

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di rappresentanti della Concessionaria servizi informativi pubblici (CONSIP), della Commissione di studio e ricerca ausili tecnici per persone disabili di Confindustria e del Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi (CNOP), nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 665 Versace, recante « Introduzione degli ausili e delle protesi destinati a persone disabili per lo svolgimento dell'attività sportiva tra i dispositivi erogati dal Servizio sanitario nazionale »	56
---	----

SEDE REFERENTE:

Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione. C. 84 Zolezzi, C. 753 Massimo Enrico Baroni, C. 811 Cecconi e C. 1354, approvata dal Senato. (Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base)	56
Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. C. 491 Massimo Enrico Baroni (Seguito dell'esame e rinvio)	57
ALLEGATO 1 (Proposte emendative)	60
ALLEGATO 2 (Emendamento approvato)	69

AUDIZIONI INFORMALI

Martedì 18 dicembre 2018.

Audizione di rappresentanti della Concessionaria servizi informativi pubblici (CONSIP), della Commissione di studio e ricerca ausili tecnici per persone disabili di Confindustria e del Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi (CNOP), nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 665 Versace, recante « Introduzione degli ausili e delle protesi destinati a persone disabili per lo svolgimento dell'attività sportiva tra i dispositivi erogati dal Servizio sanitario nazionale ».

L'audizione informale è stata svolta dalle 11.15 alle 12.10.

SEDE REFERENTE

Martedì 18 dicembre 2018. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 12.35.

Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione. C. 84 Zolezzi, C. 753 Massimo Enrico Baroni, C. 811 Cecconi e C. 1354, approvata dal Senato.

(Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 12 dicembre 2018.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che in data 13 dicembre 2018 è stata assegnata alla Commissione, in sede referente, la proposta di legge C. 753, d'iniziativa dei deputati Massimo Enrico Baroni e altri, recante « Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione ». Poiché la suddetta proposta verte su materia identica a quella delle proposte di legge in esame, la presidenza ne ha disposto l'abbinamento ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del regolamento.

Ricorda, quindi, che si era unanimemente convenuto di concludere la discussione sul provvedimento in oggetto nella seduta odierna.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI manifesta apprezzamento per il testo in discussione, frutto del lavoro svolto alla Camera nella passata legislatura, ulteriormente implementato nel corso dell'esame presso l'altro ramo del Parlamento, svoltosi nei primi mesi della legislatura in corso. Esprime piene condizionate per il contenuto del provvedimento, finalizzato alla realizzazione di uno strumento che può agevolare l'attività di monitoraggio e di programmazione in ambito sanitario.

Elena CARNEVALI (PD) segnala che è in corso di assegnazione una proposta di legge presentata dal suo gruppo, di contenuto analogo a quello delle proposte in esame, auspicandone l'abbinamento.

Massimo Enrico BARONI (M5S), *relatore*, nel ricordare che il provvedimento in discussione introduce una normativa di rango primario con lo scopo di fornire un quadro di riferimento al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato nel 2017, preannuncia che il Movimento 5 Stelle presenterà un ordine del giorno al

fine di sollecitare, in sede di aggiornamento biennale degli allegati a tale decreto, l'istituzione di un registro dei tumori per gli animali. Evidenzia, infatti, che tale registro costituirebbe un importante elemento di epidemiologia ambientale.

Propone, quindi, di adottare come testo base il provvedimento approvato dal Senato.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione delibera all'unanimità di adottare come testo base per il prosieguo dell'esame la proposta di legge C. 1354, approvata dal Senato.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, propone di fissare il termine per la presentazione degli emendamenti alle ore 12 di mercoledì 19 dicembre.

La Commissione concorda.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

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

C. 491 Massimo Enrico Baroni.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 20 novembre 2018.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che alle ore 16 di martedì 4 dicembre è scaduto il termine per la presentazione degli emendamenti. Al riguardo, avverte che sono state presentate circa sessanta proposte emendative (*vedi allegato 1*).

Ubaldo PAGANO (PD), intervenendo sul complesso delle proposte emendative presentate dal suo gruppo, segnala che esse sono il frutto delle osservazioni emerse dalle audizioni svolte dalla Commissione e che non vi è alcun intento polemico od ostruzionistico. Il Partito De-

mocratico condivide l'esigenza di assicurare la massima trasparenza al settore sanitario senza effettuare alcuna criminalizzazione, posto che alcuni fenomeni rappresentano una patologia e non la regola del sistema.

Marcello GEMMATO (Fdi) sottolinea che anche le proposte emendative presentate dal suo gruppo riprendono alcuni rilievi avanzati nel corso delle audizioni svolte e che con tali proposte non si intende affatto stravolgere il testo in esame, ma solo renderlo più attinente alla realtà quotidiana del mondo sanitario.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, non essendoci altre richieste di intervento sul complesso degli emendamenti, dà la parola al relatore, deputato Provenza, per l'espressione del parere sulle proposte emendative riferite all'articolo 1.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, esprime parere favorevole sull'emendamento Siani 1.4, a condizione che sia riformulato nel senso di riferirlo all'articolo 2, comma 1, lettera *a*), aggiungendo dopo le parole « anche non sanitari, » le seguenti: « ivi compresi i prodotti nutrizionali, ».

Propone, quindi, l'accantonamento dell'emendamento Pedrazzini 1.2, per poterlo esaminare insieme alle proposte emendative presentate all'articolo 5, relativo all'istituzione del Registro pubblico telematico.

Esprime, quindi, parere favorevole sull'emendamento Nesci 1.5 e invita al ritiro, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario, i presentatori degli emendamenti Rostan 1.1 e Mugnai 1.3.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI esprime parere conforme a quello del relatore.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che, nel caso di accettazione della proposta di riformulazione dell'emendamento Siani 1.4, esso andrebbe votato nell'ambito dell'esame delle proposte

emendative riferite all'articolo 2, dopo l'emendamento Siani 2.4.

Vito DE FILIPPO (PD) accetta, in qualità di cofirmatario, la riformulazione dell'emendamento Siani 1.4 proposta dal relatore.

La Commissione concorda sulla proposta di accantonamento dell'emendamento Pedrazzini 1.2.

Vito DE FILIPPO (PD) chiede chiarimenti in ordine alle finalità dell'emendamento Nesci 1.5.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, nel precisare che l'emendamento 1.5 riprende una proposta avanzata dalla fondazione GIMBE nel corso delle audizioni svolte, ribadisce l'opportunità di rendere trasparenti le relazioni di vantaggio prive di diretta rilevanza economica.

Massimo Enrico BARONI (M5S), segnalando, in qualità di cofirmatario, che l'emendamento 1.5 si riallaccia all'esperienza francese, ritiene utile inserire nel testo una precisazione relativa alle relazioni di vantaggio, giudicando non sufficientemente specifica l'attuale formulazione del testo che richiama esclusivamente, tra i principi generali, la rilevanza economica dei rapporti. A titolo di esempio di una relazione di vantaggio non avente rilevanza economica, cita il caso d'inclusione nel *board* di una rivista scientifica di rappresentanti di un'industria farmaceutica.

Vito DE FILIPPO (PD) richiede l'accantonamento dell'emendamento Nesci 1.5 al fine di effettuare un approfondimento sulle implicazioni della modifica proposta.

Massimo Enrico BARONI (M5S) ribadisce l'esigenza di inserire tra i principi generali del provvedimento in esame il fatto che siano resi trasparenti i rapporti caratterizzati non solo da una rilevanza economica ma anche da situazione di vantaggio, segnalando che tale previsione

trova corrispondenza anche nell'articolato del provvedimento.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, conferma che la modifica proposta con l'emendamento Nesci 1.5 appare opportuna anche alla luce di altre disposizioni contenute nel testo in discussione.

Vito DE FILIPPO (PD) chiede al relatore a quali specifiche disposizioni faccia riferimento.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, segnala, in particolare, il comma 2 dell'articolo 3, che menziona come soggetta a pubblicità la partecipazione, anche a titolo gratuito, a determinati eventi.

Ubaldo PAGANO (PD) evidenzia l'opportunità di riformulare l'emendamento in discussione prevedendo l'espressione « e di vantaggio » in luogo di « o di vantaggio ».

Dalila NESCI (M5S) chiede se sia possibile conciliare quanto suggerito dal collega Pagano con il testo dell'emendamento a sua prima firma 1.5.

Rosa MENGA (M5S), nel ribadire l'opportunità di includere nei principi generali anche le relazioni di vantaggio, in linea con quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, della proposta di legge rileva che la riformulazione dell'emendamento Nesci 1.5 proposta dal deputato Ubaldo Pagano finirebbe per stravolgere le finalità del provvedimento in discussione.

Giuditta PINI (PD), nel ricordare che il linguaggio dei testi normativi ha una sua specificità, segnala che la riformulazione dell'emendamento 1.5 proposta dal suo gruppo ha come finalità quella di assicurare una maggiore leggibilità dell'articolato. Si riserva in ogni caso di effettuare un approfondimento sul tema al fine di proporre eventuali aggiustamenti nel corso dell'esame in Assemblea.

La Commissione approva l'emendamento Nesci 1.5 (*vedi allegato 2*).

Elena CARNEVALI (PD) sottoscrive l'emendamento Rostan 1.1, ritenendo opportuno un riferimento ai codici deontologici, e ne suggerisce una sua eventuale riformulazione per includere anche professioni diverse da quella medica.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, ribadisce la richiesta di ritirare l'emendamento 1.1, sottolineando l'opportunità dell'autonomia di un testo legislativo rispetto a un codice deontologico che, oltretutto, può essere modificato con maggiore facilità nel corso del tempo.

La Commissione respinge l'emendamento Rostan 1.1, fatto proprio dalla deputata Carnevali.

Stefano MUGNAI (FI) invita a riconsiderare il parere espresso relazione all'emendamento a sua prima firma 1.3, ribadendo l'esigenza di effettuare un richiamo al codice deontologico dei medici.

Elena CARNEVALI (PD), nel rilevare che l'emendamento 1.3 appare sostanzialmente identico a quello appena respinto, ne sollecita l'approvazione, osservando che future eventuali modifiche a un codice deontologico non impediscono l'inserimento di un riferimento ad esso all'interno di un testo di legge.

Marcello GEMMATO (FdI) sottoscrive l'emendamento 1.3, condividendone le finalità.

La Commissione respinge l'emendamento Mugnai 1.3.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, essendo terminato l'esame degli emendamenti riferiti all'articolo 1, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.15.

ALLEGATO

Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie (C. 491 Massimo Enrico Baroni).**PROPOSTE EMENDATIVE**

ART. 1.

Al comma 1, dopo le parole: disposizioni della presente legge *aggiungere le seguenti:* 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 con inclusione delle imprese produttrici di alimenti per l'infanzia e sostituti del latte materno,.

1. 4. Siani, De Filippo, Ubaldo Pagano, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: nel rispetto, riguardo gli obblighi di pubblicità, dei principi di proporzionalità, correttezza, minimizzazione, e di limitazione della permanenza *online* delle informazioni, di cui al Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 e al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, quale disciplina nazionale di adeguamento.

1. 2. Pedrazzini, Mugnai, Bagnasco, Bond, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace.

Al comma 2, dopo le parole: rilevanza economica *aggiungere le seguenti:* o di vantaggio.

1. 5. Nesci, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia, Loreface, Mammi, Menga, Nappi, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi.

Al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: nonché delle disposizioni recate dall'articolo 30 del codice di deontologia medica, in materia di conflitto di interesse.

1. 1. Rostan, Carnevali.

Al comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: nonché, per i medici, il rispetto del codice di deontologia che regola l'esercizio della medicina.

1. 3. Mugnai, Bagnasco, Bond, Brambilla, Minardo, Novelli, Pedrazzini, Versace, Gemmato.

ART. 2.

Al comma 1, lettera a), dopo le parole: qualunque soggetto che *aggiungere le seguenti:* , direttamente o nel ruolo di intermediario o impresa collegata, anche appartenente al terzo settore,.

2. 8. Trizzino, Bologna, D'Arrando, Lapia, Loreface, Mammi, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni.

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: o all'immissione in commercio di con le seguenti: all'immissione in commercio o all'organizzazione di convegni e congressi riguardanti.

- 2. 4.** Siani, De Filippo, Ubaldo Pagano, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 1, lettera a), aggiungere, in fine, le seguenti parole: o che siano, o siano stati negli ultimi tre anni, titolari di rapporti contrattuali con una organizzazione sanitaria o con un operatore di cui alla lettera b).

- 2. 5.** Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 1, lettera b), sostituire le parole da: i soggetti appartenenti fino a: organizzazione sanitaria con le seguenti: il personale sanitario, medico e non medico, dipendente o libero professionista, operante nella sanità, sia privata che pubblica, nonché i soggetti appartenenti all'area amministrativa che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria, pubblica o privata.

- 2. 6.** Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 1, lettera b), dopo le parole: appartenenti all'area sanitaria aggiungere le seguenti: , tecnica, professionale.

- 2. 9.** Sportiello, D'Arrando, Lapia, Lorefice, Mammì, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna.

Al comma 1, lettera b), dopo le parole: nell'ambito di un'organizzazione sanitaria aggiungere le seguenti: , pubblica o privata.,

- 2. 1.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 1, lettera b), aggiungere, in fine, il seguente periodo: 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.

- *2. 7.** Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 1, lettera b), aggiungere, in fine, il seguente periodo: 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.

- *2. 10.** Lapia, Lorefice, Mammì, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando.

Al comma 1, lettera c), sopprimere le parole: , gli ordini o collegi professionali delle professioni sanitarie.

- 2. 2.** Rostan.

Al comma 1, lettera c), apportare le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole: non aventi personalità giuridica, aggiungere le seguenti: i soggetti pubblici e privati e le società scientifiche che organizzano attività di formazione continua in medicina (ECM);

b) aggiungere, in fine, le seguenti parole: o che svolgono il ruolo d'intermediazione delle predette organizzazioni sanitarie.

- 2. 11.** Lorefice, Mammi, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono individuati tutti i soggetti di cui al comma 1, ai quali si applicano le disposizioni della presente legge.

- 2. 3.** Pedrazzini, Bond, Bagnasco, Brambilla, Minardo, Mugnai, Novelli, Versace.

ART. 3.

Sostituire il comma 1 con i seguenti:

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentite l'Autorità nazionale anticorruzione e la Corte dei Conti, sono determinati i valori minimi delle convenzioni e delle erogazioni in denaro, dei beni, servizi o altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore di un soggetto che opera nel settore della salute o di un'organizzazione sanitaria soggette a pubblicità ai sensi della presente legge.

1-bis. I valori minimi di cui al comma 1 del presente articolo sono aggiornati entro il 31 dicembre di ogni anno con decreto del Ministro della salute, sentite l'Autorità nazionale anticorruzione e la Corte dei Conti.

- 3. 14.** Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 1, alinea, dopo le parole: o altre utilità aggiungere le seguenti: , fatta eccezione per le attività che rientrano in un rapporto di tipo commerciale, regolarmente contrattualizzate,.

- 3. 21.** Gemmato.

Al comma 1 lettera a), sostituire le parole da: unitario maggiore di fino alla fine della lettera con le seguenti: complessivo annuo maggiore di 150 euro.

- 3. 9.** Novelli, Bagnasco, Pedrazzini, Bond, Brambilla, Minardo, Mugnai, Versace.

Al comma 1, apportare le seguenti modificazioni:

alla lettera a), sostituire la parola: 10 con la seguente: 100 e la parola: 100 con la seguente: 1.000;

alla lettera b), sostituire la parola: 500 con la seguente: 1.000 e la parola: 1.000 con la seguente: 2.000.

- 3. 7.** Rostan.

Al comma 1, lettera a), apportare le seguenti modificazioni:

a) sostituire le parole: 10 euro con le seguenti: 150 euro.

b) sostituire le parole: 100 euro con le seguenti: 1.500 euro.

- 3. 1.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: 10 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 100 euro con le seguenti: 150 euro, così come disposto dal comma 5 dell'articolo 4 del decreto

del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62.

3. 13. Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 2, sostituire le parole: relazioni d'interesse, dirette o indirette, consistenti nella *con le seguenti:* convenzioni o accordi che producono vantaggi diretti o indiretti e che prevedono la.

Conseguentemente, al medesimo articolo 3, apportare le seguenti modificazioni:

a) *al comma 3, alinea, e al comma 4, alinea e lettere a), c), d) ed e), sostituire le parole:* relazione d'interesse *con le seguenti:* convenzione o accordo;

b) *al comma 3, alinea, al comma 5 e alla rubrica, sostituire le parole:* relazioni di interesse *con le seguenti:* convenzioni e accordi.

3. 23. Massimo Enrico Baroni, Loreface, Mammi, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Bologna, D'Arrando, Lapia.

Al comma 2, dopo le parole: nella partecipazione *aggiungere le seguenti:* come relatore o come moderatore partecipante.

3. 16. Siani, De Filippo, Ubaldo Pagano, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 2, apportare le seguenti modificazioni:

a) *sopprimere le parole:* anche a titolo gratuito od onorifico;

b) *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* qualora le stesse non siano a titolo gratuito od onorifico.

***3. 2.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 2, apportare le seguenti modificazioni:

a) *sopprimere le parole:* anche a titolo gratuito od onorifico;

b) *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* qualora le stesse non siano a titolo gratuito od onorifico.

***3. 15.** Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 2, sopprimere le parole: anche a titolo gratuito od onorifico.

Conseguentemente, al medesimo comma aggiungere in fine le parole: che prevedano un compenso o rimborso di qualunque importo.

3. 5. Rostan.

Al comma 2, sostituire le parole: anche a titolo gratuito od onorifico *con le seguenti:* dietro compenso.

3. 22. Gemmato.

Al comma 2, sopprimere le parole: convegni, eventi formativi,.

3. 10. Mugnai, Bagnasco, Bond, Brambilla, Minardo, Novelli, Pedrazzini, Versace.

Al comma 2, sopprimere le parole: eventi formativi.

3. 6. Rostan.

Al comma 4, sopprimere la lettera b).

3. 11. Versace, Pedrazzini, Mugnai, Bond, Bagnasco, Brambilla, Minardo, Novelli.

Al comma 4, sopprimere la lettera e).

3. 17. Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 4, lettera e), sostituire le parole: 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 *con le seguenti:* secondo modalità definite con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

3. 3. Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 4, lettera e), sostituire le parole da: normale *fino alla fine del periodo, con le seguenti:* di mercato.

3. 24. Mammì, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia, Lorefice.

Sostituire il comma 5 con il seguente:

5. La comunicazione prevista dal comma 3 è eseguita, per le erogazioni effettuate e le relazioni d'interesse instaurate in ciascun anno, entro la conclusione dell'anno successivo.

3. 19. Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Sostituire il comma 5 con il seguente:

5. La comunicazione prevista dal comma 3 è eseguita, per le erogazioni effettuate e le relazioni d'interesse instaurate in ciascun semestre dell'anno, entro la conclusione del semestre successivo.

3. 18. Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Al comma 5, sostituire, ovunque ricorra, la parola: trimestre *con la seguente:* semestre.

***3. 4.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 5, sostituire, ovunque ricorra, la parola: trimestre *con la seguente:* semestre.

***3. 12.** Pedrazzini, Mugnai, Bond, Bagnasco, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace.

Al comma 5, sostituire le parole: del trimestre *con le seguenti:* del semestre.

3. 8. Rostan.

Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:

6. Al fine di favorire la partecipazione alle attività di formazione continua (ECM), costituente requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali e delle strutture private, senza ulteriori oneri derivanti dal versamento di una quota di iscrizione o dal sostenimento di costi di trasporto o di soggiorno, gli obblighi di pubblicità delle erogazioni e delle relazioni di interesse di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo non si applicano alle attività di formazione continua previste ai sensi del comma 2 dell'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, qualora tali attività siano attinenti al profilo professionale del soggetto.

3. 20. Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

ART. 4.

Al comma 7, dopo le parole: al comma 1 *aggiungere le seguenti:* , con esclusivo riferimento, per quanto riguarda la lettera

a), a condizioni che configurino una partecipazione qualificata nelle società, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 67 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917,.

***4. 1.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 7, dopo le parole: al comma 1, *aggiungere le seguenti:* , con esclusivo riferimento per quanto riguarda la lettera a), a condizioni che configurino una partecipazione qualificata nelle società, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 67 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917,.

***4. 3.** Gemmato.

Al comma 7, sopprimere le parole: o di un parente fino al secondo grado.

4. 2. Minardo, Pedrazzini, Bagnasco, Bond, Brambilla, Mugnai, Novelli, Versace.

ART. 5.

Al comma 2, dopo le parole: all'articolo 4, *sopprimere le seguenti:* , comma 5,.

5. 11. Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia, Loreface, Mammì, Menga.

Al comma 2, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Con l'accettazione dell'elargizione da parte dei beneficiari delle erogazioni o dei vantaggi derivanti da convenzioni o accordi nonché delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale, s'intende prestato il consenso alla pubblicità e al trattamento dei dati da parte dei pre-

detti soggetti beneficiari, per le finalità di cui al presente articolo.

5. 10. Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia, Loreface, Mammì.

Sostituire il comma 4 con il seguente:

4. Le comunicazioni pubblicate ai sensi del presente articolo sono consultabili per tre anni dalla data di pubblicazione. Decorso tale termine, le suddette comunicazioni sono cancellate dal registro pubblico telematico, e per ulteriori due anni sono unicamente conservate, ma non pubblicate, presso il Ministero della salute, in apposito archivio.

5. 2. Mugnai, Pedrazzini, Bagnasco, Bond, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace.

Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:

4-bis. I dati pubblicati nel Registro di cui al presente articolo possono essere riutilizzati solo alle condizioni previste dalla normativa sul riutilizzo dei dati pubblici, di cui alla Direttiva 2003/98/CE, recepita con il decreto legislativo n. 36 del 24 gennaio 2006. 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.

5. 3. Pedrazzini, Bagnasco, Bond, Brambilla, Minardo, Mugnai, Novelli, Versace.

Al comma 5, sostituire il secondo periodo con il seguente: Nel rispetto della normativa europea in materia di protezione dei dati personali, la richiesta di rettifica o la cancellazione dei dati opera secondo quanto previsto dagli articoli 15 e

seguenti del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679.

- 5. 4.** Bagnasco, Mugnai, Pedrazzini, Bond, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace.

Al comma 7, dopo le parole: con decreto del Ministro della salute, sentite *aggiungere le seguenti:* le regioni,.

- 5. 6.** Pedrazzini, Bagnasco, Mugnai, Bond, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace.

Al comma 7, dopo le parole: l'Autorità nazionale anticorruzione *aggiungere le seguenti:* , l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

- 5. 12.** Bologna, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, D'Arrando, Lapia, Lorefice, Mammi, Menga, Nappi.

Al comma 7, dopo le parole: inserimento dei dati *aggiungere le seguenti:* secondo lo standard in formato aperto, detto *Open Data*.

- 5. 13.** D'Arrando, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, Lapia, Lorefice, Mammi, Menga, Nappi.

Al comma 7, sostituire le parole: e il Garante per la protezione *con le seguenti:* e previo parere positivo del Garante per la protezione.

- 5. 5.** Pedrazzini, Bagnasco, Mugnai, Bond, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace.

Al comma 7, dopo le parole: le caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico, *aggiungere le seguenti:* , le modalità per la garanzia della *privacy*.

- 5. 1.** Rostan.

Al comma 7, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:

- e) definizione di misure tecniche volte a prevenire il rischio di riproduzione, cancellazione o alterazione dei dati resi pubblici.

- 5. 7.** Bond, Mugnai, Pedrazzini, Bagnasco, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace

Al comma 7, dopo la lettera d), aggiungere la seguente:

- e) previsione dell'esclusione dell'indicizzazione dei dati personali pubblicati sul registro da parte di motori di ricerca, consentendo la ricerca ai soli motori interni al sito.

- 5. 8.** Pedrazzini, Bond, Mugnai, Bagnasco, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace.

Al comma 8, aggiungere, in fine, le seguenti parole: e sono individuate quelle tipologie di erogazioni e relazioni di interesse di rilevanza più limitata, per le quali prevedere il solo obbligo di comunicazione al Ministero della salute.

- 5. 9.** Bagnasco, Mugnai, Bond, Pedrazzini, Brambilla, Minardo, Novelli, Versace.

Dopo il comma 8, aggiungere il seguente:

- 8-bis. Al fine di rafforzare l'efficacia delle disposizioni di cui alla presente legge, nell'ambito del Registro pubblico telematico è consentita la segnalazione, da parte di chiunque vi abbia interesse, delle condotte poste in essere in violazione della presente legge. Con il decreto di cui al comma 7 sono disciplinate le modalità tecniche per l'attuazione del presente comma, garantendo la tutela della riser-

vatezza dell'identità del segnalante, ai sensi della legge 30 novembre 2017, n. 179.

- 5. 14.** Businarolo, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia, Lorefice, Mammi, Menga, Nappi, Nesci.

ART. 6.

Al comma 3, sostituire le parole: una somma da 30.000 a 150.000 euro *con le seguenti:* una somma da 5.000 a 30.000 euro.

- 6. 1.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

3-bis. 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 3.

Conseguentemente, al comma 4, sopprimere le parole: o incomplete.

- 6. 2.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 4, sostituire le parole: una somma da 20.000 a 200.000 euro *con le seguenti:* una somma da 5.000 a 50.000 euro.

- 6. 3.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

Al comma 5, aggiungere, in fine, i seguenti periodi: Il Ministero della salute provvede a diffondere e pubblicare gli atti di irrogazione delle sanzioni sulla prima pagina del proprio sito istituzionale, per un periodo

non inferiore a trenta giorni, nonché su testate o su media *on line* e in almeno tre dei principali quotidiani a diffusione nazionale, con l'indicazione chiara dei nomi delle aziende che hanno omesso le informazioni o fornito informazioni false. Agli oneri derivanti dalla pubblicazione e diffusione dell'irrogazione delle sanzioni e per la tenuta del registro pubblico telematico si provvede con gli introiti derivanti dalle sanzioni di cui al presente articolo.

- 6. 5.** Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia, Lorefice, Mammi, Menga, Nappi, Nesci.

Al comma 6, sostituire le parole: e applica le sanzioni amministrative previste dal presente articolo *con le seguenti:* e disciplina, con proprio decreto da emanare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le modalità di applicazione delle sanzioni amministrative previste dal presente articolo.

- 6. 4.** Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

Dopo l'articolo 6, aggiungere il seguente:

Art. 6-bis.

(Istituzione del Registro unico dei portatori e dei rappresentanti di interessi particolari)

1. È istituito presso il Ministero della salute, sentito il Garante per la protezione dai dati personali, con apposito decreto da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Registro unico dei portatori e dei rappresentanti di interessi particolari, di seguito denominato « Registro ».

2. I portatori di interessi particolari e i rappresentanti di interessi particolari, anche stranieri, che intendono svolgere attività di *lobbying* e di relazioni istituzionali devono essere iscritti nel Registro con

le modalità e i criteri fissati nel decreto di cui al comma 1 del presente articolo.

3. L'iscrizione al Registro ha durata di dodici mesi e può essere rinnovata alla scadenza.

4. Il Ministro della salute assicura l'aggiornamento del Registro a cadenza annuale.

6. 01. Rostan.

ALLEGATO 2

Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. C. 491 Massimo Enrico Baroni

EMENDAMENTO APPROVATO

Al comma 2, dopo le parole: rilevanza economica aggiungere le seguenti: o di vantaggio.

- 1. 5.** Nesci, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia, Loreface, Mammì, Menga, Nappi, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi.