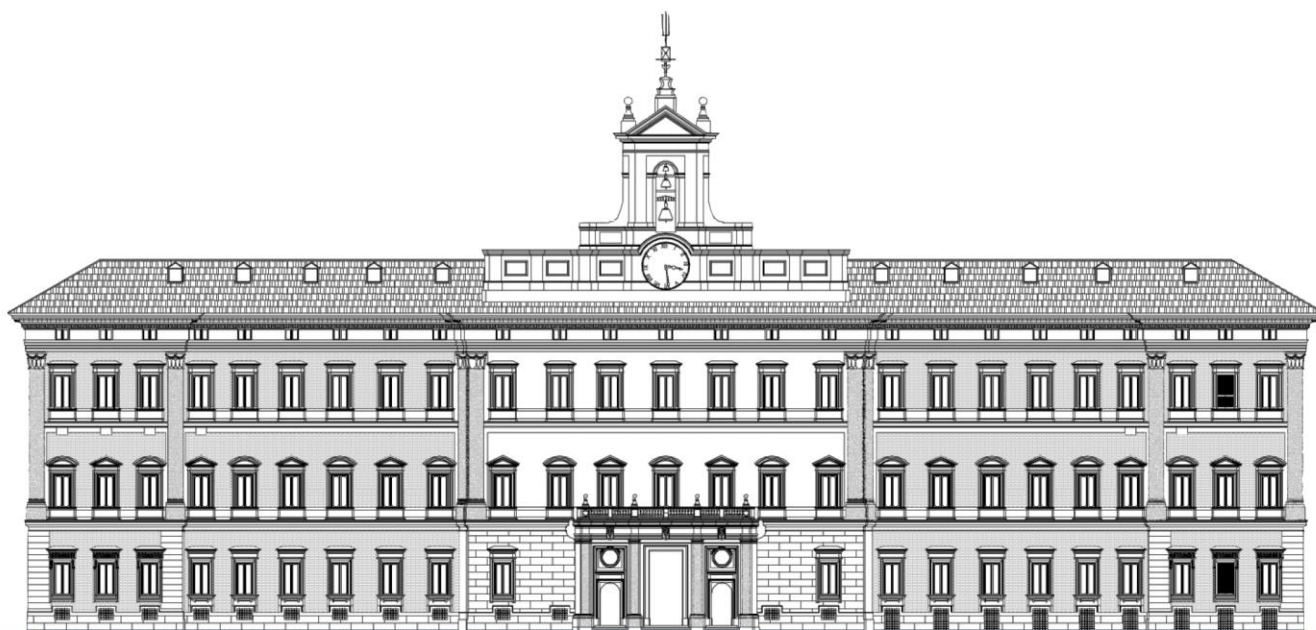




Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA



Analisi degli effetti finanziari

A.C. 491

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

(Nuovo testo)

N. 14 – 20 febbraio 2019



Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA

Analisi degli effetti finanziari

A.C. 491

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

(Nuovo testo)

N. 14 – 20 febbraio 2019

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

INDICE

PREMESSA	- 3 -
ANALISI DEGLI EFFETTI FINANZIARI.....	- 3 -
ARTICOLI 1 – 5 E 7.....	- 3 -
OBBLIGHI DI PUBBLICITÀ E REGISTRO PUBBLICO TELEMATICO	- 3 -
ARTICOLO 6	- 7 -
VIGILANZA E SANZIONI.....	- 7 -

Informazioni sul provvedimento

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
Iter al Senato:	no
Relazione tecnica	assente
Relatrice per la	Provenza
Commissione di merito:	
Gruppo:	M5S
Commissione competente:	XII Commissione

PREMESSA

La proposta di legge in esame, di iniziativa parlamentare, reca disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie.

È oggetto della presente Nota il testo esaminato dalla Commissione XII (Affari sociali) risultante dagli emendamenti approvati in sede referente e trasmesso alle Commissioni competenti per l'espressione dei rispettivi pareri nella seduta del 30 gennaio 2019.

Il provvedimento non è corredato di relazione tecnica.

Si esaminano di seguito le disposizioni che presentano profili di carattere finanziario.

ANALISI DEGLI EFFETTI FINANZIARI

ARTICOLI 1 – 5 e 7

Obblighi di pubblicità e registro pubblico telematico

Le norme stabiliscono che le disposizioni del testo legislativo in esame, nell'ambito della tutela della salute e in attuazione dell'art. 117, secondo comma, lett. *m*) della Costituzione, determinano il livello essenziale delle prestazioni concernenti il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute (articolo 1).

Le norme recano le definizioni di espressioni utilizzate nel provvedimento:

- a) "impresa produttrice": qualunque soggetto che esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, commercializzabili nell'ambito della salute umana e veterinaria;
- b) "soggetti che operano nel settore della salute": i soggetti appartenenti all'area sanitaria o amministrativa che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria e che, indipendentemente dall'incarico ricoperto, esercitano responsabilità nella gestione e nell'allocazione delle risorse o intervengono nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie e altri beni, anche non sanitari, nonché di ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione;
- c) "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 (articolo 2).

Sono soggetti agli obblighi di pubblicità:

- 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 50 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 500 euro;
 - b) di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 2.500 euro.
- 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, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.

Gli obblighi di pubblicità sopra descritti sono a cura dell'impresa produttrice mediante comunicazione dei dati relativi all'erogazione o all'accordo, da inserire nel registro pubblico telematico istituito ai sensi dell'articolo 5 del provvedimento in esame, secondo le modalità che saranno stabilite dal decreto del Ministro della salute.

La comunicazione deve indicare, per ciascuna erogazione o accordo:

- a) i seguenti dati identificativi del beneficiario dell'erogazione o della controparte dell'accordo:
 - 1) cognome e nome, domicilio professionale e qualifica, qualora il beneficiario sia una persona fisica;
 - 2) ragione sociale, sede e natura dell'attività, qualora il beneficiario sia una persona giuridica;
- b) il codice fiscale o la partita dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) del beneficiario;
- c) la data dell'erogazione o il periodo di riferimento dell'accordo;
- d) la natura dell'erogazione o dell'accordo;

e) l'importo o il valore dell'erogazione ovvero la remunerazione dell'accordo; nel caso di beni, servizi o altre utilità, è indicato il valore di mercato;

f) la causa dell'erogazione o dell'accordo;

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 dell'accordo 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.

La comunicazione è eseguita, per le erogazioni effettuate e gli accordi instaurati in ciascun semestre dell'anno, entro la conclusione del semestre successivo (articolo 3).

Le imprese produttrici costituite in forma societaria, entro il 31 gennaio di ogni anno, comunicano al Ministero della salute, in formato elettronico, i dati identificativi e il codice fiscale o la partita IVA dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie per i quali ricorra una delle seguenti condizioni:

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

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

La predetta comunicazione deve contenere, per ciascun titolare una serie di informazioni quali ad esempio il valore delle azioni o quote per le obbligazioni quotate, il valore nominale dei titoli posseduti per le obbligazioni non quotate, se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata¹ (articolo 4).

E' quindi istituito, nel sito internet istituzionale del Ministero della salute il registro pubblico telematico denominato «Sanità trasparente».

L'istituzione è prevista entro sei mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame e la data di inizio del funzionamento del registro è comunicata mediante avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

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

Si prevede che il registro pubblico telematico sia liberamente accessibile per la consultazione la ricerca e l'estrazione dei dati. Le comunicazioni pubblicate sono consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione, decorso tale termine esse sono cancellate dal registro pubblico telematico.

¹ 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.

Le imprese produttrici sono comunque tenute a fornire un'informativa ai soggetti che operano nel settore della salute e alle organizzazioni sanitarie, specificando che le comunicazioni di cui ai commi precedenti sono oggetto di pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero della salute.

Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentite l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anticorruzione, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e il Garante per la protezione dei dati personali, sono determinati la struttura e le caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico nonché i requisiti e le modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l'inserimento dei dati. Sono altresì stabiliti i modelli per le comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4 ed eventuali ulteriori elementi da indicare nelle medesime comunicazioni.

Le norme stabiliscono che agli oneri derivanti dall'istituzione del registro pubblico telematico, pari a 300.000 euro per l'anno 2019 e a 50.000 euro annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute (articolo 5).

Gli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 3 si applicano a decorrere dal terzo trimestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione dell'avviso in Gazzetta ufficiale sulla data di inizio del funzionamento del registro telematico. Diversamente gli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 4 si applicano a decorrere dal secondo anno successivo a quello in corso alla data di pubblicazione dell'avviso (articolo 7).

Al riguardo, si evidenzia preliminarmente che l'art. 1 qualifica le disposizioni del testo in esame come idonee a determinare - nell'ambito della tutela della salute e in attuazione dell'art. 117, secondo comma, lett. *m*) della Costituzione - il livello essenziale delle prestazioni concernenti il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute. Tenuto conto che il testo prevede un'unica disposizione onerosa - configurata come limite di spesa e relativa all'istituzione e alla tenuta del registro pubblico telematico presso il Ministero della salute denominato "Sanità trasparente" - andrebbe chiarito se, pur in assenza di un'espressa previsione in tal senso, la realizzazione del livello essenziale delle prestazioni debba comunque intendersi esclusivamente nell'ambito del predetto limite di spesa. Con specifico riferimento all'entità della spesa prevista, ai fini di una verifica della congruità della stessa rispetto alle finalità enunciate, andrebbero esplicitati i dati posti alla base di tale quantificazione, anche in considerazione del fatto che la struttura e le caratteristiche tecniche

del registro nonché le specifiche modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l'inserimento dei dati saranno disciplinati con il decreto del Ministro della salute previsto dall'art. 5, comma 7, del testo in esame.

In merito ai profili di copertura, si evidenzia preliminarmente che il comma 9 dell'articolo 5 prevede che agli oneri derivanti dall'attuazione dello stesso articolo 5, relativi all'istituzione del registro pubblico telematico denominato «Sanità trasparente», pari a 300.000 euro per l'anno 2019 e a 50.000 euro annui a decorrere dall'anno 2020, si provveda mediante corrispondente riduzione dell'accantonamento del fondo speciale di parte corrente di competenza del Ministero della salute relativo al triennio 2019-2021. Ciò posto, non si hanno osservazioni da formulare giacché il predetto accantonamento reca le necessarie disponibilità.

ARTICOLO 6

Vigilanza e sanzioni

Le norme introducono sanzioni amministrative pecuniarie in caso di omessa comunicazione, comunicazioni incomplete o di false notizie nelle comunicazioni.

Si prevede inoltre che gli atti di irrogazione delle sanzioni sono pubblicati in un'apposita sezione del registro pubblico telematico "Sanità trasparente". In particolare si dispone che il Ministero della salute provvede a pubblicare, in formato Open Data, tali atti sulla prima pagina del proprio sito internet istituzionale, per un periodo non inferiore a novanta giorni, con l'indicazione dei nomi delle imprese produttrici che non abbiano trasmesso le comunicazioni dovute ovvero che abbiano fornito notizie false nelle comunicazioni

Le norme dispongono che il Ministero della salute eserciti le funzioni di vigilanza sull'attuazione del provvedimento in esame, avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute, applica le sanzioni amministrative ivi previste e accoglie le segnalazioni delle condotte poste in essere in violazione delle prescrizioni nello stesso contenute. Si prevede inoltre che l'amministrazione finanziaria e il Corpo della Guardia di finanza, nell'ambito delle attività di controllo effettuate nei riguardi delle imprese produttrici, verificano l'esecuzione degli obblighi previsti dalla presente legge. Qualora accertino irregolarità od omissioni, salvo che il fatto costituisca reato, ne informano il Ministero della salute.

Le entrate derivanti dall'irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo in esame sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate ad apposito capitolo dello stato di

previsione del Ministero della salute ed essere destinati, in misura pari alla metà, al conseguimento delle finalità del provvedimento in esame.

Al riguardo appare necessario acquisire elementi volti a confermare che le amministrazioni interessate possano svolgere i compiti di vigilanza e controllo previsti dalla norma in esame nel quadro delle risorse esistenti.

Ciò con particolare riferimento al Ministero della salute che, avvalendosi anche del Comando dei Carabinieri, dovrà svolgere le funzioni di vigilanza, applicare le sanzioni amministrative, accogliere le segnalazioni di condotte poste in essere in violazione degli obblighi previsti dal provvedimento in esame. Inoltre, l'amministrazione finanziaria e il Corpo della Guardia di finanza dovranno verificare l'esecuzione degli obblighi previsti dalle norme in esame.