



**N. 1201-A**

*Relazione orale*  
*Relatore Giuseppe PISANI*

## **TESTO DEGLI ARTICOLI FORMULATO IN SEDE REDIGENTE DALLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

**(IGIENE E SANITÀ)**

*nella seduta del 31 marzo 2021*

**Comunicato alla Presidenza il 7 aprile 2021**

PER IL

## **DISEGNO DI LEGGE**

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

**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**

*(V. Stampato Camera n. 491)*

*approvato dalla Camera dei deputati il 4 aprile 2019*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza  
l’8 aprile 2019*

**INDICE**

## Pareri:

– della 1 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	<i>Pag.</i>	3
– della 2 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	5
– della 5 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	6
– della 14 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	8
– della Commissione parlamentare per le questioni regionali .....	»	11
Disegno di legge: testo approvato dalla Camera dei deputati e testo degli articoli formulato dalla Commissione .....	»	12

**PARERI DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE**

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO  
E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA  
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore: BORGHESI)

**sul disegno di legge**

2 luglio 2019

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo, con la seguente osservazione:

– all'articolo 3, commi 3, 4 e 5, si invita a precisare se tali disposizioni si applichino anche con riferimento alle convenzioni di cui al comma 1, oltre che alle erogazioni e agli accordi.

**sugli emendamenti**

9 luglio 2019

La Commissione, esaminati gli emendamenti riferiti al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, i seguenti pareri:

– sull'emendamento 6.100, parere non ostativo a condizione che sia indicata la natura del decreto istitutivo del Registro unico dei portatori e dei rappresentanti di interessi particolari, nonché l'autorità competente ad adottarlo;

– sui restanti emendamenti, parere non ostativo.

**su ulteriori emendamenti**

1° luglio 2020

La Commissione, esaminati gli ulteriori emendamenti riferiti al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

**su ulteriori emendamenti**

14 luglio 2020

La Commissione, esaminati gli ulteriori emendamenti 3.200, 5.200 e 6.300 del relatore, riferiti al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

**PARERI DELLA 2ª COMMISSIONE PERMANENTE**  
(GIUSTIZIA)

**sul disegno di legge**

(Estensore: CRUCIOLI)

2 luglio 2019

La Commissione, esaminato il provvedimento, per quanto di propria competenza, esprime parere favorevole, osservando l'eccessivo rigore delle sanzioni soprattutto nel massimo edittale e auspicando altresì un più preciso riparto di competenze con riguardo alle attività di controllo ivi previste.

**sugli emendamenti**

(Estensore: CRUCIOLI)

16 luglio 2019

La Commissione, esaminati gli emendamenti, per quanto di propria competenza, esprime parere non ostativo.

**su ulteriore emendamento**

(Estensore: EVANGELISTA)

21 luglio 2020

La Commissione, esaminato l'emendamento 6.300, per quanto di propria competenza, esprime parere non ostativo.

**PARERI DELLA 5ª COMMISSIONE PERMANENTE**  
(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)

**sul disegno di legge**

(Estensore: PIRRO)

31 luglio 2019

La Commissione, esaminato il disegno di legge e acquisita la relazione tecnica aggiornata di cui all'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo, con le seguenti condizioni, formulate ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione:

– all'articolo 6, il comma 12 sia sostituito dal seguente: « 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 della spesa 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 »;

– dopo l'articolo 7 sia inserito il seguente: « Art. 7-bis. (*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, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ».

**sugli emendamenti**

(Estensore: PIRRO)

5 agosto 2019

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 5.6, 5.7 e 6.100.

Il parere è non ostativo su tutti i restanti emendamenti.

**sul disegno di legge e sugli ulteriori emendamenti**

(Estensore: PESCO)

16 marzo 2021

La Commissione, riesaminato il disegno di legge e acquisita la relazione tecnica aggiornata di cui all'articolo 17, comma 8, della legge di contabilità e finanza pubblica, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo, con le seguenti condizioni, formulate ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione:

– all'articolo 5, il comma 9 sia sostituito dal seguente: « Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo, pari a 300.000 euro per l'anno 2021 e pari a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede, quanto a 300.000 euro per l'anno 2021, 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 della spesa del Ministero della salute, e, quanto a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2022, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, 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 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute »;

– all'articolo 6, il comma 12 sia sostituito dal seguente: « 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 della spesa 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. »;

– dopo l'articolo 7 sia inserito il seguente: « Art. 7-bis. (*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, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ».

In relazione agli ulteriori emendamenti, esprime parere non ostativo sulle proposte 3.100, 3.200, 4.100, 5.100, 5.200, 6.200, 6.300 e 7.0.100.

**PARERI DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: GAUDIANO)

**sul disegno di legge e sugli emendamenti**

13 novembre 2019

La Commissione, esaminato il disegno di legge e gli emendamenti ad esso riferiti,

considerato che esso reca misure in materia di trasparenza e di diritto alla conoscenza, nei 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, ivi comprese le organizzazioni sanitarie, nell'ottica della prevenzione e del contrasto della corruzione;

considerato, in particolare, che:

– l'articolo 2 definisce le nozioni di impresa produttrice, di soggetti che operano nel settore della salute e di organizzazioni sanitarie, tra cui rientrano anche i soggetti che non svolgono prestazioni sanitarie, ma attività nei settori didattico, scientifico, di ricerca, di educazione continua in medicina, nonché le associazioni tra operatori sanitari e le associazioni di pazienti;

– l'articolo 3 prevede un regime obbligatorio di pubblicità, mediante pubblicazione in un registro telematico denominato « Sanità trasparente », istituito presso il sito *internet* istituzionale del Ministero della salute, secondo cui l'impresa produttrice è tenuta a comunicare le convenzioni e le erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità, di valore superiore a determinate soglie, effettuate dalla stessa impresa in favore di un soggetto operante nel settore della salute o di un'organizzazione sanitaria. Sono soggetti ad obbligo di pubblicità anche gli accordi, tra le imprese produttrici e i medesimi soggetti o organizzazioni, che producano vantaggi diretti o indiretti, consistenti nella partecipazione a convegni, eventi formativi o comitati vari, ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca;

– l'articolo 4 prevede analogo regime di pubblicità per le quote di partecipazione dei soggetti o delle organizzazioni operanti nel settore della salute, nel capitale azionario o obbligazionario delle società di imprese produttrici;



rilevato che l'obiettivo del contrasto e della prevenzione della corruzione e dei conflitti di interesse nel settore della sanità pubblica, attraverso misure di rafforzamento della trasparenza nei rapporti tra i soggetti interessati, si pone pienamente in linea con le raccomandazioni rivolte all'Italia dall'Unione europea;

rilevato, inoltre, che la specifica materia oggetto del disegno di legge non è disciplinata a livello dell'Unione europea;

valutato, pertanto, che non sussistono profili di criticità in ordine alla compatibilità del disegno di legge con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime, per quanto di competenza, parere favorevole sul testo del disegno di legge e parere non ostativo sugli emendamenti ad esso riferiti.

### **su ulteriori emendamenti**

30 giugno 2020

La Commissione, esaminati gli ulteriori emendamenti riferiti al disegno di legge,

ricordato che il disegno di legge reca misure in materia di trasparenza e di diritto alla conoscenza, nei 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, ivi comprese le organizzazioni sanitarie, nell'ottica della prevenzione e del contrasto della corruzione;

ricordato inoltre il parere espresso dalla Commissione sul testo e sugli emendamenti in data 13 novembre 2019;

valutato che gli ulteriori emendamenti non presentano profili di criticità in ordine alla compatibilità del disegno di legge con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

### **su ulteriori emendamenti**

13 ottobre 2020

La Commissione, esaminati gli ulteriori emendamenti 3.200, 5.200 e 6.300 riferiti al disegno di legge,

ricordato che il disegno di legge reca misure in materia di trasparenza e di diritto alla conoscenza, nei 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, ivi comprese le organizzazioni sanitarie, nell'ottica della prevenzione e del contrasto della corruzione;

valutato che gli ulteriori emendamenti non presentano profili di criticità in ordine alla compatibilità del disegno di legge con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

**PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE  
PER LE QUESTIONI REGIONALI**

**sul disegno di legge**

(Estensore: senatrice DE LUCIA)

10 luglio 2019

La Commissione,

esaminato il disegno di legge atto Senato n. 1201, recante disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie;

richiamato il parere reso sul provvedimento nel corso dell'*iter* alla Camera nella seduta del 13 febbraio 2019;

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 Stato e Regioni stabilito dal titolo V della parte seconda della Costituzione, come la materia trattata dal disegno di legge possa 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 amministrativa », 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, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione;

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

**DISEGNO DI LEGGE**APPROVATO DALLA CAMERA  
DEI DEPUTATI

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

**DISEGNO DI LEGGE**TESTO DEGLI ARTICOLI FORMULATO  
DALLA COMMISSIONE

Art. 1.

*(Principi generali)**Identico*

Art. 2.

*(Definizioni)*1. *Identico:*a) *identica;*

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 o collegi

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

b) *identica*;

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 professio-

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 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 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 arti-

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

nali 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. *Identico:*

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. *Identico.*

3. La pubblicità delle erogazioni, **delle convenzioni** e degli accordi di cui ai commi

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

colo 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 accordo:

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

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 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;

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

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;

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 la controparte per conto dell'impresa produttrice, 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 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

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

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 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 **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. *Identico.*



(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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.

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.

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 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 dei dati previsti dall'articolo 3, comma 4.

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

5. *Identico.*

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. *Identico.*

2. *Identico.*

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.**

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 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 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.

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

4. *Identico.*

5. *Identico.*

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.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 2019 e a 50.413 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'accantonamento relativo al Ministero della salute.

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

7. *Identico.*

8. *Identico.*

9. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo, pari a 300.000 euro per l'anno **2021** e a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno **2022**, si provvede, **quanto a 300.000 euro per l'anno 2021, 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 2021, e, quanto a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2022**, mediante corrispondente riduzione **delle proiezioni** dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale **2021-2023**, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripar-

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 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

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

tire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno **2021**, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

10. *Identico.*

Art. 6.

(Vigilanza e sanzioni)

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 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

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

6. *Identico.*

7. *Identico.*

8. *Identico.*

9. *Identico.*

10. *Identico.*

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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, alle 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.

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

11. *Identico.*

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)

*Identico*

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

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 8.

*(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.

(Segue: Testo degli articoli formulato dalla Commissione)

Art. 9.

*(Disposizioni finali)*

*Identico*