

L'ATTUAZIONE DEL SUNSHINE ACT E LE CONSEGUENZE PER LE SOCIETÀ DEL SETTORE *HEALTHCARE*

di Roberto Cursano – Baker McKenzie Italia

Con l'adozione del cosiddetto *Sunshine Act* italiano (legge n. 62 del 31 maggio 2022) vengono introdotti obblighi di trasparenza nei rapporti con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie per tutte le Società che commercializzano farmaci, dispositivi medici, prodotti nutrizionali e cosmetici nell'ambito della salute umana e veterinaria. Tali obblighi di trasparenza sono imposti attraverso un regime di pubblicità relativo, tra l'altro, a: (i) erogazioni in denaro, beni o servizi superiori a determinate soglie di valore, che siano offerti ad operatori od organizzazioni sanitarie, (ii) accordi che producano per gli stessi soggetti vantaggi diretti o indiretti, anche relativi alla partecipazione a convegni, eventi formativi, comitati scientifici ovvero (iii) costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.

Il chiaro obiettivo di tale normativa, che si ispira al *Physician Payments Sunshine Act* statunitense del 2010 ed alla *Loi Bertrand* francese del 2011, è quello di prevenire fenomeni di corruzione e contrastare conflitti di interesse tra l'industria farmaceutica, biomedicale e più in generale legata alla salute umana e veterinaria ed operatori e organizzazioni sanitarie, pubbliche o private. Obiettivo che, peraltro, è già da qualche anno perseguito anche da Associazioni Imprenditoriali come Farindustria, MedTech e Confindustria Dispositivi Medici, che impongono ai propri membri obblighi di pubblicazione sui propri siti *internet* di alcuni trasferimenti di valore ad operatori ed organizzazioni sanitarie, sia pure in misura più limitata rispetto a quanto ora previsto dal legislatore.

Ad oltre un anno dall'entrata in vigore di tale provvedimento normativo, il Ministero della Salute ha concluso le consultazioni con gli operatori del settore e si appresta ad adottare il relativo decreto di attuazione con cui verrà istituito il registro pubblico telematico denominato "Sanità Trasparente", dove tutti i cittadini potranno liberamente accedere ai dati concernenti trasferimenti di valore da Società che operano nel settore sanitario a professionisti e organizzazioni sanitarie a cui sono erogati.

Si tratta di una svolta legislativa che impone alle Società del settore di comunicare al Ministero della Salute e di rendere disponibili alla libera consultazione del pubblico un numero di dati che potrebbe rivelarsi molto significativo, visto che da anni le stesse Società investono una considerevole parte delle loro risorse nell'aggiornamento della classe medica, nella ricerca scientifica e nello sviluppo di nuovi farmaci, dispositivi medici e prodotti utilizzabili in ambito sanitario. Tutte attività che richiedono la messa a disposizione di fondi a favore di operatori ed organizzazioni sanitarie, nel rispetto di specifiche

disposizioni normative (ad esempio la normativa ECM o le disposizioni del Codice del Farmaco concernenti le autorizzazioni allo svolgimento di convegni), di regolamenti interni delle strutture sanitarie, nonché delle disposizioni dettagliate dei Codici di Condotta delle Associazioni imprenditoriali di riferimento.

Pur richiamandosi ad atti di regolazione già adottati in altri Paesi occidentali, la normativa richiamata manifesta anche una specifica connotazione locale, potendosi considerare un nuovo passo nel percorso del legislatore italiano verso l'obiettivo della trasparenza, che in questo caso non riguarda solo gli atti della Pubblica Amministrazione ed i rapporti con questa (si ricordino gli istituti dell'accesso civico e l'istituzione della sezione "Amministrazione Trasparente" nei portali della P.A.), ma più in generale i rapporti con soggetti incaricati di pubblico servizio e strutture sanitarie, pubbliche o private che siano.

Ebbene, quali sono le conseguenze più immediate e i risvolti pratico-operativi che le Società del settore sanitario dovranno affrontare a seguito dell'attuazione del *Sunshine Act*?

In primo luogo, a livello organizzativo interno occorrerà incaricare una specifica funzione aziendale di raccogliere tutti i dati relativi ai rapporti con operatori ed organizzazioni sanitarie e di comunicarli tempestivamente al Ministero della Salute per la successiva pubblicazione, con presumibile aggravio di costi e di tempi di lavoro. Da un punto di vista operativo, soprattutto nelle Società di medio-grandi dimensioni, la raccolta dei dati potrebbe essere complessa e richiedere un coordinamento tra diverse funzioni aziendali a cui la spesa afferisce. Si pensi al caso delle spese relative agli inviti ad operatori sanitari per convegni e congressi o ad altra attività di informazione scientifica, che possono rientrare nei compiti della direzione medica o di quella *marketing*, o alle donazioni a organizzazioni sanitarie o sponsorizzazioni in cui potrebbero essere coinvolti altri attori interni. Sarà certamente utile adottare una specifica procedura organizzativa per allocare internamente le varie responsabilità ed assicurare una corretta raccolta dei dati, anche al fine di evitare le sanzioni previste dal *Sunshine Act* in caso di violazione degli obblighi di comunicazione.

Dall'attuazione del *Sunshine Act* discende la pubblicità di molte transazioni che coinvolgono operatori od organizzazioni sanitarie, incluse quelle che potrebbero considerarsi fonte di potenziali conflitti di interesse. Basti pensare al fatto che chiunque, attraverso il simultaneo accesso al portale *internet* del Ministero della Salute ed alla sezione "Amministrazione Trasparente" delle stazioni appaltanti, può accedere ad informazioni sull'aggiudicazione di contratti pubblici di fornitura e sull'esistenza di trasferimenti di valore ad organizzazioni sanitarie o a soggetti che operano nel settore della salute, la cui definizione include membri di commissioni di aggiudicazione di procedure ad evidenza pubblica.

In sostanza, informazioni considerate in precedenza riservate e in taluni casi protette dalla normativa in materia di tutela dei dati personali divengono ora di dominio pubblico.

I riflettori che il legislatore ha acceso sui conflitti di interesse e la disponibilità pubblica dei dati relativi ai menzionati trasferimenti di valore attraverso il portale "Sanità Trasparente" rendono opportuna per le Società del settore una verifica di adeguatezza dei propri modelli organizzativi interni, che devono contenere protocolli idonei a prevenire l'insorgenza di tali potenziali conflitti. Al riguardo, occorrerà verificare con rinnovata attenzione che trasferimenti di valore, diretti o indiretti, offerti ad operatori sanitari appartenenti a strutture sanitarie clienti siano in linea con le cosiddette *best compliance practices*, come tra l'altro recepite nei codici di condotta di Farindustria e Confindustria Dispositivi Medici, e non possano ingenerare sospetti o fraintendimenti. Si pensi agli affidamenti di *Advisory Boards*, *Speaker Agreements* o alla sponsorizzazione di eventi e congressi nel momento in cui sono in corso procedure di evidenza pubblica o trattative relative ad un contratto di fornitura con la stessa struttura sanitaria cliente, che potrebbero essere mal interpretati in caso di eventuali indagini giudiziarie.

Tali problematiche sono rese attuali anche a seguito della recente introduzione nel novero dei reati presupposto ex d.lgs. 231/2001 della turbativa d'asta (art. 353 c.p.) e del procedimento di scelta del contraente (art. 353 bis c.p.), nonché delle disposizioni del d.lgs. 24/2023, che rendono obbligatoria l'istituzione di canali di segnalazione interna ed esterna (ad ANAC) di condotte che rientrano in varie fattispecie di reato (cosiddetti canali di *whistleblowing*), rendendo così più agevole la segnalazione di violazioni.

In conclusione, l'attuazione del *Sunshine Act* offre alle Società del settore lo spunto per un momento di riflessione sulla propria organizzazione interna e sulla adeguatezza dei propri modelli organizzativi, da aggiornare alla luce delle modifiche al d.lgs. 231/2001 entrate in vigore negli ultimi mesi.