

N. 2150

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa della senatrice SALVATO**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 FEBBRAIO 1997**

---

Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo professionale degli informatori scientifici del farmaco

---

ONOREVOLI SENATORI. - Da molti anni ormai e, in particolare, nelle ultime quattro legislature, è emerso il problema della condizione lavorativa e dell'inquadramento degli informatori scientifici del farmaco i quali, allo stato attuale, sono investiti di un lavoro estremamente delicato ed importante quale quello di informare scientificamente gli operatori sanitari sulle caratteristiche e l'uso dei farmaci e, in particolare, delle nuove molecole.

Di contro, essi non hanno alcuna norma che regolamenti per legge la loro attività e, in particolare, non hanno un albo professionale. Ciò comporta che essi non hanno garanzia di stabilità nel loro lavoro che, molto spesso, è lasciato alla completa discrezionalità delle industrie farmaceutiche, sempre attente più all'aspetto commerciale che a quello tecnico-scientifico del rapporto di lavoro.

Ciò è causa di una serie di problemi connessi a questa mancanza di regolamentazione e che si possono così riassumere:

1) assenza di garanzie per quanto riguarda il rapporto di lavoro da parte degli informatori farmaceutici;

2) tendenza alla trasformazione della loro attività da professione tecnico-scientifica informativa e di supporto agli operatori sanitari, a vera e propria attività di indirizzo esclusivamente promozionale e commerciale;

3) possibilità di deviazioni aberranti, sia nei rapporti tra informatori, ditte e medici, sia anche nella serietà dell'informazione che spesso si vede costretta a derogare dalla necessità di mettere in evidenza, accanto ai vantaggi, anche le possibili limitazioni e gli eventuali effetti negativi delle molecole, dovendo obbedire alla necessità assoluta di aumentare comunque le vendite.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

1. Ai fini della presente legge si definisce informazione scientifica farmaceutica il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle controindicazioni ed ai possibili effetti collaterali, alle precauzioni e modalità d'uso, compresa la concedibilità da parte del Servizio sanitario nazionale, ai risultati degli studi clinici controllati concernenti l'efficacia e la tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici, alle farmacie e all'utenza, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

## Art. 2.

1. In applicazione dell'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il Ministro della sanità emana, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il primo programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria.

2. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è svolta dalle regioni con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità e la collaborazione, nell'ambito delle proprie competenze, dell'industria farmaceutica.

## Art. 3.

1. Le regioni, con il concorso dei comuni, organizzano i servizi per l'informazione sull'uso dei farmaci e dei dietoterapici (SIF).

2. I SIF hanno il compito di:

a) progettare e sviluppare programmi di informazione diretta ai sanitari ed

all'utenza secondo valutazioni epidemiologiche, cliniche e tossicologiche;

b) tenere i collegamenti con i servizi farmaceutici delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, con le industrie e con le farmacie;

c) acquisire i dati relativi al consumo di farmaci e dietoterapici nel territorio di competenza;

d) progettare e sviluppare programmi di farmacovigilanza, garantendo il rispetto delle disposizioni dell'autorità sanitaria centrale;

e) assicurare lo svolgimento di corsi di aggiornamento per i sanitari, anche convenzionati con il Servizio sanitario nazionale, da effettuare con la collaborazione delle università e degli enti di ricerca, finalizzati alla conoscenza e al buon uso del farmaco. Ai suddetti corsi possono partecipare gli informatori scientifici del farmaco dipendenti dalle industrie;

f) far conoscere le caratteristiche delle nuove molecole in relazione alla loro attività terapeutica con particolare riguardo al rapporto tra costi e benefici.

3. I SIF riferiscono annualmente sull'attività svolta all'Istituto superiore di sanità.

4. La struttura organizzativa dei SIF è stabilita con la legge regionale di programmazione sanitaria, che assicura una direzione affidata ad esperti in discipline biomediche, farmacologiche, epidemiologiche e di programmazione sanitaria ed un coordinamento tecnico-scientifico, con il coinvolgimento degli informatori scientifici del farmaco.

#### Art. 4.

1. Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere, tramite i propri servizi farmaceutici, svolgono i programmi di informazione e di educazione scientifica sui farmaci in relazione al loro corretto uso e garantiscono al personale sanitario la disponibilità degli strumenti di informazione sui farmaci, quali il *Bollettino di informazione sui farmaci* e le schede tecniche informative,

tramite l'istituzione dei centri di documentazione e dei servizi bibliografici.

2. Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere inoltre:

a) assicurano il corretto svolgimento dei programmi di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche e il controllo dei flussi informativi destinati ai SIF;

b) curano l'applicazione dei protocolli terapeutici mirati alle patologie di maggiore rilevanza nel territorio di competenza.

#### Art. 5.

1. È definito informatore scientifico del farmaco colui che, iscritto all'apposito albo di cui all'articolo 18, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni di cui all'articolo 1 e ne assicura il periodico aggiornamento. L'informatore scientifico del farmaco deve essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco, ovvero di uno dei seguenti diplomi di laurea:

- a) medicina e chirurgia;
- b) odontoiatria;
- c) veterinaria;
- d) scienze biologiche;
- e) chimica, chimica industriale;
- f) farmacia;
- g) chimica e tecnologia farmaceutiche;
- h) scienze delle preparazioni alimentari;

ri;

2. L'informatore scientifico del farmaco cura periodicamente l'informazione di tutti i sanitari operanti nel proprio ambito territoriale ed ha libero accesso negli ambulatori privati dei sanitari e negli ambulatori pubblici, con diritto di precedenza, nel rispetto comunque di una eventuale programmazione delle modalità di accesso e degli orari liberamente adottati dai sanitari stessi.

3. È compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa, di cui

all'articolo 14 del decreto medesimo, nonchè al Ministero della sanità, nell'ambito dell'attività di collaborazione di cui all'articolo 10, secondo comma, del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori segnalano.

#### Art. 6.

1. Gli informatori scientifici del farmaco informano il servizio scientifico dell'impresa allorchè il contenuto del messaggio informativo aziendale non sia rispondente alla normativa vigente in materia di informazione scientifica sui farmaci.

2. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle imprese per le quali operano, nonchè dagli altri operatori sanitari, e a promuovere lo spirito di collaborazione tra colleghi e la cooperazione tra i colleghi e le rispettive imprese.

3. È consentita la contemporanea iscrizione dell'informatore scientifico del farmaco ad altro albo professionale, ma è precluso l'esercizio contemporaneo della relativa attività.

4. Per svolgere l'attività di informazione scientifica farmaceutica è necessaria l'iscrizione all'albo di cui all'articolo 18. Agli iscritti è fatto divieto di svolgere per conto delle aziende attività di vendita dei farmaci.

#### Art. 7.

1. In ogni provincia sono istituiti i collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale di cui all'articolo 18 ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Ai collegi provinciali appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo professionale e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia è esiguo, ovvero se sussistono altre motivazioni di carattere storico o geografico, può essere disposto, ai sensi della lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 15, che uno stesso collegio abbia una circoscrizione corrispondente a più province finitime.

#### Art. 8.

1. Le funzioni di cui all'articolo 7 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, eletti dall'assemblea degli iscritti all'albo professionale residenti nella stessa circoscrizione territoriale, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli dei collegi provinciali di cui al comma 1 sono composti da nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

#### Art. 9.

1. Il consiglio del collegio provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

#### Art. 10.

1. Al consiglio del collegio provinciale spettano le seguenti attribuzioni:

*a*) compilare e tenere l'albo professionale del collegio;

*b*) curare l'osservanza delle disposizioni di legge e di tutte le altre disposizioni in materia da parte degli iscritti;

*c*) vigilare per la tutela dell' informatore scientifico del farmaco in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta alla repressione dell'esercizio abusivo della professione;

*d*) promuovere e favorire tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti;

e) collaborare con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;

f) informare i cittadini, attraverso cartelli da apporre nelle sale d'attesa dei medici, della importante funzione dell'informatore scientifico, ai fini del conseguimento di migliori risultati per la salute pubblica, delle modalità e degli orari di accesso negli ambulatori medici;

g) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

h) provvedere all'amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

i) interporsi, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti e tra questi e le imprese presso le quali essi prestano la propria opera;

l) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

m) designare i rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale di cui all'articolo 13.

2. Ogni consiglio del collegio provinciale, su indicazioni del consiglio nazionale, promuove e organizza annualmente un corso di formazione professionale, in collaborazione con il Ministero della sanità e con le università, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti al relativo albo.

3. L'effettuazione dei corsi di cui al comma 2 e i relativi programmi sono preventivamente comunicati al Ministero della sanità che fornisce le indicazioni e gli orientamenti intesi a dare omogeneità a tali iniziative.

#### Art. 11.

1. Il presidente del consiglio del collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha la rappresentanza del collegio stesso, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.



2. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e svolge le funzioni a lui eventualmente delegate.

Art. 12.

1. Presso ogni collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco è istituito un collegio provinciale dei revisori dei conti, composto da tre membri, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

Art. 13.

1. È istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio provinciale o interprovinciale.

2. I collegi provinciali o interprovinciali ai quali sono iscritti più di trecento informatori scientifici del farmaco eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 14.

1. Il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco elegge nel proprio seno un presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il consiglio nazionale di cui al comma 1 designa, altresì, tre informatori scientifici del farmaco perchè esercitino la funzione di revisori dei conti.

Art. 15.

1. Al consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare per la tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi provinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed all'aggiornamento professionale, per una qualificata informazione, nonché disciplinare e vigilare sull'aggiornamento e sulla formazione permanente degli informatori scientifici del farmaco;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci e la professione di informatore scientifico del farmaco, nonché su ogni altra questione attinente ai collegi provinciali;

d) decidere sull'istituzione dei collegi interprovinciali nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 7;

e) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi provinciali in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo professionale, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e dei collegi provinciali dei revisori dei conti;

f) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi e di ogni altra questione di sua competenza;

g) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti;

h) provvedere all'aggiornamento dell'elenco degli informatori scientifici del farmaco iscritti negli albi dei collegi provinciali e interprovinciali.

#### Art. 16.

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio provinciale e quelli del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili.

#### Art. 17.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 9 e 14 tutti gli informatori scientifi-

ci del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, fatte salve le condizioni di compatibilità di cui all'articolo 6.

Art. 18.

1. Presso ogni consiglio del collegio provinciale o interprovinciale è istituito l'albo professionale degli informatori scientifici del farmaco che risiedono nel territorio compreso nella circoscrizione del collegio stesso.

2. All'albo di cui al comma 1 sono iscritti anche i capi area farmaceutici, purchè svolgano attività di informazione scientifica sui farmaci e siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 5 della presente legge.

Art. 19.

1. L'albo di cui all'articolo 18 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonchè la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

Art. 20.

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 18, comma 2, per l'iscrizione all'albo professionale di cui all'articolo 18, sono richiesti i seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana o di un Paese membro dell'Unione europea o di altro Paese extraeuropeo purchè il richiedente risieda in Italia;

b) godimento dei diritti civili;

c) possesso di uno dei titoli di studio di cui al comma 1 dell'articolo 5.

Art. 21.

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo professionale:

- a) per la perdita del godimento dei diritti civili;
- b) per condanna penale;
- c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni;
- d) per accertato esercizio contemporaneo di altra attività professionale.

#### Art. 22.

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo professionale può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano venuti meno i motivi che hanno determinato la cancellazione ai sensi dell'articolo 21.

2. Se la cancellazione dall'albo professionale è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta solo quando sia stata ottenuta la riabilitazione.

#### Art. 23.

1. Una copia dell'albo professionale di cui all'articolo 18 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso i Ministeri di grazia e giustizia e della sanità.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione entro due mesi ai Ministeri di grazia e giustizia e della sanità, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al consiglio nazionale di cui all'articolo 13.

#### Art. 24.

1. Gli iscritti all'albo professionale degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro ed alla dignità professionali o di fat-

ti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

Art. 25.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 8, previa audizione dell'interessato. Esse sono:

- a) l'avvertimento;
- b) la censura;
- c) la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;
- d) la radiazione dall'albo.

Art. 26.

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione e cancellazione dall'albo professionale e di elezione nei consigli dei collegi provinciali nonchè in materia disciplinare è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 27.

1. Gli oneri relativi alla tenuta dell'albo di cui all'articolo 18, nonchè quelli relativi al funzionamento dei collegi provinciali e del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, sono a carico degli iscritti.

Art. 28.

1. In sede di prima applicazione della presente legge sono considerati di diritto informatori scientifici del farmaco tutti coloro che hanno svolto tale attività in modo continuativo per almeno due anni dopo l'entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, anche in assenza dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 5. Essi possono essere iscritti all'albo di cui all'articolo 18, previa apposita richiesta

scritta corredata da idonea documentazione.

Art. 29.

1. Il Governo, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, emana il relativo regolamento di esecuzione. Con il predetto regolamento di esecuzione sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali o interprovinciali.