



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Parere AGENAS sul disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge n. 69/2023, recante “Disposizioni urgenti per l’attuazione di obblighi derivanti da atti dell’Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano” (A.S. 755)

Con riferimento alla richiesta di parere che il 22 giugno c.a. la Commissione Politiche dell’Unione europea del Senato della Repubblica nell’ambito dell’iter sul d.d.l. n. 755 (d.l. n. 69/2023 – Salva-infrazioni) ha inviato per l’esame e l’eventuale formulazione di rilievi sugli aspetti di competenza, questa Agenzia ha deciso di svolgere, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi dell’articolo 2, comma 357 della Legge 24 dicembre 2007, n. 244, le seguenti considerazioni.

➤ **Il principio personalistico in Costituzione e la disciplina della pubblicità sanitaria**

Il principio personalistico che permea la Costituzione italiana¹ reca, tra le sue declinazioni, l’affermazione del principio dell’autodeterminazione dell’individuo che rimette alla propria volontà gli atti di disposizione del proprio corpo, ad eccezione degli atti che cagionino una diminuzione permanente dell’integrità fisica e quelli altrimenti contrari alla legge, all’ordine pubblico o al buon costume (art. 5 c.c.). Il richiamato principio personalistico e la nuova dimensione che ha assunto la salute – non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato di completo benessere fisico e psichico, e quindi coinvolgente anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto stesso – sono, a ben vedere, centrali nella disciplina del consenso informato contenuta nella l. n. 219 del 2017 che ha avuto il pregio di dare positiva attuazione, da un lato, ai principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e agli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea²; dall’altro di valorizzare, anche in una prospettiva “deontologica”, la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, «che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l’autonomia decisionale del paziente e la competenza, l’autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1 L. n. 219 del 2017). Nell’ambito del quadro normativo vigente³, influenzato dal prolifico contributo della giurisprudenza in materia, che ha valorizzato la necessità che il consenso sia personale, esplicito, specifico, consapevole, libero, preventivo e attuale, si colloca la disciplina

¹ La quale vede nella persona umana un valore etico in sé e guarda al limite del «rispetto della persona umana» in riferimento al singolo individuo, in qualsiasi momento della sua vita e nell’integralità della sua persona, in considerazione delle convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive.

² Tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all’autodeterminazione della persona (in virtù dei quali nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge).

³ Si rimanda alla disciplina in materia di pubblicità ingannevole (D. lgs. 2 agosto 2007, n. 145 recante “Attuazione dell’articolo 14 della direttiva 2005/29/CE che modifica la direttiva 84/450/CEE sulla pubblicità ingannevole”) e di pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno che ha attribuito all’Autorità garante della concorrenza e del mercato il potere di avviare procedimenti ispettivi anche in materia di pubblicità sanitaria.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

in tema di pubblicità sanitaria, oggetto dell'intervento governativo mediante decretazione d'urgenza (d.l. n. 69/2023). Con l'obiettivo di recepire le osservazioni della Commissione europea, la quale ha ravvisato profili problematici in ordine alla coerenza tra la disciplina nella l. n. 145/2018 e i principi di stabilimento e di libera prestazione dei servizi⁴.

➤ La “Riforma” del 2018 e la necessità di un adeguamento ai principi del diritto europeo

L'articolo 6 del d.l. n. 69/2023 modifica ed integra l'art. 1, comma 525, della L. 145/2018 sulla base della sentenza della Sezione III della Corte di Giustizia del 4 maggio 2017⁵, la quale prevede che l'esercizio della libera prestazione dei servizi osta rispetto ad una normativa nazionale che vieta in modo generale e assoluto ogni tipo di pubblicità relativa a prestazioni mediche e può essere consentito solo se persegue un obiettivo di interesse pubblico. L'intervento dell'Esecutivo ha l'obiettivo di recepire le osservazioni della Commissione, la quale ha ravvisato profili problematici in ordine alla coerenza tra la disciplina contenuta nella l. n. 145/2018 e i principi di stabilimento e di libera prestazione dei servizi.

Di seguito la disposizione integralmente sostituita.

TESTO PREVIGENTE (art. 1, comma 525, L. 145/2018)	TESTO IN VIGORE (art. 6, D.L. 69/2023)
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	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, <i>funzionali a garantire il diritto ad una corretta informazione sanitaria, <u>restando escluso</u>, nel rispetto della libera e consapevole determinazione dell'assistito, della dignità della persona e del principio di appropriatezza delle prestazioni sanitarie, <u>qualsiasi elemento di carattere attrattivo e suggestivo, tra cui</u></i>

⁴ Cfr. art. 57.1 TFUE.

⁵ C-339/15 — Vanderborght, in *eur-lex.europa.eu*.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

pubblica, della dignità della persona e del suo diritto a una corretta informazione sanitaria ⁶ .	<i>comunicazioni contenenti offerte, sconti e promozioni, che possano determinare il ricorso improprio a trattamenti sanitari».</i>
--	---

Al fine di agevolare la chiusura della pre-infrazione (caso NIF 2020/4008), il nuovo testo dispone che le comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie (ex L. n. 3/2018) in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività, comprese le società operanti nel settore odontoiatrico (ex L. 124/2017), possono contenere soltanto informazioni riguardanti: titoli e specializzazioni professionali, peculiarità del servizio, prezzo e costi (Legge Bersani-Visco). La mancata abrogazione della normativa preesistente e l'esplicito richiamo alla Legge Bersani consentono di individuare i contenuti minimi del messaggio pubblicitario (ivi denominata "pubblicità informativa"). La *ratio* della norma è di garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari e di consentire ai cittadini di esercitare il principio di libera scelta del luogo di cura e dei professionisti, in ottemperanza dell'articolo 8-bis, comma 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e dell'art. 32 Cost., quale dimensione del diritto fondamentale alla salute.

➤ Conclusioni

L'effetto della disposizione novellata apparirebbe quello di restringere il tipo di comunicazioni informative sanitarie, vietando solo quelle decettive: tra le due fattispecie – si rimanda al combinato disposto tra il testo previgente e il testo vigente – sembrano esservi delle "intersezioni", ovvero una maggiore chiarezza e circoscrizione dell'applicazione della disciplina. In tal modo, si eviterebbero cortocircuiti tra il diritto dell'Unione europea e il diritto interno, mediante interpretazioni ingiustificate. Si ritiene essere conforme alla disciplina introdotta dal d.l. una comunicazione improntata su informazioni vere e comprensibili, finalizzata a permettere al potenziale paziente una comprensione integrale e non lacunosa del trattamento e/o dell'intervento promosso. Rappresentare, invece, in modo generico il trattamento, magari al fine di evitare che la descrizione di alcune fasi dell'esecuzione del medesimo possano dissuadere il potenziale paziente, lederebbe il principio fondamentale del consenso informato. Infatti, tale strategia pubblicitaria parrebbe porsi in contrasto con la tutela ad "una corretta informazione sanitaria"⁷, la quale consistere nell'evitare di inserire in un messaggio pubblicitario informazioni non testate e nel non promettere risultati

⁶ L'AGCOM nel Bollettino n. 13 del 1° aprile 2019 ha espresso perplessità in relazione alla norma prevista in Legge di Bilancio 2019 dal momento che ha reintrodotta limitazioni all'uso della pubblicità nel settore delle professioni sanitarie, non risultano necessaria né proporzionata all'interesse di tutelare la sicurezza del consumatore. Sembra sia stata data evidenza ad aspetti legati al marketing, mediante un'interpretazione della norma in senso generale e assoluto, tralasciando quelli relativi alla competenza del professionista.

⁷ Cfr. articolo 6 del d.l. n. 69/2023, in *gazzettaufficiale.it*.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

che non possano essere garantiti, ovvero utilizzare immagini piacevoli, stimolanti e/o rilassanti (appunto, suggestive) per predisporre il consumatore.

Si considera che tali novità siano a vantaggio della tutela della salute e della dignità degli operatori sanitari, che costituiscono obiettivi di pubblico interesse. Il divieto di diffusione di elementi di tipo suggestivo in campo sanitario, autorizzando al tempo stesso quella informativa, è compatibile con il diritto europeo e, soprattutto, con il diritto costituzionale interno (art. 32 e 3 Cost.) in quanto contribuisce a garantire la libertà di scelta dell'erogatore su tutto il territorio nazionale e l'uguaglianza fra gli utenti del Servizio Sanitario Nazionale nell'accesso alle migliori cure disponibili.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali