



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori CARDIELLO, SIBILIA, VILLARI, DE SIANO, Eva LONGO, FASANO, AMORUSO, RAZZI, LIUZZI, FAZZONE, ALICATA e MUSSOLINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 7 MAGGIO 2013

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

ONOREVOLI SENATORI. – La riproposizione del presente disegno di legge riprende ampiamente un testo della XIV legislatura (atto Senato n. 404, approvato il 25 settembre 2002, e atto Camera n. 3204, approvato il 23 febbraio 2005) e della XVI legislatura (AS 3237). Giova ricordare che, dopo un lungo *iter* avviato nel corso della XIV legislatura, il suo esame dovette arrestarsi, nel febbraio 2006, a causa del termine della stessa.

Gli articoli del disegno di legge intendono apportare la necessaria regolamentazione in un settore molto particolare quale è quello della attività di informazione scientifica-farmaceutica con l'istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco.

Infatti, nel testo del disegno di legge si definisce, tenendo conto di quanto già sancito dalle disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, la figura dell'informatore scientifico del farmaco.

Alla definizione di tale figura concorrono i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione dell'informatore scientifico acquisiti in base all'ordinamento vigente.

Nell'articolato si illustrano alcuni aspetti e alcuni doveri connessi al particolare tipo di lavoro in esame già regolato dalle relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate per legge. Di particolare importanza è apparsa al legislatore la creazione di un albo professionale al quale siano iscritti quanti possiedono i titoli richiesti dalla presente normativa.

Per questi motivi se ne ritiene necessaria la riproposizione.

DISEGNO DI LEGGE
—

Art. 1.

(Applicazione del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

1. Salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui farmaci si applicano le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 2.

(Informatore scientifico del farmaco)

1. Ai fini della presente legge, per «informatore scientifico del farmaco» si intende la figura professionale che porta a conoscenza degli operatori 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, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 23.

2. È compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 122, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 126 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 di cui all'articolo 15. In caso contrario, decorsi sei mesi dall'inizio del rapporto di lavoro, gli informatori scientifici sono obbligatoriamente tenuti ad iscriversi al medesimo 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 del farmaco)

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. Fanno parte del collegio regionale di cui al presente articolo gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui al-

l'articolo 15, di seguito denominati «iscritti».

Art. 5.

(Consigli dei collegi regionali degli informatori scientifici del farmaco)

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

2. I consigli dei collegi regionali sono composti da nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano svolto l'attività professionale da almeno cinque anni.

Art. 6.

(Cariche del consiglio del collegio regionale)

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

Art. 7.

(Attribuzioni del consiglio del collegio regionale)

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

a) compilare e tenere l'albo di cui all'articolo 15;

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 degli iscritti 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. I consigli dei collegi regionali, su indicazione del consiglio nazionale di cui all'articolo 10, promuovono e organizzano annualmente per gli iscritti uno o più corsi di formazione professionale, in collaborazione con l'Università.

3. I consigli dei collegi regionali comunicano i programmi dei corsi di cui al comma 2, prima della loro effettuazione, 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 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 del consiglio del collegio regionale sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e svolge le funzioni a lui eventualmente delegate.

Art. 9.

(Collegio dei revisori dei conti)

1. Ogni collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio dei revisori dei conti, composto da tre membri, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea degli iscritti.

Art. 10.

(Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco)

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 regionale che eserciti l'attività da almeno cinque anni.

2. I collegi regionali con un numero di iscritti superiore a trecento eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento iscritti eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 11.

(Cariche del consiglio nazionale)

1. Il consiglio nazionale elegge nel proprio seno un presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

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

Art. 12.

(Attribuzioni del consiglio nazionale)

1. Al consiglio nazionale 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 e al perfezionamento professionale per una informazione scientifica qualificata, 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 sugli schemi di regolamento riguardanti 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 regionali 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 dei collegi regionali e dei collegi dei revisori dei conti;

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 di quelli del consiglio nazionale 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 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 del farmaco)

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

2. Nell'albo sono registrati il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza e 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. Possono iscriversi all'albo gli informatori scientifici in possesso dei 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) possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1;

d) superamento dell'esame di Stato in conformità con l'articolo 33, quinto comma, della Costituzione;

e) godimento dei diritti civili.

2. Il requisito di cui alla lettera d) 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 è depositata, entro il mese di gennaio di ogni anno, 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 e presso i Ministeri della giustizia e della salute.

2. I consigli dei collegi regionali comunicano ogni iscrizione o cancellazione all'albo, entro due mesi dall'effettuazione, al Ministro della giustizia e al Ministro della salute, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della corte d'appello ed al consiglio nazionale.

Art. 20.

(Procedimento disciplinare)

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

Art. 21.

(Sanzioni disciplinari)

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio regionale, 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, cancellazione dall'albo, elezione nei consigli dei collegi regionali e 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 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.