

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 203

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa della senatrice BURANI PROCACCINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 MAGGIO 2006

Istituzione dell’Autorità garante
dell’informazione medico-scientifica

ONOREVOLI SENATORI. - Si sono ormai determinate le condizioni per intervenire attraverso un provvedimento legislativo nel settore dell'informazione medico-scientifica.

L'informazione medico-scientifica è una materia assai complessa e in alcuni aspetti ancora poco conosciuta. Da parte di soggetti che hanno relazioni con essa o che hanno competenze nelle attività di cui si occupa, sono state avanzate richieste affinché siano emanate disposizioni che ne definiscano i precisi e rigorosi ambiti di attività e le misure per controllarne, vigilarne ed indirizzarne il corretto e legittimo svolgimento.

Si ritiene che attraverso un controllo mirato e costante da parte di un soggetto autorevole e dotato di pieni ed autonomi poteri, sia di indirizzo, sia di sanzione, il settore dell'informazione medico-scientifica possa contribuire a rendere più efficiente e meno costoso il sistema sanitario nazionale. In tal senso, in virtù del funzionamento di un nuovo sistema di sorveglianza che sia in grado di intervenire in maniera organica e completa in ogni parte del settore, è certo che anche l'utenza potrà beneficiare di ulte-

riori condizioni di favore e trarre vantaggi che oggi le sono ancora preclusi. Tra i benefici che potranno derivare dall'istituzione dall'organismo di cui trattasi, è compreso quello di far emergere un consistente flusso di economia che circola nel sommerso ed in alcuni casi in contrasto con le norme vigenti. È auspicabile e prevedibile che con un controllo maggiore si possano anche aumentare le entrate dello Stato e moralizzare il settore.

Un esame attento ed equilibrato della questione, ci ha convinto dell'opportunità di affidare ad una apposita Autorità le funzioni di regolazione del settore, dell'informazione medico-scientifica, e siamo stati altresì persuasi che l'intervento debba essere realizzato mediante un provvedimento legislativo, sia per garantire autonomia ed autorevolezza all'Autorità, sia per permettere un dibattito ampio, oggettivo e di massimo livello sulla materia.

Con la presente proposta di legge si conseguono tutti gli obiettivi richiamati e pertanto si auspica che essa trovi i più ampi consensi e che sia celermente approvata.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Istituzione dell'Autorità garante dell'informazione tecnico-scientifica)

1. È istituita l'Autorità garante dell'informazione medico-scientifica, di seguito denominata «Autorità» con sede in Roma.

2. L'Autorità opera in piena autonomia e con indipendenza di giudizio e di valutazione. Essa è sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute.

Art. 2.

(Compiti e funzioni)

1. L'Autorità ha competenze in materia di informazione medico-scientifica e, in particolare, è competente a contrastare i comportamenti e le attività, da chiunque adottati, che influiscano in modo negativo o siano contrari alle norme che regolano lo svolgimento della corretta informazione medico-scientifica. Ha altresì la funzione di razionalizzare e di favorire lo sviluppo delle attività di informazione medico-scientifica anche al fine di contribuire alla razionalizzazione dei costi della sanità pubblica e di migliorare le relazioni con i cittadini.

2. L'Autorità ha il compito di:

a) verificare che l'informazione medico-scientifica delle imprese e dei soggetti competenti sia svolta nel rispetto delle regole e delle norme vigenti;

b) adottare misure atte a scoraggiare comportamenti contrari ad una corretta informazione medico-scientifica, applicando sanzioni in caso di accertamento di infrazioni;

c) controllare in particolare l'attività degli informatori scientifici del farmaco sul territorio dello Stato;

d) redigere ed aggiornare, di intesa con il Ministero della salute, con le associazioni mediche e con quelle dell'industria farmaceutica, il codice deontologico delle attività di informazione medico-scientifica;

e) monitorare l'applicazione del codice deontologico, esercitando attività di vigilanza sulla sua attuazione;

f) coordinare le attività delle autorità pubbliche competenti affinché accertino con efficacia la conformità dei comportamenti delle imprese, degli informatori scientifici del farmaco e degli altri soggetti interessati, alle norme sull'informazione medico-scientifica e al codice deontologico;

g) disporre l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie in caso di accertate infrazioni, tenendo conto della gravità e della durata dell'infrazione commessa ed in percentuale del fatturato realizzato dai trasgressori negli esercizi corrispondenti ai periodi di commissione dell'infrazione, determinando i termini entro i quali si deve procedere al pagamento della sanzione. In tali circostanze l'Autorità ha l'obbligo di comunicare, al Ministero della salute e all'autorità giudiziaria, i fatti in cui si è accertata o si ritiene possibile la violazione in ambito amministrativo o penale della normativa vigente, da parte delle imprese o degli altri soggetti interessati;

h) individuare casi di particolare rilevanza nei quali norme di legge, di regolamenti o di provvedimenti amministrativi di carattere generale determinano, senza che siano giustificati da esigenze di interesse generale, effetti che contrastano con il corretto espletamento delle attività di informazione medico-scientifica e proporre opportune modifiche alle competenti sedi istituzionali ed amministrative;

i) segnalare distorsioni derivanti da provvedimenti legislativi, vigenti o in fase di predisposizione, al Parlamento e al Presi-

dente del Consiglio dei ministri, ai Ministri competenti e agli enti locali e territoriali interessati;

l) esprimere, ove ne ravvisi la necessità, parere sulle iniziative in materia di informazione medico-scientifica ed eventualmente pubblicare le segnalazioni ed i pareri nei modi ritenuti più adeguati in relazione alla natura e all'importanza delle situazioni rilevate;

m) segnalare ai Ministri interessati e al Parlamento la necessità di norme di adeguamento della legislazione vigente nazionale alla normativa degli altri Stati membri dell'Unione europea e dei Paesi terzi, in particolare qualora le disposizioni vigenti in tali Stati garantiscano una migliore tutela ed efficienza del settore.

Art. 3.

(Organi)

1. Sono organi dell'Autorità:

- a)* il presidente;
- b)* il direttore generale;
- c)* il consiglio direttivo;
- d)* la commissione di vigilanza;
- e)* la commissione deontologica di primo grado;
- f)* la commissione deontologica di secondo grado.

2. Il presidente è il rappresentante legale dell'Autorità, applica le sanzioni ed adotta i provvedimenti disposti dagli altri organi dell'Autorità. È nominato con determinazione adottata dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, resta in carica per cinque anni e non può essere riconfermato.

3. Il direttore generale disciplina l'organizzazione interna dell'Autorità. È nominato per cinque anni con determinazione adottata dal Presidente, sentito il Consiglio direttivo.

4. Il consiglio direttivo elabora e propone al presidente gli indirizzi operativi ed il programma delle attività dell'autorità. È costituito da sette membri, di cui due rappresentanti delle regioni, due rappresentanti dell'Ordine dei medici e chirurghi, due rappresentanti dell'associazione dell'industria farmaceutica ed un rappresentante del Ministero della salute. I membri del consiglio direttivo sono nominati con determinazione del Ministro della salute, restano in carica per cinque anni e non possono essere riconfermati.

5. La commissione di vigilanza esercita le attività di controllo e di vigilanza e predispone gli atti sanzionatori in relazione alle infrazioni accertate. È istituita con determinazione del presidente ed i suoi membri restano in carica per cinque anni.

6. La commissione deontologica di primo grado stabilisce le norme relative al controllo e, sulla base dei rapporti della commissione di vigilanza, predispone le sanzioni da applicare. È nominata con determinazione del presidente, su proposta del direttore generale, sentito il consiglio direttivo, e i suoi membri restano in carica per cinque anni.

7. La Commissione deontologica di secondo grado disciplina le attività amministrative e di contenzioso connesse con i procedimenti riguardanti le sanzioni, i ricorsi e le relative istruttorie. È nominata con determinazione del presidente, su proposta del direttore generale, sentito il consiglio direttivo ed i suoi membri restano in carica per cinque anni. Fanno parte della commissione tre membri scelti tra i magistrati della magistratura ordinaria o amministrativa.

Art. 4.

(Autonomia funzionale ed amministrativa)

1. L'Autorità può richiedere alle amministrazioni pubbliche ed agli enti di diritto pubblico notizie ed informazioni sulle infrazioni

al codice deontologico, nonchè la collaborazione per l'adempimento delle sue attività.

2. L'Autorità delibera le norme sulla sua organizzazione ed il suo funzionamento e stabilisce il trattamento giuridico ed economico del personale secondo le norme vigenti in materia.

3. L'Autorità gestisce autonomamente le spese relative alla gestione e al funzionamento nel rispetto delle norme vigenti sulla contabilità degli enti pubblici, nei limiti del fondo stanziato a tale scopo nel bilancio dello Stato, iscritto, in un'unica unità previsionale di base, nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

4. Il rendiconto della gestione finanziaria è soggetto al controllo della Corte dei conti; il bilancio preventivo e il rendiconto della gestione finanziaria sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate le indennità spettanti al presidente, al direttore generale ed ai membri degli organi dell'Autorità.

Art. 5.

(Autonomia organizzativa)

1. La costituzione della pianta organica del personale dell'Autorità è effettuata dal consiglio direttivo, con deliberazione del presidente.

2. L'Autorità può assumere direttamente dipendenti con contratto a tempo determinato, disciplinato dalle norme di diritto privato, e può, altresì avvalersi, se necessario, di esperti per consulenze su specifici temi e problemi.

Art. 6.

(Indagini conoscitive ed attività istruttoria)

1. L'Autorità procede d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute ad indagini conoscitive, anche in ambito internazionale, di natura generale nei settori coinvolti nell'attività di informazione medico-scientifica.

2. L'Autorità procede ad istruttorie per verificare l'esistenza di infrazioni di carattere normativo, amministrativo o deontologico in materia di informazione medico-scientifica, sia in base ad elementi comunque posseduti, sia in base a quelli portati a sua conoscenza da pubbliche amministrazioni o da chiunque vi abbia interesse, comprese le associazioni rappresentative dei consumatori.

Art. 7.

(Regolamento di attuazione)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, adotta il relativo regolamento di attuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Art. 8.

(Oneri finanziari)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 6 milioni di euro per ciascuno degli anni 2006, 2007 e 2008, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2006-2008, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2006 allo scopo utilizzando gli accantonamenti relativi al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 9.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

