche ».

Il caso ha spinto la Francia a intervenire con una legge sulla trasparenza, mettendo a disposizione del pubblico su un sito *internet* la base di dati pubblica *Transparence Santé*, che permette ai cittadini di consultare i dati pubblicati, rendendo accessibile il complesso delle informazioni dichiarate dalle imprese sui legami d'interesse che esse intrattengono con coloro che operano nel settore della salute.

Gli episodi denunciati dalla stampa e dai *media* sul conflitto d'interessi hanno indotto un numero crescente di imprese farmaceutiche, in molte parti del mondo, ad adottare codici di autodisciplina sollecitando a loro volta, i decisori politici a predisporre interventi legislativi finalizzati alla trasparenza dei rapporti tra l'industria e i medici.

Dal 2008 nel Regno di Danimarca è prescritto alle imprese di dichiarare all'Agenzia nazionale del farmaco qualsiasi pagamento eseguito in favore di medici, indicando altresì i rapporti di collaborazione non remunerati, come ad esempio quelli derivanti dal lavoro svolto in comitati scientifici. L'adozione di norme analoghe è stata richiesta anche nel Regno dei Paesi Bassi.

Nel Regno Unito sono obbligati alla divulgazione delle informazioni a essi pertinenti i medici di famiglia convenzionati, le

emittenti del servizio pubblico come la British Broadcasting Corporation (BBC) e persino i consigli parrocchiali, i dentisti e i fornitori nei settori dell'ottica e del commercio farmaceutico.

In Australia, dal 2010, la società farmaceutica GlaxoSmithKline ha cominciato a pubblicare tutti i pagamenti e le donazioni fatte ai medici.

Il 23 marzo dello stesso anno, negli Stati Uniti d'America è stata approvata la legge denominata *Physician Payments Sunshine Act*, nota con la denominazione abbreviata di *Sunshine Act* (in italiano: « Legge per i pagamenti ai medici alla luce del sole ») nell'ambito della riforma sanitaria *Affordable Care Act* (« Legge per la cura accessibile ») promossa dall'allora Presidente Barack Obama, riforma che consisteva in un complesso di leggi volte a promuovere l'accesso alle cure e la protezione dei pazienti.

Per l'adozione del *Sunshine Act*, a seguito delle pressioni dell'opinione pubblica, è stata decisiva l'inchiesta svolta da ProPublica, un'organizzazione non lucrativa di giornalismo investigativo, sull'enorme entità delle elargizioni erogate dall'industria farmaceutica ai medici. Negli anni 2009 e 2010 sono state stimate elargizioni per 320 milioni di dollari in favore di 18.000 medici, con versamenti che hanno raggiunto l'importo di 250.000 dollari per i dieci medici beneficiari delle maggiori erogazioni.

Grazie al *Sunshine Act*, dal 1° agosto 2013 negli Stati Uniti d'America le transazioni in denaro o in natura intercorrenti tra professionisti della salute e produttori di farmaci o altri prodotti sanitari, con valore unitario superiore a 10 dollari o un valore cumulativo superiore a 100 dollari, sono soggette all'obbligo di notifica e di iscrizione nell'apposito registro pubblico che dal 1° settembre 2014 è fruibile da parte di chiunque voglia conoscere eventuali legami finanziari esistenti tra professionisti della salute e produttori di farmaci o altri prodotti sanitari. L'attuazione del *Sunshine Act* ha reso quindi obbligatoria la trasparenza delle erogazioni effettuate in favore dei medici.

Precedentemente le società pubblicavano, in vari modi, tipi differenti di dati, rendendo difficili l'accesso, la comprensione e la comparazione tra le informazioni. Esse potevano scegliere limiti quantitativi differenti, al di sotto dei quali rimaneva impossibile reperire informazioni; alcune pubblicavano solo valori sommari invece di darne una rappresentazione specifica; alcuni dati comprendevano anche il denaro versato alle istituzioni per la ricerca, mentre altri erano limitati ai pagamenti erogati direttamente ai medici. Il risultato era che per confrontare i dati occorreva un ingente sforzo organizzativo, possibile solo a enti specificamente interessati a questo scopo.

L'attuazione delle norme legislative introdotte ha lasciato margini interpretativi. Per queste ragioni, numerosi autori privati hanno pubblicato guide, come *Everything you need to know about the Sunshine Act* di Ed Silverman (in italiano: « Tutto ciò che vi occorre di sapere sul *Sunshine Act* ») per aiutare gli addetti del settore a comprendere le procedure introdotte dalla legge. Tali guide dovrebbero anche ridurre il fenomeno della disomogeneità dei dati iscritti nel registro.

Nell'Unione europea non esiste ancora uno specifico impianto normativo che disciplini questi rapporti, sebbene oltre cento parlamentari dei 47 Stati membri del Consiglio d'Europa abbiano firmato le raccomandazioni sui conflitti di interessi nel settore sanitario, facendo anche esplicito riferimento alla necessità di un *Sunshine Act* europeo.

Richard Bergstrom, direttore generale dell'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche, ha affermato che, pur tenendo conto delle differenze esistenti nei diversi Stati, una legge sulla trasparenza dei rapporti tra medici e industria in Europa è « inevitabile e auspicabile ».

Dal mese di maggio 2011, il nuovo codice di condotta dell'EFPIA prevede che i medici debbano dichiarare i loro legami con le imprese farmaceutiche ogni volta

che pubblicano un articolo e nel caso in cui ne parlino pubblicamente, e stabilisce nuove norme di trasparenza riguardo ai compensi versati ai consulenti, al sostegno finanziario in favore delle associazioni dei pazienti, al lavoro congiunto con il National Health Service (servizio sanitario nazionale inglese), alle spese di sponsorizzazione per attività formative, ai pagamenti per iscrizione, vitto e alloggio che sovvenzionano la partecipazione a corsi di aggiornamento e ai compensi erogati ai relatori di tali corsi.

Le industrie britanniche spesso affermano di essere un esempio di comportamento etico nel rendere pubblici i dati e sottolineano che i legami con i medici sono essenziali per lo sviluppo di farmaci innovativi volti a migliorare la salute dei pazienti. D'altronde, molte imprese sono state costrette a fornire i dati per motivi legali, spesso su precetto di organi giudiziari.

Alcune delle più importanti industrie, come le società Shire, Sanofi e Bayer, che stanno già provvedendo autonomamente a pubblicare i dati, sottolineano l'enorme complessità dell'operazione e i costi sostenuti per la compilazione di tutte le informazioni, a causa di una vasta e diversificata gamma di sistemi informatici aziendali, pur in mancanza di obblighi legali che impongano a tutte le imprese il medesimo onere.

In Italia, dal 30 giugno 2016, numerose imprese farmaceutiche italiane si sono conformate al codice adottato nel 2013 dall'EFPIA sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, professionisti della salute e organizzazioni sanitarie.

Il codice stabilisce che i membri dell'EFPIA pubblichino nei rispettivi siti *internet*, previo consenso da parte del soggetto interessato, tutti i « trasferimenti di valore » (*Transfers of Values: ToV*) compiuti, sia direttamente che indirettamente, a beneficio dei professionisti della salute o di organizzazioni sanitarie. In caso di diniego del consenso, i dati saranno pubblicati in forma aggregata con l'indicazione del numero complessivo degli operatori sanitari che hanno negato il consenso e del corrispondente importo totale annuo relativo a ciascuna categoria di attività (consulenze,

congressi ed eventi eccetera). Per ogni professionista della salute consenziente saranno invece visibili l'importo ricevuto, il nome della struttura a cui afferisce e la categoria in cui rientra il contributo. I dati potranno sommarsi a quelli relativi alle sovvenzioni per ricerca e sviluppo, pubblicati in forma aggregata, come stabilito da norme già esistenti.

In Italia si è compiuto un passo avanti con l'emanazione del cosiddetto « decreto trasparenza », ossia il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, successivamente modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, che ricalca il metodo anglosassone per l'accesso agli atti (noto come *Freedom of Information Act*). Grazie a questo istituto, i cittadini possono chiedere alle pubbliche amministrazioni, senza obbligo di giustificare la richiesta, dati e documenti che esse non sono obbligate a pubblicare, con limiti espressamente indicati e relativi alla tutela di interessi giuridicamente rilevanti. In sostanza, il diritto di accesso si qualificherà caso per caso, secondo il tipo di dato al quale sia chiesto l'accesso.

L'accesso civico, quindi, si configura come uno strumento più favorevole al cittadino rispetto all'accesso disciplinato per specifici fini dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, laddove – beninteso – si tratti di dati comuni e non di dati sensibili o supersensibili.

Gli articoli da 45 a 48 del decreto legislativo n. 33 del 2013 hanno ridefinito il ruolo dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) nell'attività sanzionatoria nonostante alcune criticità tuttora irrisolte,

segnalate nella XVII legislatura dall'attività parlamentare del Movimento 5 Stelle.

Il decreto legislativo n. 97 del 2016 ha introdotto, nel decreto legislativo n. 33 del 2013 l'articolo 9-bis, concernente la pubblicazione delle banche di dati delle pubbliche amministrazioni, che assorbe l'obbligo di pubblicazione previsto dalle norme previgenti.

In Italia, il 70 per cento dei medici si è reso disponibile a pubblicare i dati sulle erogazioni ricevute dalle imprese farmaceutiche. Pur tenendo nella debita considerazione la disponibilità di una così alta percentuale di professionisti, è opportuno valutare le possibili motivazioni degli indisponibili.

L'introduzione di disposizioni analoghe a quelle del *Sunshine Act* aiuterebbe i professionisti della salute a migliorare le loro prassi di comportamento e a comprendere meglio gli effetti delle loro relazioni con l'industria. Molti medici pensano che queste relazioni siano innocenti, ma è la stessa ricerca medica ad aver dimostrato che così non è, soprattutto per quanto riguarda le pratiche prescrittive, dimostrando che anche piccoli doni possono influenzare la prescrizione dei farmaci.

Rendere pubbliche tutte le transazioni finanziarie e le relazioni d'interesse sortirebbe effetti positivi molteplici per tutti gli attori: i medici sarebbero più coscienti dei rischi, prendendo quindi decisioni più sagge, mentre i cittadini potrebbero conoscere l'entità dei legami finanziari tra talune case farmaceutiche e i professionisti della salute e sarebbero così in grado fare scelte più consapevoli.

## PROPOSTA DI LEGGE

### ART. 1.

#### *(Principi generali).*

1. Le disposizioni della presente legge, nell'ambito della tutela della salute, in attuazione dei principi contenuti negli articoli 32 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.

2. Le disposizioni della presente legge, per finalità di trasparenza, di prevenzione e contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa, garantiscono il diritto alla conoscenza dei rapporti, aventi rilevanza economica, 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.

3. Resta comunque salva l'applicazione delle disposizioni del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, nonché delle disposizioni del titolo VIII del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

### ART. 2.

#### *(Definizioni).*

1. Ai fini della presente legge si intende:

*a)* per « impresa produttrice »: qualunque soggetto che esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, 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 che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria 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;

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, 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, 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.

### ART. 3.

*(Comunicazione delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dirette e indirette).*

1. Sono soggette a pubblicità secondo le disposizioni del presente articolo le convenzioni e le erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore:

a) di un soggetto che opera nel settore della salute, quando abbiano un valore unitario maggiore di 10 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 100 euro;

b) di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 1.000 euro.

2. Sono altresì soggette a pubblicità le relazioni d'interesse, dirette o indirette, consistenti nella partecipazione, anche a titolo

gratuito od onorifico, a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.

3. La pubblicità delle erogazioni e delle relazioni d'interesse 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 alla relazione d'interesse, 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. Qualora l'impresa produttrice abbia sede all'estero, l'adempimento può essere eseguito dal rappresentante locale definito ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera *t*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e dell'articolo 1, comma 1, lettera *q*), del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

4. La comunicazione di cui al comma 3 indica, per ciascuna erogazione o relazione d'interesse:

*a*) i seguenti dati identificativi del beneficiario dell'erogazione o della controparte nella relazione d'interesse:

1) il cognome e il nome, il domicilio professionale e la qualifica, qualora il beneficiario sia una persona fisica;

2) la ragione sociale, la sede e la natura dell'attività, qualora il beneficiario sia una persona giuridica;

*b*) il codice fiscale o la partita dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) del beneficiario;

*c*) la data dell'erogazione o il periodo di riferimento della relazione d'interesse;

*d*) la natura dell'erogazione o della relazione d'interesse;

*e*) l'importo o il valore dell'erogazione ovvero la remunerazione della relazione d'interesse; nel caso di beni, servizi o altre utilità, è indicato il valore normale determinato ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del testo unico delle imposte sui redditi, di

cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

f) la causa dell'erogazione o della relazione d'interesse;

g) il soggetto, identificato mediante i dati di cui alle lettere a) e b), che, in qualità di intermediario, abbia definito le condizioni dell'erogazione o i termini della relazione d'interesse o, comunque, intrattenuto i rapporti con il beneficiario o controparte per conto dell'impresa produttrice, anche qualora si tratti di un dipendente dell'impresa medesima;

h) il numero di iscrizione del beneficiario o controparte al proprio ordine professionale.

5. La comunicazione prevista dal comma 3 è eseguita, per le erogazioni effettuate e le relazioni d'interesse instaurate in ciascun trimestre dell'anno, entro la conclusione del trimestre successivo. In caso di superamento dei limiti annui di valore indicati al comma 1 nel corso dell'anno, la comunicazione è eseguita entro il trimestre successivo a quello nel quale è intervenuto il superamento.

#### ART. 4.

*(Comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale).*

1. 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 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 con-



cessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

2. La comunicazione di cui al comma 1 indica, per ciascun titolare:

*a)* per le azioni o quote del capitale e per le obbligazioni quotate in mercati regolamentati, il valore determinato ai sensi dell'articolo 9, comma 4, lettera *a)* o *b)*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

*b)* per le obbligazioni non quotate in mercati regolamentati, il valore nominale complessivo dei titoli posseduti, distinto per ciascuna emissione, con l'indicazione del rendimento annuo;

*c)* i proventi da azioni, quote di capitale e obbligazioni percepiti dal titolare nell'anno;

*d)* i proventi da diritti di proprietà industriale o intellettuale percepiti dal titolare nell'anno.

3. Nella comunicazione di cui al comma 1 del presente articolo 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 testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

4. La comunicazione di cui al comma 1 è trasmessa in formato elettronico secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 5, comma 7.

5. Nel caso previsto dal comma 3 del presente articolo, la comunicazione di cui al comma 1 è pubblicata a cura del Ministero della salute in un'apposita sezione del registro pubblico telematico istituito ai sensi dell'articolo 5.

6. Qualora le azioni, quote od obbligazioni di cui al presente articolo 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 pre-

visto dall'articolo 3. A tale fine, il valore della partecipazione o dell'obbligazione è determinato ai sensi delle disposizioni del comma 2 del presente articolo.

7. Qualora le condizioni previste al comma 1 si verificano 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 dai commi 2 e 3 è tenuto quest'ultimo.

#### ART. 5.

*(Registro pubblico telematico).*

1. 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*.

2. 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, comma 5, e gli atti di irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 6, comma 5.

3. 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.

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.

5. Prima del decorso del termine previsto dal comma 4, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie possono chiedere al Ministero della salute la rettifica o la rimozione delle comunicazioni che si riferiscano ad essi. La richiesta deve essere motivata esclusivamente in relazione a errori nei dati pubblicati o nell'identificazione del soggetto al quale effettivamente si riferiscono. Il Ministero della salute, entro trenta giorni dalla data di ricezione della richiesta, sentita

l'impresa produttrice interessata ed eseguiti i necessari accertamenti, provvede alla rettifica o alla rimozione ovvero comunica le motivazioni del rigetto della richiesta.

6. In caso di rigetto della richiesta o comunque decorso il termine indicato dal comma 5, terzo periodo, del presente articolo, il richiedente può agire ai sensi dell'articolo 152 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. In deroga a quanto previsto dall'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150, la competenza è attribuita al tribunale di Roma.

7. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentite l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anti-corruzione 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 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.

8. 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.

9. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

## ART. 6.

*(Vigilanza e sanzioni).*

1. Le imprese produttrici sono responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4.

2. 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.

3. 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 30.000 a 150.000 euro.

4. All'impresa produttrice che fornisce notizie false o incomplete nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 20.000 a 200.000 euro.

5. 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.

6. Il Ministero della salute esercita le funzioni di vigilanza sull'attuazione della presente legge e applica le sanzioni amministrative previste dal presente articolo.

7. 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 legge. Qualora accertino irregolarità od omissioni, salvo che il fatto costituisca reato, ne informano il Ministero della salute per i fini di cui al comma 6.

## ART. 7.

*(Disposizioni finali).*

1. Gli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 3 si applicano a decorrere dal

terzo trimestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione dell'avviso previsto dall'articolo 5, comma 1.

2. Gli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 4 si applicano a decorrere dal secondo anno successivo a quello in corso alla data di pubblicazione dell'avviso previsto dall'articolo 5, comma 1.







\*18PDL0012810\*