

L'Italia adotta nuove regole sulla trasparenza per i soggetti che operano nel settore della salute (*Sunshine Act*)

13 luglio 2022

Lo scorso 26 giugno 2022 è entrata in vigore la l. 31 maggio 2022, n. 62, recante “*Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie*” (la “Legge”).

La Legge 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.

L’obiettivo della nuova disciplina è quello di prevenire e contrastare fenomeni corruttivi e eventuali distorsioni dell’azione amministrativa, assoggettando le imprese produttrici di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni e servizi, anche non sanitari, e i soggetti che operano nel settore della salute, comprese le organizzazioni sanitarie, all’obbligo di dichiarare tutti i rapporti “*aventi rilevanza economica o di vantaggio*” intercorrenti tra loro. A tal fine, verrà creato, sul sito internet del Ministero della Salute, un registro pubblico telematico, denominato “Sanità trasparente”, consultabile da tutti i cittadini.

Per domande relative ai temi discussi in questa nota, potete contattare qualsiasi avvocato del nostro studio con cui siete abitualmente in contatto o gli autori di seguito indicati.

MILANO

Roberto Bonsignore
rbonsignore@cgsh.com

Giulia Checcacci
gcheccacci@cgsh.com

MILANO

Via San Paolo 7
 20121 Milano, Italia
 T: +39 02 72 60 81

ROMA

Mario Siragusa
msiragusa@cgsh.com

Marco D’Ostuni
mdostuni@cgsh.com

Cesare Rizza
crizza@cgsh.com

ROMA

Piazza di Spagna 15
 00187 Roma, Italia
 T: +39 06 69 52 21



1. La Legge

La Legge trae ispirazione dall'analogia normativa statunitense adottata nel 2010 e rubricata *Physician Payments Sunshine Act*, nome spesso utilizzato anche nel resto del mondo per fare riferimento a tali normative. Discipline analoghe si rinvengono, in particolare, negli ordinamenti di altri Paesi UE, quali Francia, Danimarca, Belgio, Grecia, Lettonia, Portogallo, Romania e Slovacchia, e nel Regno Unito.

La *ratio* della normativa è quella di responsabilizzare il personale sanitario nell'ambito delle relazioni con l'industria, aumentando allo stesso tempo il livello di consapevolezza dei cittadini attraverso la conoscenza dei legami finanziari tra le aziende farmaceutiche ed i professionisti del settore¹.

2. Gli operatori interessati

La Legge identifica tre categorie di soggetti interessati dalla nuova normativa concernente gli obblighi di comunicazione²:

- i) le imprese attive nell'ambito della salute umana e veterinaria, ossia qualunque soggetto che esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi commerciabili in tale ambito;
- ii) i soggetti che operano nel settore della salute, esercitando responsabilità nella gestione e nell'allocazione delle risorse o intervenendo nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie e altri beni; e
- iii) le organizzazioni sanitarie (quali aziende

sanitarie, ospedaliere e gli istituti di ricovero e cura).

3. Gli obblighi informativi

La legge impone alle imprese attive nella produzione o immissione in commercio di prodotti o servizi nell'ambito della salute umana e veterinaria l'obbligo di comunicazione al Ministero della Salute (il "Ministero"), ai fini della loro pubblicazione nel registro telematico, dei rapporti seguenti:

- convenzioni ed 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 sopra i € 100 o complessivo annuo maggiore di € 1.000; o (b) di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario sopra i € 1.000 o un valore complessivo annuo superiore a € 2.500³;
- accordi tra le imprese produttrici e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie, laddove producano vantaggi diretti o indiretti⁴.

Inoltre, l'art. 4 della Legge prevede che le imprese produttrici costituite in forma societaria devono comunicare – entro il 31 gennaio di ogni anno – al Ministero i dati identificativi dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie per le quali ricorra una delle seguenti condizioni:

- i. siano titolari di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni dalla stessa emesse;

¹ V. Legge, art. 1(2).

² V. Legge, art. 2(1).

³ V. Legge, Art. 3(1). Nei casi previsti dall'art. 3, l'impresa produttrice dovrà trasmettere elettronicamente i dati del beneficiario dell'erogazione o della controparte della convenzione o dell'accordo, nonché i dati relativi all'erogazione, alla convenzione o all'accordo medesimo, tra i quali la data, la natura e l'importo.

⁴ V. Legge, Art. 3(2). La nozione di "vantaggi" include la partecipazione a convegni, eventi formativi, organi consultivi o comitati scientifici e la costituzione di rapporti di ricerca, consulenza o docenza.

- ii. abbiano percepito dalla società, nell'anno precedente, corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale⁵.

4. Il registro “Sanità trasparente”

Tra le novità principali della Legge vi è l'istituzione di un registro pubblico telematico denominato “Sanità trasparente” all'interno del sito istituzionale del Ministero.

Il registro sarà liberamente accessibile a chiunque sia interessato e sarà provvisto di funzioni di ricerca ed estrazione delle comunicazioni, dei dati e degli eventuali provvedimenti sanzionatori irrogati. Le comunicazioni saranno consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione, decorsi i quali verranno cancellate.

5. Sanzioni in caso di omessa comunicazione

Il Ministero esercita le funzioni di vigilanza sull'attuazione della Legge, e potrà irrogare sanzioni amministrative pecuniarie di importo compreso (i) tra € 1.000 e 50.000, in caso di omessa comunicazione; (ii) tra € 5.000 e 50.000, in caso di trasmissione di notizie incomplete; e (iii) salvo che il fatto costituisca reato, tra € 5.000 e 100.000, nel caso in cui l'impresa produttrice fornisca notizie false⁶.

Per rendere più efficace l'applicazione della Legge, infine, è stata prevista l'istituzione di un canale di *whistleblowing* per segnalare al Ministero eventuali violazioni degli obblighi di cui agli artt. 3 e 4.

6. Conclusioni

Le nuove disposizioni si ispirano ai principi di trasparenza e di prevenzione dei conflitti di interesse già delineati anche nelle linee guida delle principali associazioni di categoria del settore, quale Farmindustria⁷. Pertanto, i nuovi obblighi previsti dalla Legge potranno essere integrati nelle *policy* e procedure eventualmente già adottate dai soggetti che operano nel settore della salute (ad esempio, nel modello di organizzazione, gestione e controllo adottato ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 e nelle procedure anticorruzione).

CLEARY GOTTLIB

⁵ Nei casi previsti dall'art. 4 della Legge dovrà essere trasmessa al Ministero una comunicazione in formato elettronico, indicando – tra le altre cose – il valore delle azioni, delle quote di capitale o delle obbligazioni quotate o meno in mercati regolamentati; i proventi derivanti da azioni, quote di capitale e obbligazioni percepiti dal titolare nell'anno; i proventi derivanti dai diritti di proprietà industriale o intellettuale percepiti dal titolare nell'anno.

⁶ V. Legge, art. 6.

⁷ V. Farmindustria, Codice Deontologico, aggiornato il 5 aprile 2022, § 5 (“*la trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie*”), disponibile qui: <https://www.farmindustria.it/app/uploads/2018/06/2022-APRILE-5.pdf>.