

POLICY PAPER

TRASPARENZA DEI RAPPORTI TRA LE IMPRESE, I SOGGETTI CHE OPERANO NEL SETTORE DELLA SALUTE E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Il presente *policy paper* è stato redatto nell'ambito del **Forum per l'integrità in Sanità**, iniziativa promossa da Transparency International Italia e REACT con il patrocinio dell'Associazione Italiana per l'Integrità della Salute.

Transparency International Italia è un'organizzazione non governativa che si occupa di prevenzione e contrasto della corruzione e promozione della trasparenza attraverso studi, analisi, attività di sensibilizzazione e attraverso la collaborazione con attori del settore pubblico e privato.

REACT è la prima Integrity Company italiana. È una start up innovativa a vocazione sociale, senza scopo di lucro, che unisce competenze criminologiche a tecnologie e soluzioni innovative per fornire servizi di integrità agli attori del settore pubblico e privato. Con oltre vent'anni di esperienza, REACT è uno dei centri di ricerca di riferimento in Italia per la prevenzione dei reati e lo sviluppo di politiche di integrità, soprattutto in ambito sanitario. Da più di dieci anni è partner di Transparency International Italia, Avviso Pubblico, Libera e numerose aziende sanitarie in progetti di ricerca e formazione in materia di integrità.

Il Forum per l'integrità in Sanità, iniziativa nata nel 2020, riunisce diverse aziende sanitarie volenterose di **confrontarsi** tra loro, **condividere** competenze e conoscenze, **migliorare** le proprie strategie e **collaborare** per promuovere la cultura dell'etica e dell'integrità in sanità.

Le aziende aderenti alla 1° edizione del Forum 2020-2021 sono:

Azienda Ospedaliera Papardo, Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi, Azienda Ospedaliero Universitaria Maggiore della Carità di Novara, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Azienda Sanitaria Locale di Asti, Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari, Azienda Sanitaria Locale di Biella, Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Sette Laghi.

WWW.TRANSPARENCY.IT/FORUM-INTEGRITA-SANITA

WWW.RE-ACT.IT/FORUM-SANITA



PREMESSA

Il presente documento si focalizza su un tema particolarmente critico in ambito sanitario: i rapporti tra le imprese, gli operatori e le aziende del Sistema Sanitario italiano e i rischi ad essi connessi.

Il *policy paper* presenta alcune riflessioni, elaborate con i Responsabili per la Prevenzione della Corruzione della Trasparenza (RPCT) di nove aziende sanitarie, individua alcune criticità e avanza proposte rivolte ai decisori pubblici che potrebbero portare ad un miglioramento del Sistema Sanitario alla luce delle osservazioni esposte.

Oggetto di questa riflessione è soprattutto 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” ([A.S. 1201](#)), il c.d. *Sunshine Act* italiano.

I membri del Forum e le organizzazioni promotrici condividono l'urgenza dell'approvazione di una legge che vada a colmare un grave vuoto normativo, facendo così luce sui citati rapporti e riducendo il rischio che interessi privati predominino sul benessere dei cittadini.



TRASPARENZA DEI RAPPORTI TRA IMPRESE E SANITÀ

La trasparenza deve considerarsi come istituto privilegiato per contrastare la corruzione, in tutti i settori e soprattutto in quelli più critici e ad alto rischio, come il settore sanitario.

La [mappatura](#) di Transparency International Italia sul numero di casi di corruzione riportati dalle principali testate giornalistiche nazionali nel 2020, mostra come il settore della sanità si posizioni al secondo posto con il 17,33% dei casi. Se è vero che il racconto giornalistico è stato per la maggior parte monopolizzato dall'emergenza sanitaria, sociale ed economica, la cronaca ha trovato spazio per tutti quei casi di corruzione, frodi e comportamenti illeciti che non si sono arrestati nonostante il Covid-19 e che, anzi, in molti casi hanno trovato in esso linfa vitale. I media italiani hanno riportato 117 casi di corruzione nel settore sanitario in un anno, numero quasi certamente sottostimato poiché si tratta solo dei casi venuti alla luce. La corruzione in sanità è tanto diffusa quanto pericolosa perché danneggia il cittadino in modo diretto comportando cure scadenti, liste d'attesa interminabili, medici che utilizzano dispositivi scelti non per la qualità ma per il profitto che loro stessi possono trarne.

Secondo le rilevazioni di REACT - realizzate intervistando più di 4.000 dipendenti del settore sanitario - il 95% degli operatori ritiene che la corruzione sia diffusa in Italia e più della metà dichiara che vi sia corruzione nel proprio ente. Inoltre, il 68% del personale pensa che l'emergenza pandemica abbia aumentato il rischio di corruzione nel settore sanitario.

Vi sono dunque preoccupazioni fondate circa gli effetti pregiudizievoli dei pagamenti da parte di aziende farmaceutiche agli operatori e alle strutture sanitarie, giustificati come compensi per consulti, per partecipazione a convegni o altri eventi. Il collettivo di ricercatori [Euros for Docs](#), impegnati a facilitare l'accesso dei dati per migliorare la trasparenza nella sanità, nel triennio 2017-2019, ha tracciato i finanziamenti destinati dalle principali società farmaceutiche ai Paesi europei. In Italia, risulta che le venti più grandi aziende farmaceutiche abbiano versato quasi UN MILIARDO di euro - euro 309,6 mln nel 2017, euro 310,7 mln nel 2018 e euro 333,7 mln nel 2019 - in forma di donazioni, ristoro di spese di viaggio, compensi per consulenze ed organizzazione di eventi a medici, presidi ospedalieri e centri di ricerca. Di questi, 426 milioni di euro sono stati destinati a organizzazioni sanitarie, 159 milioni di euro a operatori sanitari e 368 milioni di euro sono stati versati per finalità di "ricerca e sviluppo".

REGOLAMENTAZIONE

Sebbene sia risaputo che i legami con le industrie possono influenzare le pratiche mediche, in Italia non sono stati ancora introdotti obblighi normativi che impongano la trasparenza sui trasferimenti di valore, ovvero sulle convenzioni e le erogazioni di denaro, di beni, di servizi o di altre utilità, che avvengono tra le imprese private e gli operatori pubblici della sanità. Un intervento legislativo in tal senso permetterebbe ai medici di conoscere, comprendere e gestire correttamente le relazioni con le case farmaceutiche e con le aziende produttrici di dispositivi medici, e agirebbe da deterrente per pratiche finanziarie inappropriate. Inoltre, i cittadini, quali beneficiari dell'assistenza sanitaria, potrebbero essere più informati e poter quindi scegliere il professionista a cui affidarsi, valutandone anche i comportamenti alla luce di questi suoi eventuali rapporti.

Alcuni Paesi in Europa e nel mondo hanno riconosciuto la rilevanza del fenomeno e, stimolati dalla portata economica dei rapporti finanziari tra medici e industria, hanno adottato una regolamentazione in materia.



Gli **Stati Uniti d'America** hanno approvato nel 2010 il [Physician Payments Sunshine Act](#): la legislazione che prevede l'obbligo per le case farmaceutiche e le imprese produttrici di registrare in un portale pubblico ogni pagamento o altro trasferimento di valore superiore ai 100 dollari annui a favore di medici e ospedali. Il mancato rispetto della trasparenza sulle informazioni richieste prevede una sanzione da 1.000 a 100.000 dollari fino a un massimo annuo di 1.000.000 di dollari, per i casi di omissione consapevole.

La **Francia** ha approvato la [legge n.2011-2012 del 29 dicembre 2011](#) - relativa al rafforzamento della sicurezza sanitaria dei medicinali e dei prodotti sanitari - che impone la trasparenza dei legami tra le industrie sanitarie e gli altri attori del settore. Secondo questa legge, le imprese produttrici devono dichiarare ogni trasferimento di denaro, beni o servizi che superi i 10 euro di valore e le informazioni sono rese accessibili e consultabili nella banca dati pubblicata online [Transparence Santé](#). Ciascun cittadino può così valutare oggettivamente la natura delle relazioni che collegano le industrie agli altri *stakeholder*.

Il **Regno Unito** prevede regole di trasparenza vincolanti solo per alcuni professionisti sanitari, mentre il settore privato non è soggetto ad alcun obbligo di trasparenza giuridicamente vincolante. Tuttavia, l'*Association of the British Pharmaceutical Industry* (ABPI) dal 2016 garantisce nel proprio [Codice etico](#) che le informazioni relative ai trasferimenti di valore, ovvero di denaro, beni e servizi ai professionisti della sanità, da parte delle industrie farmaceutiche, siano resi pubblici online sul sito <https://search.disclosureuk.org.uk>.

Anche **Danimarca, Belgio, Grecia, Lettonia, Portogallo, Romania e Slovacchia**, a seguito dell'approvazione del primo *Sunshine Act* statunitense, hanno adottato delle leggi nazionali per regolamentare i rapporti tra le imprese produttrici e i soggetti che operano nel settore della salute.

Al contrario, l'Italia non prevede ancora un sistema organico di norme che affronti il tema in maniera specifica. Il quadro normativo attuale include le seguenti norme:

- il **Decreto legislativo n. 219/2006** recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" la quale vieta la concessione o promessa di premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti.
- la **Legge n. 190/2012** recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" che prevede di garantire la trasparenza dell'attività amministrativa mediante la pubblicazione delle informazioni relative ai procedimenti amministrativi, ai bilanci e ai conti consuntivi.
- il **Decreto legislativo n. 33/2013** recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" che dispone l'obbligo di pubblicazione concernente l'organizzazione e l'attività delle PA, l'uso delle risorse pubbliche, le prestazioni offerte e i servizi erogati finalizzati alla realizzazione della trasparenza pubblica in formato di tipo aperto, e prevede il diritto di accesso civico.
- il **Decreto del Presidente della Repubblica n. 62/2013** recante "Codice di comportamento dei dipendenti pubblici" richiede al dipendente pubblico di agire secondo principio di integrità e trasparenza e di astenersi in caso di conflitto di interessi anche potenziale da decisioni o attività che possano coinvolgere interessi propri o di coniuge, convivente, parente, affine entro il secondo grado, di persona con cui abbia frequentazioni abituali, o organizzazioni con cui ha rapporti di inimicizia, credito/debito, tutore, curatore, procuratore o agente, o enti di cui sia



amministratore o gerente o dirigente e in ogni altro caso in cui vi siano gravi ragioni di convenienza. Al dipendente pubblico è vietato inoltre chiedere, sollecitare, accettare, per sé o per altri, regali o altre utilità, ed è soggetto a responsabilità penale, civile, amministrativa, contabile e disciplinare in caso di violazione delle disposizioni.

- il **Decreto legislativo n. 97/2016** recante “Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza” - correttivo della legge n. 190/2012 e del d.lgs n. 33/2013 - ha esteso il principio della trasparenza nell'utilizzo delle risorse pubbliche e ha introdotto il nuovo diritto di accesso civico generalizzato ai dati e ai documenti pubblici, garantendo al cittadino la possibilità di richiedere dati alle PA senza dover dimostrare di possedere un interesse qualificato e all'unica condizione che siano tutelati gli interessi pubblici e privati espressamente indicati dalla legge.

A fronte di un apparato normativo insufficiente rispetto alla trasparenza dei rapporti tra imprese e sanità pubblica, le aziende farmaceutiche aderenti a Farindustria hanno provato a giocare un ruolo più attivo e propositivo. All'interno di una più ampia iniziativa europea guidata dalla Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA) avviata nel 2013, l'Associazione delle imprese del farmaco italiana, che conta 163 aziende associate (sia nazionali sia a capitale estero), ha infatti redatto un [codice deontologico](#) che prevede, a partire dal 2016 (dunque con riferimento ai dati riguardanti il 2015) la trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie.

Questa autoregolamentazione delle imprese rappresenta un notevole passo in avanti in ottica di trasparenza, tuttavia la sua applicazione presenta diversi limiti. Tali limiti si riscontrano con riferimento alla incompletezza delle informazioni pubblicate, alla loro scarsa accessibilità e non interoperabilità, e alla mancanza di sanzioni per casi di inadempimento. In particolare, il limite più grande rimane la natura stessa dell'autoregolamentazione, in quanto iniziativa di trasparenza volontaria e non un obbligo di carattere legale, che anzi ha l'effetto controproducente sia di far apparire la necessità di una legge in materia meno prioritaria sia di ostacolare la messa a sistema dei dati nazionali. Infatti, in Italia, così come in molti Paesi, agli operatori e alle strutture sanitarie viene riconosciuta la possibilità di negare il consenso alla pubblicazione del proprio nominativo e, in questi casi, i dati sono presentati in maniera aggregata.

Tutto ciò incide sull'efficacia dello strumento in ottica di prevenzione di illeciti e gestione dei conflitti di interesse. Nell'ambito delle attività del Forum per l'integrità in Sanità, è stata condotta una verifica del rispetto, da parte delle aziende associate a Farindustria, degli obblighi di trasparenza previsti dal codice deontologico. I dati dimostrano che, nonostante l'impegno preso, non tutte le aziende rendono disponibili i dati relativi ai trasferimenti di valore intercorsi. Il 45% di queste non pubblica le informazioni richieste, rendendo così di fatto inefficace il meccanismo in questione. Inoltre, i dati vanno ricercati sui siti di ogni singola impresa, rendendo estremamente onerosa qualsiasi iniziativa di monitoraggio. In mancanza di un dataset di pubblicazione unico la verifica delle informazioni è resa ancora più complessa se non impossibile. Infatti, omologhe associazioni in Inghilterra e in Irlanda hanno optato per l'implementazione di un dataset centralizzato, così da sopperire in maniera più efficace alla mancanza di una legge nazionale.



Classificazione delle aziende associate a Farmindustria in base alla pubblicazione o non pubblicazione sul proprio sito aziendale dei pagamenti e degli altri trasferimenti di valore verso operatori e aziende del Sistema Sanitario - *Dati aggiornati a maggio 2021*

Aziende che pubblicano i dati 89 su 163	Aziende che NON pubblicano i dati 74 su 163
<p>Abbvie - Abiogen Pharma - Alfasigma - Allergan - Alliance - Almirall - Amgen - Angelini Pharma - Astellas - AstraZeneca - Bausch - Bayer - Biogen Italia - Biotest - Boehringer Ingelheim - Bracco Imaging - Bristol Myers - Bruschettini - Celgene - Chiesi Farmaceutici - CSO Pharmitalia - Daiichi Sankyo - Dompè Farmaceutici - Ecupharma - Eisai - Farmaceutici Damor - Farmitalia - Ferring - Galderma Italia - GE Healthcare - Gentium sotto Jazz Pharmaceuticals - Gilead Sciences - GlaxoSmithKline - Grifols - Grunenthal - Guerbet - IBI Giovanni Lorenzini - IBN Savio - IBSA - IDI Farmaceutici - IFB Stroder sotto Servier - Ipsen - Istituto Gentili - Italfarmaco e Lifepharm - Janssen e Johnson&Johnson - Kedrion - Kyowa Kirin - Laboratori Baldacci - Laboratorio Farmaceutico CT - LEO pharma - Lilly Italia - Lofarma - Lundbeck Italia - Mastelli - Merck Serono - Molteni farmaceutici - MSD Italia - Mundipharma Pharmaceuticals - Mylan - Neopharmamed Gentili - Norgine - Novartis Pharma - Novo Nordisk - Octapharma - Omikron Italia - Otsuka Pharmaceutical Italy - Pfizer - Piam Farmaceutici - Pierre Fabre Pharma - Polifarma - Recordati - Roche - Sanofi - Savio Pharma - Scharper - Servier Italia - Shionogi - Sifi - So. Se. Pharm - Società Prodotti Antibiotici - Sofar - Stewart Italia - Takeda Italia - Teva Italia - UCB pharma - Vifor Pharma - Viiv Healthcare - Visufarma - Zambon -</p>	<p>A. Menarini - Acarpia - Adare Pharmaceuticals - Addenda Pharma - Advanced Accelerator Applications - Aeffe Farmaceutici - Aerosol Service - Aesculapius Farmaceutici - Aesica Pharmaceuticals - Alfa Biotech - Alk - Altergon - Amuchina - Aptuit - Avara - Biologici Italia Laboratories - Biofarma - BSP Pharmaceuticals - COC Farmaceutici - Catalent Italy - Corden Pharma - Cosmo - Crucell Italy (sotto Janssen) - Doppel farmaceutici - E Pharma Trento - Essex Italia - Euromed - FIRMA - Famar Italia - Farmaka - Farmalabor - Farmila-Thea farmaceutici - Fatro - Fine Foods - Fulton Medicinali - Galapagos Biopharma - Galileo Research - GB Pharma - Giuliani - Hikma - I.BIR.N istituto bioterapeutico - ICI Rende - IQVIA IES italia - Istituto de Angeli - Istituto Ganassini - Lusofarmaco - Italchimici - Itel - Laboratori Guidotti - Laboratorio Farmaceutico SIT - Laboratorio terapeutico MR - Lisapharma - Malesci - Master Pharma - Mercurio Pharma - Mitim - Monico - Nerviano Medical Sciences - Noos - Phateon Italia - Pharmafar - Pharmanutra - Philogen - Pierrel - Polichem (sotto Almirall) - Promedica - Simesa - Temmler Italia - Tubilux Pharma - Valeas - Valpharma - Welcome Pharma - Wyeth Lederle (sotto Pfizer) - Zeta farmaceutici</p>

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”

Per sopperire alle lacune normative nazionali e migliorare le pratiche esistenti, il 10 aprile 2018 è stato presentato alla Camera dei Deputati 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” a firma dell’On. Baroni ed altri ([A.C. 491](#)), il c.d. *Sunshine Act* italiano.

Il disegno di legge vuole garantire il diritto alla conoscenza dei rapporti intercorrenti tra le imprese produttrici e i soggetti operanti nel settore della salute, per finalità di trasparenza nonché di prevenzione e contrasto della corruzione nell’azione amministrativa, e colmare un vuoto normativo sulle dinamiche in cui vi è un trasferimento di valore a scopo commerciale, di promozione o di sviluppo dei prodotti.

La proposta di legge ha ricevuto una prima approvazione il 4 aprile 2019. Da allora la discussione si è interrotta in Commissione al Senato ([A.S. 1201](#)) fino al 31 marzo 2021, quando il testo è stato approvato, con alcuni emendamenti, da parte della [12a Commissione Igiene e Sanità di Palazzo Madama](#).



La proposta di legge, nella sua ultima versione, prevede l'obbligo di rendere pubblici "i 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" (art. 1).

La pubblicazione diventa obbligatoria per le operazioni verso gli operatori della salute il cui valore unitario è superiore a 100 euro o il valore complessivo annuo è maggiore di 1.000 euro.

Per quanto riguarda le operazioni effettuate a favore di un'organizzazione sanitaria, la pubblicazione diventa invece obbligatoria per valori unitari superiori a 1.000 euro o valori complessivi annui per singola organizzazione superiori a 2.500 euro.

Le imprese produttrici in forma societaria, in base alle disposizioni proposte, dovranno comunicare le partecipazioni azionarie, i titoli obbligazionari e i proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale di operatori e aziende sanitarie.

Al fine di garantire la conoscibilità e accessibilità delle informazioni citate, il disegno di legge prevede la creazione di un Registro pubblico telematico denominato "Sanità Trasparente", accessibile dal sito internet istituzionale del Ministero della Salute. I dati contenuti nel registro dovrebbero dunque essere disponibili in formato *open data* e accessibili liberamente da tutti.

La comunicazione delle informazioni è prevista a carico delle imprese produttrici e le funzioni di vigilanza e sanzione per il mancato rispetto degli obblighi verranno esercitate dal Ministero della Salute.

Sono previste infine sanzioni amministrative pecuniarie in caso di mancata o falsa comunicazione delle operazioni effettuate. In caso di omissione, la sanzione è pari a una somma di 1.000 euro, aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione non trasmessa al registro, mentre in caso di notizie false, la sanzione prevista va da 5.000 a 100.000 euro. In caso di omissione della comunicazione circa le partecipazioni azionarie, i titoli obbligazionari o diritti di proprietà intellettuale o industriale, si prevede il pagamento di una somma da 5.000 a 50.000 euro.



OSSERVAZIONI E RACCOMANDAZIONI

Le organizzazioni promotrici e i membri del Forum per l'integrità in Sanità guardano con favore alla proposta 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", che andrebbe a colmare un vuoto normativo attraverso la creazione del Registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente", necessario sia per incrementare il livello di *accountability* degli operatori e delle strutture sanitarie sia per fornire maggiori informazioni a istituzioni e organi di controllo così da prevenire e contrastare corruzione e conflitti di interesse.

Il Forum si auspica dunque che la proposta di legge venga discussa in Aula al Senato e approvata in via definitiva quanto prima, per tutelare il settore sanitario in cui la connivenza di interessi altri rispetto a quelli della cura dei pazienti sono una minaccia per la salute delle persone e della comunità.

In un'ottica di dialogo e collaborazione, i componenti del Forum intendono porre all'attenzione del Legislatore alcune osservazioni e raccomandazioni in merito alla proposta attuale, che possano essere di aiuto al fine di approvare una normativa quanto più compiuta ed efficace possibile.

DESTINATARI DELLA NORMATIVA

L'art. 2 della proposta di legge chiarisce i termini utilizzati nel testo, ovvero "impresa produttrice", "soggetti che operano nel settore della salute" e "organizzazione sanitaria".

In particolare, per quanto concerne i soggetti che operano nel settore della salute, questi sono definiti come coloro che appartengono all'area sanitaria o amministrativa e che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria, pubblica o privata. È tuttavia specificato che debbano esercitare responsabilità nella gestione e nell'allocazione delle risorse o che debbano intervenire nei processi decisionali rilevanti ai fini della presente legge. Questa specificazione rischia di ridurre la platea di soggetti destinatari e per questo sarebbe preferibile ometterla.

Si sottolinea inoltre l'importanza di porre una particolare attenzione all'applicazione della norma ai Medici di Medicina Generale e i Pediatri in quanto sono tra i principali soggetti che influiscono sulla distribuzione dei medicinali. Secondo quanto riportato dall'[Agenzia Italiana del Farmaco](#), come erogatori di assistenza di primo livello, i Medici di Medicina Generale e i Pediatri sono direttamente coinvolti nella scelta appropriata e nell'utilizzo efficiente della maggior parte dei farmaci. Le richieste di prescrizioni farmaceutiche seguono infatti al 63% dei contatti medico-paziente, e al 57,7% delle visite in pediatria.

Si accoglie inoltre favorevolmente la presenza, nell'ambito della definizione delle organizzazioni sanitarie, dei soggetti che erogano formazione continua non necessariamente accreditata e le organizzazioni no profit quali associazioni di pazienti e fondazioni. Questi svolgono generalmente una funzione di intermediazione nei trasferimenti, di cui beneficiano in ultima istanza medici, professionisti o aziende. La proposta di legge, indicando questi enti tra i destinatari del trasferimento e non prevedendo ulteriori obblighi di dichiarazione da parte loro, rischia di non tracciare adeguatamente tutti i passaggi che dall'erogatore iniziale portano fino al beneficiario finale. Si raccomanda dunque di prevedere con maggiore chiarezza un tracciamento continuo e completo che faccia luce su tutta la catena di soggetti coinvolti nel trasferimento di valore.



Permangono infine alcune perplessità rispetto a quegli accordi e trasferimenti a beneficio di parenti o affini degli operatori sanitari che non sono previsti in maniera specifica dalla legge.

RACCOMANDAZIONI:

1. Escludere dalla definizione di “operatori sanitari” la specificazione relativa alla responsabilità nella gestione e nell’allocazione delle risorse e dell’intervento nei processi decisionali rilevanti in quanto rischia di ridurre la platea di soggetti destinatari.
2. Prevedere con maggiore chiarezza un tracciamento continuo e completo di tutti i passaggi che dall’erogatore iniziale portano fino al beneficiario finale, ivi compreso il ruolo degli intermediari.

OGGETTO DELLA TRASPARENZA

L’art. 3 del disegno di legge prevede obblighi di trasparenza per convenzioni ed erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate da un’impresa produttrice in favore di operatori o organizzazioni.

I commi 1.a e 1.b specificano le soglie di valore oltre le quali è previsto l’obbligo di dichiarazione, così come modificate a seguito dell’esame della Commissione Affari Costituzionali del Senato. Si apprende dunque, con dispiacere, del loro innalzamento rispetto alla proposta di legge iniziale, in quanto tale decisione non favorisce la trasparenza dei rapporti e la prevenzione dei conflitti di interesse, finalità ultima del testo di legge proposto.

Nella pratica, gran parte dei rapporti avviene, infatti, per il tramite di trasferimenti che non superano le soglie indicate nell’ultima versione del testo, ovvero 100 euro e 1.000 euro per le transazioni rispettivamente unitarie e annue nei confronti degli operatori sanitari e di 1.000 euro per le transazioni unitarie verso le organizzazioni.

In uno studio pubblicato a novembre 2019 sulla rivista [British Medical Journal](#), un gruppo di ricercatori francesi ha analizzato il legame tra gli omaggi offerti dalle aziende farmaceutiche agli operatori sanitari e la loro relativa attività prescrittiva, al fine di valutare l’impatto di queste pratiche tanto diffuse. Lo studio suggerisce che, nei fatti, i medici che non ricevono omaggi hanno migliori indicatori di efficienza prescrittiva e un profilo prescrittivo meno costoso per il Sistema Sanitario rispetto a coloro che ne ricevono; ciò è stato rilevato anche a seguito di omaggi di più basso valore (fascia 10-69 euro). I regali, anche se di poco valore, finiscono per influenzare negativamente le abitudini dei medici.

Sulla base di queste analisi, si comprende dunque come togliere dal cono di luce i trasferimenti al di sotto dei 100 euro possa arrecare un pregiudizio all’efficacia del provvedimento in questione.

Si raccomanda dunque, se non la completa trasparenza di tutti i trasferimenti di valore, quantomeno un ritorno alla versione originale del testo, la quale prevedeva obblighi di trasparenza per convenzioni ed erogazioni in denaro del valore minimo di 50 euro per le transazioni unitarie verso gli operatori, 500 euro per le transazioni annue sempre nei confronti degli operatori e di 500 euro per le transazioni unitarie verso le organizzazioni.

Il comma 2 dell’articolo in esame prevede che vengano dichiarati anche 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.



Si sottolinea come tali accordi non devono necessariamente produrre dei vantaggi monetizzabili ma possano anche risultare in accordi a titolo gratuito che producano altri tipi di benefici (reputazionali, relazionali, etc.) non necessariamente e facilmente quantificabili in termini economici.

Rispetto alle attività elencate dal suddetto comma, si raccomanda inoltre un'armonizzazione con le attività previste dal decreto legislativo 165/2001, art. 53 c. 6 sulle incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi.

Il comma 4 dell'art. 3 stabilisce i dati e le informazioni che devono essere oggetto di dichiarazione da parte delle imprese produttrici. La disposizione tuttavia non prevede, per l'operatore sanitario, l'indicazione dell'organizzazione di appartenenza. Si raccomanda dunque di includere tale dato tra quelli richiesti in quanto rappresenta un aspetto fondamentale per permettere un efficace tracciamento, verifica e analisi sulla base dei dati.

L'art. 4 prevede infine obblighi di trasparenza da parte delle società che sono tenute a dichiarare i dati identificativi degli operatori e delle organizzazioni sanitarie che siano titolari di azioni, di quote di capitale o di obbligazioni di tale società, oppure che beneficiano dei corrispettivi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale. La disposizione intende far luce sul più ampio spettro di interessi al fine di far emergere e dunque contrastare qualsiasi situazione di conflitto di interessi. In tal senso, la norma è sicuramente apprezzabile. Tuttavia, si ravvisano alcune potenziali difficoltà sulla reale capacità di dichiarazione delle informazioni richieste da parte delle società, che potrebbero non essere in grado di identificare adeguatamente tutti coloro che beneficiano da tali strumenti finanziari, soprattutto per le società più grandi e complesse.

RACCOMANDAZIONI:

3. Prevedere obblighi di trasparenza per convenzioni ed erogazioni in denaro del valore minimo di 50 euro per le transazioni unitarie verso gli operatori, 500 euro per le transazioni annue sempre nei confronti degli operatori e di 500 euro per le transazioni unitarie verso le organizzazioni.
4. Considerare non solo gli accordi che producono vantaggi monetizzabili ma anche quelli a titolo gratuito che producano altri tipi di benefici (reputazionali, relazionali, etc.) non necessariamente e facilmente quantificabili in termini economici.
5. Rispetto alle attività elencate oggetto degli accordi (partecipazione a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca) si raccomanda un'armonizzazione con le attività elencate dal decreto legislativo 165/2001, art. 53 c. 6.
6. Prevedere, tra gli obblighi di dichiarazione, l'indicazione dell'organizzazione di appartenenza dell'operatore sanitario, in quanto aspetto fondamentale per permettere un efficace tracciamento, verifica e analisi sulla base dei dati.

REGISTRO

L'art. 5 istituisce il Registro pubblico telematico liberamente accessibile e provvisto di funzioni che permettano la ricerca ed estrazione dei dati in formato *open data*.

La disposizione è particolarmente apprezzabile ai fini di garantire una piena trasparenza e il riutilizzo dei dati grezzi da parte di soggetti esterni non istituzionali, quali accademici, giornalisti e organizzazioni della società civile, che possono contribuire al monitoraggio e all'individuazione di eventuali anomalie svolgendo quindi un importante ruolo di *watch-dog* delle istituzioni.

A tale scopo, si sottolinea l'importanza e la necessità di rendere tali informazioni interoperabili con altri dataset e disponibili tramite una licenza che ne permetta il riutilizzo.



Alcune perplessità si riscontrano tuttavia in merito alle tempistiche di aggiornamento del registro. La versione più recente del testo prevede infatti un aggiornamento semestrale, da parte delle aziende, delle informazioni che rientrano negli obblighi di trasparenza; tuttavia, si ritiene che un periodo di 30 gg per la trasmissione delle informazioni dall'avvenuto trasferimento possa essere più adeguato. Dall'avvenuta comunicazione si suggerisce inoltre di prevedere un periodo di ulteriori 30 gg prima della pubblicazione, in modo da consentire la comunicazione di eventuali cambiamenti (es. regalo d'uso rispedito indietro), così come avviene già in altri Paesi, per un periodo complessivo di 60 gg dal momento del trasferimento alla pubblicazione sul portale, in modo da andare incontro alle esigenze di controllo diffuso e tempestivo.

RACCOMANDAZIONI:

7. Prevedere un aggiornamento più frequente del registro pubblico telematico. In particolare, si raccomanda di prevedere un periodo di 30 gg per la trasmissione delle informazioni dall'avvenuto trasferimento di valore da parte dei soggetti obbligati. Dall'avvenuta comunicazione si suggerisce inoltre di prevedere un periodo di ulteriori 30 gg prima della pubblicazione sul portale pubblico, in modo da consentire la comunicazione di eventuali cambiamenti, per un periodo complessivo di 60 gg dal momento del trasferimento alla pubblicazione sul registro.

VIGILANZA

I componenti del Forum rilevano infine alcune perplessità circa la possibilità di verifica di eventuali omissioni di comunicazioni a fronte dell'ampio numero di aziende private e dei numerosi rapporti che intercorrono quotidianamente tra queste e gli enti del settore sanitario.

Il presente documento è stato redatto nel mese di luglio 2021.