



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

COMUNICAZIONE N. 125

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: Legge 31 maggio 2022, n. 62 - Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie (Vigente al: 26-6-2022).

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n.135 del 11-6-2022 è stata pubblicata la legge indicata in oggetto, che 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.

Si riportano di seguito le disposizioni di maggiore interesse così come illustrate nel dossier dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati.

L'articolo 1 (Principi generali) 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.**

L'articolo 2 (Definizioni) 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



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

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 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 istituiti 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 (Pubblicità delle erogazioni, delle convenzioni e degli accordi) disciplina la pubblicità delle erogazioni, delle convenzioni 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 100 euro o complessivo annuo maggiore di 1.000 euro; di un'organizzazione sanitaria quando abbiano un valore unitario sopra i 1000 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, delle convenzioni 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. Qualora l'impresa produttrice abbia sede all'estero l'adempimento può essere eseguito dal rappresentante della stessa in Italia.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

L'articolo 4 (Comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale) 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.

Qualora le azioni, quote od obbligazioni 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.

L'articolo 5 (Registro pubblico telematico) 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 delle comunicazioni, dei dati e degli atti di cui al comma 2 secondo gli standard degli Open Data.

L'articolo 6 (Vigilanza e sanzioni) in tema di vigilanza e sanzioni, rende le imprese produttrici responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4. In particolare, 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



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

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**.

L'articolo 9 (Disposizioni finali) reca le disposizioni finali, prevedendo 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 secondo semestre 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).

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n.1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005