

# SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

**N. 554**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori MATTEOLI, CURSI, TOFANI, GRAMAZIO  
e TOTARO**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° GIUGNO 2006**

---

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

---

ONOREVOLI SENATORI. - Nel corso della passata legislatura, il Senato della Repubblica e la Camera dei deputati hanno esaminato in cinque successive letture, il disegno di legge recante «Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco».

Il provvedimento, approvato in prima lettura dal Senato della Repubblica, è stato modificato dalla Camera dei deputati, che lo ha esaminato e ulteriormente modificato trasmettendone il testo a questo ramo del Parlamento il 9 febbraio 2006.

Il disegno di legge, che riflette l'ultimo testo esaminato dalla XII Commissione permanente del Senato, è volto ad introdurre nel nostro ordinamento giuridico nuove norme finalizzate a regolamentare le attività di informazione scientifica farmaceutica, istituendo contestualmente l'albo degli informatori scientifici del farmaco.

Come più volte ricordato dai relatori nel corso dell'esame presso i due rami del Parlamento, agli informatori scientifici, che spesso rappresentano ben oltre la metà dei dipendenti delle aziende di settore, è affidato il rapporto tra Azienda farmaceutica e categoria medica.

Le cronache degli ultimi anni hanno, tuttavia, messo in luce metodi ed azioni illeciti tesi, con ogni mezzo, ad incrementare il volume di vendita delle medicine.

Si ritiene opportuno - a tutela dell'etica professionale e della trasparenza dei rapporti a vantaggio degli stessi informatori scientifici oltre che del Servizio sanitario nazionale e del paziente - prevedere che il rapporto di lavoro dell'informatore scientifico si configuri come rapporto univoco, nel senso che l'informatore è la figura professionale che

porta a conoscenza del personale sanitario medico e dei farmacisti le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura un periodico aggiornamento.

Il disegno di legge che si propone si compone di 26 articoli.

L'articolo 1 stabilisce che, salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui farmaci si applicano le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 541, che attua la direttiva 92/28/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

L'articolo 2, che reca una puntuale definizione dell'informatore scientifico del farmaco, stabilisce che è compito di quest'ultimo comunicare al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori sanitari segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

L'articolo 3 reca disposizioni relative all'obbligo del segreto professionale cui sono tenuti gli informatori scientifici sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano e dagli altri operatori sanitari. Lo stesso articolo, al comma 2, stabilisce che le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di informazione sui medicinali, attingono preferibilmente dall'albo degli informatori scientifici, di cui al successivo articolo 15. In caso contrario, decorsi 6 mesi dall'inizio del rapporto di lavoro, gli informatori scientifici devono obbligatoriamente iscriversi all'albo. Per la disciplina del rapporto di lavoro si rinvia alle contrattazioni collettive tra le categorie interessate, ai sensi del de-

creto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981.

L'articolo 4 prevede la istituzione, in ogni regione, di un collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco, con la possibilità per le regioni medesime di determinare diversamente gli ambiti territoriali del collegio. Ai collegi regionali spettano le funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale di cui all'articolo 15 ed alla disciplina degli iscritti, esercitate dai consigli dei collegi, le cui modalità di elezione e di composizione sono dettate dai successivi articoli 5 e 6.

L'articolo 7 detta le attribuzioni spettanti al consiglio del collegio regionale, concernenti: la compilazione e la tenuta dell'albo del collegio; la cura relativa alla osservanza delle disposizioni di legge da parte degli iscritti; la promozione di tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti; la collaborazione con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco; l'esercizio del potere disciplinare nei confronti degli iscritti; l'amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e la predisposizione del bilancio preventivo e del conto consuntivo; la designazione dei rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale di cui all'articolo 10. Ai Consigli regionali spetta inoltre il compito di promuovere, organizzare e sovrintendere un corso di formazione professionale in collaborazione con l'Università, previa comunicazione dei programmi dei corsi e della loro effettuazione al Ministero della salute, che fornisce indicazioni e orientamenti tesi alla omogeneità delle iniziative.

L'articolo 8 disciplina le attribuzioni spettanti al Presidente e al Vicepresidente del consiglio del collegio degli informatori, mentre l'articolo 9 affida le funzioni di controllo della gestione dei fondi e di verifica dei bilanci al collegio dei revisori dei conti, costituito all'interno di ogni collegio.

L'articolo 10 prevede la istituzione del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, stabilendo che di

esso faccia parte un rappresentante per ogni collegio che eserciti l'attività da almeno 5 anni.

L'articolo 11 dispone in merito alla composizione del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, mentre l'articolo 12 ne elenca le attribuzioni, tra le quali rientrano: la vigilanza ai fini della tutela della categoria; l'aggiornamento e la formazione permanente degli informatori scientifici; l'espressione del parere su disposizioni che riguardino tale professione; la decisione in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei Collegi in specifici casi, la determinazione delle quote annuali dovute dagli iscritti.

Gli articoli 13 e 14 recano, rispettivamente, la durata in carica e i requisiti di eleggibilità dei componenti di ciascun consiglio dei collegi e del consiglio nazionale.

Gli articoli 15 e 16 prevedono l'istituzione, presso ogni Consiglio del collegio, dell'albo professionale degli informatori scientifici del farmaco.

L'articolo 16 elenca i requisiti per l'iscrizione all'albo.

Gli articoli 17 e 18 disciplinano, rispettivamente, i casi di cancellazione dall'albo e le possibilità di riammissione allo stesso.

L'articolo 19 reca disposizioni sulla tenuta dell'albo, prevedendo che una copia sia depositata ogni anno 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 il Ministero della giustizia e il Ministero della salute. Il medesimo articolo prevede al comma 2 che di ogni nuova iscrizione o cancellazione venga data comunicazione entro due mesi al Ministro della giustizia e al Ministro della salute, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al consiglio nazionale.

Gli articoli 20 e 21 stabiliscono i casi di procedimento disciplinare e le sanzioni a ca-

rico degli iscritti all'albo che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro, alla deontologia ed alla dignità professionali ovvero che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio.

L'articolo 22 dispone il ricorso giurisdizionale avverso le decisioni in materia di iscrizione all'albo, cancellazione dallo stesso, elezione nei consigli dei collegi regionali e di provvedimenti disciplinari.

Gli articoli 23 e 24 recano, rispettivamente, disposizioni transitorie e di copertura finanziaria.

L'articolo 25 prevede che le regioni stabiliscano le norme relative alle assemblee degli

iscritti ed alle elezioni dei consigli dei collegi regionali. Al comma 2 stabilisce che entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni, anche con provvedimento amministrativo, provvedono a disciplinare tempi, modalità e procedure per lo svolgimento delle attività di informazione medico scientifica da parte delle aziende farmaceutiche rivolte al personale dipendente e convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 26 detta infine disposizioni particolari per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano.

**DISEGNO DI LEGGE**  
—

## Art. 1.

*(Applicazione del decreto legislativo  
30 dicembre 1992, n. 541)*

1. Salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui farmaci si applicano le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

## Art. 2.

*(Informatore scientifico del farmaco)*

1. Informatore scientifico del farmaco è la figura professionale che porta a conoscenza del personale sanitario medico e dei farmacisti le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, emanato di concerto con il Ministro della salute, sono definiti i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 23.

2. 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 medesimo decreto legislativo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori sanitari segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

## Art. 3.

*(Obbligo del segreto e rapporto di lavoro)*

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. Il rispetto del segreto professionale non può pregiudicare la promozione di un uso razionale del farmaco, che lo presenti in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario.

2. Le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di informazione sui medicinali, attingono preferibilmente dall'albo degli informatori scientifici di cui all'articolo 15 della presente legge. In caso contrario, decorsi sei mesi dall'inizio del rapporto di lavoro, gli informatori scientifici devono obbligatoriamente iscriversi all'albo.

3. Il rapporto di lavoro, univoco, autonomo o subordinato, dell'informatore scientifico è disciplinato tramite le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981.

## Art. 4.

*(Collegi regionali  
degli informatori scientifici)*

1. In ogni regione è costituito un collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco, salva diversa determinazione degli ambiti da parte della regione, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale di cui all'articolo 15 ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla presente legge.

2. Al collegio regionale appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15.

Art. 5.

*(Consigli dei collegi regionali)*

1. Le funzioni di cui all'articolo 4 sono esercitate, per ciascuna regione, dal consiglio del collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco eletto a scrutinio segreto ed a maggioranza dei voti dall'assemblea degli iscritti all'albo di cui all'articolo 15.

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

Art. 6.

*(Cariche del consiglio)*

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

Art. 7.

*(Attribuzioni del consiglio)*

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

a) compilare e tenere l'albo del collegio;

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

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

d) 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;

e) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

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

g) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla presente legge;

h) designare i rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale di cui all'articolo 10.

2. Ogni consiglio regionale, su indicazione del consiglio nazionale, promuove e organizza annualmente uno o più corsi di formazione professionale, in collaborazione con l'università, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo del collegio.

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

#### Art. 8.

##### *(Attribuzioni del presidente)*

1. Il presidente del consiglio del collegio regionale 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 presente legge.

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

#### Art. 9.

##### *(collegio dei revisori)*

1. Ogni collegio degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che

controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

Art. 10.

*(consiglio nazionale)*

1. È istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio che eserciti l'attività da almeno cinque anni.

2. I collegi che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 11.

*(Cariche del consiglio nazionale)*

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 revisore dei conti.

Art. 12.

*(Attribuzioni del consiglio nazionale)*

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

a) vigilare ai fini della tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi regionali

per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale per una qualificata e scientifica 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 regionali;

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

e) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi e degli affari di sua competenza;

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

#### Art. 13.

##### *(Durata delle cariche)*

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio regionale e quelli del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

#### Art. 14.

##### *(Elettorato passivo)*

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 6 e 11 tutti gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 10, comma 1, secondo periodo.

## Art. 15.

*(Albo degli informatori scientifici)*

1. Presso ogni consiglio del collegio è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco.

2. L'albo di cui al comma 1 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonché 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. 16.

*(Requisiti per l'iscrizione all'albo)*

1. Per l'iscrizione nell'albo sono sufficienti i seguenti requisiti:

*a)* cittadinanza italiana o di uno Stato con il quale esista un trattato di reciprocità con l'Italia o di uno Stato membro dell'Unione europea;

*b)* residenza o domicilio eletto nella relativa regione;

*c)* godimento dei diritti civili;

*d)* possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1;

*e)* superamento dell'esame di Stato in conformità con l'articolo 33, quinto comma, della Costituzione.

2. Il requisito di cui alla lettera *e)* del comma 1 non è richiesto per coloro che sono in possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1, e che hanno superato l'esame di Stato per l'iscrizione ai relativi ordini professionali.

## Art. 17.

*(Cancellazione dall'albo)*

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

a) per la perdita del godimento dei diritti civili;

b) per condanna penale conseguente a reati connessi con l'attività professionale di cui alla presente legge, o per altri reati di carattere finanziario o patrimoniale, o, comunque, nel caso di una pena detentiva superiore ai due anni;

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

## Art. 18.

*(Riammissione all'albo)*

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

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

## Art. 19.

*(Obbligo di deposito e comunicazione)*

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 15 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi regionali, 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 il Ministero della giustizia ed il Ministero della salute.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro della giustizia ed al Ministro della salute, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al consiglio nazionale.

#### Art. 20.

##### *(Procedimento disciplinare)*

1. Gli iscritti nell'albo degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro, alla deontologia ed alla dignità professionali o di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

#### Art. 21.

##### *(Sanzioni disciplinari)*

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio regionale di cui all'articolo 5, previa audizione dell'interessato. Esse sono:

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

#### Art. 22.

##### *(Ricorso giurisdizionale)*

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione all'albo di cui all'articolo 15, cancellazione dello stesso albo, elezione nei consigli dei collegi regionali e di provvedimenti di-

sciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 23.

*(Disposizioni transitorie)*

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco tutti coloro che svolgono tale attività, comprovata da idonea documentazione, alla data di entrata in vigore della presente legge, con l'obbligo di iscrizione all'albo di cui all'articolo 15 entro sei mesi dall'istituzione del medesimo.

2. L'idoneità della documentazione di cui al comma 1 è accertata dal consiglio del collegio regionale.

Art. 24.

*(Copertura finanziaria)*

1. Tutte le spese derivanti dall'attuazione della presente legge sono finanziate con le quote di cui all'articolo 12, comma 1, lettera f), ed è conseguentemente escluso ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

Art. 25.

*(Disciplina regionale)*

1. Le regioni stabiliscono le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi regionali.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni, anche con provvedimento amministrativo, provvedono a disciplinare tempi, modalità e procedure per lo svolgimento delle attività di informazione medico-scientifica da parte delle aziende farmaceutiche rivolte al personale dipendente e convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.

## Art. 26.

*(Disposizioni particolari per le regioni a  
statuto speciale e per province autonome  
di Trento e di Bolzano)*

1. Alle finalità di cui alla presente legge provvedono, per il rispettivo territorio, le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi delle competenze alle stesse attribuite dallo statuto e dalle relative norme di attuazione, anche con riferimento alle disposizioni del titolo V della parte II della Costituzione, per le parti in cui prevedono forme di autonomia più ampie rispetto a quelle già attribuite.

