

CAMERA DEI DEPUTATI ^{N. 491-A}

PROPOSTA 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, SPADONI

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

Presentata il 10 aprile 2018

(Relatore: **PROVENZA**)

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 491, recante disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente presso la XII Commissione;

evidenziato come la proposta rechi disposizioni volte a 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;

rilevato, per quanto attiene al rispetto del riparto di competenze legislative tra lo Stato e le regioni stabilito dal titolo V della parte II della Costituzione, come la materia trattata dalla proposta di legge possa essere ricondotta nell'ambito della materia « tutela della salute », oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nonché, con particolare riferimento alle norme relative alla vigilanza e alle sanzioni, alle materie « giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa », affidate alla competenza legislativa dello Stato dall'articolo 117, secondo comma, lettera *l*), della Costituzione;

evidenziato altresì come l'articolo 1, comma 1, della proposta di legge qualifichi il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute come livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione;

ritenuto che il provvedimento non presenti profili problematici sul piano costituzionale,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE

(GIUSTIZIA)

La II Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il provvedimento recante disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese

produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie;

premesso che:

la proposta di legge, che si compone di sette articoli, persegue il condivisibile obiettivo di promuovere 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;

a tal fine, l'articolo 3 del provvedimento prevede, al comma 1, che le imprese produttrici dovranno rendere pubbliche tutte le transazioni finanziarie (convenzioni e erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità) con un valore unitario maggiore di 50 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 500 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 2500 (comma 1);

il medesimo articolo, al comma 2, prevede che 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 ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca;

l'articolo 4 del provvedimento dispone, inoltre, che le imprese produttrici, costituite in forma societaria, dovranno comunicare i dati identificativi degli eventuali operatori sanitari in possesso di azioni/quote o obbligazioni dell'impresa produttrice o che percepiscano dalla società compensi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale;

come previsto dal successivo articolo 5, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, dovrà essere istituito nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute il registro pubblico telematico denominato « Sanità trasparente » dove saranno pubblicati, in distinte sezioni, tutti i dati risultanti da tali comunicazioni;

osservato che:

l'articolo 6 della proposta di legge reca disposizioni in materia di vigilanza e di sanzioni, prevedendo, al comma 5, che nell'ipotesi in cui siano fornite dall'impresa produttrice 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;

alla norma in questione dovrebbe essere premessa una specifica clausola di salvaguardia, prevedendo che la disposizione si applichi « salvo che il fatto costituisca reato »,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

all'articolo 6, comma 5, premettere le seguenti parole: « Salvo che il fatto costituisca reato ».

PARERE DELLA VI COMMISSIONE PERMANENTE

(FINANZE)

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE

(CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE)

NULLA OSTA

PARERE DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE

(ATTIVITÀ PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO)

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE

(LAVORO PUBBLICO E PRIVATO)

La XI Commissione,

esaminato, per quanto di competenza, il nuovo testo della proposta di legge C. 491 Massimo Enrico Baroni, recante disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, come risultante dagli emendamenti approvati in sede referente;

condivisa la finalità del provvedimento, di 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;

tenuto conto del fatto che le competenze della Commissione in relazione alle disposizioni recate dal provvedimento risultano limitate,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XIII COMMISSIONE PERMANENTE

(AGRICOLTURA)

La XIII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo della proposta di legge C. 491 recante disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie;

apprezzati i contenuti della proposta di legge che 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;

osservato che la proposta di legge potrebbe avere un'applicazione, seppure indiretta, in alcuni settori del comparto primario, come, a titolo esemplificativo, quello apistico,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

La XIV Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 491 Massimo Enrico Baroni, recante disposizioni in materia di trasparenza dei

rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie;

rilevato che l'articolo 5, comma 5, prevede che i dati pubblicati nel registro pubblico telematico possono essere riutilizzati solo alle condizioni previste dalla normativa sul riutilizzo dei dati pubblici, di cui alla direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003, relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico, recepita in Italia con il decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36;

considerato che il successivo comma 6, con riferimento alla tutela dei dati personali, dispone comunque espressamente che sono fatti salvi i diritti degli interessati in materia di informazione e accesso ai dati personali, rettifica e cancellazione, nonché di diritto di opposizione, 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,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminata la proposta di legge C. 491, recante disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente presso la XII Commissione;

evidenziato come la proposta rechi disposizioni volte a 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;

rilevato, per quanto attiene al rispetto del riparto di competenze legislative tra lo Stato e le regioni stabilito dal titolo V della parte II della Costituzione, come la materia trattata dalla proposta di legge può essere ricondotta all'ambito della materia « tutela della salute », di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, oggetto di potestà legislativa concorrente, nonché, in particolare con riferimento alle norme relative alla vigilanza e alle sanzioni, alla materia « giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia ammini-

strativa », di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *l*), della Costituzione, di competenza legislativa dello Stato;

rilevato altresì come l'articolo 1 della proposta qualifichi il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese ed i soggetti operanti nel settore della salute come livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera *m*), della Costituzione,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

TESTO

DELLA PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Principi generali)

1. Le disposizioni della presente legge, nell'ambito della tutela della salute, in attuazione dei principi contenuti negli articoli 32 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, di prevenzione e contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa, garantiscono il diritto alla conoscenza dei rapporti, aventi rilevanza economica, 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 che esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, commercializzabili nell'ambito della salute umana e veterinaria;

TESTO

DELLA COMMISSIONE

—

Art. 1.

(Principi generali)

1. *Identico.*

2. Le disposizioni della presente legge, per finalità di trasparenza, 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. *Identico.*

Art. 2.

(Definizioni)

1. *Identico:*

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 **ov-**

b) per « soggetti che operano nel settore della salute »: i soggetti appartenenti all'area sanitaria o amministrativa che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria 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;

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, 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.

vero 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 **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 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 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 educazione 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 di intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.**

Art. 3.

(Comunicazione delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dirette e indirette)

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 10 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 100 euro;

b) di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 1.000 euro.

2. Sono altresì soggette a pubblicità 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 ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.

3. La pubblicità delle erogazioni e delle relazioni d'interesse di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo è effettuata a cura dell'impresa produttrice mediante comunicazione dei dati relativi all'erogazione o alla relazione d'interesse, 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 locale definito ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera *t*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e dell'articolo 1, comma 1, lettera *q*), del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Art. 3.

(Pubblicità delle erogazioni e degli accordi)

1. *Identico:*

a) di un soggetto che opera nel settore della salute, quando abbiano un valore unitario maggiore di **50** euro o un valore complessivo annuo maggiore di **500** euro;

b) di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 500 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 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 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 locale definito ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera *t*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e dell'articolo 1, comma 1, lettera *q*), del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

4. La comunicazione di cui al comma 3 indica, per ciascuna erogazione o relazione d'interesse:

a) i seguenti dati identificativi del beneficiario dell'erogazione o della controparte nella relazione d'interesse:

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

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

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

c) la data dell'erogazione o il periodo di riferimento della relazione d'interesse;

d) la natura dell'erogazione o della relazione d'interesse;

e) l'importo o il valore dell'erogazione ovvero la remunerazione della relazione d'interesse; nel caso di beni, servizi o altre utilità, è indicato il valore normale determinato ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

f) la causa dell'erogazione o della relazione d'interesse;

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 relazione d'interesse o, comunque, intrattenuto i rapporti con il beneficiario o controparte per conto dell'impresa produttrice, anche qualora si tratti di un dipendente dell'impresa medesima;

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

5. La comunicazione prevista dal comma 3 è eseguita, per le erogazioni effettuate e le relazioni d'interesse instaurate in ciascun trimestre dell'anno, entro la conclusione del trimestre successivo. In caso di superamento dei limiti annui di valore in-

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

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

1) *identico*;

2) *identico*;

b) *identica*;

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

d) la natura dell'erogazione o **dell'accordo**;

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

f) la causa dell'erogazione 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 **dell'accordo** o, comunque, intrattenuto i rapporti con il beneficiario o controparte per conto dell'impresa produttrice, anche qualora si tratti di un dipendente dell'impresa medesima;

h) *identica*.

5. La comunicazione prevista dal comma 3 è eseguita, per le erogazioni effettuate e **gli accordi 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

dicati al comma 1 nel corso dell'anno, la comunicazione è eseguita entro il trimestre 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 regolamentati, 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.

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. *Identico.*

2. *Identico.*

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 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. A tale fine, il valore della partecipazione o dell'obbligazione è determinato ai sensi delle disposizioni del comma 2 del presente articolo.

7. Qualora le condizioni previste al comma 1 si verifichino 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 dai commi 2 e 3 è tenuto quest'ultimo.

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 deno-

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

6. *Identico.*

7. Qualora le condizioni previste al comma 1, **con esclusivo riferimento, per quanto riguarda la lettera a), a condizioni che configurino una partecipazione qualificata nelle società, ai sensi dell'articolo 67 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917**, si verifichino 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 dai commi 2 e 3 è tenuto quest'ultimo.

Art. 5.

(Registro pubblico telematico)

1. *Identico.*

minato « 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, **comma 5**, e gli atti di irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 6, comma 5.

3. Il registro pubblico telematico è liberamente accessibile per la consultazione ed è provvisto di funzioni che permettano la ricerca e l'estrazione dei dati previsti dall'articolo 3, comma 4.

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. Prima del decorso del termine previsto dal comma 4, 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 che si riferiscano ad essi. La richiesta deve essere motivata esclusivamente in relazione a errori nei dati pubblicati o nell'identificazione del soggetto al quale effettivamente si riferiscono. Il Ministero della salute, entro trenta giorni dalla data di ricezione della richiesta, sentita l'impresa produttrice interessata ed eseguiti i necessari accertamenti, provvede alla rettifica o alla rimozione ovvero comunica le motivazioni del rigetto della richiesta.

6. In caso di rigetto della richiesta o comunque decorso il termine indicato dal comma 5, terzo periodo, del presente articolo, il richiedente può agire ai sensi dell'articolo 152 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. In deroga a quanto previsto dall'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150, la competenza è attribuita al tribunale di Roma.

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. *Identico.*

4. *Identico.*

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, di attuazione della direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003. 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 sono state raccolte dal Ministero della salute.

6. Con l'accettazione dell'erogazione ovvero dei vantaggi derivanti da accordi, di cui rispettivamente ai commi 1 e 2 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

7. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentite l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anti-corruzione 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. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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, sentite l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anti-corruzione, **l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)** 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) *identica*;
- b) *identica*;
- c) *identica*;
- d) *identica*.

8. *Identico*.

9. **Agli oneri derivanti** dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo, **pari a 300.000 euro per l'anno 2019 e a 50.000 euro annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, 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 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'ac-**

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 articolo si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 30.000 a 150.000 euro.

4. All'impresa produttrice che fornisce notizie false **o incomplete** nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 20.000 a 200.000 euro.

cantonamento 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. *Identico.*

2. *Identico.*

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 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 relativamente alle 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 applica la sanzione prevista dal comma 3.

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

5. 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.

6. Il Ministero della salute esercita le funzioni di vigilanza sull'attuazione della presente legge e applica le sanzioni amministrative previste dal presente articolo.

7. 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 6.

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 presente 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. **Gli introiti derivanti dall'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati a un apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute ed essere destinati, in misura pari alla metà, al conseguimento delle finalità della presente legge.**

Art. 7.

(Disposizioni finali)

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

Art. 7.

(Disposizioni finali)

Identico.

PAGINA BIANCA



18PDL0053660