

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 630

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore TOMASSINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 SETTEMBRE 2001

—————

Regolamentazione in materia di informazione scientifica: istituzione dell'Autorità garante e del Registro degli informatori scientifici del farmaco

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge intende regolamentare alcuni specifici aspetti dell'informazione scientifica dei medicinali, in armonia con quanto previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, che ha recepito la direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali.

Vista l'importanza dell'informazione scientifica, che rappresenta l'elemento fondamentale per garantire la corretta prescrizione da parte dei medici, e quindi la tutela della salute pubblica, il testo che sottopongo alla vostra approvazione istituisce l'Autorità garante dell'informazione scientifica con il compito, tra l'altro, di vigilare sull'attività d'informazione delle aziende e di definire un codice deontologico.

Ad ulteriore garanzia, viene altresì proposta l'istituzione del Registro degli informatori scientifici.

Gli obiettivi fondamentali del disegno di legge sono dunque quelli di regolamentare ulteriormente l'informazione scientifica, di renderla conforme a rigorosi principi deontologici, di verificare attraverso accertamenti ispettivi il comportamento degli operatori del settore del farmaco mediante un apposito corpo ispettivo facente capo all'Autorità garante medesima.

All'istituzione del Registro nazionale e alle relative Commissioni regionali viene demandato una ulteriore attività di vigilanza nonché la promozione di iniziative volte al progresso culturale degli informatori scientifici del farmaco.

Vengono descritti di seguito gli elementi sostanziali della sezione I dell'articolato riguardante la costituzione di un'Autorità garante dell'informazione medico-scientifica (Articoli da 1 a 7).

L'articolo 1 istituisce, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, l'Autorità garante dell'informazione medico-scientifica, con sede in Roma.

L'articolo 2 definisce le competenze dell'Autorità, tra le quali è compresa quella di mettere a punto ed aggiornare un codice deontologico e di verificarne il rispetto da parte degli operatori.

L'articolo 3 introduce la possibilità di utilizzare corpi dello stato (Nucleo antisofisticazioni e Guardia di finanza) per fini istituzionali.

L'articolo 4 elenca gli organi dell'Autorità: Presidente, Direttore generale, Consiglio direttivo, Corpo ispettivo, Commissioni deontologiche di I e di II grado.

L'articolo 5 obbliga l'Autorità ad elaborare ed inoltrare, entro il 31 gennaio di ogni anno, un rapporto sulla propria attività alla Presidenza del Consiglio, al Ministro della salute ed al Parlamento.

Gli articoli 6 e 7 riguardano rispettivamente l'emanazione da parte del Ministro della salute di uno specifico regolamento e il regolamento interno dell'Autorità.

La sezione II riguarda l'istituzione del Registro degli informatori scientifici del farmaco (Articoli da 8 a 30).

L'articolo 8 richiama le vigenti disposizioni nazionali e comunitarie in materia di informazione scientifica.

L'articolo 9 stabilisce i requisiti e i compiti degli informatori scientifici. L'articolo 10 obbliga gli informatori al segreto professionale.

L'articolo 11 istituisce in ogni regione la Commissione regionale del registro degli informatori scientifici.

L'articolo 12 e l'articolo 13 riguardano la composizione della Commissione e i relativi organi.

L'articolo 14 elenca i compiti della Commissione regionale.

L'articolo 15 individua le funzioni del presidente della Commissione regionale e del vicepresidente.

L'articolo 16 introduce il Collegio dei revisori dei conti per ogni Commissione regionale.

L'articolo 17 istituisce il Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco.

L'articolo 18 descrive la Commissione nazionale del Registro nazionale, precisandone la composizione.

L'articolo 19 elenca le attribuzioni della Commissione nazionale.

Gli articoli 20 e 21 contengono disposizioni sulla durata in carica e i requisiti di eleggibilità dei componenti della Commissione.

L'articolo 22 definisce le informazioni e le caratteristiche di ogni iscritto al Registro nazionale ed al Registro regionale.

L'articolo 23 descrive i requisiti per l'iscrizione al Registro degli informatori scientifici.

L'articolo 24 riporta i casi in cui è prevista la cancellazione dal Registro mentre l'articolo 25 definisce le condizioni di riammissione.

L'articolo 26 prevede che l'elenco degli iscritti al Registro nazionale debba essere depositato annualmente dalla Commissione nazionale alla Direzione per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

L'articolo 27 riguarda la sede del Registro nazionale.

L'articolo 28 concerne le norme transitorie per l'iscrizione al Registro nazionale e regionale.

L'articolo 29 dispone che gli oneri relativi alla tenuta del Registro nazionale e dei Registri regionali siano a carico degli iscritti.

L'articolo 30 prevede l'emanazione da parte del Governo, entro tre mesi dalla data di pubblicazione della legge nella *Gazzetta Ufficiale*, di un regolamento di esecuzione.

Auspico che la presente proposta possa essere approvata nel più rapido tempo possibile al fine di migliorare l'attività di informazione scientifica nel nostro paese e di renderla sempre più aderente a criteri di scientificità e di eticità.

DISEGNO DI LEGGE

SEZIONE I

COSTITUZIONE DI UNA AUTORITÀ GARANTE DELL'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA

Art. 1.

(Istituzione dell'Autorità)

1. È istituita, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro della salute, l'Autorità garante dell'informazione medico-scientifica, di seguito denominata «Autorità», con sede in Roma.

2. L'Autorità ha autonomia finanziaria, gerarchica e funzionale ed è soggetta alla vigilanza del Ministero della salute.

3. L'Autorità può istituire sedi decentrate nei capoluoghi di regione ai fini dell'esercizio ottimale dell'attività ispettiva.

Art. 2.

(Competenze dell'Autorità)

1. È di di competenza dell'Autorità:

a) verificare che l'informazione medico-scientifica delle imprese venga effettuata nel rispetto della normativa vigente;

b) monitorare, in particolare, l'attività degli informatori scientifici del farmaco sul territorio nazionale;

c) mettere a punto e aggiornare periodicamente, di intesa con le associazioni mediche e dell'industria farmaceutica, un codice

deontologico relativo alla attività di informazione medico-scientifica;

d) verificare il rispetto del codice di cui alla lettera *c)* nei comportamenti delle imprese e degli informatori scientifici del farmaco;

e) costituire un corpo ispettivo avente la funzione di accertare la rispondenza dei comportamenti delle imprese e degli informatori scientifici del farmaco alla normativa vigente e al codice di cui alla lettera *c)*;

f) comminare sanzioni amministrative e pecuniarie agli informatori scientifici, nel caso di accertamento di violazioni di norme di legge o di comportamenti deontologicamente non corretti, fermo restando l'obbligo di comunicazione al Ministero della salute e all'autorità giudiziaria dei casi in cui sia accertato o si sospetti la violazione della normativa vigente sotto il profilo amministrativo o penale;

g) monitorare l'evoluzione delle normative e dei codici deontologici che regolano l'attività di informazione nei paesi dell'Unione europea e negli altri paesi più industrializzati, confrontandole con la situazione italiana;

h) proporre al Ministro della salute modifiche delle normative sull'informazione medico-scientifica, in relazione all'evoluzione della situazione italiana ed internazionale.

Art. 3.

(Possibilità di utilizzare Corpi dello Stato per fini istituzionali)

1. L'Autorità, per i suoi fini istituzionali, può utilizzare, oltre ai membri del Corpo ispettivo di cui all'articolo 4, comma 1, anche il Nucleo antisofisticazioni e la Guardia di finanza.

Art. 4.

(Organi dell'Autorità)

1. Sono organi dell'Autorità:

a) il Presidente dell'Autorità, nominato del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, che ha la responsabilità legale e politica dell'Autorità ed irroga le sanzioni;

b) il Direttore generale, nominato dal Presidente dell'Autorità sentito il parere del Consiglio direttivo di cui alla lettera c) del presente comma, che ha la responsabilità dell'organizzazione interna;

c) il Consiglio direttivo, costituito da sette membri nominati dal Ministro della salute, di cui due su proposta delle regioni e due su proposta, rispettivamente, dell'ordine dei medici e dell'associazione dell'industria farmaceutica, che definisce e propone al Presidente le linee di attività;

d) il Corpo ispettivo, nominato dal Presidente, su proposta del Direttore generale, sentito il Consiglio direttivo;

e) la Commissione deontologica di primo grado, nominata dal Presidente, su proposta del Direttore generale, sentito il Consiglio direttivo, che esamina le infrazioni e commina le sanzioni;

f) la Commissione deontologica di secondo grado, nominata dal Presidente, su proposta del Direttore generale, sentito il Consiglio direttivo, costituita da tre membri scelti nell'ambito della Magistratura ordinaria o amministrativa a riposo, che giudica sugli eventuali ricorsi.

2. Il Presidente, il Consiglio direttivo e le Commissioni deontologiche restano in carica cinque anni ed i suoi componenti non sono immediatamente rieleggibili. Il Ministro della salute, nell'esercizio del potere di vigilanza sull'Autorità, può proporre al Presidente del Consiglio dei ministri, opportunamente motivandola, la revoca del mandato

del Presidente, anche prima della normale scadenza.

Art. 5.

(Rapporto annuale sull'attività dell'Autorità)

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno, l'Autorità elabora un «rapporto» sull'attività svolta nell'anno precedente e lo inoltra, a firma del Presidente, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Parlamento e al Ministro della salute.

Art. 6.

(Regolamenti)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute emana un regolamento con cui siano fissate:

- a) le linee generali della struttura operativa dell'Autorità;
- b) le caratteristiche del Corpo ispettivo;
- c) la tipologia delle sanzioni erogabili dall'Autorità.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, emana un regolamento che fissi le modalità di finanziamento dell'Autorità.

Art. 7.

(Regolamento interno dell'Autorità)

1. Entro tre mesi dalla data di emanazione del regolamento di cui all'articolo 6, comma 1, il Presidente dell'Autorità, su proposta del Direttore generale, sentito il Consiglio direttivo, approva il regolamento interno che fissa organigramma, funzioni e competenze relative alla struttura dell'Autorità medesima.

SEZIONE II

ISTITUZIONE DEL REGISTRO DEGLI
INFORMATORI SCIENTIFICI
DEL FARMACO

Art. 8.

(Disposizioni normative)

1. Le disposizioni normative e le definizioni relative all'informazione scientifica sui farmaci sono quelle stabilite dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, di attuazione della direttiva 92/28/CEE, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Art. 9.

*(Requisiti e compiti dell'informatore
scientifico del farmaco)*

1. L'informatore scientifico del farmaco deve essere in possesso dell'idoneo titolo di studio di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, deve iscriversi al Registro nazionale di cui all'articolo 17 e deve svolgere, secondo le direttive aziendali e nel rispetto della normativa vigente, attività di informazione scientifica presso i medici, illustrando loro le caratteristiche farmacologiche, di tollerabilità e terapeutiche dei farmaci, nonché le relative patologie di riferimento, al fine di assicurarne il corretto impiego e la possibilità di erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. È compito dell'informatore scientifico comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, al responsabile del servizio scientifico di cui all'articolo 14 del decreto legislativo medesimo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori segnalano, ga-

rantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

Art. 10.

(Segreto professionale)

1. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari.

Art. 11.

(Commissione regionale del Registro degli informatori scientifici del farmaco)

1. In ogni regione è istituita la Commissione regionale del Registro degli informatori scientifici del farmaco, di seguito denominata «Commissione regionale».

2. Nel Registro regionale di cui al comma 1 sono iscritti gli informatori scientifici del farmaco che risiedono nel territorio della regione.

Art. 12.

(Elezion e composizione della Commissione regionale)

1. Per ciascuna regione, la Commissione regionale è eletta dall'Assemblea degli iscritti al Registro regionale, a maggioranza dei componenti ed a scrutinio segreto.

2. La Commissione regionale di cui al comma 1 è composta da nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

Art. 13.

(Organi della Commissione regionale)

1. La Commissione regionale elegge nel proprio ambito un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 14.

(Attribuzioni della Commissione regionale)

1. Alla Commissione regionale spettano le seguenti attribuzioni:

a) curare la tenuta del Registro regionale degli informatori scientifici del farmaco;

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

c) vigilare per la tutela dell'informatore scientifico del farmaco attraverso ogni attività diretta a reprimere l'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 della regione che operano nel settore del farmaco, nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti inerenti l'attività propria degli informatori scientifici del farmaco;

f) proporre all'approvazione dell'Assemblea degli iscritti al Registro regionale il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

g) designare i propri rappresentanti nella Commissione nazionale di cui all'articolo 18.

Art. 15.

(Compiti del Presidente e del vicepresidente)

1. Il presidente della Commissione regionale 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. 16.

(Collegio dei revisori dei conti)

1. Ogni Commissione regionale prevede un collegio dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dalla Commissione, riferendone all'Assemblea.

Art. 17.

(Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco)

1. È istituito il Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco. Al Registro nazionale debbono essere iscritti tutti coloro che svolgono o intendono svolgere l'attività di informazione scientifica, di cui all'articolo 9, e che siano in possesso dei requisiti fissati dalla presente legge.

Art. 18.

(Commissione nazionale)

1. Il Registro nazionale è tenuto da una Commissione nazionale eletta dall'Assemblea degli iscritti a maggioranza dei componenti ed a scrutinio segreto.

2. La Commissione nazionale di cui al comma 1 è costituita da:

a) tre membri scelti fra gli informatori scientifici del farmaco iscritti nel Registro nazionale che abbiano svolto cinque anni di effettiva attività quali informatori scientifici del farmaco, su designazione delle Commissioni regionali di cui all'articolo 12;

b) un rappresentante per ogni Commissione regionale.

3. La Commissione nazionale costituita ai sensi del comma 2, elegge al suo interno il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario che costituiscono il Comitato esecutivo.

4. La Commissione nazionale valuta le domande presentate alle Commissioni regionali e provvede all'iscrizione nel Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco. L'iscrizione al Registro nazionale determina la contestuale ed automatica iscrizione ai Registri regionali. La Commissione nazionale provvede altresì all'aggiornamento del Registro nazionale ed ha le attribuzioni di cui all'articolo 19.

5. La Commissione nazionale prevede un collegio dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci. I revisori dei conti sono eletti dall'Assemblea degli iscritti a maggioranza dei componenti ed a scrutinio segreto.

Art. 19.

(Attribuzioni della Commissione nazionale)

1. Alla Commissione Nazionale di cui all'articolo 18 spettano le seguenti attribuzioni:

a) tutelare la categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale per una informazione qualificata e scientifica;

c) esprimere il parere, quando sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione sui farmaci e l'attività di informatore scientifico del farmaco;

d) provvedere all'aggiornamento del Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco iscritti presso i Registri regionali;

e) trasmettere annualmente al Ministero della salute, Direzione per la valutazione dei medicinali e per la farmacovigilanza, l'elenco degli iscritti al Registro nazionale, secondo quanto previsto all'articolo 26;

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

g) promuovere, organizzare e sovrintendere, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti nel Registro nazionale, corsi di formazione professionale, in collaborazione con il Ministro della salute e dell'Università. L'effettuazione di tali corsi e dei relativi programmi sono preventivamente comunicati al Ministero della salute, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti richiesti a dare omogeneità a tali iniziative.

Art. 20.

(Durata delle cariche)

1. I componenti di ciascuna Commissione regionale e quelli della Commissione nazionale durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

Art. 21.

(Eleggibilità)

1. Sono eleggibili alle cariche di cui all'articolo 20 tutti gli informatori scientifici del farmaco iscritti al Registro sia nazionale sia regionale, che abbiano svolto cinque anni di effettiva attività quali informatori, purché non sussistano per essi i divieti previsti dalla presente legge.

Art. 22.

(Dati del Registro)

1. Il Registro, sia regionale sia nazionale, contiene oltre al nome e cognome, il luogo

e la data di nascita, la residenza, il titolo di studio, l'azienda per la quale viene svolta l'attività, il tipo di contratto secondo il quale è fornita la collaborazione.

Art. 23.

(Requisiti)

1. Per l'iscrizione al Registro degli informatori scientifici del farmaco sono necessari i seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana o di un paese membro dell'Unione Europea ovvero cittadinanza di un paese extraeuropeo, purché il richiedente abbia la residenza nel territorio della Repubblica Italiana;

b) godimento dei diritti civili;

c) possesso del titolo di studio di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni.

Art. 24.

(Cancellazione)

1. La Commissione nazionale adotta il provvedimento di cancellazione dal Registro, sia nazionale sia regionale, nei confronti dell'informatore scientifico del farmaco nei seguenti casi:

a) perdita del godimento dei diritti civili;

b) condanna penale;

c) cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni.

Art. 25.

(Riammissione)

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dal Registro, sia nazionale sia regionale, può, a sua richiesta, essere riam-

messo quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

2. Se la cancellazione dal Registro sia nazionale sia regionale, è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

Art. 26.

(Aggiornamento del Registro nazionale)

1. L'elenco degli iscritti al Registro nazionale aggiornato deve essere annualmente depositato dalla Commissione nazionale presso la Direzione per la valutazione dei medicinali e per la farmacovigilanza del Ministero della salute.

Art. 27.

(Sede del Registro nazionale)

1. Il Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco ha sede in Roma.

Art. 28.

(Disposizioni transitorie)

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 nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e la data di entrata in vigore della presente legge. Essi possono essere iscritti al Registro di cui all'articolo 17 previa apposita richiesta scritta corredata di idonea documentazione.

2. Per essere iscritti al Registro nazionale e a quello regionale, gli informatori scientifici del farmaco che si trovano in tale situazione devono presentare domanda corredata di idonea documentazione alla competente

Commissione provinciale del Registro degli informatori scientifici del farmaco entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 29.

(Oneri)

1. Gli oneri relativi alla tenuta del Registro nazionale ed ai Registri regionali, di cui agli articoli 11 e 17, sono a carico degli iscritti.

Art. 30.

(Regolamento di esecuzione)

1. Il Governo, entro il termine di tre mesi dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, emana il relativo regolamento di esecuzione. Con il predetto regolamento sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti.