

L'automedicazione della trasparenza

Di Giuseppe Portonera

I. Introduzione: i conflitti di interessi e la sanità

«Consapevole dell'importanza e della solennità dell'atto che compio e dell'impegno che assumo, giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza di giudizio e di comportamento rifuggendo da ogni indebito condizionamento...». È con questa formula che si apre la versione moderna del noto giuramento di Ippocrate, con cui ogni medico – all'inizio della propria carriera – si impegna solennemente a orientare il proprio operato esclusivamente al conseguimento del miglior interesse del paziente, senza che altri e «indebiti» interessi possano compromettere la sua libertà e la sua indipendenza.

Eppure, anche nel campo della sanità, come in qualunque altro ambito della vita moderna, possono verificarsi situazioni in cui vengano a confronto interessi “diversi” e in (potenziale) “conflitto”. Da oltre un decennio, ormai, il mondo dei professionisti e degli accademici, adottando un approccio laico e ragionato, si interroga sulle dimensioni e le caratteristiche del problema in parola nel settore sanitario, chiedendosi, innanzitutto, quale sia la definizione più corretta di “conflitto di interessi”.¹ Secondo gli autori del rapporto *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice* (2009),² si è in presenza di un conflitto di interessi quando un interesse secondario (privato o personale) interferisce o potrebbe tendenzialmente interferire con la capacità di una persona di agire in conformità con l'interesse primario di un'altra parte. Un conflitto di interessi, dunque, non è un comportamento, attivo o passivo, del professionista, ma una condizione in cui questi viene a trovarsi quando esistono relazioni in grado di compromettere la sua indipendenza, o quando il giudizio professionale riguardante un interesse primario (salute del paziente) potrebbe essere influenzato da interessi secondari (tornaconti economici e altri vantaggi, diretti o indiretti, personali). Come argomentato da alcuni studiosi, allora, il conflitto di interessi non sarebbe, per definizione, mai “potenziale”: nondimeno, la compresenza di due (o più) interessi in conflitto non andrebbe per forza di cose interpretata come testimonianza del fatto che il pro-

Giuseppe Portonera è Fellow dell'Istituto Bruno Leoni.

1 Vd., ex multis, M. Bobbio, *Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza. Medici e industria*, Torino, Einaudi, 2004; N. Dirindi, C. Rivoiro e L. De Fiore, *Conflitti di interesse e salute. Come industrie e istituzioni condizionano le scelte del medico*, Bologna, il Mulino, 2018.

2 Realizzato dall'*Institute of Medicine* (US), a cura di B. Lo and M. J. Field, e qui consultabile: <http://bit.ly/2ZTbg1W> (ultimo accesso: 03.06.2019).

fessionista finirà sempre per dimenticare i propri doveri etici e deontologici.³

In breve, i conflitti di interesse esistono, ma non sono necessariamente in grado di impedire a un operatore sanitario di considerare, quale fulcro della propria azione, il benessere del paziente. Ciò che, allora, è utile chiedersi è quali rimedi possano essere adottati nel caso in cui l'operato di un professionista sia a rischio di essere influenzato da «indebiti condizionamenti». Una delle risposte più impiegate, ad oggi, è quella di rendere quanto più «trasparenti» possibili i rapporti tra i professionisti del settore sanitario e i soggetti potenzialmente idonei a influenzare il loro giudizio: l'attenzione, in questo senso, viene soprattutto indirizzata verso i rapporti tra medici e aziende farmaceutiche. In altre parole, si è convinti che, esponendo alla luce del sole l'esistenza dei conflitti di interessi, da una parte, i pazienti verranno messi nella posizione di giudicare se le decisioni terapeutiche che li riguardano siano o meno influenzate da interessi esterni di varia natura e, dall'altra, i medici e le aziende farmaceutiche – proprio perché operanti in modo trasparente – potranno continuare a collaborare, senza per questo rischiare di mettere a repentaglio il superiore interesse dei pazienti.

Questa stessa idea è alla base di un recente intervento (ancora *in fieri*, al momento in cui è stato redatto questo lavoro) del legislatore italiano: la proposta di legge “Baroni” (dal nome del suo primo firmatario, Massimo Baroni, M5S).⁴

2. La proposta di legge Baroni: un Sunshine Act italiano

La proposta di legge (p.d.l.) “Baroni” vuole essere, per l'Italia, ciò che, per gli Stati Uniti, è stato il *Sunshine Act*:⁵ pertanto, essa vuole garantire il «diritto alla conoscenza» dei rapporti, aventi rilevanza economica, intercorrenti tra le imprese e i soggetti che operano nel settore della salute e tra le imprese di questo settore e le organizzazioni sanitarie, al fine di garantire maggiore trasparenza, e, di conseguenza, una più efficace prevenzione della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa. In verità, come vedremo meglio successivamente, il raggio d'azione di questa legge *in fieri* è per il momento più esteso, fino a interessare «i rapporti, aventi rilevanza economica, intercorrenti tra le imprese produttrici di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni e servizi, *anche non sanitari*» (art. 1 co. 2, enfasi aggiunta). La p.d.l. consta di otto articoli: esclusi i primi due (che si occupano di principi generali e definizioni) e gli ultimi due (che, rispettivamente, riguardano la previsione di una relazione annuale sullo stato di attuazione delle disposizioni della presente legge e l'entrata in vigore degli obblighi informativi), l'art. 3 regola gli obblighi di comunicazione delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dirette e indirette; l'art. 4 regola di obblighi di comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di

3 M. S. McCoy e E. J. Emanuel, “Why There Are No ‘Potential’ Conflicts of Interest”, *Journal of American Medical Association*, 2017, 317, pp. 1721-1722.

4 “Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie”, presentata il 10 aprile 2018 alla Camera dei deputati e approvata in prima lettura, sempre alla Camera, il 4 aprile 2019.

5 Il *Physician Payments Sunshine Act* (2010) impone ai produttori di medicinali e apparecchiature mediche che siano oggetto dei programmi di assistenza sanitaria federale (Medicare, Medicaid e SCHIP) di raccogliere e tracciare tutte le relazioni finanziarie (superiori ai 10 \$ per unità o ai 100 \$ su base annua) intrattenute con medici e strutture sanitarie, e di comunicare questi dati a un ente pubblico (i *Centers for Medicare and Medicaid Services*).

proprietà industriale o intellettuale; l'art. 5 istituisce un "registro pubblico telematico", in cui pubblicare le comunicazioni di cui ai precedenti articoli; l'art. 6 detta un articolato apparato sanzionatorio a corredo del rispetto dei vari obblighi informativi introdotti.

3. La trasparenza: imposizione legislativa o incentivo reputazionale?

Come già anticipato, il legislatore della p.d.l. Baroni ha voluto affrontare il problema dei conflitti di interessi nel campo sanitario attraverso lo strumento della trasparenza, concretizzato (ex art. 3 co. 1) nell'introduzione di un obbligo di pubblicità, all'interno di un registro telematico, delle convenzioni e erogazioni in denaro, beni, servizi e altre utilità effettuate da un'impresa produttrice (farmaceutica) in favore:

- di un «soggetto che opera nel settore della salute», quando abbiano un valore unitario maggiore di 50 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 500 euro;
- di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 2.500 euro.

Inoltre, sono soggetti al medesimo obbligo pubblicitario (ex art. 3 co. 2) gli 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, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.⁶ Vista l'ampiezza delle definizioni soggettive tanto di "imprese produttrici",⁷ quanto di "soggetti che operano nel settore della salute"⁸ e "organizzazioni sanitarie",⁹ è evidente che questo obbligo di pubblicità si

6 A ciò si aggiunge (art. 4) un obbligo, gravante sulle imprese farmaceutiche costituite in forma societaria, di comunicazione al Ministero della salute dei dati identificativi dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie e che: i) siano titolari di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni dalla stessa emesse; ii) abbiano percepito dalla società corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

7 A norma dell'art. 2 co. 1 lett. a), tale è qualunque soggetto, anche appartenente al Terzo settore, che, direttamente o nel ruolo di intermediario o di impresa collegata, esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, ivi compresi i prodotti nutrizionali, commercializzabili nell'ambito della salute umana e veterinaria, ovvero all'organizzazione di convegni e congressi riguardanti i medesimi oggetti.

8 A norma dell'art. 2 co. 1 lett. b), tali sono i soggetti appartenenti all'area sanitaria o amministrativa e gli altri soggetti che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria, pubblica o privata, e che, indipendentemente dall'incarico ricoperto, esercitano responsabilità nella gestione e nell'allocazione delle risorse o intervengono nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie e altri beni, anche non sanitari, nonché di ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione. Sono equiparati ai soggetti che operano nel settore della salute i professionisti iscritti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui all'articolo 78 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, gestito dall'Autorità nazionale anticorruzione, e selezionabili per le procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto e la produzione di beni e servizi nel settore sanitario.

9 A norma dell'art. 2 co. 1 lett. c), tali sono 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 del settore

connota per un carattere di notevole pervasività (ciò spiega perché, in sede di approvazione alla Camera dei deputati della p.d.l. in esame, la soglia di valore oltre cui scatta detto obbligo, in caso di trasferimento di valore in favore di un soggetto che opera nel settore della salute, sia stata aumentata di ben cinque volte).

La p.d.l. Baroni non giunge tuttavia a disciplinare un ambito privo di regolazione. Da una parte, il Codice dei medicinali (d.lgs. n. 219/2006) vieta *in toto* qualsiasi trasferimento di valore dalle imprese farmaceutiche ai medici e ai farmacisti in un importante ventaglio di casi,¹⁰ così riducendo il numero e la qualità dei trasferimenti rispetto ai quali può ritenersi sussistente la previsione di obbligo di trasparenza; dall'altra, a partire dal 2016, l'industria farmaceutica ha già auto-regolamentato, per mezzo del proprio Codice deontologico (di seguito: Codice Farmindustria) e senza dover attendere l'intervento del legislatore, l'ambito della trasparenza rispetto alle relazioni "rilevanti" (e lecite) tra aziende e operatori sanitari (non solo medici e farmacisti).

In particolare, il Codice Farmindustria ha previsto un obbligo di trasparenza in caso di trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie:

ogni azienda farmaceutica è tenuta a documentare e rendere pubblici ogni anno questo genere di trasferimenti, sia diretti che indiretti, attraverso la pubblicazione dei dati in questione sul proprio sito internet aziendale, previo ottenimento del consenso dell'operatore alla pubblicazione (qualora l'operatore non presti il proprio consenso, le aziende dovranno comunque provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata). Le aziende saranno inoltre tenute a rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna organizzazione sanitaria, incluse:

- donazioni e contributi (sia in denaro che in natura);
- finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali e sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
- transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e istituzioni, organizzazioni o associazioni che forniscano qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie.

Al contrario della p.d.l. Baroni, il Codice deontologico non individua una soglia di valore minimo oltre il quale scatta l'obbligo di trasparenza, per cui deve ritenersi che qualsiasi trasferimento (con l'eccezione di quelli connessi ai farmaci OTC, di quelli relativi al materiale promozionale che deve comunque avere valore trascurabile, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali), a prescindere dalla sua entità, sia soggetto a questa forma di pubblicità.

Secondo i dati resi disponibili da Farmindustria, oltre il 70% degli operatori sanitari ha

della salute, gli ordini o collegi professionali delle professioni sanitarie e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, i soggetti pubblici e privati che organizzano attività di educazione continua in medicina 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 o che svolgono il ruolo di intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.

¹⁰ Vd. artt. 113, 123 e 147 co. 5.

fornito il proprio consenso alla pubblicazione dei dati che li riguardano,¹¹ e rispetto alla restante parte che invece tale consenso abbia negato, vige comunque l'obbligo, per le varie aziende, di pubblicare i relativi dati in forma aggregata. Come accade per ogni tipo di incentivo reputazionale,¹² quando, all'interno di un dato mercato, si comincia a tenere in conto un particolare valore nell'orientare le proprie scelte di consumo, le imprese ricevono una decisa spinta ad adeguare, in modo consequenziale, le proprie pratiche e i propri standard, senza necessità di una coazione esterna diversa dalla pressione degli incentivi reputazionali. In questo modo, la competizione si dispiega non solo rispetto alle qualità intrinseche del bene o del servizio prodotto o al prezzo di immissione di questi ultimi sul mercato, ma anche attraverso la promessa di una particolare qualità dei processi di produzione, a cui le imprese si vincolano volontariamente. Il costo di regole aggiuntive, spontaneamente e intenzionalmente prodotte, verrebbe così bilanciato dai guadagni in termini di "reputazione" nel mercato, destinati a tradursi in guadagni economici.¹³ come è stato notato, «si tratta della situazione *win-win*, cioè di doppio vantaggio sia per l'impresa che per la società».¹⁴ E ancorché non assistita da una sanzione coattiva giuridica, la violazione di una regola di condotta liberamente assunta può procurare sanzioni di mercato di sicura efficacia, quali la sfiducia dei consumatori o l'ostracismo dagli scambi.¹⁵ In questi casi, una successiva regolamentazione può apparire tardiva rispetto a impegni presi già spontaneamente dagli interessati, sollecitati, più e prima che dall'obbligo di legge, dal meccanismo "reputazionale".

Come dimostra l'esempio di autoregolamentazione considerato, le industrie farmaceutiche, chiamate a fare i conti con il tema della "trasparenza" nelle relazioni con gli operatori del settore, hanno avvertito il peso del relativo incentivo reputazionale e hanno scelto, pertanto, di vincolarsi al rispetto di precisi standard comportamentali, così da salvaguardare la propria credibilità sul mercato e mantenere la fiducia del pubblico. Questi standard appaiono del tutto coerenti con quelli delineati dalla p.d.l. Baroni (ciò spiega il giudizio positivo con cui quest'ultima è stata accolta dall'industria farmaceutica¹⁶): cionondimeno, viene da chiedersi quale utilità ulteriore essa potrà apportare a un quadro normativo già stabilizzato per effetto di scelte volontariamente adottate dalle parti interessate. A tal proposito, si potrebbe dire che la legge *in fieri* potrebbe realizzare il suo effetto più importante nel rendere trasparenti le relazioni (se esistenti) tra aziende farmaceutiche e quei soggetti che, non essendo tipicamente operatori del «settore della salute», non sono interessati dalle norme già esistenti. Come già ricordato, infatti, il Codice deontologico Farmindustria prevede un obbligo di pubblicità per le relazioni che coinvolgono solo gli operatori sanitari (e, cioè, medici, farmacisti, direttori sanitari, personale tecnico e amministrativo delle strutture

11 Cfr. "Sunshine Act, Scaccabarozzi: 'Bene la legge, l'industria si è mossa prima'", *Aboutpharma*, <http://bit.ly/2WicjtG> (ultimo accesso: 03.06.2019).

12 Vd. D. Kreps e R. Wilson, "Reputation and Imperfect Information", *Journal of Economic Theory*, 27, 1982, pp. 253-279.

13 K. Weigelt e C. Camerer, "Reputation and Corporate Strategy: A Review of Recent Theory and Applications", *Strategic Management Journal*, 9, 1988, pp. 443-454.

14 S. Sileoni, *Autori delle proprie regole. I codici di condotta per il trattamento dei dati personali e il sistema delle fonti*, Padova, CEDAM, 2011, pp. 45-46.

15 Su i *pro* e i *contro* di questi esiti vd. W. Hussain, "Is Ethical Consumerism an Impermissible Form of Vigilantism?", *Philosophy & Public Affairs*, 40, 2012, pp. 111-143; C. Barry e K. MacDonald, "Ethical Consumerism: A Defense of Market Vigilantism", *Philosophy & Public Affairs*, 46, 2018, pp. 293-322.

16 "Sunshine Act, Scaccabarozzi: 'Bene la legge, l'industria si è mossa prima'", cit.

sanitarie pubbliche e private), mentre la p.d.l. Baroni ha un raggio di azione più ampio, che si estende anche ai soggetti professionisti iscritti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni aggiudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici. Questa è, indubbiamente, una novità significativa: ma se, infine, questa dovesse essere l'unica, allora si dovrebbe concludere che, volendo individuare uno spazio "autonomo", in quanto non coperto da preesistenti obblighi di trasparenza, per l'obbligo pubblicitario introdotto dalla p.d.l. Baroni, esso non sarebbe quello delle relazioni tra industrie e operatori sanitari, ma quello delle relazioni tra industrie e soggetti acquirenti pubblici (quantomeno nella persona dei componenti delle commissioni aggiudicatrici).

4. Alcune questioni problematiche: suggerimenti non richiesti

4.1. L'ambito di applicazione della legge

A norma dell'art. 1 co. 2, le disposizioni della p.d.l. Baroni si applicano ai 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'inciso "anche non sanitari" potrebbe risultare di difficile armonizzazione con un'interpretazione della legge che sia sistematica e che abbia riguardo a quella che viene comunemente definita "l'intenzione del legislatore" (quale emergente dal significato proprio delle parole del testo di legge). In particolare, in questo contesto, il legislatore si è orientato verso la garanzia della trasparenza delle relazioni di interesse tra imprese e operatori nel settore della sanità, in riferimento ai processi decisionali che possano influenzare la salute dei pazienti: ma se così è, qual è il senso di fare espresso riferimento a beni, strumentali e non, e servizi «anche non sanitari»?

D'altro canto, è proprio questa menzione espressa a dover far propendere l'interprete per l'affermazione per cui il legislatore abbia voluto includere virtualmente qualsiasi tipo di relazione, ivi comprese quelle più squisitamente commerciali, nel raggio di azione della presente p.d.l., con il rischio, così, di produrre esiti alquanto "irragionevoli". Un esempio può essere utile per rendere più chiaro questo punto. Nella definizione di «impresa produttrice» di cui all'art. 2 p.d.l.,¹⁷ potrebbe essere ricondotto anche il servizio mensa all'interno di una struttura ospedaliera (in quanto servizio "non sanitario"): ma, se così fosse, non si comprende perché una relazione che afferisca all'appalto del servizio in questione, solo perché realizzato in un ospedale, debba essere soggetta ai particolari e stringenti obblighi di comunicazione, mentre quella che riguardi l'identico servizio, destinato però (in ipotesi) a un istituto scolastico, andrebbe soggetta a un differente (e meno gravoso) regime giuridico pubblicitario. In questo profilo sembrerebbe annidarsi, per l'appunto, una questione di violazione del principio di ragionevolezza (da intendersi come coerenza interna dell'ordinamento) cui deve soggiacere l'esercizio della potestà legislativa.

Se il dato normativo non dovesse essere corretto dal legislatore, si imporrebbe l'opportunità di una diversa (e più restrittiva) interpretazione di questa previsione di legge, volta a ricondurla all'interno di una dimensione di compatibilità con il principio di ragionevolezza. La chiave per far ciò potrebbe essere data dal fatto che la norma in parola fa espresso riferimento ai soggetti che esercitino le loro attività «nel settore della salute umana e ve-

¹⁷ Ai sensi del quale, testualmente, è «impresa produttrice» 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.

terinaria». Facendo riferimento alle acquisizioni della giurisprudenza in merito alla nozione di contratto di ospitalità, con la distinzione tra prestazioni sanitarie e i servizi ad esse complementari ma autonomi (*lato sensu* alberghieri),¹⁸ si potrebbe ritenere che il settore «della salute», in quanto dotato di una propria specificità, sia quello afferente alla sola prestazione di cure mediche e chirurgiche (generali e specialistiche), e che solo questo settore sia rilevante ai sensi della presente p.d.l. Una volta affermato ciò, si dovrebbe concludere che tutto ciò che sia tipico di altri ambiti, ancorché occasionalmente connessi alla prestazione delle cure (genericamente intese) mediche, vada tenuto al di fuori del raggio di azione della legge *in fieri*. Certamente, il rischio cui in questo modo si va incontro è quello di non riuscire a riempire, infine, di significato proprio quel riferimento agli strumenti, alle apparecchiature, ai beni e ai servizi «non sanitari» all'interno del settore «della salute», così come ora definito, e, dunque, di cadere in un esercizio di interpretazione abrogante.¹⁹

4.2. Il bilanciamento tra trasparenza e privacy

L'art. 5 co. 6 p.d.l. prevede che «si intende prestato il consenso alla pubblicità e al trattamento dei dati» con l'accettazione dell'erogazione ovvero dei vantaggi derivanti da accordi, di cui rispettivamente all'art. 3 co. 1 e 2, nonché con l'acquisizione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale, di cui all'art. 4 co. 1. In aggiunta a ciò, le imprese produttrici sono tenute a fornire un'informativa ai soggetti che operano nel settore della salute e alle organizzazioni sanitarie, specificando che le comunicazioni in parola saranno oggetto di pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero della salute. In ogni caso, sono fatti salvi i diritti degli interessati di cui agli artt. 15, 16, 17, 18, 19 e 21 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR), nonché le forme di tutela di natura giurisdizionale e amministrativa ivi previste.

Rendendo implicita la prestazione del consenso da parte dell'interessato con il compimento di una delle azioni rese rilevanti dalla p.d.l. in esame, il legislatore vuole, in tutta evidenza, conseguire l'obiettivo di rendere trasparenti la totalità delle relazioni ritenute «rilevanti»: ma, in questo modo, si corre il rischio di porsi in contrasto con la disciplina europea in materia di protezione dei dati sensibili. Il GDPR, infatti, prevede che il consenso debba essere espresso mediante un «atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano» (considerando n. 32) e che «il titolare del trattamento dovrebbe essere in grado di dimostrare che l'interessato ha acconsentito al trattamento» (considerando n. 42). In particolare, nel contesto di una dichiarazione scritta relativa a un'altra questione (come, per l'appunto, quella riguardante le relazioni «rilevanti» ai sensi della p.d.l. Baroni) dovrebbero esistere garanzie che assicurino che l'interessato sia consapevole del fatto di esprimere un consenso: e, in conformità della direttiva 93/13/CEE, è opportuno comunque prevedere una dichiarazione di consenso predisposta dal titolare del trattamento in una forma comprensibile e facilmente accessibile, che usi un linguaggio semplice e chiaro e non contenga clausole abusive. Peraltro, in questo caso, non sarebbe

¹⁸ Vd., *ex multis*, Cass. SS.UU. n. 9556/2002; Cass. n. 8826/2007.

¹⁹ L'interpretazione abrogante, ripetendo l'insegnamento di G. Tarello, *L'interpretazione della legge*, Milano, Giuffrè, 1980, p. 37, «consiste nel diniego che a un particolare enunciato del discorso legislativo sia attribuibile un qualche significato precettivo, cioè che l'esito dell'attività dell'interprete consista nell'asserzione che quel particolare enunciato del discorso legislativo non esprime alcuna norma».

possibile invocare l'eccezione prevista in materia di sanità pubblica, visto che quest'ultima fa riferimento esclusivamente (ai sensi del regolamento (CE) n. 1338/2008) allo stato di salute, alla morbilità e disabilità incluse, alle necessità in materia di assistenza sanitaria, alle risorse destinate all'assistenza sanitaria, alla prestazione di assistenza sanitaria e all'accesso universale a essa, alla spesa sanitaria e al relativo finanziamento e alle cause di mortalità.

La prestazione implicita del consenso sembra dunque essere suscettibile di una questione di compatibilità con la disciplina europea. Una soluzione potrebbe venire dall'interpretare l'informativa che le imprese produttrici sono tenute a fornire ai soggetti che operano nel settore della salute e alle organizzazioni sanitarie nei termini di una vera e propria dichiarazione di prestazione del consenso. Ma, in questo modo, si finirebbe, da una parte, per introdurre un'antinomia nel cuore della disposizione (dal momento in cui si ritornerebbe a prevedere una dichiarazione *esplicita* di consenso, a fronte della prestazione *implicita* testualmente prevista dalla norma) e, dall'altra, si vanificherebbe l'obiettivo perseguito dal legislatore, visto che la trasparenza (perlomeno su base individuale) dei dati raccolti sarebbe comunque soggetta alla libera adesione da parte dei soggetti interessati. Ancora una volta, dunque, sarebbe forse opportuno ripensare la disposizione della legge ancora *in fieri*.

5. Conclusioni: la cura della trasparenza

La trasparenza è senz'altro un utile strumento di consapevolezza in democrazia: del resto, come è stato mirabilmente detto, la luce del sole è il migliore dei disinfettanti e la luce elettrica il migliore dei poliziotti.²⁰

Per concludere, visto l'ambito di questo *paper*, ci sia consentito il ricorso a un parallelo icastico. È indubbio che là dove si presentano dei conflitti di interessi, ci sia il rischio di un incremento di gravi "malattie" sociali, quali corruzione e violazione dei doveri etici e professionali. In questo senso, la trasparenza può risultare un rimedio efficace. Sarà per questo che, già da tempo, le imprese farmaceutiche hanno avvertito una pressione "di mercato", in forma di incentivo reputazionale, quanto all'opportunità di rendere trasparenti le relazioni con gli operatori del settore e vi abbiano dato seguito adottato un puntuale codice di autoregolamentazione. Come si è già detto, infatti, l'obbligo di pubblicazione dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie esiste già come obbligo di autodisciplina del settore farmaceutico. La legge, pertanto, arriverebbe, una volta approvata, là dove le decisioni aziendali sono già arrivate, dimostrando paradigmaticamente come le spontanee dinamiche di mercato possano giungere da sole senza l'intervento del legislatore, che, a quel punto, giunge tardivo e sostanzialmente ridondante. Che vi siano giunte per strade e motivi diversi da quelli della legge, per un'esigenza 'egoistica' di consolidare la propria reputazione e non per quella 'collettiva' di controllo, non cambia la finalità della regolazione, che resta, in ogni caso, quella della trasparenza.

Sarebbe da chiedersi, allora, se, anche in vista della semplificazione normativa sempre auspicata, non sia preferibile che il legislatore lasci che questi positivi esperimenti di autoregolamentazione si consolidino, come peraltro già fatto in altri settori come le professioni ordinistiche o il trattamento dei dati personali, invece di superarli (e soppiantarli) con una legge buona a dimostrare, rispetto all'autodisciplina di mercato, la sua inconcludenza.

20 Così L. D. Brandeis, *Other People's Money and How the Bankers Use It*, New York, Frederick A. Stokes Company, 1914, p. 92.

IBL Focus

Chi Siamo

L'Istituto Bruno Leoni (IBL), intitolato al grande giurista e filosofo torinese, nasce con l'ambizione di stimolare il dibattito pubblico, in Italia, promuovendo in modo puntuale e rigoroso un punto di vista autenticamente liberale. L'IBL intende studiare, promuovere e diffondere gli ideali del mercato, della proprietà privata, e della libertà di scambio. Attraverso la pubblicazione di libri (sia di taglio accademico, sia divulgativi), l'organizzazione di convegni, la diffusione di articoli sulla stampa nazionale e internazionale, l'elaborazione di brevi studi e briefing papers, l'IBL mira ad orientare il processo decisionale, ad informare al meglio la pubblica opinione, a crescere una nuova generazione di intellettuali e studiosi sensibili alle ragioni della libertà.

Cosa Vogliamo

La nostra filosofia è conosciuta sotto molte etichette: "liberale", "liberista", "individualista", "libertaria". I nomi non contano. Ciò che importa è che a orientare la nostra azione è la fedeltà a quello che Lord Acton ha definito "il fine politico supremo": la libertà individuale. In un'epoca nella quale i nemici della libertà sembrano acquistare nuovo vigore, l'IBL vuole promuovere le ragioni della libertà attraverso studi e ricerche puntuali e rigorosi, ma al contempo scevri da ogni tecnicismo.