

SENATO DELLA REPUBBLICA

Attesto che il Senato della Repubblica, il 23 febbraio 2022, ha approvato, con modificazioni, il seguente disegno di legge, d'iniziativa dei deputati Massimo Enrico Baroni, D'Uva, Molinari, Bologna, Chiazzese, D'Arrando, Lapia, Leda Volpi, Lorefice, Mammì, Menga, Nappi, Nesci, Provenza, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Di Lauro, Ianaro, Tuzi e Spadoni, già approvato dalla Camera dei deputati:

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

Art. 1.

(Principi generali)

1. Le disposizioni della presente legge, nell'ambito della tutela della salute, in attuazione dei principi contenuti negli articoli 32, 41 e 97 della Costituzione, determinano, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *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.

2. Le disposizioni della presente legge, per finalità di trasparenza nonché di prevenzione e contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa, garantiscono 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.

3. Resta comunque salva l'applicazione delle disposizioni del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, nonché delle disposizioni del titolo VIII del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intende:
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 o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, ivi compresi i prodotti nutrizionali, commercializzabili nell'ambito della salute umana e veterinaria, ovvero all'organizzazione di convegni e congressi riguardanti i medesimi oggetti;

b) per « soggetti che operano nel settore della salute »: i soggetti appartenenti all'area sanitaria o amministrativa e gli altri soggetti 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 obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui all'articolo 78 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, gestito dall'Autorità nazionale anticorruzione, 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 professionali delle professioni sanitarie e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, i soggetti pubblici e

privati che organizzano attività di educazione continua in medicina 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 o che svolgono il ruolo di intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.

Art. 3.

(Pubblicità delle erogazioni, delle convenzioni e degli accordi)

1. Sono soggette a pubblicità secondo le disposizioni del presente articolo 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 100 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 1.000 euro;

b) di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 1.000 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 2.500 euro.

2. Sono altresì soggetti 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, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.

3. La pubblicità delle erogazioni, delle convenzioni e degli accordi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo è effettuata a cura dell'impresa produttrice mediante comunicazione dei dati relativi all'erogazione, alla convenzione o all'accordo, da inserire nel registro pubblico telematico istituito ai

sensi dell'articolo 5. La comunicazione di cui al presente comma è trasmessa in formato elettronico secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 5, comma 7. Qualora l'impresa produttrice abbia sede all'estero, l'adempimento può essere eseguito dal rappresentante della stessa in Italia.

4. La comunicazione di cui al comma 3 indica, per ciascuna erogazione, convenzione o accordo:

a) i seguenti dati identificativi del beneficiario dell'erogazione o della controparte della convenzione o dell'accordo:

1) il cognome e il nome, il domicilio professionale e la qualifica, qualora il beneficiario o la controparte sia una persona fisica;

2) la ragione sociale, la sede e la natura dell'attività, qualora il beneficiario o la controparte sia una persona giuridica;

b) il codice fiscale o la partita dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) del beneficiario o della controparte;

c) la data dell'erogazione o il periodo di riferimento della convenzione o dell'accordo;

d) la natura dell'erogazione o della convenzione o dell'accordo;

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

f) la causa dell'erogazione, della convenzione 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 della convenzione o dell'accordo o, comunque, abbia intrattenuto i rapporti con il beneficiario o la controparte per conto dell'impresa produt-

trice, anche qualora si tratti di un dipendente dell'impresa medesima;

h) il numero di iscrizione del beneficiario o della controparte al proprio ordine professionale.

5. La comunicazione prevista dal comma 3 è eseguita, per le erogazioni effettuate e gli accordi e le convenzioni instaurati in ciascun semestre dell'anno, entro la conclusione del semestre successivo. In caso di superamento dei limiti annui di valore indicati al comma 1 nel corso dell'anno, la comunicazione è eseguita entro il semestre successivo a quello nel quale è intervenuto il superamento.

Art. 4.

(Comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale)

1. Le imprese produttrici costituite in forma societaria, entro il 31 gennaio di ogni anno, comunicano al Ministero della salute i dati identificativi di cui all'articolo 3, comma 4, lettere a) e b), 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.

2. 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 rego-

lamentati, il valore determinato ai sensi dell'articolo 9, comma 4, lettera *a*) o *b*), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

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.

3. Nella comunicazione di cui al comma 1 del presente articolo 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 testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

4. La comunicazione di cui al comma 1 è trasmessa in formato elettronico secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 5, comma 7.

5. Nel caso previsto dal comma 3 del presente articolo, la comunicazione di cui al comma 1 è pubblicata a cura del Ministero della salute in un'apposita sezione del registro pubblico telematico istituito ai sensi dell'articolo 5.

6. Qualora le azioni, quote od obbligazioni di cui al presente articolo siano attribuite al soggetto che opera nel settore della salute o all'organizzazione sanitaria dall'impresa produttrice a titolo gratuito o quale corrispettivo, anche parziale, di prestazioni rese dagli stessi, resta fermo l'obbligo di comunicazione previsto dall'articolo 3. A tale fine, il valore della partecipazione o dell'obbligazione è determinato ai sensi del comma 2 del presente articolo.

Art. 5.

(Registro pubblico telematico)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge è istituito 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*.

2. 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.

3. Il registro pubblico telematico è liberamente accessibile per la consultazione ed è provvisto di funzioni che permettano la ricerca e l'estrazione delle comunicazioni, dei dati e degli atti di cui al comma 2 secondo gli *standard* degli *open data*.

4. Le comunicazioni pubblicate ai sensi del presente articolo sono consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione. Decorso tale termine esse sono cancellate dal registro pubblico telematico.

5. I dati pubblicati nel registro pubblico telematico possono essere riutilizzati solo alle condizioni previste dalla normativa sul riutilizzo di documenti nel settore pubblico, di cui al decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36. Resta fermo che, ove si tratti di informazioni riferite a persone fisiche, il riutilizzo dei dati pubblicati deve avvenire in termini compatibili con gli scopi originari per i quali le stesse informazioni sono state raccolte dal Ministero della salute.

6. Con la stipulazione delle convenzioni o degli accordi, di cui rispettivamente ai commi 1 e 2 dell'articolo 3, ovvero con l'accettazione delle erogazioni, di cui al medesimo comma 1 dell'articolo 3, da parte dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie, nonché

con l'acquisizione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale, di cui all'articolo 4, comma 1, s'intende prestato il consenso alla pubblicità e al trattamento dei dati da parte dei predetti soggetti e organizzazioni, per le finalità di cui al presente articolo. 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 nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute. Sono fatti salvi i diritti degli interessati di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 19 e 21 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nonché le forme di tutela di natura giurisdizionale e amministrativa ivi previste.

7. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con 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, 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, 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.

8. Con il decreto di cui al comma 7 sono altresì stabiliti i modelli per le comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4 ed eventuali ulteriori elementi da indicare nelle medesime comunicazioni.

9. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo, pari a 300.000 euro per l'anno 2022 e a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede, quanto a 300.000 euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritta nello stato di previsione del Ministero della salute per l'anno 2022, e, quanto a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2023, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, 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 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

(Vigilanza e sanzioni)

1. Le imprese produttrici sono responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4.

2. All'impresa produttrice che omette di eseguire la comunicazione telematica di cui all'articolo 3, nel termine ivi previsto, si applica, per ciascuna comunicazione omessa, la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma di 1.000 euro aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione alla quale si riferisce l'omissione.

3. All'impresa produttrice che omette di trasmettere la comunicazione di cui all'articolo 4, comma 1, nel termine ivi indicato, ovvero omette, ricorrendone i presupposti, l'indicazione di cui al comma 3 del medesimo

simo articolo, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 a 50.000 euro.

4. Nel caso in cui l'impresa produttrice fornisca informazioni incomplete nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4, le stesse devono essere integrate entro il termine di novanta giorni. Nel caso in cui l'integrazione non venga effettuata nel termine stabilito, si applicano le sanzioni previste, rispettivamente, dai commi 2 e 3 del presente articolo.

5. 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.

6. All'impresa produttrice con un fatturato annuo inferiore a un milione di euro, le sanzioni di cui ai commi 2, 3 e 5 si applicano in misura pari alla metà degli importi definiti dai predetti commi, purché tale impresa non sia controllata, collegata o vincolata da rapporti di fornitura o subfornitura con altre imprese produttrici.

7. Gli atti di irrogazione delle sanzioni previste dal presente articolo sono pubblicati in un'apposita sezione del registro pubblico telematico di cui all'articolo 5. Il Ministero della salute pubblica, in formato aperto, tali atti nella 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.

8. 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 dal presente articolo.

9. In conformità alle disposizioni di cui alla legge 30 novembre 2017, n. 179, è consentita la segnalazione al Ministero della salute delle condotte poste in essere in violazione della pre-

sente legge. Con il decreto di cui all'articolo 5, comma 7, sono disciplinate le modalità per l'attuazione del presente comma.

10. 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 per i fini di cui al comma 8.

11. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

12. I proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni di cui al presente articolo affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, in misura pari al 50 per cento, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute ed essere destinati, nell'anno di riferimento, al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di vigilanza svolte ai sensi del comma 8.

Art. 7.

(Relazione alle Camere)

1. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione delle disposizioni della presente legge.

Art. 8.

(Disposizioni finanziarie)

1. Ad esclusione delle attività di cui all'articolo 5, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, finan-

ziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 9.

(Disposizioni finali)

1. Gli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 3 si applicano a decorrere dal

secondo semestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione dell'avviso previsto dall'articolo 5, comma 1.

2. 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 previsto dall'articolo 5, comma 1.

IL PRESIDENTE

