



# Trasparenza nelle relazioni tra imprese farmaceutiche ed *healthcare professionals*. Entra in vigore il c.d. “Sunshine Act”

📅 15/06/2022

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 26 giugno 2022 entrerà in vigore la Legge n. 62 del 31 maggio 2022 (“Legge”), che introduce nell’ordinamento italiano disposizioni specifiche e di notevole pervasività in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie (c.d. “*Sunshine Act*”)<sup>1</sup>.

Publicata ne Gazzetta Ufficiale in data 11 giugno 2022, la Legge si pone nel solco del *Physician Payments Sunshine Act*<sup>2</sup>, una normativa emanata dal governo degli Stati Uniti ancora nel 2010 al fine di obbligare tutti i soggetti che producono o

commercializzano prodotti o servizi legati al mondo farmaceutico a rendere pubblici i pagamenti o i trasferimenti di valore effettuati in favore degli operatori sanitari, di modo da assicurare ai pazienti la massima trasparenza. Con i suoi nove articoli, il *Sunshine Act* italiano promuove, da un lato, la trasparenza dei dati e delle informazioni riguardanti le transazioni finanziarie e le relazioni d’interesse intercorrenti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute e garantisce, dall’altro lato, un maggior livello di prevenzione e contrasto della

<sup>1</sup> 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, GU n.135 dell’11.06.2022.

<sup>2</sup> Disponibile al seguente [LINK](#).



corruzione e del degrado dell'azione amministrativa<sup>3</sup>.

La Legge introduce in primo luogo un obbligo di pubblicità i) delle convenzioni e delle erogazioni in denaro, dei beni, dei servizi o delle altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore di un soggetto che opera nel settore della salute (se di valore unitario superiore a 100 euro o complessivo annuo superiore a 1.000 euro), ii) delle suddette convenzioni ed erogazioni in favore di un'organizzazione sanitaria (se di valore unitario superiore a 1.000 euro o complessivo annuo superiore a 2.500 euro)<sup>4</sup>, e iii) degli 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, organi consultivi o comitati scientifici o nella costituzione di rapporti di ricerca, consulenza e docenza. In ogni caso, resta salva l'applicazione delle disposizioni del Titolo VIII del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative alla pubblicità dei medicinali<sup>5</sup>. Le nuove norme in materia di pubblicità, inoltre, potrebbero indurre Farmindustria ad introdurre ulteriori modifiche al proprio Codice Deontologico, già emendato in data 19 gennaio 2022 al fine di introdurre la possibilità per le imprese, da un lato, di svolgere attività formativa e informativa in favore dei soggetti non prescrittori coinvolti nella somministrazione delle terapie e, dall'altro, di fornire, tramite personale non addetto alle aree commerciali e di *marketing*, informazioni

al pubblico attinenti prodotti e patologie delle proprie aree terapeutiche di competenza<sup>6</sup>.

La pubblicità delle convenzioni, delle erogazioni e degli accordi verrà effettuata a cura dell'impresa produttrice mediante comunicazione dei dati del beneficiario dell'erogazione o della controparte della convenzione o dell'accordo nonché di quelli relativi all'erogazione, alla convenzione o all'accordo in questione, che verrà trasmessa in formato elettronico al nuovo registro telematico pubblico "Sanità trasparente"<sup>7</sup>. Più particolarmente, tale registro verrà istituito nel sito del Ministero della Salute entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della Legge, e sarà liberamente accessibile per la consultazione nonché provvisto di funzioni che permettano la ricerca e l'estrazione delle comunicazioni, dei dati e degli atti ivi pubblicati secondo gli *standard* dei c.d. "*open data*"<sup>8</sup>. Le comunicazioni saranno consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione (per poi venire cancellate una volta decorso tale termine), mentre i dati pubblicati nel registro potranno essere riutilizzati solo alle condizioni previste dalla normativa sul riutilizzo di documenti nel settore pubblico<sup>9</sup>.

Oltre alle comunicazioni relative alle erogazioni, alle convenzioni e agli accordi tra le imprese produttrici e i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, nel registro telematico verranno pubblicate anche quelle delle partecipazioni

---

<sup>3</sup> Si veda l'articolo 1 della legge, intitolato "Principi generali".

<sup>4</sup> Per le definizioni di "impresa produttrice", "soggetti che operano nel settore della salute" e "organizzazione unitaria" si veda l'articolo 2 della legge, intitolato "Definizioni".

<sup>5</sup> Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, GU n.142 del 21.06.2006. Si vedano, in particolare, gli articoli 123-125.

<sup>6</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>7</sup> Si veda l'articolo 3 della legge, intitolato "Pubblicità delle erogazioni, delle convenzioni e degli accordi".

<sup>8</sup> Gli "*open data*" sono dati accessibili a tutti, messi a disposizione da pubbliche amministrazioni o aziende private che possono essere liberamente utilizzati, riutilizzati e redistribuiti secondo le indicazioni presenti nella licenza d'uso, le cui eventuali restrizioni sono l'obbligo di citare la fonte o di mantenere la banca dati sempre aperta.

<sup>9</sup> Decreto Legislativo 24 gennaio 2006, n. 36, Attuazione della Direttiva (UE) 2019/1024 relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico che ha abrogato la direttiva 2003/98/CE, GU n.37 del 14.02.2006.

azionarie, del possesso di titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale. Il *Sunshine Act*, infatti, obbliga le imprese produttrici costituite in forma societaria a comunicare al Ministero della Salute, entro il 31 gennaio di ogni anno, i dati identificativi e il codice fiscale o la partita IVA dei soggetti che operano nel settore e delle organizzazioni sanitarie i) 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 ii) che abbiano percepito dalla società, nell'anno precedente, corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale<sup>10</sup>.

Con la stipulazione delle convenzioni e degli accordi ovvero con l'accettazione delle erogazioni da parte dei soggetti operanti nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie, ovvero con l'acquisizione di partecipazioni azionarie od obbligazioni e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale od intellettuale, si intende perciò stesso prestato il consenso alla pubblicità ed al trattamento dei dati per le finalità del registro telematico. In ogni caso, tuttavia, le imprese produttrici saranno tenute a fornire ai soggetti e ad alle organizzazioni un'informativa *ad hoc* specificando che le suddette comunicazioni formeranno oggetto di

pubblicazione nel sito del Ministero della Salute<sup>11</sup>.

Nel registro pubblico telematico, infine, verranno pubblicati anche gli atti di irrogazione delle sanzioni previste dal *Sunshine Act*. Nello specifico, nel caso in cui ometta di eseguire la comunicazione telematica relativa alle erogazioni, alle convenzioni e agli accordi tra le imprese produttrici e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie nel termine previsto, all'impresa produttrice si applicherà, per ciascuna comunicazione omessa, una sanzione pari a 1.000 euro, aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione alla quale si riferisce l'omissione. Nel caso in cui, invece, ometta di comunicare per tempo i dati identificativi degli eventuali operatori sanitari in possesso di azioni/quote o obbligazioni o che percepiscono compensi per la concessione di licenze per l'utilizzazione di diritti di proprietà industriale o intellettuale, ovvero ometta l'indicazione del fatto che il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisce una partecipazione qualificata, all'impresa in questione si applicherà una sanzione da 5.000 a 50.000 euro. L'impresa produttrice dovrà integrare eventuali notizie incomplete nel termine di novanta giorni, pena una sanzione da 5.000 a 50.000 euro. Salvo che il fatto costituisca reato, infine, all'impresa produttrice che fornisce notizie false si applicherà una sanzione da 5.000 a 100.000 euro<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup> Si veda l'articolo 4 della legge, intitolato "Comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale".

<sup>11</sup> Si veda l'articolo 5 della legge, intitolato "Registro pubblico telematico".

<sup>12</sup> Si veda l'articolo 6 della legge, intitolato "Vigilanza e sanzioni".



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

**MILANO**

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

**ROMA**

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

**BRUXELLES**

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

**MOSCOW**

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com