

AVV. FABRIZIO MASTRO

Patrocinante in Cassazione

AVV. COSIMO MAGGIORE

AVV. ALBERTO BAZZANO

AVV. UGO ROSSI

AVV. LUIGI DEL VENTO

AVV. GIORGIO PAPOTTI

AVV. MARTA GALANZINO

DOTT. ARTURO MARTINI

DOTT. ANDREA PIZZICHELLI

AVV. CLAUDIO MARIA PAPOTTI

socio fondatore 1961-2010

Avv. Fabrizio Mastro

Le nuove norme sulla pubblicità sanitaria contenute nella legge di bilancio

La legge di bilancio 2019 (L. 30.12.2018 n. 145) è intervenuta riformando la materia della pubblicità sanitaria, in passato oggetto di varie e successive disposizioni normative ispirate tutte ad una progressiva liberalizzazione (a partire dalla cd. “riforma Bersani” introdotta con D.L. n. 223/06).

La recente disciplina segna invece una netta inversione di tendenza reintroducendo notevoli limitazioni all'utilizzo della pubblicità nel settore delle professioni sanitarie.

Ai sensi dell'art. 1, comma 525, della legge 145/2018 *“le comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie [...] in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività [...] possono contenere unicamente le informazioni [...] 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”*.

Sempre l'art. 1 della citata legge, al comma 536, aggiunge che *“in caso di violazione delle disposizioni sulle comunicazioni informative sanitarie di cui al comma 525, gli ordini professionali sanitari territoriali anche su segnalazione delle rispettive Federazioni, procedono in via disciplinare nei confronti dei professionisti o delle società iscritti e segnalano tali violazioni all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai fini dell'eventuale adozione dei provvedimenti sanzionatori di competenza. Tutte le strutture sanitarie private di cura sono tenute a dotarsi di un*



direttore sanitario iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale hanno la sede operativa [...]”.

Con l'ovvia premessa che si tratta di una disciplina molto recente e che, quindi, mancano considerazioni sistematiche dottrinali di interpretazione nonché pronunce giurisprudenziali in merito, si cercherà di seguito di offrire una prima esegesi delle citate norme.

Elemento centrale della riforma è il divieto di includere nelle comunicazioni informative sanitarie qualsiasi “*elemento di carattere promozionale o suggestivo*”.

Un'interpretazione letterale di tale disposizione comporta – come da alcuni sostenuto – il divieto, di fatto, di ogni forma di pubblicità delle professioni sanitarie¹.

Cercando, tuttavia, di individuare spazi residui di comunicazione, a quali parametri interpretativi di riferimento occorre rifarsi per evitare di essere sanzionati?

Una possibile risposta si rinviene nel Codice di Deontologia Medica e, in particolare, negli artt. 55 (informazione sanitaria), 56 (pubblicità informativa sanitaria) e 57 (divieto di patrocinio a fini commerciali).

Questi i principi desumibili dalla normativa deontologica:

- 1) *l'informazione sanitaria deve essere accessibile, trasparente, rigorosa e prudente, fondata su conoscenze scientifiche acquisite. L'informazione deve essere veritiera, corretta e funzionale all'oggetto dell'informazione.*
- 2) *è vietato divulgare notizie che alimentino aspettative infondate e speranze illusorie; la comunicazione non può essere ingannevole o denigratoria.*

In generale si intende per ingannevole la pubblicità che è idonea ad indurre in errore l'utente e che può così pregiudicare il suo comportamento e, sotto questo profilo, è vietata ogni comunicazione tale da ingenerare aspettative illusorie, cioè false o non verificabili o che possano determinare comportamenti clinicamente inappropriati.

- 3) *è vietata la pubblicità di dispositivi sanitari.*

Sotto questo profilo deve chiarirsi che non è ammessa sia la vendita in forma diretta (o in caso di internet tramite collegamenti ipertestuali) di prodotti o dispositivi sanitari sia la concessione di spazi pubblicitari con particolare riferimento ad aziende farmaceutiche o produttrici di dispositivi o tecnologie operanti in campo sanitario.

Con riferimento al concetto di “dispositivo sanitario” è bene precisare che ogni anno il Ministero della Salute aggiorna l'elenco dei presidi sanitari (l'ultimo aggiornamento disponibile è in allegato al D.M. 13.03.2018).

¹ In tal senso, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, bollettino n° 49 del 31 dicembre 2018, pag. 66. E' da notare, in ogni caso, che detta Autorità si esprime in senso fortemente critico sulla riforma, in particolare rilevando che non è la pubblicità a dover garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari ma, piuttosto, le misure in tal senso concretamente adottate dai professionisti nell'esercizio della propria attività, misure peraltro imposte dalla disciplina di settore e dalla dovuta diligenza professionale.

Quali dunque i residui spazi di comunicazione?

Anche sotto questo profilo pare opportuno fare riferimento al Codice di Deontologia Medica e, in particolare, all'art. 56, ai sensi del quale la comunicazione informativa *“può avere ad oggetto i titoli professionali e le specializzazioni, l'attività professionale, le caratteristiche del servizio offerto e l'onorario relativo alle prestazioni”*.

In merito si precisa che, secondo le linee guida adottate da vari Ordini territoriali, è consentito divulgare:

- a) le generalità del professionista sanitario;
- b) il titolo di specializzazione, di libera docenza, i master universitari, i dottorati di ricerca, etc;
- c) il domicilio professionale (con orari di apertura, modalità di prenotazione delle visite, l'eventuale presenza di collaboratori e di personale ausiliario, le branche specialistiche con i nominativi dei sanitari afferenti e del sanitario responsabile);
- d) il *curriculum* degli studi universitari e delle attività professionali svolte presso strutture pubbliche o private;
- e) le metodiche diagnostiche o terapeutiche effettivamente utilizzate e ogni altra informazione rivolta alla salvaguardia e sicurezza del paziente (si deve far riferimento esclusivamente alle prestazioni sanitarie effettuate direttamente dal professionista, con presidi o attrezzature esistenti nel suo studio);
- f) pagine dedicate all'educazione sanitaria, in relazione alle specifiche competenze del professionista;
- g) le associazioni di mutualità volontaria con le quali il professionista abbia stipulato convenzione;
- h) le indagini statistiche relative alle prestazioni sanitarie se rese pubbliche o comunque tratte dalle autorità sanitarie competenti.

Dalle linee guida elaborate da vari Ordini territoriali si traggono importanti insegnamenti anche in merito alle diverse modalità di divulgazione dei dati sopraelencati.

Vengono presi in considerazione quali “mezzi” di comunicazione:

- 1) ricettari, timbri, biglietti da visita (nessuna caratteristica estetica predefinita);
- 2) targhe: esse (con specifici limiti dimensionali e di fattezze) possono essere apposte sull'edificio in cui svolge l'attività (occorre distinguere tra le targhe per gli studi professionali e le targhe per le strutture sanitarie; in ogni caso non è consentito riportare sulla targa grafici, disegni, figure o simboli, ad eccezione di quello rappresentativo della professione)²;

² Le targhe per gli studi professionali debbono riportare il numero e la data dell'autorizzazione rilasciata dal sindaco mentre quelle per le strutture sanitarie gli stessi dati relativi all'autorizzazione regionale.

- 3) insegne per le strutture sanitarie private (con specifici limiti dimensionali e di fattezza);
- 4) inserzioni su elenchi telefonici (con specifici limiti dimensionali e di fattezza);
- 5) inserzioni su elenchi generali di categoria (senza limitazioni di dimensione o di fattezza);
- 6) inserzioni su giornali, quotidiani e periodici (con specifici limiti dimensionali e di fattezza);
- 7) volantini e depliant pubblicitari (il carattere tipografico ed i simboli utilizzati non debbono consistere in un richiamo spiccatamente promozionale)³;
- 8) manifesti e cartelloni stradali, su autobus o taxi (a scopo di informare la cittadinanza sulla ubicazione dello studio o della struttura);
- 9) emittenti radio televisive (con la precisazione che le immagini trasmesse possono riprendere i locali ove viene svolta l'attività, il professionista, e, previo consenso scritto per la diffusione dei dati, anche i collaboratori e gli utenti dello studio o della struttura sanitaria);
- 10) internet (occorre una previa autorizzazione da parte dell'Ordine provinciale competente)⁴.

Come già accennato, inoltre, la legge di bilancio ha introdotto l'obbligo, per le strutture sanitarie private, di dotarsi della figura di un direttore sanitario.

Sotto questo profilo occorre premettere alcune considerazioni generali sulle differenze tra lo studio medico e l'ambulatorio o struttura sanitaria.

Lo studio è l'ambiente in cui si svolge la prestazione da parte del professionista abilitato ed è caratterizzato dalla prevalenza del suo apporto professionale ed intellettuale, rispetto alla disponibilità di attrezzature e strumentistica.

L'ambulatorio, invece, è l'ambiente in cui esiste una complessa organizzazione di lavoro, beni e servizi assimilabili al concetto di impresa per cui l'apporto del professionista è solo uno degli elementi che ne fanno parte.

Al concetto di ambulatorio è assimilabile quello di struttura sanitaria, intesa come organizzazione complessa nella quale i fattori produttivi sono organizzati sul modello dell'impresa.

Dal punto di vista amministrativo la principale conseguenza è che in linea di principio lo studio medico non necessita di alcuna autorizzazione (a meno che non si svolgano prestazioni di carattere chirurgico) proprio perché l'elemento principale ed esclusivo del suo funzionamento è il

³ I volantini non possono essere distribuiti "a pioggia" né in farmacie né in luoghi pubblici o comunque aperti al pubblico (es. bar, ristoranti, etc). Possono essere diffusi in studi medici o nelle strutture sanitarie ed anche recapitati a colleghi o a strutture sanitarie, avendo cura di acquisire il previo consenso al ricevimento di materiale pubblicitario, previsto dalla normativa sulla privacy.

⁴ I siti debbono essere registrati su domini nazionali e/o dell'UE a garanzia dell'individuazione dell'operatore. Nei siti occorre indicare l'Ordine professionale di appartenenza, gli estremi della laurea e dell'abilitazione, il numero di partita iva, la dichiarazione che i contenuti del sito sono conformi alle linee guida approvate dall'Ordine. Nel sito possono essere ospitati spazi pubblicitari tecnici (per agevolare la consultazione da parte dell'utente: ad esempio collegamenti per prelevare *software* per la visualizzazione di documenti) e non sono ammessi spazi pubblicitari commerciali.

professionista il quale è in possesso dell'abilitazione a svolgere la prestazione sanitaria. Viceversa l'ambulatorio o la struttura sanitaria necessitano di un'apposita autorizzazione in quanto si tratta di un'organizzazione di lavoro, beni e servizi.

Altra differenza consiste nel fatto che lo studio medico non è un locale aperto al pubblico nel senso che non è accessibile alla generalità indistinta degli utenti, ma solo dai pazienti del professionista che con lui hanno un rapporto contrattuale basato sulla fiducia.

Diversamente gli ambulatori e le strutture sanitarie in genere si rivolgono alla generalità dei cittadini e quindi sono considerati locali aperti al pubblico.

Da tale distinzione discendono ulteriori conseguenze amministrative sotto il profilo del necessario possesso di requisiti igienico-strutturali.

A norma del citato art. 1, comma 536, legge 145/2018 il direttore sanitario dovrà essere iscritto all'albo dell'Ordine territoriale competente per il luogo nel quale la struttura ha la propria sede operativa.

Tale obbligo è assai criticabile alla luce del fatto che il professionista, una volta abilitato, può esercitare in tutto il territorio nazionale, nel rispetto delle normative vigenti.

Tale ingiustificata restrizione appare in contrasto anche con altra fonte legislativa in materia: infatti l'art. 1, comma 153, della legge 124/2017 recante "*legge annuale della concorrenza e del mercato*", richiamato nel comma 525 dell'art. 1 L. 145/2018, richiede che il direttore sanitario delle strutture che esercitano attività odontoiatrica sia "*iscritto nell'albo degli odontoiatri*", senza porre limitazione territoriale.

L'assurdità di tale disposizione risulta ancor più evidente se si considera che per consolidato orientamento giurisprudenziale (in merito alla concreta applicazione del D.L.T. CPS 233/1946 avente ad oggetto la "*ricostituzione degli organi delle professioni sanitarie e disciplina dell'esercizio delle professioni stesse*") non è consentita la contemporanea iscrizione a più albi professionali territoriali al di fuori di una espressa previsione normativa che facoltizzi tale opportunità (Cass. civ., SS.UU., ordinanza n° 25108 del 22.07.2016).

Infine la legge 145/2018 prevede un doppio binario sanzionatorio in caso di violazione dei divieti in materia di pubblicità sanitaria promozionale.

Da un lato è prevista l'irrogazione di sanzioni disciplinari da parte dell'Ordine professionale territorialmente competente e, dall'altro, la possibilità di un provvedimento sanzionatorio (di tipo pecuniario) da parte dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni⁵.

⁵ Le sanzioni pecuniarie irrogabili dall'Agcom sono previste dall'art. 98 del D.lgs 259/2003.