

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### SEDE REFERENTE:

Variazione nella composizione della Commissione .....	18
Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. C. 491 Massimo Enrico Baroni ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	18
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	22
ERRATA CORRIGE .....	22

#### SEDE REFERENTE

Martedì 11 settembre 2018. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

#### La seduta comincia alle 13.35.

#### Variazione nella composizione della Commissione.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, comunica che il deputato Giuseppe Chiazese ha cessato di far parte della Commissione e che entra a farne parte la deputata Rosa Menga.

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

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, fa presente che la proposta di legge Atto Camera 491, di cui la Commissione avvia l'esame nella seduta odierna, presentata dal deputato Baroni ed altri, è volta a perseguire l'importante obiettivo di realizzare la trasparenza dei dati di interesse collettivo nei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. La trasparenza, tesa alla prevenzione e al contrasto della corruzione, è condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive nonché dell'esercizio, effettivo in quanto informato, dei diritti civili, politici e sociali.

Prima di entrare nel merito del contenuto del provvedimento, rileva che in altri ordinamenti sono state approvate recentemente alcune iniziative, sull'onda di inchieste che hanno svelato l'opacità dei rapporti intercorrenti tra aziende produttrici e operatori sanitari. Ad esempio, in Francia, una legge del dicembre 2011 ha imposto la trasparenza dei legami tra le industrie della salute e gli altri attori nel campo della salute: i professionisti, gli

studenti, le società scientifiche, le associazioni e i media.

Sulla base delle disposizioni recate da tale legge, è stata creata una banca dati che rende accessibile le informazioni dichiarate dalle imprese sui trasferimenti di valore effettuati verso gli attori operanti nel settore della salute.

La Relazione di accompagnamento alla proposta di legge in oggetto ricorda, tra gli altri, il caso degli Stati Uniti, dove nel 2010 è stata approvata una legge (entrata in vigore nel 2013) per accrescere la trasparenza delle relazioni finanziarie tra operatori, organizzazioni sanitarie e produttori farmaceutici, denominata *Physician Payments Sunshine Act* (PPSA). Tale legge è stata approvata dopo che un sondaggio nazionale aveva rilevato che circa l'84 per cento dei medici riceveva benefici dai produttori di farmaci, dispositivi, prodotti e forniture mediche. Il *Sunshine Act* pone obblighi di segnalazione in capo ai produttori di farmaci e dispositivi medici, al fine di promuovere un sistema sanitario più trasparente e responsabile rendendo disponibili al pubblico le relazioni finanziarie tra produttori, centrali di acquisto e fornitori di assistenza sanitaria.

Segnala altresì gli approfondimenti effettuati dal Collegio italiano dei primari oncologi medici in materia di conflitti di interessi ospedalieri – CIPOMO. Il Collegio, in un documento 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* ».

Fatte queste premesse, procede ad illustrare il contenuto della proposta di legge, che si compone di sette articoli. L'articolo 1, contenente i principi generali, al comma 1 prevede che le disposizioni recate dal provvedimento in esame, nell'ambito della tutela della salute, in attuazione dei principi di cui agli articoli 32 e 97 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, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione.

Al riguardo, ritiene opportuno ricordare che la tutela della salute è annoverata tra le materie oggetto di legislazione concorrente dall'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, spettando allo Stato la determinazione dei principi fondamentali e alle regioni la disciplina relativa all'organizzazione.

L'articolo 32 della Costituzione stabilisce 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, secondo quanto disposto dall'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, sono rappresentati dai livelli essenziali di assistenza (LEA), intendendo per tali i livelli essenziali delle prestazioni che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto ad assicurare tramite l'erogazione di prestazioni e servizi.

Ricorda che, attualmente, i livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario sono stati individuati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017.

Il comma 2 dell'articolo 1 concerne 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 del medesimo articolo 1 fa salva l'applicazione delle disposizioni del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013,

recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici – che definisce i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che i pubblici dipendenti sono tenuti a osservare –, nonché delle disposizioni del titolo VIII del Codice dei medicinali (decreto legislativo n. 219 del 2006) dedicato alla « Pubblicità dei medicinali ».

L'articolo 2 concerne le seguenti definizioni che vengono utilizzate nel testo del provvedimento, chiarendo cosa si intende per: « impresa produttrice », « soggetti che operano nel settore della salute », « organizzazione sanitaria ».

Gli articoli 3 e 4 costituiscono le disposizioni centrali del provvedimento. In particolare, l'articolo 3 prevede l'obbligo per le imprese produttrici di rendere pubbliche tutte le transazioni finanziarie (convenzioni ed 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.

Fa presente, poi, che il comma 4 dell'articolo 3 prevede tutti gli elementi che la comunicazione deve indicare per ciascuna erogazione o comunicazione d'interesse. Infine, il comma 5 del medesimo articolo 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.

Il successivo articolo 4 si riferisce specificamente alle imprese produttrici costituite in forma societaria, che entro il 31 gennaio di ogni anno dovranno altresì comunicare al Ministero della salute i dati

identificativi dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie che 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 o che abbiano percepito dalla società corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

L'articolo 5 prevede che, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, dovrà essere istituito nell'ambito del 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 predette comunicazioni.

Si 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. Le comunicazioni sono consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione. Decorso tale termine, sono cancellate dal registro pubblico telematico. Viene specificato che, 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 a loro riferite, entro certi limiti e secondo determinate modalità. 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 (di cui al decreto legislativo n. 196 del 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.

Il comma 7 dell'articolo 5, infine, demanda a un decreto del Ministro della salute, sentiti 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.

L'articolo 6 prevede, per le aziende che non rispettino gli obblighi di comunicazione, una 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.

Il medesimo articolo 6 attribuisce al Ministero della salute le funzioni di vigilanza sull'attuazione delle disposizioni e sull'applicazione delle sanzioni amministrative previste.

Si prevede che l'amministrazione finanziaria e il Corpo della Guardia di finanza, nell'ambito delle attività di controllo effettuate nei riguardi delle imprese produttrici, verifichino l'esecuzione dei predetti obblighi.

Da ultimo, fa presente che l'articolo 7 reca disposizioni transitorie, concernenti i termini temporali per l'avvio delle comunicazioni contemplate dal provvedimento in oggetto.

Dopo aver illustrato il contenuto della proposta di legge in esame, in attesa degli elementi e degli spunti che emergeranno dalla discussione, reputa opportuno evidenziare alla presidente e ai colleghi l'opportunità di prevedere un ampio ciclo di audizioni, trattandosi di un provvedimento di indubbia rilevanza, la cui applicazione coinvolge diversi soggetti.

Dario BOND (FI), in attesa di approfondire i contenuti del provvedimento in esame, anche attraverso le audizioni preannunciate dal relatore, osserva preliminarmente che la Commissione dovrà porre molta attenzione con riferimento alle seguenti definizioni: « soggetti che operano nel settore della salute » e « organizzazione

sanitaria », per scongiurare il rischio di un campo di applicazione troppo ampio della normativa che si intende introdurre.

Massimo Enrico BARONI (M5S), convenendo sul fatto che il tema sollevato dal collega Bond appare meritevole di un approfondimento, in qualità di primo firmatario del testo in discussione ricorda l'opportunità di considerare le professioni sanitarie in maniera ampia, non restringendone l'applicazione al solo personale medico.

Nel ricordare che una normativa volta a promuovere la trasparenza dei rapporti di interesse pubblico in ambito sanitario è stata adottata negli Stati Uniti, sottolinea l'esigenza che anche in un ordinamento caratterizzato da una cultura giuridica diversa come il nostro siano compiuti significativi passi in avanti per consentire un pieno accesso dei cittadini ai dati rilevanti per la salute pubblica.

Segnalando che provvedimenti simili sono stati introdotti anche in Paesi quali Portogallo, Lussemburgo e Francia, sottolinea che in quest'ultimo caso la normativa si caratterizza per il fatto di prevedere elementi di retroattività.

Ribadisce che la garanzia della trasparenza costituisce un aspetto essenziale del contrasto al conflitto di interessi e che essa può portare al superamento della cultura del sospetto. Ritiene, quindi, che un intervento normativo in materia sia necessario, non essendo sufficiente lo strumento dei codici di autoregolamentazione.

Ubaldo PAGANO (PD) dichiara che il suo gruppo condivide gli obiettivi della proposta in discussione, convenendo sull'opportunità di svolgere un lavoro di approfondimento, anche attraverso lo svolgimento di un esaustivo ciclo di audizioni, in particolare per quanto riguarda la gestione dei flussi informativi, per la quale potrà essere necessario stanziare risorse adeguate.

In linea di principio, rileva che l'importo delle sanzioni previste appare troppo contenuto, mentre sarebbe oppor-

tuno un innalzamento della soglia di 10 euro per erogazione per quanto riguarda l'obbligo di pubblicità.

Andrea CECCONI (Misto-MAIE) sottolinea di condividere in pieno le finalità del testo in esame, da inserire nel quadro dell'esigenza di assicurare una maggiore trasparenza della pubblica amministrazione. In proposito rileva che, se nel passato si fosse intervenuti con più decisione, non sarebbe stato possibile il verificarsi di alcuni episodi, come quello, attualmente al centro del dibattito pubblico, relativo alla segretezza delle convenzioni autostradali.

Condivide le considerazioni svolte dal collega Pagano sull'inadeguatezza della sanzioni previste, in particolare considerando l'entità degli interessi economici relativi alla spesa sanitaria, e ritiene fondamentale sottoporre all'obbligo di comunicazione, con inserimento nel medesimo registro telematico, anche gli operatori sanitari.

Marcello GEMMATO (FdI), nel convenire sullo spirito complessivo che informa la proposta di legge in esame, si associa ai rilievi sollevati in relazione alla definizione dei soggetti interessati dalla disciplina che si vuole introdurre e all'esigenza di innalzare la soglia oltre la quale scatta l'obbligo di comunicazione, al fine di evitare un ingolfamento burocratico, aumentando al tempo stesso le sanzioni.

Conviene, inoltre, sulla necessità di svolgere un ciclo di audizioni.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, nel ricordare che le definizioni dei soggetti

destinatari delle disposizioni recate dalla proposta di legge in esame sono previste in maniera dettagliata all'articolo 2 della proposta medesima – suscettibile, naturalmente, di essere rivisto nelle successive fasi dell'*iter* del provvedimento in Commissione – esprime apprezzamento per il fatto che dal dibattito sia emersa un'ampia condivisione circa l'opportunità di svolgere un ampio ciclo di audizioni.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, fa presente che nella riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, che avrà luogo al termine della seduta della Commissione, saranno definite le modalità di prosecuzione dei lavori sulla proposta di legge in discussione, con particolare riferimento alla fase dell'esame preliminare. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.10.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.10 alle 14.30.

**ERRATA CORRIGE**

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 52 del 5 settembre 2018, a pagina 211, seconda colonna, decima riga, sostituire il periodo con il seguente «Auspica, pertanto, che la proposta di parere della relatrice sia approvata già nella seduta odierna».