

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4814

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BARONI, BUSINAROLO, LOMBARDI, LOREFICE, GRILLO, SILVIA GIOR-
DANO, CECCONI, DADONE, PESCO, ZOLEZZI, CRIPPA, MASSIMI-
LIANO BERNINI, DALL'OSSO, COLLETTI, AGOSTINELLI, MICILLO,
NICOLA BIANCHI, SARTI, DI BATTISTA, BONAFEDE, FRACCARO,
BASILIO, GRANDE**

Disposizioni in materia di pubblicità dei rapporti tra le imprese produttrici di farmaci, apparecchiature e prodotti sanitari e i medici, gli operatori e le organizzazioni del settore

Presentata il 22 dicembre 2017

ONOREVOLI COLLEGHI! — La trasparenza consiste nella piena possibilità di accedere ai dati e ai documenti di pubblico interesse, allo scopo di tutelare i diritti, promuovere la partecipazione e favorire forme diffuse di controllo. Essa è condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive nonché dell'esercizio, effettivo in quanto informato, dei diritti civili, politici e sociali.

In Italia si è compiuto un progresso con l'emanazione del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, che ha modificato il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. L'intenzione del legislatore è palesata in particolare nella modifica del titolo del decreto legislativo n. 33 del 2013, nel quale è stato

introdotto il riferimento al diritto di accesso civico alle informazioni, ai dati e ai documenti che le pubbliche amministrazioni sono obbligate a pubblicare.

Il diritto di accesso civico è stato esteso rispetto a quanto previsto dalle precedenti disposizioni. La nuova disciplina ricalca il metodo anglosassone per l'accesso agli atti (noto sotto la denominazione di *Freedom of information act*), consentendo ai cittadini di chiedere anche dati e documenti che le pubbliche amministrazioni non hanno l'obbligo di pubblicare, con limiti espressamente indicati, relativi alla tutela di interessi giuridicamente rilevanti.

In sostanza, il diritto di accesso si qualificherà caso per caso, secondo il tipo di dato al quale sia chiesto l'accesso; a tale fine saranno rilevanti le linee guida che l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) adotterà d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali.

L'accesso civico, quindi, si configura come istituto più favorevole al cittadino e dunque, per certi versi, prevalente rispetto all'accesso disciplinato per specifici fini dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, laddove – beninteso – si tratti di dati comuni e non di dati sensibili o supersensibili.

In questo contesto è stato ridefinito il ruolo dell'ANAC, che diviene più incisivo anche per l'attività sanzionatoria (articoli da 45 a 48 del decreto legislativo n. 33 del 2013). L'ANAC deve ancora provvedere a una generale ricognizione dell'ambito soggettivo e oggettivo degli obblighi di trasparenza per valutare il livello di compatibilità della nuova disciplina per tutti gli enti ai quali essa è stata estesa dal decreto legislativo n. 97 del 2016.

L'altra novità contenuta nel decreto legislativo n. 97 del 2016 consiste nell'introduzione dell'articolo 9-bis del decreto legislativo n. 33 del 2013, concernente la pubblicazione delle banche di dati delle pubbliche amministrazioni, che assorbe l'obbligo di pubblicazione previsto dalle norme pregresse.

Il progressivo miglioramento delle norme ordinate a promuovere la trasparenza dei dati di interesse pubblico fa emergere la necessità di elaborare un'iniziativa legislativa che ne costituisca il completamento per quanto attiene al settore sanitario, imponendo e disciplinando la conoscibilità delle informazioni riguardanti le donazioni dirette agli operatori sanitari.

In tale settore, infatti, non sono mancati scandali clamorosi. Si cita ad esempio la vicenda francese riguardante il farmaco *benfluorex*, posto in commercio dalla società Servier, i cui effetti collaterali gravemente nocivi avrebbero provocato la morte di un numero di pazienti stimato tra 500 e 2.000: un caso in relazione al quale Christophe Kopp, direttore della rivista *Prescrire International*, ebbe ad affermare che

« La strategia più efficace per i professionisti della salute è rifiutarsi di ricevere i rappresentanti e affidarsi a fonti informative indipendenti dalle industrie farmaceutiche ».

La vicenda ha spinto la Francia a provvedere autonomamente con una legge sulla trasparenza, che ha messo a disposizione del pubblico un sito *internet* (la *Base de données publique transparence santé*) che contiene la pertinente disciplina normativa e consente di consultare i dati pubblicati, rendendo accessibile il complesso delle informazioni dichiarate dalle imprese sui legami d'interesse che esse intrattengono con gli operatori del settore sanitario.

Gli episodi di conflittualità, non soltanto sul piano etico, hanno indotto un numero crescente di imprese farmaceutiche in molte parti del mondo ad adottare codici di autodisciplina e hanno sollecitato i responsabili politici a predisporre interventi legislativi che rendano trasparenti i rapporti tra l'industria e i medici.

Dal 2008 nel Regno di Danimarca è prescritto alle imprese di dichiarare all'Agenzia nazionale del farmaco qualsiasi pagamento eseguito in favore di medici, indicando altresì i rapporti di collaborazione non remunerati, come ad esempio quelli derivanti dal lavoro svolto in comitati scientifici. L'adozione di norme analoghe è stata richiesta anche nel Regno dei Paesi Bassi.

Nel Regno Unito sono obbligati alla divulgazione delle informazioni a essi pertinenti i medici di famiglia convenzionati, le emittenti del servizio pubblico come la *British broadcasting corporation* (BBC) e persino i consigli parrocchiali, i dentisti e i fornitori nei settori dell'ottica e del commercio farmaceutico.

In Australia, dal 2010, la società Glaxo-SmithKline ha cominciato a pubblicare tutti i pagamenti e le donazioni fatti ai medici.

Nello stesso anno è stata approvata negli Stati Uniti d'America una disciplina legislativa che più avanti esamineremo in dettaglio (*Sunshine act*).

Nell'Unione europea, invece, non esiste ancora una norma che disciplini questi rapporti, benché più di un centinaio di parlamentari dei 47 Stati membri del Con-

siglio d'Europa abbia firmato le raccomandazioni sui conflitti di interesse nel settore sanitario, che contiene anche un esplicito riferimento alla necessità di un *Sunshine act* europeo.

La *ratio* di una siffatta regolamentazione non è quella di vietare le elargizioni, ma di renderne pubblica la conoscenza e quindi di assicurare la trasparenza dei rapporti.

In proposito si è espresso anche Richard Bergstrom, direttore generale della Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EFPIA), il quale ha affermato che, pur tenendo conto delle differenze esistenti nella situazione dei diversi Stati, una legge sulla trasparenza dei rapporti tra medici e industria in Europa è « inevitabile e auspicabile ».

Dal mese di maggio 2011, il nuovo codice di condotta dell'Associazione delle industrie farmaceutiche britanniche prevede che i medici dichiarino i loro legami con le imprese ogni volta che pubblicano un articolo o parlano in pubblico e stabilisce nuove norme di trasparenza riguardo ai compensi versati ai consulenti, al sostegno finanziario in favore delle associazioni dei pazienti, al lavoro congiunto con il Servizio sanitario nazionale (NHS), alle spese di sponsorizzazione per attività formative, ai pagamenti per iscrizione, vitto e alloggio che sovvenzionano la partecipazione a corsi di aggiornamento e ai compensi erogati ai relatori di tali corsi.

Le industrie spesso affermano di essere un esempio di comportamento etico nel rendere pubblici i dati e sottolineano che i legami con i medici sono essenziali per lo sviluppo di farmaci innovativi volti a migliorare la salute dei pazienti. D'altronde, molte imprese sono state costrette a fornire i dati per motivi legali, spesso su precetto di organi giudiziari.

Alcune delle più importanti industrie, come le società Shire, Sanofi e Bayer, che stanno già provvedendo autonomamente a pubblicare i dati, sottolineano l'enorme complessità dell'operazione e i costi sostenuti per la compilazione di tutte le informazioni, a causa di una vasta e diversificata gamma di sistemi informatici aziendali, pur

in mancanza di obblighi legali che impongano a tutte le imprese il medesimo onere.

Negli Stati Uniti d'America l'obbligo è stato imposto in via generale nell'ambito della riforma sanitaria promossa dal Presidente Obama. Infatti, dal 1° agosto 2013, le transazioni, in denaro o in natura, intercorrenti tra operatori sanitari e produttori di farmaci o di altri prodotti sanitari, che abbiano un valore unitario superiore a 10 dollari o un valore cumulativo superiore a 100 dollari, sono soggette alla disciplina legislativa del *Physician payments sunshine act* (*Sunshine act*). Tali transazioni devono essere notificate e sono iscritte in uno speciale registro pubblico che dal 1° settembre 2014 può essere consultato da chiunque.

Il *Sunshine act* è stato approvato nel 2010 nell'ambito di un complesso di leggi volte a promuovere l'accesso alle cure e la protezione dei pazienti. Per la sua adozione, a seguito delle pressioni dell'opinione pubblica, è stata decisiva l'inchiesta svolta da un gruppo di giornalisti sull'enorme entità delle elargizioni erogate dall'industria farmaceutica ai medici. Per gli anni tra il 2009 e il 2010 è stata stimata una spesa di 320 milioni di dollari a favore di 18.000 medici, con versamenti che hanno raggiunto l'importo di 250.000 dollari per i dieci medici beneficiari delle maggiori erogazioni.

L'attuazione del *Sunshine act* ha reso obbligatoria dal 2013 la trasparenza delle erogazioni effettuate in favore dei medici. In realtà ogni società ha pubblicato, in vari modi, tipi differenti di dati, rendendo difficili l'accesso e la comparazione tra le informazioni. Le differenze possono essere dovute a diverse interpretazioni della legislazione, ma l'impressione è che le società stiano facendo di tutto per rendere le informazioni quanto più possibile inaccessibili.

Ogni società ha soglie differenti al di sotto delle quali non è possibile avere informazioni; alcune pubblicano solo valori sommari invece di darne una rappresentazione specifica; alcuni dati riportano somme che comprendono anche il denaro versato alle istituzioni per la ricerca, mentre altri

sono limitati ai pagamenti erogati direttamente ai medici.

Il risultato è che per cercare di confrontare i dati occorre un ingente sforzo organizzativo, possibile solo a enti specificamente interessati a questo scopo. Dovremmo tenere conto delle criticità emerse dall'esperienza americana per evitare che la presente proposta di legge sia viziata dagli stessi limiti.

Dal 30 giugno 2016 numerose imprese farmaceutiche italiane si sono conformate al codice sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, operatori sanitari e organizzazioni sanitarie (cosiddetto codice EFPIA).

Il codice, adottato nel 2013 dall'EFPIA, stabilisce che i membri di essa pubblichino annualmente nei rispettivi siti *internet*, previo consenso da parte del soggetto interessato, tutti i « trasferimenti di valore » (ToV) compiuti, sia direttamente che indirettamente, a beneficio di operatori sanitari o di organizzazioni sanitarie. In caso di diniego del consenso, i dati saranno pubblicati in forma aggregata con l'indicazione del numero complessivo degli operatori sanitari che hanno negato il consenso e del corrispondente importo totale annuo relativo a ciascuna categoria di attività (consulenze, congressi ed eventi eccetera). Per ogni operatore sanitario consenziente saranno invece visibili l'importo ricevuto, il nome della struttura a cui afferisce e la categoria in cui rientra il contributo. I dati potranno sommarsi a quelli relativi alle sovvenzioni per ricerca e sviluppo, pubblicati in forma aggregata, come stabilito da norme già esistenti.

In Italia, il 70 per cento dei medici si è reso disponibile alla pubblicazione delle erogazioni ricevute dalle imprese farmaceutiche. Pur tenendo nella debita considerazione la disponibilità di una così alta percentuale di professionisti, è opportuno valutare le possibili motivazioni degli indisponibili.

L'introduzione di disposizioni analoghe a quelle del *Sunshine act* aiuterebbe i medici a migliorare le loro prassi di comportamento e a comprendere meglio gli effetti delle loro relazioni con l'industria. Nel 2009, oltre il 70 per cento dei medici americani accettava piccoli doni dall'industria. Infatti, molti medici pensano attualmente che queste relazioni siano innocenti; ma è la stessa ricerca medica ad aver dimostrato che così non è, soprattutto per quanto riguarda le pratiche prescrittive. Gli studi hanno mostrato che anche piccoli doni possono sottilmente influenzare la prescrizione dei farmaci.

Il semplice fatto di rendere conoscibili tutte le transazioni finanziarie renderebbe i medici più coscienti dei rischi e li aiuterebbe a prendere decisioni più sagge. Ciò promuoverebbe anche il miglioramento delle pratiche di condotta dell'industria per quanto riguarda i regali e soprattutto l'ingaggio dei consulenti incaricati di diffondere informazioni elaborate dall'industria stessa.

Condizione necessaria affinché dalle norme proposte possa derivare un reale beneficio è che la società civile usi attivamente il registro delle transazioni, facendo pressione sui soggetti coinvolti, ogniqualvolta taluni rapporti possano avere effetti negativi sulla pratica medica.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Principi generali).

1. Le disposizioni della presente legge, nell'ambito della tutela della salute, determinano, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, il livello essenziale delle prestazioni concernenti il diritto alla conoscenza dei rapporti aventi rilevanza economica intercorrenti tra le imprese produttrici di farmaci, di strumenti, apparecchiature e altri prodotti sanitari e gli operatori sanitari o le organizzazioni sanitarie, per finalità di trasparenza nonché di prevenzione e di contrasto della corruzione e della cattiva amministrazione.

ART. 2.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende:

a) per « impresa produttrice »: qualunque soggetto che esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature o altri prodotti sanitari, avente sede in Italia o titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o all'importazione di medicinali per uso umano e veterinario;

b) per « operatore sanitario »: i medici, gli odontoiatri, i farmacisti, i medici veterinari e gli altri esercenti le professioni sanitarie di cui alla legge 10 agosto 2000, n. 251, o le altre professioni individuate ai sensi dell'articolo 5 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, iscritti ai rispettivi ordini, albi o collegi, anche nelle apposite sezioni previste dall'articolo 13 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, i direttori generali, i direttori sanitari e amministrativi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché qualunque soggetto che

nell'esercizio di un'attività professionale può prescrivere, dispensare o somministrare medicinali o presidi sanitari;

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 dei settori medico e farmaceutico, gli ordini o collegi professionali degli operatori sanitari e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, nonché le società, le associazioni di pazienti, le fondazioni e gli altri enti costituiti o controllati dai soggetti di cui alla presente lettera ovvero che li controllano o ne detengono la proprietà;

d) per « pubblicazione »: la pubblicazione in conformità alle disposizioni dell'articolo 7 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, secondo i modelli e i criteri di redazione, organizzazione e presentazione dei documenti, dei dati e delle informazioni definiti ai sensi dell'articolo 5, comma 7, della presente legge.

ART. 3.

(Pubblicità delle erogazioni).

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 operatore sanitario, quando abbiano un valore unitario maggiore di 10 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 100 euro;

b) di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 1.000 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 10.000 euro.

2. La pubblicità delle erogazioni di cui al comma 1 del presente articolo è effet-

tuata a cura dell'impresa produttrice erogante mediante pubblicazione di una scheda contenente i dati relativi all'erogazione nel registro pubblico telematico istituito ai sensi dell'articolo 5. 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.

3. La scheda di cui al comma 2 indica, per ciascuna erogazione:

a) i seguenti dati identificativi del beneficiario:

1) il cognome e il nome, il luogo di 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;

d) la natura dell'erogazione;

e) l'importo o il valore dell'erogazione; nel caso di beni, servizi o altre utilità, è indicato il valore normale determinato ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

f) la causa dell'erogazione, nel caso in cui costituisca, anche parzialmente, il corrispettivo di una prestazione resa dall'operatore sanitario o dall'organizzazione sanitaria in favore dell'impresa produttrice;

g) l'eventuale soggetto, identificato mediante i dati di cui alle lettere *a*) e *b*), che, in qualità di intermediario, ha stipulato le condizioni dell'erogazione o comunque intrattenuto i rapporti con il beneficiario della stessa per conto dell'impresa produttrice, qualora non si tratti di un dipendente dell'impresa medesima;

h) il numero di iscrizione del beneficiario al proprio ordine professionale.

4. Oltre a quanto previsto dal comma 3, con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute possono essere stabiliti ulteriori elementi che devono essere indicati nella scheda di cui al comma 2.

5. La pubblicazione prevista dal comma 2 è eseguita, per le erogazioni effettuate in ciascun trimestre dell'anno, entro la conclusione del trimestre successivo. In caso di superamento dei limiti annui di valore indicati al comma 1 nel corso dell'anno, la pubblicazione è eseguita entro il trimestre successivo a quello nel quale è intervenuto il superamento.

ART. 4.

(Comunicazione delle partecipazioni azionarie e dei titoli obbligazionari).

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 3, lettere a) e b), degli operatori sanitari e delle organizzazioni sanitarie titolari di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni dalla stessa emesse, che per l'anno precedente risultino iscritti, rispettivamente, nel libro dei soci o nel libro delle obbligazioni.

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 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. Oltre a quanto previsto dai commi 2 e 3, con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere stabiliti ulteriori elementi che devono essere indicati nella comunicazione di cui al comma 1.

5. La comunicazione di cui al comma 1 è trasmessa in formato elettronico secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

6. 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.

7. Qualora le azioni, quote od obbligazioni di cui al presente articolo siano attribuite all'operatore sanitario dall'impresa produttrice a titolo gratuito o quale corrispettivo, anche parziale, di prestazioni rese dallo stesso, resta fermo l'obbligo di pubblicità previsto dall'articolo 3. A tale fine, il valore della partecipazione o dell'obbligazione è determinato ai sensi delle disposizioni del comma 2.

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 immediata pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Nel registro pubblico telematico sono pubblicate le schede di cui all'articolo 3 e, in distinte sezioni, i dati risultanti dalle comunicazioni di cui all'articolo 4, comma

6, e gli atti di irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 6, comma 5.

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 3.

4. Le schede e 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. Prima del decorso del termine previsto dal comma 4, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie possono chiedere al Ministero della salute la rettifica o la rimozione delle schede e delle comunicazioni che si riferiscano ad essi. La richiesta deve essere motivata esclusivamente in relazione a errori nei dati pubblicati o nell'identificazione del soggetto al quale effettivamente si riferiscono; alla richiesta possono essere allegati i documenti necessari per provarne la fondatezza. Il Ministero della salute, entro trenta giorni dalla data di ricezione della richiesta, sentita l'impresa produttrice interessata ed eseguiti i necessari accertamenti, provvede alla rettifica o alla rimozione ovvero comunica le motivazioni del rigetto della richiesta.

6. In caso di rigetto della richiesta o comunque decorso il termine indicato dal comma 5, terzo periodo, del presente articolo, il richiedente può agire ai sensi dell'articolo 152 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. In deroga a quanto previsto dall'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150, la competenza è attribuita al tribunale di Roma.

7. Con decreto del Ministro della salute, sentite l'Agenzia per l'Italia digitale e l'Autorità nazionale anticorruzione, sono determinati la struttura e le caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico nonché i requisiti e le modalità per l'inserimento dei dati da parte dei soggetti che vi sono tenuti ai sensi della presente legge, 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. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

ART. 6.

(Vigilanza e sanzioni).

1. Le imprese produttrici sono responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle schede di cui all'articolo 3 e nelle comunicazioni di cui all'articolo 4.

2. All'impresa produttrice che omette di eseguire la pubblicazione della scheda di cui all'articolo 3, comma 2, nel termine previsto dal comma 5 del medesimo articolo, si applica, per ciascuna scheda omessa, una sanzione amministrativa pecuniaria pari a dieci 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 una sanzione amministrativa pecuniaria di importo compreso tra 30.000 e 150.000 euro.

4. Fatta salva la responsabilità civile ai sensi del comma 1 del presente articolo, all'impresa produttrice che fornisce notizie false o incomplete nelle schede di cui all'articolo 3 o nelle comunicazioni di cui all'articolo 4 si applica una sanzione amministrativa pecuniaria di importo compreso tra 20.000 e 200.000 euro.

5. Gli atti di irrogazione delle sanzioni previste dal presente articolo sono pubbli-

cati in un'apposita sezione del registro pubblico telematico di cui all'articolo 5.

6. Il Ministero della salute esercita le funzioni di vigilanza sull'attuazione della presente legge e applica le sanzioni previste dal presente articolo.

7. 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 od omissioni, salvo che il fatto costituisca reato, ne informano il Ministero della salute per i fini di cui al comma 6.

ART. 7.

(Disposizioni finali).

1. Gli obblighi di pubblicazione previsti dall'articolo 3 si applicano a decorrere dal terzo trimestre 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.

