Cari Colleghi,

ogni anno assistiamo a tentativi di modifica in senso peggiorativo del comma 525 della legge 145 del 2018 che vieta la pubblicità promozionale suggestiva in ambito sanitario, permettendo al contempo quella informativa. Lo spirito con cui è stata scritta dall'On Boldi con il contributo del nostro Ordine di Milano (ma anche della CAO Nazionale e delle principali associazioni di categoria, ANDI in particolare), è quello di permettere al cittadino paziente di poter effettuare una libera e ragionata scelta su ciò che è bene per la sua salute senza essere condizionato dalle logiche del libero mercato senza regole. Un attacco a questa norma è arrivato due anni fa da chi ha fatto ricorso alla DGROW europea (Direzione generale sviluppo) la quale ha, tra le altre, una funzione simile al nostro Antitrust, contestando che la norma andava a ledere il diritto alla concorrenza producendo un divieto generale di informativa al cittadino da parte dei professionisti in campo sanitario.

La DGROW apriva quindi una preprocedura di infrazione nei confronti dell'Italia (NIF 4008/2020) e il Ministero chiedeva alle Federazioni sanitarie documentazione a sostegno della legge.

Per difendere la norma come Ordine di Milano abbiamo quindi commissionato a fine 2020 al Prof Catricalà un parere pro Veritate che ha evidenziato in modo chiaro e esaustivo come questa sia perfettamente in linea con la legislazione e la giurisprudenza europea sull'argomento. Perché questo parere venisse preso in considerazione dalla DGROW era però necessario l'intervento di un europarlamentare che ponesse alla Commissione Europea determinate domande sulla compatibilità della norma italiana con l'impianto legislativo europeo. Come Ordine di Milano abbiamo quindi deciso di rivolgerci ad un europarlamentare non italiano, così da ottenere una risposta generale da parte della DGROW che valesse

per tutti gli stati membri. Abbiamo quindi inviato un compendio del parere di Catricalà (Position Paper) alla europarlamentare Boema Caterina Konecna e con lei sono state messe a punto alcune domande: in primis, se l'introduzione nella legislazione nazionale di un divieto di pubblicità promozionale in campo sanitario rappresenti un divieto assoluto e generale laddove non permetta la pubblicità irrealistica, propagandistica e suggestiva consentendo al contempo quella informativa.

Con nostra grande soddisfazione la Commissione Europea ha risposto direttamente a firma di Thierry Breton, Commissario europeo per il mercato e i servizi.

Il Commissario Breton ha fissato i paletti delle legislazioni dei singoli Stati in materia di pubblicità promozionale. Anzitutto ha richiamato il principio di libera concorrenza con riferimento al giudizio della Corte di Giustizia, quando ha affermato che "un divieto nella legislazione nazionale di pubblicità promozionale restringe la libertà di fornire servizi" ma ha aggiunto che la limitazione "può essere permessa solo laddove persegua un obiettivo di pubblico interesse, sia appropriato per l'ottenimento di quell'obiettivo e non vada oltre ciò che è necessario per ottenerlo".

La legislazione nazionale che vieta la pubblicità propagandistica, irrealistica e suggestiva in campo sanitario, autorizzando al contempo quella informativa è compatibile con il diritto comunitario proprio perché persegue un obiettivo generale di pubblico interesse, quale è la salute. Infatti, consentendo la pubblicità informativa a professionisti e studi medici non si configura "Un divieto assoluto e generale di ogni tipo di pubblicità, se di fatto non restringe la possibilità per le persone di portare avanti la loro attività, facendosi conoscere a potenziali nuovi clienti e promuovendo i servizi offerti". Il Commissario europeo, infine, si preoccupa di difendere il diritto alla salute dei pazienti e la dignità dei professionisti che esercitano la

professione, secondo i principi della deontologia. “La pubblicità promozionale di prodotti sanitari che inganna i pazienti promuovendo trattamenti non adatti e o non necessari può mettere a rischio la protezione della salute e compromettere la dignità dei professionisti sanitari, obiettivi questi ultimi di pubblico interesse”.

Questa risposta del Commissario Europeo Breton ha, di fatto, disinnescato il pericolo della procedura di infrazione verso l’Italia. Questo, probabilmente, non significa che non ci saranno più tentativi futuri di modificare la legge da parte di chi ritiene più importante l’aspetto economico rispetto alla autodeterminazione del paziente. Ma, di sicuro, si è messo uno stop al rischio di una procedura di infrazione europea.

Colgo l’occasione per ringraziare ancora una volta tutti coloro che hanno contribuito a costruire e a difendere questa norma, vera e propria conquista di civiltà a tutela del cittadino/paziente, in primis l’On Rossana Boldi, Roberto Carlo Rossi e con lui l’intero consiglio della CAO e dell’Ordine di Milano, Il Presidente Filippo Anelli della FNOMCEO, Raffaele Iandolo e con lui tutta la CAO Nazionale, le principali associazioni di categoria e in particolare Carlo Ghirlanda e con lui tutta ANDI Nazionale.

Un caro saluto."

Andrea Senna

Divieto di pubblicità promozionale in ambito sanitario e ordinamento europeo: compatibilità o contrasto?

26 Giugno 2019

ANCOD presenterà una denuncia alla Commissione Europea contro la norma Boldi sulla pubblicità. "Norma Incostituzionale"

(/upload/20190626151706Ancod-logo.jpg)

Le nuove disposizioni sulla pubblicità sanitaria entrate in vigore dal primo gennaio con la promulgazione della Legge di Bilancio 2019 (Art.1, comma 525 e 536, legge n. 145/2018) **sono in contrasto con i principi costituzionali della libertà d'impresa** (art. 41 della Costituzione), di liberalizzazione delle professioni e di concorrenza. Si pongono anche in contrasto con fondamentali norme e principi, nazionali ed europei, relativi alla **libera prestazione dei servizi professionali** e alla libertà di stabilimento, nonché con la disciplina nazionale di liberalizzazione in tema di pubblicità sanitaria e le disposizioni deontologiche mediche sul punto.

A sostenerlo è l'ANCOD (Associazione Nazionale Centri Odontoiatrici) che ha annunciato di voler "a breve" presentare una denuncia alla direzione generale COMP - Competition e GROW – Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI della Commissione Europea affinché, si legge in una nota, "il Parlamento provveda a modificare la norma scongiurando una procedura d'infrazione, nonchè possibili contenziosi e conflitti".

Per ANCOD questi sono i punti della **norma Boldi** (http://www.odontoiatria33.it/approfondimenti/17350/le-norme-sulle-comunicazioni-in-sanita-e-sui-direttori-sanitari-sono-legge-il-testo-e-le-razioni-positive.html) che presenterebbero illegittimità:

- il divieto assoluto di messaggi di natura promozionale o suggestionale nelle informative sanitarie;
- la legittimazione dell'attività disciplinare degli ordini nei confronti dei direttori sanitari delle strutture che diffondono pubblicità non deontologicamente orientate e la segnalazione all'AGCOM (Autorità per le garanzie nelle comunicazioni), anziché all'AGCM (Autorità garante della concorrenza e del mercato) come sinora avveniva, per comminare eventuali sanzioni alle società committenti;
- l'obbligo dei direttori sanitari a essere iscritti presso l'ordine territoriale in cui si trova la sede operativa della struttura da loro diretta per permettere un controllo deontologico diretto da parte degli ordini stessi.

"Tale verifica –si legge nella una nota ANCOD- è stata confermata dall'autorevole parere pro veritate dell'avvocato prof. Vincenzo Cerulli Irelli, professore ordinario di diritto amministrativo presso la facoltà di giurisprudenza dell'Università degli studi di Roma "Sapienza", uno dei maggiori esperti nazionali del settore, che ha messo in evidenza che la nuova norma non solo è anticostituzionale ma anche in contrasto con la normativa europea".

Di seguito i rilievi critici messi in evidenza dal prof. Cerulli Irelli e contenuti nella nota inviata da ANCOD:

23 Novembre 2020

Applicazione della Norma Boldi sulla pubblicità sanitaria: la CE vuole verificare

Richiesto al Ministero della Salute un report con tutti i procedimenti attivati dai vari ordini delle professioni sanitarie, odontoiatri inclusi, per violazione dell'art. 525 della 145/18

Nor. Mac.

(/upload/20201123173059Parlamento-europeo.jpg)

"*Dimostrare, che l'applicazione in concreto della norma di cui all'articolo 525 della legge 145 del 2018 non ha effetti distorsivi della concorrenza e del libero mercato, ma, nello specifico ambito sanitario, è piuttosto finalizzata a garantire che la pubblicità informativa sia volta a salvaguardare la salute degli utenti/ pazienti*".

E' questo **l'obiettivo della Commissione Europea che ha chiesto al Ministero della Salute** di richiedere alle varie Federazioni degli Ordini sanitari i dati sui procedimenti disciplinari e sulle sanzioni effettivamente applicate, successivamente all'entrata in vigore della legge 145, articolo 525 del 2018, **per violazione delle disposizioni vigenti in materia di comunicazioni sanitarie**.

Federazioni che dovevano consegnare i dati richiesti entro oggi 23 novembre 2020.

Ricordiamo che l'articolo 525, proposto dall'On. **Rossana Boldi**, stabilisce che: *"Le comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie di cui al capo II della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività, comprese le società di cui all'articolo 1, comma 153, della legge 4 agosto 2017, n. 124, possono contenere unicamente le informazioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari, escluso qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo, nel rispetto della libera e consapevole determinazione del paziente, a tutela della salute pubblica, della dignità della persona e del suo diritto a una corretta informazione sanitaria".*

Contro questo provvedimento l'ANCOD, l'associazione di riferimento dei Centri odontoiatrici, **aveva annunciato** (http://www.odontoiatria33.it/cronaca/18064/ancod-presentera-una-denuncia-alla-commissione-europea-contro-la-norma-boldi-sulla-pubblicita-norma-incostituzionale.html) di voler presentare una denuncia alla direzione generale COMP - Competition e GROW – Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI della Commissione Europea.

- NIF 4008/2020

LEGGE 23 dicembre 2021, n. 238

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020. (22G00004) (GU Serie Generale n.12 del 17-01-2022)

note: Entrata in vigore del provvedimento: 01/02/2022

Art. 30

Modifica all'articolo 1, comma 536, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Caso NIF n. 2020/4008. Pubblicita' nel settore sanitario

1. All'articolo 1, comma 536, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il secondo periodo e' sostituito dai seguenti: «Le strutture sanitarie private di cura si dotano di un direttore sanitario che comunica il proprio incarico all'ordine territoriale competente per il luogo in cui ha sede la struttura. A tale ordine territoriale compete l'esercizio del potere disciplinare nei confronti del direttore sanitario limitatamente alle funzioni connesse all'incarico».

Milano-Roma, 30 novembre 2020

Spett.le
Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Milano
Via Lanzone 34
20123 - MILANO
Alla cortese attenzione del Presidente Dott. Rossi e del Presidente CAO Dott. Senna

Oggetto: ***Compatibilità con il diritto europeo delle disposizioni in materia di pubblicità in ambito sanitario di cui alla l. 145/2018, commi 525 e 536 – Parere a supporto dell'attività istruttoria svolta dall'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Milano.***

1. Quesito

Il comma 525 dell'art. 1 della l. 30 dicembre 2018, n. 145 ("**l. 145/2018**"), senza modificare il quadro normativo previgente in materia di pubblicità da parte degli esercenti professioni regolamentate, ha introdotto un regime specifico in materia di pubblicità sanitaria che, nel ribadire che le «*comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie [...] possono contenere unicamente le informazioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248*», sembra esplicitare uno specifico *standard* di diligenza prevedendo che queste ultime debbono comunque risultare «*funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari* [...] *a tutela della salute pubblica, della dignità della persona e del suo diritto a una corretta informazione sanitaria*» restando escluso, al fine di rispettare la libera e consapevole

LIPANI CATRICALÀ
& PARTNERS

Via Vittoria Colonna, 40
00193 Roma
T. +39 06 36002365

Via della Posta 8
20123 Milano
T. +39 02 7249981

LC&P
STUDIO DI AVVOCATI

- Il comma 525, art. 1 della l. 145/2018 non pare in astratto in contrasto con l'ordinamento eurounitario. Le limitazioni introdotte dal legislatore paiono infatti trovare giustificazione nell'esistenza di superiori interessi pubblici meritevoli di tutela, espressamente richiamati nell'ambito della disposizione in parola.
- A condizione di condividere quanto si è detto in ordine al perimetro della definizione di "comunicazioni commerciali" e alle sue possibili declinazioni in concreto, laddove la disposizione in esame limita la possibilità di ricorrere alle comunicazioni commerciali esclusivamente secondo le modalità, le forme e gli stili tipici della pubblicità informativa di cui al Decreto Bersani, (precisando) con esclusione di «*qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo*», essa non pare introdurre un divieto assoluto e generalizzato di pubblicità in ambito sanitario.

* * *

Nel restare a disposizione per eventuali integrazioni e/o chiarimenti occorrer possano, si porgono i migliori saluti.

Avv. Damiano Lipani

Avv. Fabio G. Angelini

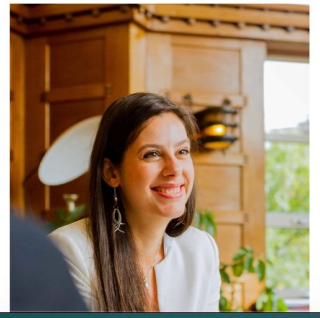
Prof. Avv. Antonio Catricalà

HAGUE

services expertise team client cases about contact us

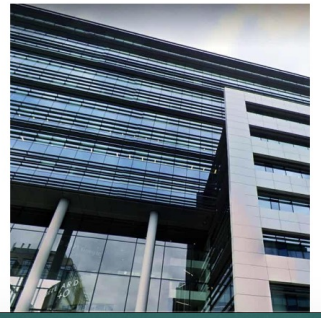
Building influence
Driving change

Hague is a full-service consultancy specialized in public affairs, corporate communications and media. We advise and support companies and organisations that want to make impact in a fast-moving world.



LOCATIONS

Our advisors deliver strategy and action in an integrated approach to corporate communication and public affairs, in order to achieve your goals.



EXPERTISE

We are your full-service consultancy in Brussels, The Hague, Amsterdam and Paris.

Jan Peter Balkenende

2021

Associate Partner
Hague Corporate Affairs

+32 (0)2 786 3041
balkenende@hague.company

Stéphane Abrial

+33 (0)1 87 39 98 21
info@hague.company

2021

Associate Partner
Hague Corporate Affairs

Attilio Caligiani

in

+32 (0)2 786 3041
caligiani@hague.company

2020
Partner
Hague Corporate Affairs

Membro

IMCO	Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori
TRAN	Commissione per i trasporti e il turismo
COVI	Commissione speciale sulla pandemia di COVID-19: insegnamenti tratti e raccomandazioni per il futuro
DSCA	Delegazione al comitato parlamentare di partenariato UE-Armenia, alla commissione parlamentare di cooperazione UE-Azerbaigian e alla commissione parlamentare di associazione UE-Georgia
DEPA	Delegazione all'Assemblea parlamentare Euronest

Membro sostituto

ENVI	Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare
D-RS	Delegazione al comitato parlamentare di stabilizzazione e di associazione UE-Serbia

Question for written answer E-002245/2022
to the Commission
Rule 138
Kateřina Konečná (The Left)

Subject: Compliance of a ban on promotional advertising for healthcare services with EU law

Patient safety is the cornerstone of EU and Member State health policies. In this respect, and on the basis of the ruling of the Court of Justice's Section III of 4 May 2017 (Case No C-339/15), can the Commission confirm whether a ban on promotional advertising for healthcare services in national legislation:

1. qualifies as a general and absolute ban on any type of advertising for health services if it bans propagandistic, unrealistic and suggestive advertising while authorising informative advertising;

2. can be justified by overriding reasons relating to the general interest if the objective of the legislation is to ensure the free determination of patients and public health and safety by banning advertising that may mislead patients by promoting unsuitable and/or unnecessary medical care;

3. is sufficient to ensure the attainment of its objective and does not go beyond what is necessary to attain it if in practice, the legislation did not lead to the interruption of commercial practices of healthcare professionals who adapted their activities to the new law and did not result in an increase in disciplinary proceedings on advertising issues?

Domande

La salute del paziente è il caposaldo delle politiche sanitarie dell'Unione Europea e dei suoi Stati Membri.
A questo proposito e sulla base della pronuncia della Corte di Giustizia, Sezione III del 4 maggio 2017 (C-339/15), si chiede alla Commissione di confermare se l'introduzione nella legislazione nazionale di un divieto di pubblicità promozionale in campo sanitario:

1) rappresenti un divieto assoluto e generale su ogni tipo di pubblicità in ambito sanitario qualora vieti la pubblicità propagandistica, irrealistica e suggestiva, consentendo al contempo quella informativa;
2) possa essere giustificata da ragioni imperative di interesse generale se l'obiettivo della legislazione è quello di garantire la libera determinazione del paziente e la pubblica salute e sicurezza, attraverso il divieto di quella pubblicità che potrebbe ingannare i pazienti promuovendo trattamenti sanitari non adatti e/o non necessari;
3) sia sufficiente a garantire l'ottenimento dell'obiettivo e non vada oltre ciò che è necessario per ottenerlo se, di fatto, la legislazione non ha portato all'interruzione dell'attività commerciale dei professionisti sanitari, i quali hanno adattato tale attività alla nuova legge, e non ha prodotto un incremento dei procedimenti disciplinari in materia di pubblicità?

Thierry Breton

Commissario europeo per il mercato interno e i servizi

EN
E-002245/2022
Answer given by Mr Breton
on behalf of the European Commission
(18.8.2022)

According to the Court of Justice[1], a ban on promotional advertising for healthcare services in national legislation restricts the freedom to provide services and may be allowed only if it pursues an objective in the public interest, is appropriate for ensuring the attainment of that objective, and does not go beyond what is necessary to attain the objective pursued. In the Commission's view:

1. national legislation that bans propagandistic, unrealistic and suggestive advertising for health services, while authorising informative advertising, may not qualify as a general and absolute ban on any type of advertising for health services, where it does not restrict the possibility for the persons carrying on that activity to make themselves known to their potential clientele and promote their services.

2. promotional advertising for healthcare services that misleads patients by promoting unsuitable and/or unnecessary medical care, may undermine the protection of health and compromise the dignity of healthcare professionals, which are objectives in the public interest.

3. the fact that a legislation did not result in an increase in disciplinary proceedings on advertising issues, and did not lead to the interruption of commercial practices of healthcare professionals, may suggest that such legislation is sufficient to ensure the attainment of its objective, and does not go beyond what is necessary to attain the objective pursued.

Risposta data da Mr. Breton per conto della Commissione Europea (18/08/2022)

Secondo la Corte di Giustizia, un divieto nella legislazione nazionale di pubblicità promozionale in ambito sanitario restringe la libertà di fornire servizi e può essere permesso solo laddove persegua un obiettivo di pubblico interesse, sia appropriato per l'ottenimento di quell'obiettivo e non vada oltre ciò che è necessario per ottenerlo. A parere della Commissione:

1. la legislazione nazionale che vieta la pubblicità propagandistica, irrealistica e suggestiva in campo sanitario, autorizzando al contempo quella informativa, non può qualificarsi come divieto assoluto e generale di ogni tipo di pubblicità, se di fatto non restringe la possibilità per le persone di portare avanti la loro attività, facendosi conoscere a potenziali nuovi cliente e promuovendo i servizi offerti;

2. la pubblicità promozionale di prodotti sanitari che inganna i pazienti promuovendo trattamenti non adatti e/o non necessari può mettere a rischio la protezione della salute e compromettere la dignità dei professionisti sanitari, obiettivi questi ultimi di pubblico interesse;

3. Il fatto che una legislazione non abbia prodotto un incremento di procedimenti disciplinari in materia di pubblicità e non abbia interrotto l'attività commerciale dei professionisti sanitari può far pensare che tale normativa sia sufficiente a garantire l'ottenimento del suo obiettivo senza andare oltre ciò che è necessario per ottenerlo.