

memorandum

From: avv. Luca Masotti, avv. Matteo Giannasi - Masotti Cassella

Date: 22 Maggio 2023

Subject: **Legge 31 maggio 2022, n. 62 – Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie (Sunshine Act)**

1. Premessa

Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.135 dell'11 giugno 2022, la Legge n. 62 del 31 maggio 2022, riguardante 'Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie', introduce nel nostro ordinamento il cosiddetto "Sunshine Act", normativa di matrice statunitense.

Il provvedimento prevede obblighi di trasparenza dei dati di interesse collettivo nei rapporti tra le imprese produttrici di farmaci e di dispositivi medici e gli operatori sanitari, intesi come soggetti appartenenti all'area sanitaria o amministrativa che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria.

Da quando sarà attivato l'apposito registro pubblico telematico, denominato "Sanità trasparente", le imprese produttive del settore sanitario, sia pubbliche che private, dovranno comunicare, in maniera trasparente, tutti i finanziamenti sopra i 100 euro erogati nei confronti di medici, operatori sanitari e amministratori/decisori che abbiano potere decisionale nel settore sanitario.

2. Obiettivi del Sunshine Act

Trasparenza, prevenzione e contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa sono gli obiettivi dichiarati nel Sunshine Act.

Fin dal primo articolo, infatti, il testo dichiara l'intento 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*».

3. Novità

Entrando più nello specifico, i principi cardine del Sunshine Act possono così riassumersi:

➤ **Soggetti coinvolti (Art. 1)**

- «**impresa produttrice**»: qualunque soggetto, anche appartenente al terzo settore, che eserciti 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;
- «**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. In questo elenco rientrano anche i professionisti iscritti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici;
- «**organizzazione sanitaria**»: le aziende sanitarie locali, ospedaliere, ospedaliere universitarie, gli IRCCS e qualunque persona giuridica pubblica o privata che eroga prestazioni sanitarie, i dipartimenti universitari, le scuole di specializzazione, gli istituti di ricerca pubblici e privati e le associazioni e società scientifiche del settore della salute, gli ordini professionali delle professioni sanitarie e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, i soggetti pubblici e privati che organizzano attività di educazione continua in medicina nonché le società, le associazioni di pazienti, le fondazioni e gli altri enti istituiti.

Il provvedimento, dunque, punta a prevenire e contrastare i grandi conflitti di interesse, tra i principali decisori pubblici e le imprese che operano nel settore sanitario.

Sotto il profilo soggettivo, la grande novità è rappresentata dal fatto che il **Sunshine Act si applica anche ai soggetti privati**.

➤ Quali dati comunicare (Artt. 3 e 4)

Ai sensi dell'**Articolo 3, comma 1**, sono soggette a pubblicità le convenzioni e le erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore 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**.

Se invece l'erogazione o la convenzione è effettuata in favore di un'organizzazione sanitaria, **le cifre salgono rispettivamente a 1.000 euro e 2.500 euro**.

Devono essere dichiarati anche gli **accordi che producono vantaggi diretti o indiretti**, connessi alla «*partecipazione a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca*» (**Articolo 3, comma 2**).

L'onere di rendere pubblici accordi, erogazioni e convenzioni è dell'impresa produttrice, la quale deve pubblicarle sul registro "Sanità trasparente" i dati identificativi del beneficiario dell'erogazione, oltre alla natura della transizione e all'importo: **non necessariamente si tratta di denaro, ma nel caso siano beni, servizi o altre utilità, va comunque indicato il valore di mercato**.

La predetta comunicazione deve essere eseguita, **per le erogazioni effettuate e gli accordi e le convenzioni instaurati in ciascun semestre dell'anno, entro la conclusione del semestre successivo.**

Con riferimento alle partecipazioni azionarie, ai titoli obbligazionari e ai proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale, l'**Articolo 4, comma 1**, prescrive che la comunicazione debba essere effettuata, **entro il 31 dicembre di ciascun anno**, qualora i soggetti o le organizzazioni sanitarie «*siano titolari di azioni o di quote del capitale della società, ovvero di obbligazioni emesse dalla stessa, iscritti per l'anno precedente, rispettivamente nel libro dei soci o nel libro delle obbligazioni*», oppure quando «*abbiano percepito dalla società, nell'anno precedente, corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale*».

Resta fermo l'obbligo di comunicazione previsto dall'Articolo 3 anche nel caso in cui le azioni, quote od obbligazioni di cui sopra 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.**

➤ **Registro “Sanità trasparente” (Art. 5)**

Il registro pubblico telematico è uno degli elementi portanti del Sunshine Act.

Verrà implementato nel sito web istituzionale del Ministero della salute e sarà accessibile e consultabile liberamente, avendo le caratteristiche degli open data.

Oltre ai dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli Articoli 3 e 4, nel Registro saranno pubblicati gli atti di irrogazione delle sanzioni previste in caso di mancato adempimento degli obblighi di trasparenza.

Le comunicazioni contenute nel Registro potranno essere consultate per cinque anni dalla data della pubblicazione, trascorsi i quali verranno cancellate.

La data di inizio del funzionamento del Registro è comunicata mediante Avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale (Articolo 5, comma 1).

➤ **Implicazioni in materia di Privacy (Art. 5)**

La pubblicazione dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli Articoli 3 e 4, porta con sé evidenti implicazioni in materia di Privacy.

Cercando di ovviare a potenziali criticità, pur con una formulazione discutibile (quantomeno da un punto di vista *privacy compliant*) il legislatore, sempre nell'Articolo 5, ha stabilito che, con la stipulazione delle convenzioni e degli accordi, ovvero con l'accettazione delle erogazioni da parte dei soggetti operanti nel settore della salute o di organizzazioni sanitarie, nonché con l'acquisizione di partecipazioni azionarie od obbligazionarie nonché dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale, **si intende (implicitamente) prestato il consenso alla pubblicità e al trattamento dei dati per le finalità di cui all'Articolo 5 medesimo.**

Le imprese produttrici saranno comunque tenute a fornire **un'informativa ai soggetti suddetti ed alle organizzazioni sanitarie**, specificando che le comunicazioni in esame sono oggetto di pubblicazione nel sito internet istituzionale del Ministero della salute.

➤ **Vigilanza e Sanzioni (Art. 6)**

Le imprese produttrici saranno **responsabili della veridicità dei dati** contenuti nelle comunicazioni cui sono tenute in forza della nuova normativa.

All'impresa produttrice che ometta di eseguire la comunicazione telematica di cui all'**Articolo 3, comma 1**, nel termine previsto, sarà comminata la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma di 1.000 € (per ciascuna comunicazione omessa), aumentata di venti volte l'importo dell'eventuale erogazione alla quale si riferisca l'omissione.

All'impresa produttrice che ometta di eseguire la comunicazione telematica di cui all'**Articolo 4, comma 1**, nel termine previsto, ovvero omette, ricorrendone i presupposti, l'indicazione di cui al comma 3 del medesimo articolo (partecipazione qualificata), sarà comminata la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 € a 50.000 €.

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; in difetto si applicano le sanzioni previste, rispettivamente, ai precedenti paragrafi.

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 €.

4. **Entrata in vigore**

Benché la Legge n. 62 del 31 maggio 2022 sia entrata in vigore il 26 giugno 2022, l'effettiva attuazione del Sunshine Act deve intendersi ancora "in itinere".

L'**Articolo 9, comma 1**, stabilisce che gli **obblighi di comunicazione previsti dall'Articolo 3** si applicano a decorrere dal **secondo semestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Avviso di inizio del funzionamento del Registro ai sensi dell'Articolo 5, comma 1.**

L'**Articolo 9, comma 2**, stabilisce che gli **obblighi di comunicazione previsti dall'Articolo 4** si applicano a decorrere dal **secondo anno successivo a quello in corso alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Avviso di inizio del funzionamento del Registro ai sensi dell'Articolo 5, comma 1.**

Alla data odierna, il predetto Avviso NON è stato ancora pubblicato in Gazzetta Ufficiale, pertanto gli obblighi di comunicazione previsti dal Sunshine Act NON sono ancora cogenti.

Resta inteso che, un volta che il Sunshine Act diverrà pienamente efficace, sarà necessario avviare un vero e proprio "Sunshine assessment" per valutare l'appropriatezza delle procedure e delle prassi aziendali nel garantire la conformità con la legislazione applicabile e

l'efficacia delle procedure nell'intercettare trasferimenti di valore e "accordi" ai fini della loro pubblicazione.

* * *

Il nostro Studio intende essere vicino alle aziende che avessero bisogno e necessità di avere chiarimenti e assistenza nei vari ambiti di applicazione del Sunshine Act. A tal fine, Vi segnaliamo che uno specifico Team sta già occupandosi e sta studiando tutti gli aspetti giuridici e regolatori connessi all'implementazione del Sunshine Act ed è a Vostra disposizione per ogni attività di consulenza al riguardo.