

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

3° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 25 SETTEMBRE 2002

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(404) **COZZOLINO E SERVELLO.** – Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco

(336) **CARELLA.** – Nuova regolamentazione delle attività d'informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco

(398) **MASCIONI ed altri.** – Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco

(630) **TOMASSINI.** – Regolamentazione in materia di informazione scientifica: istitu-

zione dell'Autorità garante e del Registro degli informatori scientifici del farmaco

(Seguito della discussione congiunta e approvazione, con modificazioni, del disegno di legge n. 404. Assorbimento dei disegni di legge nn. 336, 398 e 630)

* PRESIDENTE	Pag. 3, 4, 5 e <i>passim</i>
BOLDI (LP)	12
* CARELLA (Verdi-U)	11
CARRARA (Misto-MTL)	5, 6, 8 e <i>passim</i>
* COZZOLINO (AN) relatore	5, 6, 7 e <i>passim</i>
* CURSI, sottosegretario di Stato per la salute	6, 7, 8 e <i>passim</i>
DI GIROLAMO (DS-U)	11
FASOLINO (FI)	7
* LIGUORI (Mar-DL-U)	11
MAGRI (UDC: CCD-CDU-DE)	11
* MASCIONI (DS-U)	4, 5, 7
* SANZARELLO (FI)	6, 12
SEMERARO (AN)	7
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	14

N.B.: I testi di seduta sono riportati in allegato al Resoconto stenografico.

L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le Autonomie: Aut; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Lega per l'Autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Udeur-Popolari per l'Europa: Misto-Udeur-PE.

I lavori hanno inizio alle ore 15.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(404) COZZOLINO E SERVELLO. – *Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco*

(336) CARELLA. – *Nuova regolamentazione delle attività d'informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco*

(398) MASCIONI ed altri. – *Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco*

(630) TOMASSINI. – *Regolamentazione in materia di informazione scientifica: istituzione dell'Autorità garante e del Registro degli informatori scientifici del farmaco*

(Seguito della discussione congiunta e approvazione, con modificazioni, del disegno di legge n. 404. Assorbimento dei disegni di legge nn. 336, 398 e 630)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 404, 336, 398 e 630, sospesa nella seduta del 30 luglio 2002.

Ricordo che in tale seduta la Commissione aveva convenuto all'unanimità di dare per acquisite le fasi già svolte in sede referente e, specificatamente, la relazione, la discussione generale e l'adozione quale testo base per il successivo esame in sede deliberante del disegno di legge n. 404 nel testo già accolto dalla Commissione nella precedente fase procedurale.

Ricordo altresì che sugli emendamenti presentati al disegno di legge n. 404 era stata chiamata a pronunciarsi la 1^a Commissione che aveva espresso un parere condizionato. Conseguentemente si era reso necessario convocare il comitato ristretto per formulare alcuni emendamenti in modo da conformarsi a quanto in esso contenuto. In data 17 settembre 2002 è pervenuto il nuovo parere della Commissione affari costituzionali non ostativo per tutti gli emendamenti, fatta eccezione per l'emendamento 16.3, in quanto si ritiene che la disciplina dell'esame di Stato sia di competenza esclusiva dello Stato. Ricordo quindi che si dovrà procedere nella seduta odierna all'approvazione dei singoli articoli del testo accolto in sede referente, nonché degli emendamenti ad essi relativi e all'approvazione finale del testo.

Do ora lettura del parere espresso dalla 1^a Commissione permanente: «La Commissione, esaminati gli emendamenti al disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di competenza, parere contrario sull'emendamento 16.3, che demanda alle regioni la disciplina dell'esame di Stato che abilita all'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco la quale, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 33, quinto

comma, e dell'articolo 117, comma secondo, della Costituzione costituisce una materia che appare rientrare nella sfera di competenza esclusiva dello Stato. Conseguentemente esprime parere non ostativo sull'emendamento 2.1, che demanda a decreto ministeriale la definizione dei titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco, ritenendo tale norma ammissibile in quanto attinente a materie di esclusiva competenza statale. È invece ravvisabile, in conformità con l'articolo 117, comma terzo, della Costituzione, la competenza regionale concorrente nel campo della disciplina di professioni per il cui accesso non è prescritto un esame di Stato e, comunque, per i profili diversi dall'abilitazione all'esercizio professionale.

Esprime, infine, un parere non ostativo sui rimanenti emendamenti, rilevando in particolare che gli emendamenti 4.1, 5.1, 15.1 e 16.1 sono in linea con le osservazioni espresse dalla Commissione lo scorso 30 luglio a proposito dell'esigenza di non porre ostacoli all'esercizio della professione da parte di cittadini dell'Unione europea non residenti in Italia, in adempimento delle disposizioni del Trattato sulla Comunità europea».

MASCIONI (*DS-U*). Signor Presidente, lei ha fatto riferimento ad un'intesa che si era raggiunta alla fine del mese di luglio e ad un accordo in base al quale si era convenuto di non presentare ulteriori emendamenti al testo approvato in sede referente se non quelli strettamente necessari per accogliere i rilievi formulati dalla 1^a e dalla 5^a Commissione. Oggi, invece, ci troviamo di fronte ad una serie di emendamenti estranei a tali pareri e che – non entro adesso nel merito – mi sembra siano lesivi di un accordo e anche di un rapporto di fiducia che si era instaurato relativamente all'*iter* di questo provvedimento e, più in generale, ai lavori della Commissione.

Collega Carrara, non voglio personalizzare la questione, però ritengo che fra noi ci debba essere una trasparenza maggiore, altrimenti i rapporti si rovinano e si guasta quel *bon ton* che tutto sommato in questo primo anno siamo riusciti a garantire tutti assieme. Quindi, rilevando con disappunto tale questione, invito il senatore Carrara a ritirare gli emendamenti presentati e chiedo all'uopo una breve sospensione della seduta.

PRESIDENTE. Sono d'accordo sulla richiesta di sospendere la seduta per qualche minuto però, pur condividendo in gran parte quanto affermato dal senatore Mascioni, mi permetto di richiamare la cronologia di alcuni avvenimenti che se non ricordati traviserebbero un poco l'andamento dei fatti.

Lei ricorderà che questo testo era stato sostanzialmente preparato per l'Aula e che era stato stabilito un termine per la presentazione degli emendamenti senza porre alcun limite. Quando il testo è tornato al nostro esame abbiamo trasmesso tutti gli emendamenti presentati alla Commissione bilancio, anche perché ve ne erano alcuni del relatore resi necessari da esigenze di coordinamento. Quindi, in sede deliberante non possiamo che recepire tutti gli emendamenti presentati.

La presentazione di emendamenti in quella fase (nel momento in cui il testo era pronto per l'esame in Aula e la riassegnazione in sede deliberante in Commissione) a me non pare una violazione degli accordi presi o perlomeno non certo un intendimento in malafede. In ogni modo, è un'opinione personale del Presidente. Mi è sembrato opportuno ricordare i tempi in cui si sono sviluppate le successive fasi procedurali.

MASCIONI (*DS-U*). Tutti abbiamo convenuto che si procedesse nell'esame del disegno di legge in sede deliberante. Sulla base degli accordi da lei richiamati, si era deciso di non presentare ulteriori emendamenti al testo approvato in sede referente, se non quelli strettamente necessari per accogliere i rilievi formulati dalla 1^a e dalla 5^a Commissione permanente. Fatta questa premessa, se il senatore Carrara ha presentato i suoi emendamenti a titolo personale e non a nome della maggioranza, l'invito a ritirarli. Ad ogni modo, per consentire una valutazione in tal senso, rinnovo la richiesta di sospendere brevemente la seduta.

PRESIDENTE. Accolgo la richiesta del senatore Mascioni e sospendo brevemente la seduta.

I lavori, sospesi alle ore 15,10, sono ripresi alle ore 15,15.

PRESIDENTE. Riprendiamo i nostri lavori.

Senatore Carrara, insiste per la votazione dei suoi emendamenti o intende ritirarli?

CARRARA (*Misto-MTL*). Presidente, poiché ho presentato gli emendamenti a titolo personale, insisto per la votazione degli stessi.

MASCIONI (*DS-U*). Presidente, prendiamo atto che gli emendamenti che inopinatamente ci troviamo oggi a dover esaminare sono del senatore Carrara e non della maggioranza, che ci auguriamo mantenga gli impegni assunti circa la sostanza del provvedimento.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame del disegno di legge n. 404, nel testo accolto dalla Commissione in sede referente.

(Il Presidente accerta la presenza del numero legale).

Metto ai voti l'articolo 1.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 2, sul quale è stato presentato un emendamento.

COZZOLINO, *relatore*. Signor Presidente, do per illustrato l'emendamento 2.1.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Presidente, il Governo esprime parere favorevole su tale emendamento.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 2.1, presentato dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 2, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 3, sul quale sono stati presentati due emendamenti.

COZZOLINO, *relatore*. Presidente, do per illustrato l'emendamento 3.1.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Presidente, il Governo esprime parere favorevole su tale emendamento.

PRESIDENTE. Metto ai voti emendamento 3.1, presentato dal relatore.

È approvato.

Passiamo all'emendamento 3.2.

CARRARA (*Misto-MLT*). Lo do per illustrato.

COZZOLINO, *relatore*. Presidente, esprimo parere favorevole sull'emendamento 3.2.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Presidente, vorrei esprimere qualche perplessità su questo emendamento in quanto, anche se conosco poco l'attuale mondo degli informatori scientifici, ho la sensazione che la modifica proposta rischi di penalizzare soprattutto le piccole imprese, che non hanno la possibilità di avere un informatore in esclusiva. Invito dunque a riflettere su questa mia valutazione, dovendosi comunque offrire la possibilità agli informatori in possesso di laurea di svolgere la propria attività. Fatta questa premessa, invito il senatore Carrara a ritirare l'emendamento.

SANZARELLO (*FI*). Ricordo che le parole: «purché in esclusiva» erano state inserite nel testo a seguito dell'accoglimento di una mia proposta in tal senso. Ciononostante, ho ora l'impressione che tale previsione normativa potrebbe confliggere con quanto previsto dai contratti collettivi di lavoro autonomo. Mantenendo tale riferimento si configurerebbe, di fatto, un'incongruenza. Pertanto, pur rispettando le considerazioni espresse

dal Sottosegretario, alla luce di quest'aspetto squisitamente tecnico dichiaro il mio voto favorevole sull'emendamento in esame.

SEMERARO (AN). Presidente, anch'io credo che l'espressione: «purché in esclusiva» non abbia ragion d'essere, giacché tutti i rapporti di lavoro possono essere esclusivi o no. Pertanto, non comprendendo tale specificazione, dichiaro anch'io il mio voto favorevole.

FASOLINO (FI). Presidente, anch'io dichiaro il mio voto favorevole sull'emendamento in esame.

MASCIONI (DS-U). Anch'io dichiaro il voto favorevole all'emendamento 3.2.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 3.2, presentato dal senatore Carrara.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 3, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 4, su cui è stato presentato un emendamento.

COZZOLINO, *relatore*. Lo do per illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 4.1, presentato dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 4, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 5, su cui è stato presentato un emendamento.

COZZOLINO, *relatore*. Lo do per illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 5.1, presentato dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 5, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 6.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 7.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 8.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 9.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 10.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 11.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 12, su cui è stato presentato un emendamento.

COZZOLINO, *relatore*. Mi rimetto alla Commissione.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Volevo conoscere le motivazioni per le quali oggi dovremmo immaginare di depennare una funzione importante attribuita al consiglio nazionale. Se gli togliamo anche la valutazione dei rapporti deontologici tra gli informatori e le direzioni aziendali, il consiglio diventa un organismo di carattere meramente burocratico.

Pertanto invito il senatore Carrara a ritirare l'emendamento.

CARRARA (*Misto-MTL*). Ritiro l'emendamento 12.1.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 12.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 13.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 14.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 15, su cui è stato presentato un emendamento.

COZZOLINO, *relatore*. Lo do per illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 15.1, presentato dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 15, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 16, su cui sono stati presentati alcuni emendamenti.

COZZOLINO, *relatore*. Do per illustrato l'emendamento 16.1.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 16.1, presentato dal relatore.

È approvato.

CARRARA (*Misto-MTL*). Ritiro l'emendamento 16.2.

COZZOLINO, *relatore*. Ritiro l'emendamento 16.3.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 16, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 17.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 18.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 19.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 20.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 21.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 22.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 23, su cui è stato presentato un emendamento.

COZZOLINO, *relatore*. Lo do per illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 23.1, presentato dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 23, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 24.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 25, su cui è stato presentato un emendamento.

COZZOLINO, *relatore*. Lo do per illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 25.1, presentato dal relatore.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 25, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo alla votazione finale.

DI GIROLAMO (*DS-U*). Il Gruppo DS esprime consenso e favore sul provvedimento in esame che ha registrato in questi mesi un lavoro particolarmente produttivo. Una piccola incomprendione inizialmente emersa è stata poi sanata. Siamo perciò estremamente felici di dare finalmente risposta a una categoria che, nel settore della sanità, esercita una funzione importante e insostituibile. Sono peraltro convinto che tale normativa serva a moralizzare il settore e a dare qualità al servizio farmaceutico nazionale. Accogliamo, pertanto, con estremo favore il risultato odierno.

CARELLA (*Verdi-U*). Presidente, a nome dei Verdi, che rappresento, esprimo vivo apprezzamento per il lavoro svolto in questa Commissione. È la terza volta che contribuisco a votare una legge in materia. Anche in questa legislatura il Senato conclude la prima parte del lavoro; tutti sappiamo che per giungere ad un testo normativo definitivo il provvedimento deve seguire un *iter*, che mi auguro sia altrettanto celere, presso l'altro ramo del Parlamento. Esprimo quindi apprezzamento per il lavoro svolto con spirito costruttivo dalla Commissione nel suo complesso. Un ringraziamento particolare va al relatore, senatore Cozzolino, e al sottosegretario Cursi per il contributo di alto livello che hanno fornito.

MAGRI (*UDC: CCD-CDU-DE*). Dichiaro il nostro voto favorevole. Come ben sapete, ha seguito in Commissione l'*iter* del provvedimento il collega Danzi, che si è dichiarato soddisfatto del risultato ottenuto. Anch'io mi associo al ringraziamento al sottosegretario Cursi, che ha fatto sentire in modo costante la sua presenza, dando consigli nei suoi autorevoli interventi. Ringrazio altresì il relatore Cozzolino perché solo grazie alla sua tenacia si è riusciti a portare avanti un provvedimento di non facile definizione ma da più parti richiesto.

LIGUORI (*Mar-DL-U*). Faccio mie le valutazioni positive espresse dai colleghi che mi hanno preceduto. La Margherita è soddisfatta e ringrazia, non ritualmente, il relatore Cozzolino e il sottosegretario Cursi. Il provvedimento riassume la volontà di tutti, in quanto riassume i quattro disegni di legge presentati in materia da molteplici colleghi di diverse parti politiche (senatori Mascioni, Carella, Cozzolino, e via discorrendo). Esprimo infine il nostro voto favorevole per un disegno di legge che ha

lo scopo fondamentale di dare dignità e professionalità adeguate agli informatori scientifici del farmaco.

COZZOLINO, *relatore*. Prendo atto con soddisfazione del successo di questa legge, che è stata di fatto proposta da quattro senatori: Carella, Mascioni, Tomassini e il sottoscritto. Ho avuto la soddisfazione di essere relatore di un provvedimento da molto tempo atteso da parte del mondo scientifico e soprattutto degli informatori scientifici. Ringrazio la maggioranza, l'opposizione e il Governo per l'impegno dimostrato. Prendo soprattutto atto di un fatto politico importante: una legge, come quella in esame, da diversi anni esaminata dalla Commissione sanità senza andare in porto, ha registrato, con il concorso di tutti sia in comitato ristretto sia in Commissione, la sua nascita. Ciò sta a significare che quando si agisce insieme, ognuno apportando il proprio contributo valido, leale e sereno, si possono realizzare risultati concreti con piena soddisfazione. Nel ringraziare tutti per la collaborazione, esprimo un ringraziamento particolare al rappresentante del Governo e al Presidente della Commissione, che ha saputo ben guidare i nostri lavori.

SANZARELLO (*FI*). Presidente, esprimo il voto favorevole del Gruppo Forza Italia sul provvedimento, che finalmente giunge al suo approdo con il concorso di tutti, visto che sono stati presentati quattro disegni di legge in materia. Esprimo poi il più sentito apprezzamento al Presidente che – favorendo il passaggio dalla sede referente a quella deliberante – è riuscito a recuperare tempo prezioso per giungere alla rapida approvazione del provvedimento da parte del Senato. Tutti abbiamo svolto insieme un buon lavoro, garantendo una categoria di professionisti che contribuisce, in modo non indifferente nè marginale, all'informazione e all'aggiornamento scientifico dei medici. Nello stesso tempo, siamo riusciti a far sì che un albo professionale non si trasformasse in una sorta di ufficio di collocamento obbligatorio, che avrebbe limitato la libertà di scelta e di individuazione dei propri collaboratori da parte delle industrie farmaceutiche: si tutelano le esigenze dell'industria e del lavoratore e ciò va a beneficio della sanità nel suo complesso.

BOLDI (*LP*). Mi unisco ai colleghi nell'apprezzamento manifestato all'indirizzo del relatore e del Sottosegretario e rispetto al lavoro svolto dalla Commissione, la cui conclusione accolgo con soddisfazione. La categoria degli informatori scientifici aveva da tempo bisogno di essere regolamentata. Mi auguro che l'*iter* della legge sia veloce anche nell'altro ramo del Parlamento, com'è avvenuto qui in Senato, affinché si giunga al più presto all'approvazione definitiva.

PRESIDENTE. Esprimo anch'io i più sentiti complimenti all'infaticabile e tenace relatore Cozzolino e al sottosegretario Corsi. Mi complimento soprattutto con tutti i colleghi perché si è in presenza del primo di-

segno di legge approvato nel corso di questa legislatura in sede deliberante, peraltro d'iniziativa parlamentare.

Metto ai voti il disegno di legge n. 404 nel suo complesso, nel testo emendato, con l'intesa che la Presidenza si intende autorizzata ad effettuare i coordinamenti che si renderanno necessari.

È approvato.

Risultano pertanto assorbiti i disegni di legge nn. 336, 398 e 630.

I lavori terminano alle ore 15,45.

ALLEGATO

DISEGNO DI LEGGE N. 404

Testo proposto dalla Commissione

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

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 colui che, in possesso dei requisiti di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento.

2. È compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, 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.

2. Le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di propaganda e divulgazione, attingono preferibilmente dall'albo degli informatori scientifici di cui all'articolo 15 della presente legge. In caso contrario, decorsi sei mesi dall'assunzione, gli informatori scientifici devono obbligatoriamente iscriversi all'albo.

3. Il rapporto di lavoro, autonomo o subordinato, purché in esclusiva, 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, ed allo stesso non si applica la quota di riserva di cui all'articolo 3 della legge 12 marzo 1999, n. 68.

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 e residenti nella regione.

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, residenti nella stessa regione.

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) vigilare ai fini della tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede;
- 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) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;
- g) provvedere all'amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;
- h) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla presente legge;
- i) 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 un corso 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.

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 perché 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 e curare i rapporti deontologici fra gli informatori e le direzioni aziendali da cui dipendono;

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.

Art. 15.

(Albo degli informatori scientifici)

1. Presso ogni consiglio del collegio è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco, che hanno la loro residenza nel territorio regionale.

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 di un Paese membro dell'Unione europea;
 - b) godimento dei diritti civili;
 - c) possesso dei requisiti di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541;
 - d) superamento dell'esame di Stato in conformità con l'articolo 33, quinto comma, della Costituzione.

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 Consi-

glio 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 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 dallo stesso albo, elezione nei consigli dei collegi regionali e di provvedimenti disciplinari 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.

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.

(Regolamento di esecuzione)

1. Il Governo, entro il termine di centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *a*), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, 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 regionali.

EMENDAMENTI

2.1

IL RELATORE

Al comma 1, sono soppresse le parole: «, in possesso dei requisiti di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541,» e alla fine del medesimo comma aggiungere il seguente periodo: «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».

Conseguentemente all'articolo 16, sostituire la lettera c) con la seguente:

«c) possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1».

3.1

IL RELATORE

Al comma 2, sostituire le parole «dall'assunzione» con le seguenti: «dall'inizio del rapporto di lavoro».

3.2

CARRARA

Al comma 3 sopprimere le parole: «purché in esclusiva».

4.1

IL RELATORE

Al comma 2, sopprimere le parole: «e residenti nella regione».

5.1

IL RELATORE

Al comma 1, sopprimere le parole: «residenti nella stessa regione»

12.1

CARRARA

Al comma 1, lettera a) sopprimere le parole. «e curare i rapporti deontologici fra gli informatori e le direzioni aziendali da cui dipendono».

15.1

IL RELATORE

Al comma 1, sopprimere le parole: «che hanno la loro residenza nel territorio regionale».

16.1

IL RELATORE

Al comma 1, dopo la lettera a), aggiungere la seguente:

«a-bis) residenza o domicilio eletto nella relativa regione;»

16.2

CARRARA

Alla lettera d), dopo la parola: «Costituzione» aggiungere le seguenti parole: «, da sostenersi entro due anni dall'inizio dell'attività lavorativa».

16.3

IL RELATORE

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

«1-bis. Le regioni disciplinano l'esame di Stato di cui al comma 1, lett. d), sulla base dei principi stabiliti dal decreto del Ministro per la pub-

blica istruzione del 9 settembre 1957, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 271 del 2 novembre 1957, e successive modificazioni, nonché, in particolare, sulla base delle seguenti disposizioni:

a) i presidenti delle commissioni di esame sono nominati tra i professori universitari ordinari, straordinari, fuori ruolo, od a riposo ed associati. Gli altri membri sono nominati nell'ambito delle medesime categorie nonché tra i farmacisti e gli informatori scientifici del farmaco iscritti ai relativi albi e aventi almeno dieci anni di esercizio professionale;

b) le prove di esame consistono in:

1) una prova scritta su argomento riguardante le materie strettamente attinenti all'attività professionale. Il candidato ha facoltà di scelta nell'ambito di tre temi proposti dalla commissione. Il tempo massimo consentito è di sei ore;

2) una discussione orale tendente all'accertamento della preparazione culturale e professionale del candidato».

23.1

IL RELATORE

Al comma 1, aggiungere in fine le seguenti parole: «, entro sei mesi dall'istituzione del medesimo».

25.1

IL RELATORE

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 25 – (Disciplina delle assemblee degli iscritti e delle elezioni dei consigli dei collegi regionali) - 1. Le regioni stabiliscono le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi regionali».