



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-A

Dossier n° 24/1 - Elementi per l'esame in Assemblea
29 marzo 2019

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	491-A
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

Contenuto

La proposta di legge in esame (A.C. [491-A](#)), esaminata, in sede referente, dalla 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.**

La relazione illustrativa del provvedimento ricorda le recenti iniziative legislative in tale ambito, 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.

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. L'esame si è concluso nella seduta del 28 marzo con la votazione del mandato al relatore.

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'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. 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 sopracitato.

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 *internetistituzionale* 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/UE](#) 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/UE*), 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**.

Salvo che il fatto costituisca reato, 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 altre 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).

Discussione e attività istruttoria in Commissione in sede referente

L'esame della proposta di legge, in sede referente, è iniziato presso la XII Commissione affari sociali l'11 settembre 2018. Durante l'esame si è svolto un ciclo di audizioni informali nel corso del quale sono stati sentiti rappresentanti ed esperti del settore, tra i quali si ricordano l'Agenas, la Corte dei conti, Farminindustria e Federfarma, le federazioni ed associazioni dei diversi ordini professionali, il Presidente dell'Autorità nazionale anticorruzione.

Al testo del provvedimento sono poi state approvate numerose modifiche nel corso della fase emendativa. L'esame del testo in Commissione si è concluso nella seduta del 28 marzo con la votazione del mandato al relatore (On.le Provenza).

I pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva

Sul testo hanno espresso parere favorevole le Commissioni I (Affari costituzionali), VI (Finanze), X (Attività produttive), XI (Lavoro pubblico e privato), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'Unione europea) nonché la Commissione parlamentare per le questioni regionali. La II Commissione (Giustizia) ha espresso parere favorevole con una condizione, recepita da un emendamento del relatore, mentre la VII Commissione (Cultura) ha espresso parere di nulla osta. La V Commissione esprimerà il parere di competenza nel corso dell'esame del provvedimento da parte dell'Assemblea.

