

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 552

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore SALZANO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 LUGLIO 2001 (*)

—————

**Regolamentazione e albo degli informatori scientifici
del farmaco**

—————

—————
() Testo non rivisto dal presentatore.*

ONOREVOLI SENATORI. - Da molti anni è emerso il problema della condizione lavorativa e dell'inquadramento degli informatori scientifici del farmaco. Nelle ultime legislature si è più volte tentato di giungere all'approvazione di una disciplina organica adeguata alla delicatezza e all'importanza del ruolo di cui tale figura lavorativa è investita.

È evidente infatti che quello di informare gli operatori sanitari, sulla base di motivate giustificazioni scientifiche, in merito alla caratteristiche e alle modalità di utilizzo dei farmaci e, in particolare, delle nuove molecole, è compito che implica l'assunzione di una rilevante responsabilità nei confronti del sistema sanitario e dei cittadini.

Di contro alla rilevanza e alla delicatezza del loro ruolo, gli informatori scientifici del farmaco operano in assenza di qualsiasi norma di legge che ne regoli specificamente l'attività e, in particolare, a differenza della maggior parte delle altre categorie professionali del settore sanitario, non hanno un albo professionale. Ciò comporta che essi sono privi di qualsiasi garanzia di stabilità del loro rapporto di lavoro, e permette alle industrie farmaceutiche di beneficiare di una completa discrezionalità, facendo prevalere considerazioni di ordine economico e commerciale su quelle tecnico-scientifiche.

La mancanza di un'idonea regolamentazione determina una serie di problemi sia per gli informatori scientifici, sia per gli operatori sanitari e i cittadini. In primo luogo, mancano adeguate garanzie per quanto riguarda il rapporto di lavoro che lega gli informatori alle industrie farmaceutiche. Inoltre, si determina una tendenza alla trasformazione della loro attività da professione tecnico-scientifica informativa e di supporto agli operatori sanitari, a vera e propria atti-

ività di indirizzo esclusivamente promozionale e commerciale. Infine, si apre in tal modo il campo alla possibilità di deviazioni aberranti, sia nei rapporti tra informatori, ditte e medici, sia anche nella serietà dell'informazione, che spesso si vede costretta a derogare dalla necessità di mettere in evidenza, accanto ai vantaggi, anche le possibili limitazioni e gli eventuali effetti negativi delle molecole, dovendo obbedire alla necessità assoluta di aumentare comunque le vendite.

L'articolo 1 richiama l'applicabilità delle disposizioni e delle definizioni del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, che, in recepimento della direttiva 92/28/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, reca attualmente la disciplina fondamentale in materia di pubblicità dei medicinali per uso umano.

L'articolo 2 definisce la figura dell'informatore scientifico del farmaco come quella di colui che porta a conoscenza dei sanitari le informazioni scientifiche sui farmaci, assicurandone il periodico aggiornamento. È inoltre compito dell'informatore segnalare al responsabile del servizio scientifico dell'impresa per cui svolge la propria attività le osservazioni degli operatori sanitari sulle specialità medicinali. Si mira in tal modo a garantire un continuo interscambio di informazioni tra medici ed aziende. Si stabilisce fin da tale articolo la necessità che gli informatori siano iscritti all'albo, disciplinato dagli articoli successivi. Si demanda inoltre a successivi provvedimenti l'individuazione dei titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione.

L'articolo 3 stabilisce che gli informatori scientifici del farmaco hanno l'obbligo del segreto professionale sulle notizie ricevute

in ragione del loro lavoro, e prevede che le industrie farmaceutiche debbano obbligatoriamente attingere all'albo degli informatori per svolgere le proprie attività di propaganda e informazione. Al fine di agevolare le imprese di dimensioni minori, è previsto che le industrie farmaceutiche possano associarsi al fine di utilizzare il medesimo informatore. Infine, si stabilisce che il rapporto di lavoro degli informatori sia disciplinato dalla contrattazione collettiva di categoria.

Gli articoli da 4 a 9 istituiscono e definiscono la composizione, l'articolazione e le funzioni dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, il cui compito essenziale è la tenuta del relativo albo provinciale.

Tra le disposizioni di dettaglio di tale disciplina, merita segnalare la possibilità di costituire collegi interprovinciali, laddove il numero di informatori residenti nella provincia sia esiguo o sussistano altre ragioni di carattere storico o geografico.

Si stabilisce inoltre che i consigli dei collegi provinciali siano composti da nove informatori scientifici, eletti dagli iscritti all'albo, e che ogni consiglio elegga al proprio interno un presidente, un vice presidente, un segretario e un tesoriere.

Tra i vari compiti dei collegi, oltre alla compilazione e alla tenuta dell'albo, si segnalano quelli di curare l'osservanza delle norme da parte degli iscritti, di vigilare per la tutela della attività degli informatori e reprimere ogni esercizio abusivo della professione e di promuovere e favorire le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti. Ogni anno, in collaborazione con l'università, dovrà essere promosso uno specifico corso di aggiornamento professionale per gli iscritti. Sono altresì individuate le funzioni del presidente e prevista l'istituzione del collegio dei revisori dei conti.

L'articolo 10 istituisce invece il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, composto da un rappresentante di ciascun collegio provinciale. Gli or-

gani del consiglio nazionale sono individuati dall'articolo 11, mentre l'articolo 12 ne definisce le attribuzioni, tra cui spiccano quelle relative alla cura dei rapporti deontologici tra informatori scientifici e direzioni aziendali delle imprese, all'espressione di pareri sui progetti di legge e di regolamento, alla decisione dei ricorsi attinenti alle iscrizioni all'albo e alle sanzioni disciplinari e alla determinazione delle quote annuali dovute dagli iscritti.

Dopo norme in materia di durata in carica e di eleggibilità dei componenti dei consigli provinciali e di quello nazionale, con l'articolo 15 viene istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco. Gli elementi che devono essere indicati nell'albo sono individuati all'articolo 16, mentre l'articolo 17 fissa i requisiti per l'iscrizione e l'articolo 18 individua le cause di cancellazione dall'albo, tra cui si segnala la cessazione dell'attività da almeno cinque anni.

L'articolo 20 prevede che copie di ciascun albo siano depositate presso la cancelleria della corte d'appello, presso il consiglio nazionale nonché presso i Ministeri della giustizia e della salute, soggetti cui sono comunicate le variazioni intervenute nell'albo stesso.

Gli articoli da 21 a 23 trattano la materia delle sanzioni disciplinari. Esse possono consistere nell'avvertimento, nella censura, nella sospensione dall'esercizio della professione per un periodo da due mesi a un anno o nella radiazione dall'albo. Sono pronunciate dal consiglio del collegio provinciale nei confronti degli informatori che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro ed alla dignità professionali o che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio.

L'articolo 24 detta disposizioni transitorie per la fase di prima applicazione della legge, prevedendo che siano considerati di diritto informatori scientifici del farmaco tutti coloro che hanno svolto tale attività in modo continuativo per almeno due anni a decorrere

dal 26 gennaio 1993, cioè la data di entrata in vigore del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, concernente la disciplina della pubblicità dei farmaci per uso umano.

Infine, l'articolo 25 dispone che tutte le spese derivanti dall'attuazione della legge siano a carico delle quote versate dagli iscritti agli albi, e l'articolo 26 prevede l'emissione, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, di un regolamento di esecuzione della legge, anche per dettare

le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli.

L'auspicio è che il lavoro svolto, che aveva portato all'approvazione del provvedimento in uno dei due rami del Parlamento nel corso della XIII legislatura, ne agevoli un più rapido esame per regolamentare in maniera adeguata la delicata e importante attività professionale svolta dagli informatori scientifici del farmaco.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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 del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Art. 2.

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, iscritto all'albo di cui all'articolo 15, porta a conoscenza dei sanitari 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, tenendo conto dei titoli universitari acquisiti in base all'ordinamento vigente anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e dei successivi decreti di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni.

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 decreto legislativo medesimo, le osservazioni sulle specialità medicinali

che gli operatori segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

Art. 3.

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 le informazioni dall'albo di cui all'articolo 15 e possono anche associarsi al fine di utilizzare il medesimo informatore scientifico.

3. Il rapporto di lavoro dell'informatore scientifico del farmaco è disciplinato con 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, e successive modificazioni.

Art. 4.

1. In ogni provincia è costituito il collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco, di seguito denominato «collegio», con funzioni relative alla tenuta dell'albo di cui all'articolo 15 ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Ai collegi provinciali di cui al comma 1 appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15 e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia è esiguo ovvero se sussistono altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto, ai sensi dell'articolo 12, comma 1,

lettera *d*), che un collegio abbia per circoscrizione due o più province limitrofe.

Art. 5.

1. Le funzioni di cui all'articolo 4 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco eletti in assemblea fra gli iscritti all'albo di cui all'articolo 15 residenti nella stessa circoscrizione territoriale, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

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

Art. 6.

1. Il consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 5, di seguito denominato «consiglio provinciale», elegge al suo interno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 7.

1. Al consiglio provinciale 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 per la tutela dell' informatore scientifico del farmaco in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta alla repressione dell'esercizio abusivo della professione;

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

e) collaborare con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco

nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;

f) 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 legge;

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

2. Ogni consiglio provinciale, su indicazione del consiglio nazionale di cui all'articolo 10, avrà cura annualmente di promuovere, organizzare e sovrintendere 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.

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

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

Art. 9.

1. Ogni collegio ha un collegio provinciale dei revisori dei conti, costituito da tre com-

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

Art. 10.

1. È istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, di seguito denominato «consiglio nazionale». Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio.

2. I collegi composti da più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15 eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 11.

1. Il consiglio nazionale elegge al suo interno un presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il consiglio nazionale designa altresì tre informatori scientifici del farmaco perché esercitino la funzione di revisore dei conti.

Art. 12.

1. Al consiglio nazionale spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare per la 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 provinciali 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;

d) decidere sull'istituzione dei collegi interprovinciali nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 4;

e) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo di cui all'articolo 15, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli provinciali e dei collegi provinciali dei revisori;

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

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

Art. 13.

1. I componenti di ciascun consiglio provinciale e quelli del consiglio nazionale durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

Art. 14.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 6 e 11 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, fatte salve le condizioni di compatibilità di cui all'articolo 3.

Art. 15.

1. Presso ogni consiglio provinciale è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco, di seguito denominato «albo», che

hanno la loro residenza nel territorio compreso nella circoscrizione del collegio.

Art. 16.

1. L'albo contiene 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 all'albo.

Art. 17.

1. Per l'iscrizione all'albo sono richiesti i seguenti requisiti:

- a) cittadinanza di un Paese membro dell'Unione europea;
- b) godimento dei diritti civili;
- c) possesso di uno dei titoli universitari definiti con il decreto di cui al comma 1 dell'articolo 2.

Art. 18.

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;
- c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni;
- d) per accertato esercizio di attività in altro collegio professionale.

Art. 19.

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. 20.

1. Una copia dell'albo è depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale e presso i Ministeri della giustizia e della salute.

2. Ogni nuova iscrizione o cancellazione è comunicata 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.

Art. 21.

1. Gli iscritti all'albo che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro e alla dignità professionali o di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

Art. 22.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio provinciale previa audizione dell'interessato. Esse sono:

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

Art. 23.

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione, cancellazione ed elezione nei consigli provinciali e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 24.

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, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, anche in assenza dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 2 della presente legge. Essi possono essere iscritti all'albo, previa apposita richiesta scritta, corredata da idonea documentazione.

Art. 25.

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

Art. 26.

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 e alle elezioni dei consigli provinciali.

