

Audizione del Presidente dell’Autorità Nazionale Anticorruzione

Presso la Camera dei Deputati – Commissione Affari Sociali – 3 Ottobre 2018, ore 14.00 avente ad oggetto la Proposta di legge n. 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”*

Considerazioni generali

La proposta di legge in esame (A.C. 491) d’iniziativa del deputato Massimo Enrico Baroni e altri, recante *“Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie”* è stata presentata alla Camera dei Deputati il 10 aprile 2018.

La XII Commissione (Affari sociali) ha avviato, in data 11 settembre 2018, l’esame della proposta di legge. Il provvedimento - composto da 7 articoli – risponde all’esigenza di disciplinare, anche in Italia, come già avvenuto in molti altri Paesi del mondo, le relazioni ed i comportamenti tra i professionisti della salute e le imprese produttrici dei farmaci. L’obiettivo è rendere pubbliche le transazioni finanziarie e le relazioni di interesse in modo da consentire ai medici di essere più coscienti dei rischi e aiutarli ad assumere decisioni più sagge e i cittadini a conoscere l’entità dei legami finanziari tra alcune case farmaceutiche e i professionisti della salute così da essere in grado di fare scelte più consapevoli.

La proposta di legge in esame va, dunque, incontro all’annosa vicenda e alla risaputa esigenza di rendere pubbliche le relazioni che intercorrono fra le case farmaceutiche e gli operatori del settore sanitario rafforzando il principio di trasparenza quale pilastro per favorire il contrasto alla corruzione.

Considerato il contenuto altamente specialistico e settoriale dell’argomento trattato, ci si limiterà alla formulazione di considerazioni di stretta pertinenza dell’Autorità esprimendo, sin da subito, un particolare apprezzamento per l’iniziativa legislativa in esame, in quanto si inserisce in un ambito che da anni è oggetto di interesse e di riflessione anche da parte dell’Autorità nazionale anticorruzione.

Già nell’aggiornamento 2015 al PNA, paragrafo 2.2.3 rubricato *Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie: ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni*, l’Autorità riteneva, infatti, *“indispensabile sia adottato il più ampio numero di misure di prevenzione. In particolare, quelle che in coerenza con gli obblighi previsti dal codice di comportamento di cui al DPR 62/2013 rendono conoscibili, attraverso apposite dichiarazioni, le relazioni e/o interessi che possono coinvolgere i professionisti di area sanitaria e amministrativa nell’espletamento di attività inerenti alla funzione che implicano responsabilità nella gestione delle risorse e nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, altre tecnologie, nonché ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione”*. Ed ancora l’Autorità precisava che *“le suddette dichiarazioni pubbliche di interessi, in questo contesto, costituiscono ulteriore misura di prevenzione della corruzione da inserirsi tra le azioni di contrasto a potenziali eventi di rischio corruttivo che possono riguardare trasversalmente le aree sopra indicate; si tratta, infatti, di strumento per rafforzare la trasparenza nel complesso sistema di interrelazioni professionali e interistituzionali di cui è connotata l’organizzazione sanitaria”*.

A completamento delle indicazioni appena ricordate, si rendeva disponibile sul sito di Agenas una modulistica standard da compilare annualmente con la quale il dichiarante delle attività/interessi/relazioni rendeva pubbliche dette informazioni. È chiaro che si tratta di informazioni

volte a far emergere i rapporti intercorrenti tra il professionista del sistema sanitario nazionali e le aziende farmaceutiche o altri soggetti che hanno interessi commerciali nel settore sanitario e i vantaggi che ne sono scaturiti.

Anche nel Piano Nazionale Anticorruzione 2016 l'Autorità è tornata sull'argomento e nella sezione *“Acquisti in ambito sanitario”*, con riferimento ai *“possibili ambiti di conflitto di interesse”* ha chiarito che *“le situazioni che possono generare conflitti di interessi dovrebbero essere gestite dalle aziende sanitarie in modo che i contatti fra il mondo professionale interno e operatori economici possano avvenire all'interno di un quadro regolamentato in termini di procedure definite a livello aziendale”*. Sono state, quindi, individuate misure volte a favorire la percezione di un'attività imparziale e indipendente da parte delle stazioni appaltanti anche con riferimento all'ambito delle sponsorizzazioni di attività.

Esame della proposta di legge

L'art. 1 rubricato *“Principi generali”* stabilisce che il **diritto alla conoscenza** dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute deve essere qualificato come ***“livello essenziale delle prestazioni”*** ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera m) della Costituzione.

Il comma 2 stabilisce poi che le disposizioni contenute nella legge *“per le 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”***. L'obiettivo della legge è dunque quello di garantire *la trasparenza, la prevenzione nonché il contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa* e per ottenere questo risultato è necessario elevare – a livello essenziale delle prestazioni – *il diritto alla conoscenza dei rapporti fra imprese produttrici di farmaci e i soggetti che a vario titolo operano nel settore della salute*.

L'art. 2 rubricato *“Definizioni”* chiarisce cosa si deve intendere per *“impresa produttrice”*, *“soggetti che operano nel settore della salute”* e per *“organizzazioni sanitarie”*.

Interessante segnalare che per **impresa produttrice** il legislatore intende un concetto molto ampio che include 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”***.

I soggetti che operano nel settore della salute sono coloro che appartengono all'area sanitaria o amministrativa, che a qualsiasi titolo operano nell'ambito di una 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. L'intenzione del legislatore appare essere quella di definire un ambito soggettivo di applicazione delle presenti norme molto ampio in maniera da evitare che eventuali soggetti, a vario titolo presenti nel processo di gestione o allocazione delle risorse, possano essere sottratti ai nuovi obblighi di informazione ivi previsti. È stata elaborata anche una nozione molto ampia per indicare le **organizzazioni sanitarie** intendendo sia le aziende sanitarie locali, sia quelle ospedaliere anche universitarie, sia gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico nonché qualunque persona giuridica pubblica o privata che eroga prestazioni sanitarie. Sono, altresì, inclusi nella predetta nozione anche 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 sopra ovvero che li controllano o ne detengono la proprietà.

All'art. 3 “Comunicazione delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dirette e indirette” è stabilito che sono soggette a pubblicità le **convenzioni e le erogazioni** in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate da una impresa produttrice a favore di un soggetto che opera nel settore della salute o di un'organizzazione sanitaria; con riferimento al primo caso è, altresì, stabilito che quando il valore unitario sia maggiore di 10 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 100 euro e nel secondo caso quando abbiano un valore unitario superiore a 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 1.000,00 euro. Si tratta di cifre molto basse che indica l'intenzione del legislatore di stabilire un obbligo generalizzato di pubblicità.

Il comma 2 e seguenti stabiliscono che sono soggette a pubblicità anche le relazioni d'interesse, dirette o indirette, consistenti nella partecipazione **anche a titolo gratuito o onorifico** a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca. La pubblicità in questo caso 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 presso il Ministero della Salute. La comunicazione indica, per ciascuna erogazione o relazione d'interesse, una serie di informazioni fra cui la natura dell'erogazione o della relazione d'interesse, l'importo o il valore dell'erogazione ovvero la remunerazione della relazione d'interesse; è oggetto di pubblicità anche la causa e il soggetto che ha definito le condizioni dell'erogazione o i termini della relazione d'interesse o che ha comunque intrattenuto i rapporti con il beneficiario o controparte per conto dell'impresa produttrice, anche nel caso in cui si tratti di un dipendente dell'impresa medesima.

La *ratio* della norma appare del tutto evidente ed è quella di rendere assolutamente chiaro ed evidente il rapporto esistente fra i diversi soggetti che intervengono nel processo di definizione della relazione di interesse a prescindere dalla onerosità o meno della relazione. Si ritiene che si tratti di una previsione coerente con il quadro più generale in materia di prevenzione della corruzione e affermazione del principio di trasparenza.

La questione è stata oggetto di interesse da parte dell'Autorità Nazionale Anticorruzione che nel corso del 2017 si è confrontata con AIFA, Agenas, Ministero della Salute e Farmaindustria in merito agli obblighi di trasparenza previsti dal codice deontologico e dalla normativa di autorizzazione di AIFA nei casi di finanziamento di convegni ed eventi per l'educazione continua in medicina (ECM) – d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, art. 124. La vicenda ha fatto emergere l'esistenza di un difetto di coordinamento tra la normativa applicabile alle aziende farmaceutiche che finanziano (in veste di sponsor) eventi nel settore della sanità e le disposizioni vigenti in materia di ECM, contenute principalmente nell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017. In particolare, gli oneri informativi nei confronti dell'Agenzia italiana del farmaco posti a carico delle ditte che intendono organizzare o finanziare convegni, congressi o incontri e le misure di trasparenza previste nel codice deontologico di farmaindustria non sarebbero coerenti con la disciplina degli eventi ECM, che impone al provider la riservatezza sui nominativi dei relatori e sui compensi loro erogati (art. 75 e ss. dell'Accordo Stato-Regioni). Ciò verrebbe a incidere,

nei casi di sponsorizzazione della formazione continua, sia sulla correttezza della procedura autorizzatoria di AIFA sia sugli obblighi di pubblicazione dei trasferimenti di valore effettuati dalle ditte in favore degli operatori sanitari, stabiliti nel codice deontologico.

L'Autorità con riferimento alla problematica esposta si è espressa nel senso che è indispensabile un intervento normativo volto a chiarire le criticità esistenti; medio tempore si è ipotizzata l'adozione da parte di AIFA insieme al Ministero competente di Linee Guida, a integrazione di quelle già adottate in materia di autorizzazione delle ditte farmaceutiche, al fine di chiarire che negli eventi ECM le informazioni previste dal d.lgs. n. 129/2006, art. 124, sono trasmesse dal *provider*.

All'art. 4 “Comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale” è chiarito che le imprese produttrici sono tenute a comunicare al Ministero della Salute i dati identificativi dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie che siano titolari di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni dalla stessa emesse, iscritti per l'anno precedente nel libro dei soci o nel libro delle obbligazioni; oppure che abbiano percepito dalla società corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

Nella comunicazione è indicato se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata ai sensi dell'articolo 67, comma 1, lett. c) del Testo unico n. 917/1986. In tal caso, la comunicazione è pubblicata in una apposita sezione del registro telematico. L'obbligo di comunicazione è previsto anche nel caso in cui le azioni, le quote o le obbligazioni siano attribuite dall'impresa produttrice al soggetto che opera nel settore della salute a titolo gratuito o quale corrispettivo, anche parziale, di prestazioni rese.

Anche tale previsione appare apprezzabile in quanto non è fondamentale avere contezza dei rapporti che determinano una transazione finanziaria ma anche di tutti quei rapporti che a vario titolo possono intervenire e determinare possibili conflitti di interesse, anche solo potenziali.

L'art. 5 rubricato “Registro pubblico telematico” disciplina proprio l'istituzione presso il Ministero della Salute, entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge, del Registro pubblico telematico denominato **Sanità trasparente**. Si tratta di un registro contenente le informazioni sopra descritte, direttamente accessibile, in forma gratuita, dai cittadini. I dati permangono nel registro per 5 anni all'esito dei quali sono automaticamente cancellati.

Entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, con decreto del Ministro della salute, sentita AGID, ANAC e il Garante privacy sono definite le caratteristiche tecniche del registro nonché i requisiti e le modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l'inserimento dei dati.

L'art. 6 “Vigilanza e sanzioni” stabilisce che il Ministero della Salute è competente a esercitare la vigilanza sull'attuazione della legge e irrogare le relative sanzioni amministrative in caso di violazione degli obblighi di pubblicazione. In particolare, il comma 2 dispone che all'impresa produttrice che omette di eseguire la comunicazione telematica di cui all'art. 3 “*comunicazioni delle erogazioni e delle relazioni di interesse dirette e indirette*” si applica, per ciascuna comunicazione omessa, la sanzione pecuniaria corrispondente al pagamento di una somma di euro 1.000,00 aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione alla quale si riferisce l'omissione. All'impresa produttrice che omette di trasmettere la

comunicazione di cui all'art. 4, comma 1 relativa “*alle partecipazioni azionarie, ai titoli obbligazionari, e ai proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale*” o comma 3 *ovvero se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisce una partecipazione qualificata* ai sensi dell'art. 67 del testo unico n. 917/1986, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 30.000,00 a 150.000,00 euro. All'impresa produttrice che fornisce informazioni false o incomplete si applica la sanzione pecuniaria del pagamento di una somma da 20.000,00 a 200.000,00 euro.

I soggetti deputati a effettuare il controllo sono l'amministrazione finanziaria e la Guardia di finanza che ravvisata la violazione informano il Ministero della salute che avvia il procedimento sanzionatorio.

L'art. 7 “Disposizioni finali” stabilisce che il momento a partire dal quale valgono gli obblighi di cui alla presente legge e di conseguenza decorrono le relative sanzioni.

La proposta di legge sopra esaminata – come già detto – si inserisce in una riflessione che da anni interessa insieme al Parlamento anche l'Autorità Nazionale Anticorruzione. Nell'audizione svoltasi in occasione del disegno di legge n. 3868 trasmesso dal Presidente del Senato della Repubblica il 26 maggio 2017 – “*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*” si sviluppavano considerazioni che trovano anche oggi attualità e che integralmente si richiamano.

In quella occasione si osservava che la fenomenologia dei possibili conflitti d'interesse è così vasta e polimorfa che lo stesso concetto di “conflitto d'interesse” non è sempre chiaro. Il comitato per la bioetica nella sua relazione approvata nella Seduta Plenaria dell'8 Giugno 2006¹ ha ricordato che secondo una definizione, ormai largamente accettata, “*si ha un conflitto d'interesse quando ci si trova in una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'oggettività della prestazione di un'informazione) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (guadagno economico, vantaggio personale)*”². Il conflitto di interessi, quindi, non è un comportamento, ma una condizione. Perché si verifichi una condizione di conflitto di interessi è sufficiente che esista un legame in grado di compromettere l'indipendenza del ricercatore: è sull'improprietà dell'influenza esterna, e non sul risultato che da quel rapporto deriva, che si misura il conflitto. Quando si pensa ad un conflitto di interesse in tale settore ci si riferisce, in genere, a quello che coinvolge più frequentemente i medici ovvero un legame di tipo economico con un'industria farmaceutica; tuttavia appare chiaro che il legame potrebbe intercorrere con un'industria produttrice di apparecchi elettromedicali, di materiali di consumo o di protesi di vario genere o anche con un organismo statale che finanzia una ricerca e impone delle scelte non condivise da un ricercatore. Nel settore medico esistono, infatti, molte occasioni in cui una persona può essere indotta a fornire una prestazione anche solo parzialmente viziata, per ottenere dei vantaggi personali, non misurabili in termini economici³. Gli orientamenti di un ricercatore possano essere diretti e motivati non solo dai

¹ Comitato per la bioetica, *Conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*, relazione approvata nella Seduta Plenaria dell'8 Giugno 2006

² M. Bobbio, *Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza*, Einaudi 2004.

³ *I medici di fronte al conflitto di interesse*, in BIF, Gen-feb. 2000, n. 1.

problemi conoscitivi o dall'esclusivo desiderio di trovare un rimedio a situazioni morbose, ma anche da interessi personali o da quelli connessi con le istituzioni di cui quel ricercatore fa parte⁴.

L'argomento appare dunque molto ampio e involge diversi aspetti di una materia estremamente complessa. Si ritiene, dunque, che la proposta di legge in esame possa rappresentare un primo momento di un percorso più ampio che consenta di disciplinare tutte le problematiche del settore.

Roma, 3 ottobre 2018

Raffaele Cantone

⁴ Secondo una parte della dottrina vengono pubblicati solo gli studi con risultati positivi, minimizzando o nascondendo quelli negativi, S. Sismondo, *Pharmaceutical company funding and its consequences: A qualitative systematic review*. Contemporary clinical trials 29 (2008), 109-113