

RIFERIMENTI NORMATIVI IN MATERIA DI PUBBLICITA' SANITARIA

Legge 05/02/1992, n. 175 (Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie)

Art. 4 "1. La pubblicità concernente le case di cura private e i gabinetti e ambulatori mono o polispecialistici soggetti alle autorizzazioni di legge è consentita mediante targhe o insegne apposte sull'edificio in cui si svolge l'attività professionale nonché con inserzioni sugli elenchi telefonici e sugli elenchi generali di categoria, attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie, attraverso giornali quotidiani e periodici di informazione e le emittenti radiotelevisive locali, con facoltà di indicare le specifiche attività medico-chirurgiche e le prescrizioni diagnostiche e terapeutiche effettivamente svolte, purché accompagnate dalla indicazione del nome, cognome e titoli professionali dei responsabili di ciascuna branca specialistica.

2. È in ogni caso obbligatoria l'indicazione del nome, cognome e titoli professionali del medico responsabile della direzione sanitaria..".

Art. 5 "5. Qualora l'annuncio pubblicitario contenga indicazioni false sulle attività o prestazioni che la struttura è abilitata a svolgere o non contenga l'indicazione del direttore sanitario l'autorizzazione amministrativa all'esercizio dell'attività sanitaria è sospesa per un periodo da sei mesi ad un anno".

Art. 8 "1. Gli esercenti le professioni sanitarie che prestano comunque il proprio nome, ovvero la propria attività, allo scopo di permettere o di agevolare l'esercizio abusivo delle professioni medesime sono puniti con l'interdizione dalla professione per un periodo non inferiore ad un anno".

Art. 9 "1. Con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere delle federazioni nazionali degli ordini, dei collegi professionali e delle associazioni professionali degli esercenti le arti ausiliarie delle professioni sanitarie, è fissato, e periodicamente aggiornato, l'elenco delle attrezzature tecniche e strumentali di cui possono essere dotati gli esercenti le predette arti ausiliarie. 2. Il commercio e la fornitura, a qualsiasi titolo, anche gratuito, di apparecchi e strumenti diversi da quelli indicati nel decreto di cui al comma 1, sono vietati nei confronti di coloro che non dimostrino di essere iscritti agli albi degli esercenti le professioni sanitarie, mediante attestato del relativo organo professionale di data non anteriore ai due mesi. 3. La violazione delle disposizioni di cui al comma 2 è punita, anche in aggiunta alle sanzioni applicabili ove il fatto costituisca più grave reato, con una ammenda pari al valore dei beni forniti, elevabile fino al doppio in caso di recidiva".

Decreto-legge 04/07/2006, n. 223, come modificato dalla legge di conversione 4 agosto 2006, n. 248 (Legge c.d. Bersani)

Art. 2, comma 1 "1. In conformità al principio comunitario di libera concorrenza ed a quello di libertà di circolazione delle persone e dei servizi, nonché al fine di assicurare agli utenti un'effettiva facoltà di scelta nell'esercizio dei propri diritti e di comparazione delle prestazioni offerte sul mercato, dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le disposizioni legislative e regolamentari che prevedono con riferimento alle attività libero professionali e intellettuali:

- a) l'obbligatorietà di tariffe fisse o minime ovvero il divieto di pattuire compensi parametrati al raggiungimento degli obiettivi perseguiti (lettera abrogata dall'art. 12, comma 1, L. 21 aprile 2023, n. 49).
- b) il divieto, anche parziale, di svolgere pubblicità informativa circa i titoli e le specializzazioni professionali, le caratteristiche del servizio offerto, nonché il prezzo e i costi complessivi delle prestazioni secondo criteri di trasparenza e veridicità del messaggio il cui rispetto è verificato dall'ordine;
- c) il divieto di fornire all'utenza servizi professionali di tipo interdisciplinare da parte di società di persone o associazioni tra professionisti, fermo restando che l'oggetto sociale relativo all'attività libero-professionale deve essere esclusivo, che il medesimo professionista non può partecipare a più di una società e che la specifica prestazione deve essere resa da uno o più soci professionisti previamente indicati, sotto la propria personale responsabilità;...”.

Decreto-legge 13 agosto 2011 n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, 148

Art. 3, comma 5, lettera g), (Abrogazione delle indebite restrizioni all'accesso e all'esercizio delle professioni e delle attività economiche) “La pubblicità informativa, con ogni mezzo, avente ad oggetto l'attività professionale, le specializzazioni ed i titoli professionali posseduti, la struttura dello studio ed i compensi delle prestazioni, è libera. Le informazioni devono essere trasparenti, veritiere, corrette, e non devono essere equivocate, ingannevoli, denigratorie”.

D.P.R. 07/08/2012, n. 137, (Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148)

Art. 4 (Libera concorrenza e pubblicità informativa)

“1. È ammessa con ogni mezzo la pubblicità informativa avente ad oggetto l'attività delle professioni regolamentate, le specializzazioni, i titoli posseduti attinenti alla professione, la struttura dello studio professionale e i compensi richiesti per le prestazioni.

2. La pubblicità informativa di cui al comma 1 dev'essere funzionale all'oggetto, veritiera e corretta, non deve violare l'obbligo del segreto professionale e non dev'essere equivoca, ingannevole o denigratoria.

3. La violazione della disposizione di cui al comma 2 costituisce illecito disciplinare, oltre a integrare una violazione delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 6 settembre 2005, n. 206, e 2 agosto 2007, n. 145”.

Comma 525, dell'art. 1 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145, così sostituito dall'art. 6, (Disposizioni in materia di pubblicità nel settore sanitario. Caso NIF 2020/4008) comma 1, D.L. 13 giugno 2023, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla L. 10 agosto 2023, n. 103 “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 il diritto ad una corretta informazione sanitaria, restando escluso, nel rispetto della libera e consapevole determinazione dell'assistito, della dignità della persona e del principio di appropriatezza delle prestazioni sanitarie, qualsiasi elemento di carattere attrattivo e suggestivo, tra cui comunicazioni contenenti offerte, sconti e promozioni, che possa determinare il ricorso improprio a trattamenti sanitari”.

Comma 536, dell'art. 1 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato dall'art. 30, comma 1, Legge 23 dicembre 2021, n. 238, “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. 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”.

Decreto legislativo 05/08/2022, n. 137 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53).

Art 26 (Pubblicità)

“1. E' vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

- a) dispositivi su misura di cui all'articolo 2, numero 3), del regolamento;
- b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- c) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- d) dispositivi medici la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

2. Nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, può individuare ulteriori tipologie di dispositivi medici per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del regolamento, la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è, soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del comitato tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

4. In ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità dei dispositivi

medici si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi 8, 9, 10, 11, 12, 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Relativamente ai dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, il Ministero della salute, sentite le associazioni più rappresentative degli operatori del settore, con linee guida disciplina le modalità operative consentite per lo svolgimento della pubblicità, ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici.

6. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.

7. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalità individuate con linee guida del Ministero della Salute”.

Decreto legislativo 05/08/2022, n. 138 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53).

Art. 22 (Pubblicità)

“1. E' vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

a) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

c) dispositivi la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

2. Nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, può individuare ulteriori tipologie di dispositivi per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del regolamento, la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del comitato tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

4. In ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità dei dispositivi si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi da 8 a 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Relativamente ai dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, con linee guida del Ministero della salute, sentite le associazioni più rappresentative degli operatori del settore, sono disciplinate le modalità operative consentite di svolgimento della pubblicità, ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici.

6. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.

7. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge

nel rispetto delle modalità individuate con linee guida del Ministero della salute”.

Art 54 Codice di deontologia medica “Il medico, nel perseguire il decoro dell’esercizio professionale e il principio dell’intesa preventiva, commisura l’onorario alla difficoltà e alla complessità dell’opera professionale, alle competenze richieste e ai mezzi impiegati, tutelando la qualità e la sicurezza della prestazione.

Il medico comunica preventivamente alla persona assistita l’onorario, che non può essere subordinato ai risultati della prestazione professionale. In armonia con le previsioni normative, il medico libero professionista provvede a idonea copertura assicurativa per responsabilità civile verso terzi connessa alla propria attività professionale.

Il medico può prestare gratuitamente la propria opera purché tale comportamento non costituisca concorrenza sleale o sia finalizzato a indebito accaparramento di clientela.

Art. 55 Codice di deontologia medica “Il medico promuove e attua un’informazione sanitaria accessibile, trasparente rigorosa e prudente, fondata sulle conoscenze scientifiche acquisite e non divulga notizie che alimentino aspettative o timori infondati o in ogni caso idonee a determinare un pregiudizio dell’interesse generale. Il medico nel collaborare con le istituzioni pubbliche o con soggetti privati nell’attività di informazione sanitaria e di educazione alla salute, evita la pubblicità diretta o indiretta della propria attività professionale o la promozione delle proprie prestazioni”.

Art. 56 Codice di deontologia medica “La pubblicità informativa sanitaria del medico e delle strutture sanitarie pubbliche o private, nel perseguire il fine di una scelta libera e consapevole dei servizi professionali, ha per oggetto esclusivamente i titoli professionali e le specializzazioni, l’attività professionale, le caratteristiche del servizio offerto e l’onorario relativo alle prestazioni. La pubblicità informativa sanitaria, con qualunque mezzo diffusa, rispetta nelle forme e nei contenuti i principi propri della professione medica, dovendo sempre essere veritiera, corretta e funzionale all’oggetto dell’informazione, mai equivoca, ingannevole e denigratoria. E’ consentita la pubblicità sanitaria comparativa delle prestazioni mediche e odontoiatriche solo in presenza di indicatori clinici misurabili, certi e condivisi dalla comunità scientifica che ne consentano confronto non ingannevole. Il medico non diffonde notizie su avanzamenti nella ricerca biomedica e su innovazioni in campo sanitario non ancora validate e accreditate dal punto di vista scientifico, in particolare se tali da alimentare attese infondate e speranze illusorie. Spetta all’Ordine competente per territorio la potestà di verificare la rispondenza della pubblicità informativa sanitaria alle regole deontologiche del presente Codice e prendere i necessari provvedimenti”.