



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° 28 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale
11 febbraio 2019

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	491
Titolo:	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, XIV Politiche UE e della Commissione parlamentare per le questioni regionali
Iniziativa:	Parlamentare
Numero di articoli:	7
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	consultiva

Contenuto

La proposta di legge in esame (A.C. 491), all'esame, in sede referente, presso la XII Commissione, detta "*Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie*".

Il provvedimento promuove la **trasparenza dei dati d'interesse pubblico riguardanti le transazioni finanziarie e le relazioni d'interesse intercorrenti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute**.

L'esame della proposta di legge è stato avviato l'11 settembre 2018 presso la XII Commissione affari sociali. Nel corso dell'esame il testo ha subito alcune modifiche a seguito dell'approvazione di emendamenti. Qui di seguito si riporterà pertanto un'illustrazione sintetica del contenuto del testo come risultante dagli emendamenti approvati.

Il provvedimento si compone di **7 articoli**.

L'articolo 1 qualifica il **diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese ed i soggetti operanti nel settore della salute** quale **livello essenziale delle prestazioni** ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione, in attuazione dei principi contenuti negli articoli 32 (*Tutela della salute*) e 97 della Costituzione (*efficienza ed imparzialità della pubblica amministrazione*).

Più precisamente, per finalità di trasparenza, di prevenzione e contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa, le disposizioni del provvedimento in esame intendono garantire il diritto alla **conoscenza dei rapporti, aventi rilevanza economica o di vantaggio**, intercorrenti tra le imprese produttrici di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni e servizi, anche non sanitari, e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie.

Viene fatta salva l'applicazione del D.P.R. n.62/2013 (*Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici*), nonché delle disposizioni del titolo VII (*Pubblicità*) del D.Lgs n. 219/2006 (*Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*).

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

a) per "**impresa produttrice**": qualunque soggetto, anche appartenente al Terzo settore, che direttamente o nel ruolo di intermediario o di impresa collegata, esercita un'attività diretta alla produzione, all'immissione in commercio o all'organizzazione di convegni e congressi riguardanti farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, ivi compresi i prodotti nutrizionali, commercializzabili nell'ambito della salute umana e veterinaria;

b) per "**soggetti che operano nel settore della salute**": i soggetti appartenenti all'area sanitaria o amministrativa ovvero coloro che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria, pubblica o privata, e che, indipendentemente dall'incarico ricoperto, esercitano responsabilità nella gestione e nell'allocatione delle risorse o intervengono nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie e altri beni, anche non sanitari, nonché di ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione. Sono equiparati ai soggetti che operano nel settore della salute i professionisti iscritti nell'Albo nazionale dei componenti delle Commissioni giudicatrici di gara di cui all'articolo 78 del D. Lgs. 50/2016, gestito

dall'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), e selezionabili per le procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto e la produzione di beni e servizi nel settore sanitario

c) per "**organizzazione sanitaria**": le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e qualunque persona giuridica pubblica o privata che eroga prestazioni sanitarie, i dipartimenti universitari, le scuole di specializzazione, gli istituti di ricerca pubblici e privati e le associazioni e società scientifiche del settore della salute, gli ordini o collegi professionali delle professioni sanitarie e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, i soggetti pubblici e privati che organizzano attività di formazione continua in medicina (ECM), nonché le società, le associazioni di pazienti, le fondazioni e gli altri enti costituiti o controllati dai soggetti di cui alla presente lettera ovvero che li controllano o ne detengono la proprietà o che svolgono il ruolo d'intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.

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

- di un soggetto che opera nel settore della salute, quando abbiano un valore unitario sopra i 50 euro o complessivo annuo maggiore di 500 euro;
- di un'organizzazione sanitaria quando abbiano un valore unitario sopra i 500 euro o un valore complessivo annuo superiore a 2.500 euro.

Vengono poi sottoposti a pubblicità gli accordi tra le imprese produttrici e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie che producono vantaggi diretti o indiretti consistenti nella partecipazione a convegni, eventi formativi, organi consultivi o comitati scientifici o nella costituzione di rapporti di ricerca, consulenza, docenza.

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

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

La comunicazione viene eseguita entro il semestre successivo a quello in cui è stata effettuata l'erogazione e l'accordo. Nel caso di superamento dei limiti annui di valore la comunicazione è effettuata entro il semestre successivo a quello in cui è intervenuto il superamento.

L'articolo 4 obbliga le imprese produttrici costituite in forma societaria a comunicare al Ministero della salute, **entro il 31 gennaio di ogni anno, i dati identificativi** e il codice fiscale o la partita IVA (dati di cui al precedente art.3, comma 4, lettere a) e b)) **dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie per le quali ricorra una delle seguenti condizioni:**

a) siano **titolari di azioni o di quote del capitale** della società ovvero di **obbligazioni** dalla stessa emesse, iscritti per l'anno precedente, rispettivamente, nel libro dei soci o nel libro delle obbligazioni;

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

La comunicazione per ciascun titolare dovrà indicare il valore per le azioni o quote del capitale e per le obbligazioni, nonché i proventi da azioni, quote di capitale e obbligazioni percepiti dal titolare nell'anno; dovrà anche indicare i proventi da diritti di proprietà industriale o intellettuale percepiti dal titolare nell'anno. Nella comunicazione è altresì indicato se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata definita ai sensi dell'articolo 67, comma 1, lettera c), del TUIR.

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.

La comunicazione è trasmessa in formato elettronico secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute (di cui all'articolo 5, comma 7) relativo alla struttura e alle caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente" istituito dall'art. 5, del provvedimento in esame.

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

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.

Infine, il comma 7, stabilisce che, qualora le condizioni previste al comma 1 dell'articolo in esame si verificano – con esclusivo riferimento ad una partecipazione "qualificata" in relazione alle azioni, quote del capitale od obbligazioni quotate - nei riguardi del coniuge, del convivente o di un parente fino al secondo

grado del soggetto che opera nel settore della salute, alla comunicazione dei dati previsti è tenuto quest'ultimo.

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

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

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

I dati pubblicati nel registro pubblico telematico possono essere riutilizzati solo alle condizioni previste dal D.Lgs n. 36/2006 che ha dato attuazione alla direttiva 2003/98/CE relativa al riutilizzo di documenti nel settore pubblico.

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

Sono fatti salvi i **diritti degli interessati** di cui agli **articoli 15** (*Diritto di accesso dell'interessato*), **16** (*Diritto di rettifica*), **17** (*Diritto alla cancellazione "diritto all'oblio"*), **18** (*Diritto di limitazione di trattamento*), **19** (*Obbligo di notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento*) e **21** (*Diritto di opposizione*) del **Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016** (*Regolamento del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE*), nonché le forme di tutela di natura giurisdizionale e amministrativa ivi previste

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

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

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

L'articolo **6**, rende le imprese produttrici responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4.

Vengono previste le sanzioni in caso di **omessa comunicazione** telematica, da parte dell'impresa produttrice, **delle erogazioni e delle relazioni** d'interesse dirette e indirette (di cui all'articolo 3). Per ciascuna comunicazione omessa, la sanzione amministrativa pecuniaria corrisponde al pagamento di una **somma di 1.000 euro aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione alla quale si riferisce l'omissione**.

Il **comma 3** prevede le sanzioni relative all'**omessa comunicazione** telematica da parte delle imprese produttrici costituite in forma societaria dei dati identificativi degli eventuali operatori sanitari in **possesso di azioni/quote o obbligazioni** o che percepiscono compensi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale (comunicazione di cui all'articolo 4, comma 1), ovvero relativamente all'omessa indicazione qualora il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata (indicazione di cui all'art. 4, comma 3). Ove l'obbligo non venga rispettato, entro il termine del 31 gennaio di ogni anno, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del **pagamento di una somma da 5.000 a 50.000 euro**.

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

All'impresa produttrice che fornisce **notizie false nelle comunicazioni** di cui agli articoli 3 e 4 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da **5.000 a 100.000 euro**.

All'impresa produttrice con fatturato annuo inferiore a un milione di euro, le sanzioni di cui ai commi precedenti si applicano in misura pari alla metà degli importi definiti dai predetti commi, purché tale impresa non sia collegata o controllata o vincolata da rapporti di fornitura o subfornitura con altr imprese produttrici.

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

Il Ministero della salute esercita le funzioni di vigilanza sull'attuazione della presente legge - avvalendosi del Comando carabinieri per la tutela della salute - 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. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni amministrative vengono richiamate le disposizioni di cui al Capo I, sezioni I e II della legge 689/1981. Gli introiti derivanti dall'irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo in esame sono destinati, in misura pari alla metà, al conseguimento delle finalità della legge.

L'articolo 7 prevede che gli **obblighi di comunicazione relativi alle erogazioni e alle relazioni d'interesse dirette e indirette** (previsti dall'articolo 3) si applicano a decorrere **dal 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).

Relazioni allegare o richieste

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

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 e nella quale rientra anche l'organizzazione sanitaria (si veda in proposito, da ultimo, la sentenza n. 171 del 2008). assume anche rilievo, in particolare con riferimento alle norme relative alla vigilanza e alle sanzioni la competenza esclusiva dello Stato in materia di giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale, giustizia amministrativa (art. 117, secondo comma, lett. l). L'articolo 1 della proposta qualifica il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese ed i soggetti operanti nel settore della salute come livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione.

In proposito, si ricorda che, secondo la giurisprudenza costituzionale, l'attribuzione allo Stato di tale competenza esclusiva si riferisce alla fissazione dei livelli strutturali e qualitativi di prestazioni che, concernendo il soddisfacimento di diritti civili e sociali, devono essere garantiti, con carattere di generalità, a tutti gli aventi diritto (*ex plurimis*, sentenze n. 248 del 2011, n. 322 del 2009; n. 168 e n. 50 del 2008); dunque essa può essere invocata in relazione a specifiche prestazioni delle quali le norme statali definiscono il livello essenziale di erogazione (sentenze n. 222 del 2013, n. 328 del 2006, n. 285 e n. 120 del 2005, n. 423 del 2004).

Non si tratta, infatti, di una «materia» in senso stretto, bensì di una competenza trasversale, idonea cioè ad investire tutte le materie. Siffatto parametro costituzionale consente, infatti, una restrizione dell'autonomia legislativa delle Regioni, giustificata dallo scopo di assicurare un livello uniforme di godimento dei diritti civili e sociali tutelati dalla stessa Costituzione (sentenza n. 387 del 2007) e, appunto per questo, esso, da un lato, **non permette allo Stato di individuare il fondamento costituzionale della disciplina di interi settori materiali** (sentenze n. 383 e n. 285 del 2005). Dall'altro, può, invece, essere invocato anche nei particolari casi in cui la determinazione del livello essenziale di una prestazione non permetta, da sola, di realizzare utilmente la finalità di garanzia dallo stesso prevista, espressiva anche dello stretto legame esistente tra tale parametro ed i principi di cui agli artt. 2 e 3, comma secondo, Cost., che garantiscono i diritti inviolabili dell'uomo e l'uguaglianza in senso sostanziale dei cittadini (sentenze n. 62 del 2013 e n. 10 del 2010).

La giurisprudenza costituzionale più recente ha peraltro ricondotto alla competenza legislativa esclusiva dello Stato in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali anche norme di semplificazione amministrativa, quali quelle sull'introduzione della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), in quanto "anche l'attività amministrativa, [...] può assurgere alla qualifica di 'prestazione' (quindi, anche i procedimenti amministrativi in genere), della quale lo Stato è competente a fissare un 'livello essenziale' a fronte di una specifica pretesa di individui, imprese, operatori economici ed, in generale, di soggetti privati" (sentenze n. 207 e n. 203 del 2012; nello stesso senso, sentenza n. 121 del 2014)».

Rispetto degli altri principi costituzionali

Il comma 6 dell'articolo 5 prevede che, nel caso delle erogazioni e dei vantaggi previsti dai commi 1 e 2 dell'articolo 3 e dell'acquisizione di partecipazioni di cui all'articolo 4, comma 1, **il consenso** degli interessati al trattamento dei dati da parte delle imprese farmaceutiche ai fini della pubblicazione sul registro elettronico telematico del Ministero della salute **si intenda prestato al momento dell'accettazione** delle erogazioni e dei vantaggi o con l'acquisizione delle partecipazioni

Si tratta di:



- di erogazioni a soggetti che operano nel settore della salute di valore unitario maggiore di 50 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 500 euro;
- di erogazioni a organizzazioni sanitarie di valore unitario maggiore di 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 2.500 euro;
- di vantaggi diretti o indiretti consistenti nella partecipazione a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca;
- titolarità di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni emesse;
- corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

La norma fa salva l'applicazione delle norme del regolamento dell'Unione europea in materia di tutela della privacy (Reg. (UE) n. 679/2016 in materia di diritto di accesso dell'interessato ai dati (art. 15), diritto di rettifica (art. 16), diritto alla cancellazione quando ricorrano determinate condizioni (art. 17), diritto alla limitazione del trattamento (art. 18), obbligo di notifica all'in caso di cancellazione o rettifica o limitazione del trattamento (art. 19).

Al riguardo, si segnala che la disposizione, anche ai fini del rispetto dell'articolo 117, primo comma, della Costituzione, dovrebbe essere valutata alla luce del complessivo quadro normativo in materia di trattamento dei dati personali, come definito dal citato Regolamento (UE) 2016/679 e degli orientamenti del Garante per la privacy.

Attribuzione di poteri normativi

L'articolo 5, al comma 7, rimette ad un decreto del Ministro della salute, da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge sentite l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anticorruzione, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e il Garante per la protezione dei dati personali, la determinazione della struttura e delle caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico nonché i requisiti e le modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l'inserimento dei dati, secondo una serie di criteri.

cost028	Servizio Studi Dipartimento Istituzioni	st_istituzioni@camera.it - 066760-3855	 CD_istituzioni
	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	 CD_sociale