



# 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

Dossier n° 24 - Schede di lettura  
10 settembre 2018

### Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	491
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
Primo firmatario:	Baroni
Numero di articoli:	7
Date:	
presentazione:	10 aprile 2018
assegnazione:	4 luglio 2018
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Pareri previsti:	I Affari Costituzionali, II Giustizia (ex articolo 73, comma 1-bis, del regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V Bilancio e Tesoro, VI Finanze, VII Cultura, X Attività produttive, XI Lavoro, XIII Agricoltura e XIV Politiche UE

L'[A.C. 491](#) (Massimo Enrico Baroni ed altri), 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, con la finalità di dare piena attuazione ai principi contenuti negli articoli 32 (Tutela della salute) e 97 della Costituzione (efficienza ed imparzialità della pubblica amministrazione). In tal senso, la trasparenza diviene condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive nonché dell'esercizio, effettivo in quanto informato, dei diritti civili, politici e sociali.

I conflitti d'interesse nella ricerca biomedica e nella pratica clinica sono questioni note già da tempo. In un [documento del 2006](#), il Comitato nazionale per la bioetica ha sottolineato come "La fenomenologia dei possibili conflitti d'interesse è vasta ed estremamente polimorfa e lo stesso concetto di "conflitto d'interesse" non è sempre chiaro e univoco. Secondo una definizione, oggi largamente accettata, "si ha un conflitto d'interesse quando ci si trova in una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'oggettività della prestazione di un'informazione) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (guadagno economico, vantaggio personale)".

La Relazione illustrativa ricorda le recenti iniziative legislative in materia, approvate in Francia e Stati Uniti sull'onda di inchieste che avevano svelato l'opacità dei rapporti intercorrenti tra aziende produttrici ed operatori sanitari.

Sul tema si ricordano gli approfondimenti in materia del Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri - CIPOMO. Il Collegio, nel [Position paper del luglio 2018](#) sul conflitto di interessi ha sottolineato che "Lo sviluppo di nuove opportunità di cura è particolarmente oneroso, ma una parte sostanziale del costo finale di farmaci e altri beni sanitari è dovuta alle attività di promozione e *marketing*. Inoltre, gli interessi di profitto dell'industria possono prevalere su quelli di economicità e di equità di accesso alle cure del Servizio Sanitario pubblico". Nel luglio 2018, il *British medical journal* ha pubblicato i risultati della ricerca sui conflitti di interesse realizzata da CIPOMO ([Conflict of interest among Italian medical oncologists: a national survey](#)), a cui hanno partecipato 321 oncologi ospedalieri ed universitari (il 13% degli oncologi di ruolo italiani). Il 62% ha dichiarato pagamenti diretti dall'industria farmaceutica negli ultimi 3 anni. Il 61% ritiene che la maggior parte degli oncologi italiani abbia un conflitto di interessi con l'industria, ma il 59% suppone che il dato sia in linea con quello di altre professionalità. L'82% considera che la maggior parte della formazione oncologica sia supportata dall'industria. Oltre il 75%, pur ritenendo che l'attuale allocazione del *budget* di settore sia troppo squilibrato sul *marketing* e sulla promozione sfavorendo la ricerca e lo

sviluppo, non disdegna di ricevere *benefits* quali viaggi promozionali per la frequentazione di convegni/congressi.

## Contenuto

La proposta di legge, composta da **sette articoli**, intende garantire il diritto alla conoscenza delle transazioni finanziarie intercorrenti tra le imprese (di farmaci, dispositivi, apparecchiature, beni e servizi, anche non sanitari) e i soggetti e le organizzazioni che operano nel settore della salute.

A tal fine, le imprese produttrici dovranno rendere **pubbliche** tutte le **transazioni finanziarie** (convenzioni e erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità) con 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 1.000 euro.**

Devono essere **dichiarate anche 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.

Le **imprese produttrici, costituite in forma societaria**, dovranno inoltre comunicare i 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**, calcolate come segue: sanzione pecuniaria di 1.000 euro, aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione alla quale si riferisce l'omissione. Per la mancata comunicazione delle partecipazioni azionarie o dei brevetti, la sanzione va da 30.000 a 150.000 euro. Per chi fornisce notizie false o incomplete nelle comunicazioni, si applica invece una sanzione da 20.000 a 200.000 euro. Gli atti di irrogazione delle sanzioni saranno pubblicati in un'apposita sezione del registro pubblico telematico Sanità trasparente.

Il Ministero della salute esercita le **funzioni di vigilanza** sull'attuazione delle disposizioni e applica le sanzioni amministrative previste. 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.

Gli **obblighi di comunicazione** relativi alle erogazioni e alle relazioni d'interesse dirette e indirette **si applicano** a decorrere dal terzo trimestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione sulla G.U. dell'avviso di inizio funzionamento del registro Sanità trasparente; gli obblighi di comunicazione relativi alle partecipazioni azionarie, ai titoli obbligazionari e ai proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale partono dopo il secondo anno rispetto a quello in corso alla data di pubblicazione sulla G.U. dell'avviso di inizio funzionamento del registro Sanità trasparente.

### Articolo 1 - *Principi generali*

Il **comma 1** intende fissare, attraverso le disposizioni recate dal provvedimento, il livello essenziale delle prestazioni concernenti il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute.

A questo proposito si fa notare, quanto segue.

La **tutela della salute** è annoverata tra le materie di **legislazione concorrente** dall'art. 117, comma 3, Cost, **spettando allo Stato la determinazione dei principi fondamentali ed alle regioni la disciplina di dettaglio**. L'art. 32 Cost stabilisce infatti che "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti". La Corte costituzionale ha ripetutamente sottolineato che il diritto alla salute deve essere considerato uno dei diritti sociali di maggiore rilevanza, per il quale si è posta l'esigenza di individuare un nucleo di garanzie minime e di diritti esigibili, in grado di renderlo immediatamente ed uniformemente applicabile. Tali garanzie minime e diritti uniformemente esigibili sul territorio nazionale,

[Principi generali](#)

secondo quanto disposto dall'art. 117, comma 2 lettera *m*), della Costituzione così come innovata dalla riforma del Titolo V del 2001, sono rappresentati dai livelli essenziali di assistenza (LEA), intendendo per quest'ultimi quei livelli essenziali delle prestazioni che il Servizio Sanitario nazionale (SSN) è tenuto assicurare tramite l'erogazione di prestazioni e servizi. Attualmente, i livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario sono stati individuati dal [DPCM 12 gennaio 2017](#), *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*. I LEA si articolano nelle diverse attività, servizi e prestazioni individuate dal Decreto e sono garantite da parte del Sistema sanitario nazionale.

Per quanto riguarda l'informazione medico scientifica, come illustrato nel box a seguire, questa è disciplinata da norme regionali, essendo la potestà legislativa delle regioni presso gli operatori sanitari in materia di pubblicità del farmaco espressamente riconosciuta come prevalente rispetto a quella dello Stato anche dagli artt. 160 e 119, comma 7, del D. Lgs. 219/2006 (c.d. Codice dei medicinali). Al contrario, la trasparenza delle transazioni finanziarie intercorrenti tra imprese produttrici e soggetti operanti nella sanità può essere riportata alla competenza esclusiva dello Stato, in quanto attiene alla determinazione di principi fondamentali nell'ambito della tutela della salute.

*Per quanto sopra sinteticamente illustrato, va valutato se il diritto alla conoscenza dei rapporti di natura economica intercorrenti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute possa configurarsi come un principio fondamentale riferibile alla tutela della salute, la cui determinazione spetta allo Stato, piuttosto che come una prestazione o un servizio corrispondente ad un livello essenziale di assistenza.*

#### L'informazione medico scientifica-IMS

Ai sensi del Titolo VIII del D. Lgs. 219/2006 (*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*, c.d. Codice dei medicinali) per "pubblicità dei medicinali" si intende qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali. Essa comprende:

- a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
- b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:
  - 1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
  - 2) la fornitura di campioni di medicinali;
  - 3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;
  - 4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
  - 5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

Precedentemente, la documentazione scientifica e l'informazione aziendale sono state regolate dall'art. 48 commi 21, 22 e 23 del decreto legge 269/2003 e dalle norme contenute nel D. Lgs. 541/1992, in seguito parzialmente abrogate dal D.Lgs. 219/2006. In particolare, il comma 21 dell'art. 48 del decreto legge 269/2003 ha disposto che fossero le regioni a disciplinare l'IMS, anche con provvedimento amministrativo. Conseguentemente, le [Linee guida regolamento regionale di informazione scientifica del farmaco](#), approvate dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle PA il 20 aprile 2006, hanno costituito una sorta di "documento quadro", nel rispetto del quale le regioni hanno dovuto normare la materia in modo più dettagliato a livello locale. Le linee guida regolano: lo svolgimento dell'attività dell'Informatore Scientifico del Farmaco (ISF) all'interno delle strutture del SSR; il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici; cessione e acquisizione di campioni gratuiti; caratteristiche del materiale informativo; concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile; convegni e congressi riguardanti i medicinali; vigilanza e controllo (in capo al Ministero della salute e all'AIFA).

Nel nostro paese la pubblicità sanitaria è lecita solo per medicinali di automedicazione (OTC) e per i medicinali senza obbligo di prescrizioni (SOP). La pubblicità dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti è invece vietata, mentre è ritenuta lecita l'informazione

medico scientifica (IMS).

Sinteticamente, l'industria farmaceutica propone i propri prodotti agli operatori del settore sanitario attraverso l'Informatore Scientifico del Farmaco (ISF); in particolare, l'ISF ha il compito di illustrare i vantaggi dei farmaci/dispositivi proposti, confrontandoli anche con quelli offerti dalle aziende farmaceutiche concorrenti, ma non di vendere prodotti/servizi come accade nel caso di un qualsiasi agente di commercio; rappresenta, quindi, un ruolo peculiare del settore farmaceutico e dei dispositivi. La figura dell'ISF è regolata dal D. Lgs. 219/2006, che all'art. 119, stabilisce che l'IMS deve essere svolta presso gli operatori sanitari sulla base di criteri e delle linee guida adottati all'AIFA (Agenzia italiana del farmaco), previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica. Le Linee guida non sono state finora emanate, anche se sul sito dell'AIFA, nel marzo 2018, è stato pubblicato un [Avviso](#) alle Associazioni dell'industria farmaceutica, affinché le stesse manifestassero il loro interesse a ricevere copia del *draft* delle linee guida e a esprimere le proprie osservazioni e i propri commenti. Sempre il Codice dei medicinali, all'art. 122, in merito ai requisiti e all'attività degli informatori scientifici, specifica che, nel mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro intercorrente con l'azienda farmaceutica. L'attività degli ISF è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica (sono previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe, con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA). Il successivo art. 127 prevede, in caso di pubblicità irregolare svolta presso gli operatori sanitari, che l'AIFA ordini, se del caso, l'immediata cessazione della pubblicità e la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione. L'ISF deve riferire al Servizio scientifico dell'azienda dal quale dipende, tutte le informazioni sulle reazioni tossiche e sugli effetti secondari dei farmaci.

Il **comma 2** enuncia la finalità del provvedimento, volto a garantire il diritto alla conoscenza dei **rapporti con rilevanza economica 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 delle disposizioni del regolamento di cui al DPR 62/2013, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, nonché delle disposizioni del titolo VIII del Codice dei medicinali (D. Lgs. 219/2006) dedicato alla "Pubblicità" dei farmaci.

Il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici definisce i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che i pubblici dipendenti sono tenuti a osservare. Per questo, il Codice richiama una serie di principi generali di comportamento che vanno dal rispetto della Costituzione, all'obbligo di conformare la propria condotta ai principi di buon andamento e di imparzialità dell'azione amministrativa. Il dipendente pubblico deve, in particolare, rispettare i principi di integrità, correttezza, buona fede, proporzionalità, obiettività, trasparenza, equità e ragionevolezza e agire in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi. Deve svolgere i compiti nel rispetto della legge, perseguendo l'interesse pubblico, senza abusare della posizione e dei poteri di cui è titolare ed orientando l'azione amministrativa alla massima economicità, efficienza ed efficacia. Ai sensi dell'art. 4 del Codice, i dipendenti pubblici non possono chiedere, né sollecitare, per sé o per altri, regali o altre utilità, salvo quelli di modico valore (valore inferiore ai 150 euro) effettuati occasionalmente nell'ambito delle normali relazioni di cortesia e nell'ambito delle consuetudini internazionali. In ogni caso, "indipendentemente dalla circostanza che il fatto costituisca reato, il dipendente non chiede, per sé o per altri, regali o altre utilità, neanche di modico valore a titolo di corrispettivo per compiere o per aver compiuto un atto del proprio ufficio da soggetti che possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio, né da soggetti nei cui confronti è o sta per essere chiamato a svolgere o a esercitare attività o potestà proprie dell'ufficio ricoperto". Sempre secondo il Codice, il dipendente pubblico non deve accettare incarichi di collaborazione da soggetti privati che abbiano, o abbiano avuto nel biennio precedente, un interesse economico significativo in decisioni o attività inerenti all'ufficio di appartenenza.

## Articolo 2 - Definizioni

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

a) per "**impresa produttrice**": qualunque soggetto che esercita un'attività diretta alla

Definizioni

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;

Si rileva che nella norma non vengono menzionati gli editori di riviste mediche o scientifiche. Sul punto, si ricorda che il Comitato internazionale di riviste mediche (International Committee of Medical Journal Editors - [ICMJE](#)), negli orientamenti per il formato dei manoscritti da presentare alle riviste consociate, ha incluso una sezione dedicata ai conflitti di interesse, sottolineando che la collaborazione con le aziende farmaceutiche riveste particolare rilievo nella ricerca scientifica e nella sperimentazione clinica dei farmaci, a patto che le interazioni fra i soggetti siano chiare e i ruoli definiti da contratti che salvaguardino la proprietà intellettuale dei dati.

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.

*Si rileva che in tale ultima definizione non sono espressamente compresi i "Soggetti aggregatori per gli acquisti" di cui all'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66.*

### **Articolo 3 - Comunicazione delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dirette e indirette**

Il **comma 1**, pone l'**obbligo di comunicazione**, e quindi di pubblicità, per 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.**

A tal proposito, l'art. 123 del più volte citato Codice dei medicinali (D. Lgs. 219/2006) afferma che, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Al divieto di comportamento illecito così posto, corrisponde la norma sanzionatoria recata dal successivo art. 147, comma 5, che prescrive l'arresto fino ad un anno e una ammenda da quattrocento a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che sollecitano o accettano incentivi vietati. Per questi ultimi, la condanna comporta la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. Discorso particolare meritano i campioni gratuiti dei medicinali per uso umano che, a norma dell'art. 125 del Codice, possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberli e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. Questi ultimi possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma. Gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi. Tali limiti quantitativi si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il **comma 2**, assoggetta all'obbligo di comunicazione anche 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.

Si ricorda che, ai sensi del Codice dei medicinali (art. 124 del D. Lgs. 219/2006), l'impresa farmaceutica in possesso di AIC, o che in base ad un accordo col titolare dell'AIC, commercializzi medicinali, organizzi o contribuisca a realizzare in Italia o all'estero un congresso, un convegno o

Comunicazione  
delle erogazioni  
e relazioni  
d'interesse

una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego dei medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno 60 giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro una comunicazione contenente – fra l'altro – un "preventivo analitico delle spese". Per le manifestazioni all'estero e per quelle che comportano per l'impresa un onere superiore a 25.822,85 euro, l'impresa deve ottenere espressa autorizzazione dall'AIFA, che adotta le proprie determinazioni entro 45 giorni alla comunicazione di cui sopra. L'impresa farmaceutica deve successivamente inviare all'AIFA anche il consuntivo analitico delle spese.

Le imprese farmaceutiche possono anche sponsorizzare corsi formativi accreditati ECM (Formazione Continua in Sanità). L'Accordo Stato-regioni del 19 aprile 2012 sul nuovo sistema di formazione continua in medicina, che regola la sponsorizzazione dei corsi formativi, permette infatti al *provider* (soggetto abilitato e accreditato a realizzare attività formative idonee per l'ECM, individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti) di stipulare contratti con uno *sponsor* (soggetto interessato a supportare istituzionalmente e a sponsorizzare un evento in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio nome e/o prodotti presso gli operatori sanitari). I corsi ECM, in cui vi sia una correlazione tra tematica trattata e medicinali commercializzati dall'azienda ricadono nell'ambito dell'art.124 del D.Lgs. 219/2006 che prevede l'obbligo, per l'azienda, di attivare la procedura di comunicazione preventiva ad AIFA. Le spese per i corsi ECM notificati ad AIFA sono deducibili nella misura del 20% (vedi art. 36, co. 13, della legge 449/1997). I corsi ECM, in cui non vi è una correlazione tra tematica trattata e medicinali commercializzati dall'azienda non vanno notificati ad AIFA; in tal caso le spese sono deducibili secondo le regole ordinarie dell'art. 108 del TUIR (si veda Farmindustria, [Il trattamento fiscale delle spese promozionali dei medicinali](#), novembre 2017).

Riguardo alla definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano (obbligatoriamente) alle regioni e PA la loro partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici, l'art. 48, comma 21, lettera d), del decreto legge 269/2003 ha disposto che la materia sia regolata dalle regioni.

Il **comma 3** specifica che l'obbligo di comunicazione delle erogazioni e delle relazioni d'interesse di cui ai commi precedenti è effettuata a cura dell'impresa produttrice mediante trasmissione dei dati relativi all'erogazione o alla relazione d'interesse, da inserire nel registro pubblico telematico "Sanità trasparente" da istituirsi sensi del successivo art. 5. La comunicazione è trasmessa in formato elettronico secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'art. 5, comma 7. Qualora l'impresa produttrice abbia sede all'estero, l'adempimento può essere eseguito dal rappresentante locale, ovvero dalla persona designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato come rappresentante locale (come definito dall'art. 1, comma 1, lettera t), del [D.Lgs. 219/2006](#), e dall'articolo 1, comma 1, lettera g), del Codice comunitario dei medicinali veterinari [D.Lgs. 193/2006](#)).

Il **comma 4 prevede che la comunicazione indichi**, 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 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 (TUIR), di cui al [DPR 917/1986](#);

L'articolo 9 del TUIR reca le modalità di determinazione dei redditi e delle perdite che concorrono a formare il reddito complessivo ai fini dell'imposizione; in particolare, ai sensi del comma 3, per "valore normale" si intende il prezzo o corrispettivo mediamente praticato per i beni e i servizi della stessa specie o similari, in condizioni di libera concorrenza e al medesimo stadio di commercializzazione, nel tempo e nel luogo in cui i beni o servizi sono stati acquisiti o prestati, e, in mancanza, nel tempo e nel luogo più prossimi. Per la determinazione del valore normale si fa riferimento, in quanto possibile, ai listini o alle tariffe del soggetto che ha fornito i beni o i servizi e, in mancanza, alle mercuriali e ai listini delle camere di commercio e alle tariffe professionali, tenendo conto degli sconti d'uso. Per i beni e i servizi soggetti a disciplina dei prezzi si fa riferimento ai provvedimenti in vigore.

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**.

Infine, il **comma 5** stabilisce che la comunicazione sia 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.

#### **Articolo 4 - Comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale**

Il **comma 1** impegna 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.

Il **comma 2** specifica che **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 già richiamato TUIR ([DPR 917/1986](#)). In particolare il comma 4 reca le modalità di determinazione del "valore normale" di azioni ed obbligazioni ai fini fiscali e, in particolare dispone che esso sia determinato: per le azioni, obbligazioni e altri titoli negoziati in mercati regolamentati italiani o esteri, in base alla media aritmetica dei prezzi rilevati nell'ultimo mese (lettera a)) e per le altre azioni, per le quote di società non azionarie e per i titoli o quote di partecipazione al capitale di enti diversi dalle società, in proporzione al valore del patrimonio netto della società o ente, ovvero, per le società o enti di nuova costituzione, all'ammontare complessivo dei conferimenti (lettera b));

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.

Ai sensi del **comma 3**, 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.

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.

Come stabilito dal **comma 4**, la comunicazione è trasmessa in formato elettronico secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute relativo alla struttura e alle caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente" istituito dall'art. 5, comma 7, del provvedimento in esame.

Il **comma 5** regola i casi in cui il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata (caso previsto dal comma 3 dell'articolo in esame). In tal caso, la comunicazione è pubblicata a cura del Ministero della salute in un'apposita sezione

Partecipazioni azionarie, titoli obbligazionari e proventi derivanti da diritti di proprietà

del registro pubblico telematico "Sanità trasparente" istituito ai sensi dell'articolo 5, comma 7, dell'articolo in esame.

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

Infine, il **comma 7**, stabilisce che, qualora le condizioni previste al comma 1 dell'articolo in esame 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.

### **Articolo 5 - Registro pubblico telematico**

Il **comma 1** istituisce, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, 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*.

Registro Sanità  
trasparente

Il **comma 2** definisce le comunicazioni da pubblicare nel registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente". Più in particolare:

- comunicazioni delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dirette e indirette di cui all'articolo 3.

In distinte sezioni, i dati risultanti da:

- comunicazioni dei dati identificativi dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie nei casi in cui il valore complessivo delle azioni o delle quote, di cui detengano la titolarità, costituisca una partecipazione qualificata di cui all'articolo 4, comma 5;
- atti di irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 6, comma 5.

Si rileva che in tale elenco **non sono comprese le comunicazioni che le imprese produttrici costituite in forma societaria sono tenute a trasmettere, ai sensi dell'art. 4, comma 1, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della salute relativamente ai dati identificativi degli eventuali operatori/organizzazioni titolari 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. Ai sensi dell'art. 4, comma 4, tali comunicazioni devono essere trasmesse in formato elettronico al registro pubblico "Sanità trasparente".**

Il **comma 3** stabilisce che il registro pubblico telematico è liberamente accessibile per la consultazione ed è provvisto di funzioni che permettono la ricerca e l'estrazione dei dati indicati dall'articolo 3, comma 4, del provvedimento in esame, ovvero: **dati identificativi del beneficiario dell'erogazione o della controparte nella relazione d'interesse, codice fiscale o partita IVA del beneficiario, data dell'erogazione o il periodo di riferimento della relazione d'interesse, natura dell'erogazione o della relazione d'interesse, importo o valore dell'erogazione ovvero remunerazione della relazione d'interesse, causa dell'erogazione o della relazione d'interesse, soggetto**, 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; **numero di iscrizione del beneficiario o controparte al proprio ordine professionale.**

Ai sensi del **comma 4**, le comunicazioni sono consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione. Decorso tale termine, sono cancellate dal registro pubblico telematico. Come specificato dal successivo **comma 5**, prima che sia trascorso tale termine, 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 a loro riferite. La richiesta deve essere motivata esclusivamente per errori presenti nei dati pubblicati o nell'identificazione del soggetto al quale questi ultimi 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. Il **comma 6** chiarisce che, in caso di rigetto della richiesta o comunque decorso il termine di trenta giorni, il richiedente può agire ai sensi dell'articolo 152 del Codice in materia di protezione dei dati personali ([D.Lgs. 196/2003](#)), ai sensi del quale tutte le controversie riguardanti l'applicazione del Codice, comprese quelle inerenti i provvedimenti del Garante o la loro mancata adozione, sono attribuite all'autorità giudiziaria ordinaria. In deroga a quanto previsto dall'art. 10, co. 2, del D.Lgs. 150/2011 che indica come competente il tribunale del luogo in cui ha la residenza il titolare del trattamento dei dati, la competenza è attribuita al tribunale di Roma.

Il **comma 7** demanda ad un decreto del Ministro della salute, sentite l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anticorruzione e il Garante per la protezione dei dati personali, 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 termine per l'emanazione del decreto è fissata entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame.

*Si valuti, nella predisposizione del decreto, l'opportunità di un coinvolgimento delle regioni.*

Il **comma 8** chiarisce che 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.

Il **comma 9** reca la clausola di invarianza finanziaria.

#### **Articolo 6 - Vigilanza e sanzioni**

L'articolo in esame, al **comma 1**, rende le imprese produttrici responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4.

Vigilanza e  
sanzioni

Più nel dettaglio, 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 (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 al quale si riferisce l'erogazione** di cui non è stata data comunicazione entro i termini previsti (entro la conclusione del trimestre successivo a quello in cui sono state effettuate erogazioni o instaurate relazioni. In caso di superamento dei limiti annui di valore per anno, la comunicazione deve essere eseguita entro il trimestre successivo a quello nel quale è intervenuto il superamento).

*Si rileva che, con riguardo all'omessa comunicazione delle relazioni d'interesse dirette e indirette, dovrebbe più correttamente essere previsto il riferimento alla remunerazione, piuttosto che all'erogazione delle stesse. Inoltre, sempre con riguardo alle fattispecie concernenti l'omessa comunicazione delle relazioni d'interesse si segnala che l'ammontare della sanzione pecuniaria è parametrato ad un importo che potrebbe essere di difficile determinazione.*

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 30.000 a 150.000 euro**.

In caso di **notizie false o incomplete nelle comunicazioni** di cui agli articoli 3 e 4, all'impresa produttrice si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di

una **somma da 20.000 a 200.000 euro (comma 4)**.

*Con riferimento all'irrogazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 2, 3 e 4, andrebbe valutata l'opportunità di richiamare la legge n. 689 del 1981 che disciplina i principi generali degli illeciti amministrativi e l'applicazione delle sanzioni.*

Gli atti di irrogazione delle sanzioni sono pubblicati in un'apposita sezione del registro pubblico telematico "Sanità trasparente" (di cui all'articolo 5).

Ai sensi dei **commi 6 e 7**, il Ministero della salute esercita le funzioni di vigilanza sull'attuazione della presente legge e applica le sanzioni amministrative previste dall'articolo in esame, mentre 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. Qualora accertino irregolarità od omissioni, salvo che il fatto costituisca reato, ne informano il Ministero della salute affinché eserciti le funzioni di vigilanza sull'attuazione delle disposizioni in esame e applichi le sanzioni amministrative previste.

## Articolo 7 - Disposizioni finali

Gli **obblighi di comunicazione relativi alle erogazioni e alle relazioni d'interesse dirette e indirette** (previsti dall'articolo 3) si applicano a decorrere **dal terzo trimestre 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).

Termini  
temporali  
previsti per  
l'avvio delle  
comunicazioni

## Relazioni allegare o richieste

Si tratta di una proposta di legge di iniziativa parlamentare, corredata, pertanto, dalla sola relazione illustrativa.

## Necessità dell'intervento con legge

La proposta di legge in esame si configura come una legge quadro che sancisce i principi fondamentali in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. Si giustifica quindi l'utilizzazione dello strumento legislativo.

## Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

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.