

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1572

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MILANESE

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

Presentata il 13 settembre 2001

ONOREVOLI COLLEGHI! — Secondo la legislazione vigente, il servizio di informazione scientifica sui farmaci ha lo scopo di far conoscere periodicamente a tutti gli operatori sanitari le caratteristiche e le proprietà degli stessi, al fine di assicurare il loro impiego secondo le indicazioni e le posologie appropriate, con riferimento anche all'esigenza del contenimento dei relativi consumi, che tanto preoccupano il Governo e le regioni.

Tale servizio ha altresì lo scopo di raccogliere in modo capillare ogni elemento sugli effetti terapeutici e collaterali derivanti dall'impiego dei farmaci, promuovendone, di conseguenza, il costante miglioramento.

Se è vero che la prevenzione e la riabilitazione costituiscono gli aspetti più qualificanti della legge di riforma sanitaria, non si può, dunque, non affermare

come per la tutela della pubblica salute siano anche indispensabili una corretta informazione ed un adeguato aggiornamento di chi è deputato alla prescrizione dei farmaci.

Oggi l'aggiornamento del medico, per quanto riguarda la conoscenza delle specialità medicinali ad uso umano prodotte dalle aziende farmaceutiche, è per gran parte assicurato attraverso il colloquio con l'informatore scientifico, per cui non si può non considerare una corresponsabilità di entrambi nell'impiego dei farmaci in terapia.

La responsabilità degli informatori scientifici è stata peraltro sancita dal decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, che li obbliga (articolo 10) a collaborare con il Ministero della salute, anche con suggerimenti ed indicazioni, al fine appunto di assicurare il corretto ed otti-

male svolgimento dell'attività di informazione sui farmaci.

Il ruolo degli informatori scientifici nella conoscenza ed utilizzazione del farmaco è dunque importante e delicato, per cui deve essere svolto con piena dignità professionale.

Il riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco è da ritenere, pertanto, giusto e necessario, affinché questi operatori possano essere chiamati a rispondere del loro operato e possano così offrire, alla collettività, la massima garanzia per quanto riguarda la loro etica e professionalità.

Gli ordinamenti professionali sono, infatti, propri di talune professioni di ordine intellettuale, a cui il legislatore ha ritenuto di dedicare una particolare attenzione, in quanto gli interessi privati coinvolti dalla professione sono rilevanti, indirettamente, anche per lo Stato.

Così come l'iscrizione all'albo dell'ordine dei medici chirurghi diviene condizione essenziale per l'esercizio dell'attività professionale del medico e garantisce, nel contempo, la collettività sul possesso dei requisiti obbligatori da parte dei medici curanti, oltre che della loro etica e professionalità, analogamente, l'iscrizione all'albo del collegio degli informatori scientifici del farmaco costituirebbe la condizione essenziale per l'esercizio dell'attività professionale (eliminando automaticamente ogni forma abusiva da parte di estranei alle finalità proprie del servizio di informazione scientifica sui farmaci) e garantirebbe il medico e la collettività sul possesso dei requisiti obbligatori, da parte degli informatori scientifici del farmaco, oltre che della loro etica e professionalità.

Si potrebbe obiettare che professionista è chi presta, verso un corrispettivo, servizi con attività prevalentemente propria, senza vincoli di subordinazione e che pertanto male si adatterebbe tale attribuzione agli informatori scientifici del farmaco (con le responsabilità ed implicazioni relative), essendo gli stessi, prevalentemente, titolari di un rapporto di impiego subordinato ed a tempo pieno. Esistono, però, alcuni professionisti, che si trovano

in posizione anomala rispetto alla generalità, nel senso che esercitano la professione, pur essendo lavoratori subordinati, alle dipendenze di enti pubblici e privati.

Basti pensare alle varie categorie di avvocati, che non sono liberi professionisti, come gli avvocati dello Stato e di altri enti pubblici. Taluni di costoro sono iscritti nei cosiddetti « albi speciali », altri, invece, fanno parte integrante dell'amministrazione. Si pensi a talune categorie di sanitari, in particolare ai farmacisti.

L'esempio è ancora più calzante, con riferimento all'ordine dei giornalisti, nel quale tutti gli iscritti sono in regola titolari di un rapporto di impiego. La Corte costituzionale (sentenza n. 11 del 1968) non ha trovato illegittima la presenza di tale ordine, neppure in quanto costituisce una violazione alla sfera di libertà di chi al giornalismo voglia professionalmente dedicarsi. Infatti, la giustificazione della presenza dell'ordine dei giornalisti è stata trovata dalla Corte in un argomento del tutto estraneo alla reale funzione dell'ordine e dei collegi professionali: l'argomento dell'opportunità che i giornalisti vengano associati in un organismo che « nei confronti del contrapposto potere economico dei datori di lavoro, possa contribuire a garantire il rispetto della personalità e, quindi, della loro libertà ».

La valenza pubblicistica attribuita alla attività di informatore scientifico del farmaco dalla legge di riforma sanitaria è confermata dalla normativa indicata dai decreti del Ministro della sanità 23 giugno 1981, 23 novembre 1982, 26 febbraio 1985, 4 dicembre 1990, e 3 luglio 1992 (tutti sulla disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci), nonché dai decreti del Ministro della sanità 20 marzo 1980 e 28 luglio 1984 (sul monitoraggio sui farmaci), dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, (in attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità sui medicinali per uso umano), dalla legge 6 febbraio 1996, n. 52, e dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2000, n. 435 (entrambi, fra l'altro, sul coinvolgimento degli informa-

tori scientifici del farmaco nella attività di farmacovigilanza).

È bene infine ricordare che le caratteristiche degli ordini professionali valgono ad escludere che essi, in un ordinamento democratico e non corporativo, possano essere portatori, in maniera esclusiva, della rappresentanza e tutela dell'interesse di carattere generale e di carattere particolare degli iscritti, in quanto la loro configurazione come persone di diritto pubblico, mentre è un requisito essenziale per l'attribuzione dei poteri pubblicistici volti alla tutela della dignità della professione, nell'interesse non soltanto dei professionisti ma della collettività, impedisce agli ordini dotati, nel pubblico interesse, di poteri di supremazia nei confronti di tutti gli appartenenti alla professione, di essere al tempo stesso una libera espressione degli interessi particolari della categoria (Cassazione, Sezioni unite, 2 febbraio 1965, n. 164), che si realizza invece solo attraverso l'organizzazione sindacale ai sensi dell'articolo 39 della Costituzione (Consiglio di Stato, V, 25 settembre 1963, n. 767).

Sulla base di tale realtà, si è dunque maturata la convinzione che l'attività dell'informatore scientifico costituisce una « professione nuova », che non trova ostacoli in norme di carattere costituzionale e trova, invece, conforto ed esemplificazione nelle leggi che disciplinano altre professioni. Non a caso, infatti, in data 7 marzo 2001, nella XIII legislatura, la XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati ha approvato, in sede referente, la proposta di legge atto Camera n. 7567

recante « Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco », che riproduceva integralmente il testo del disegno di legge approvato all'unanimità dall'Aula del Senato della Repubblica il 25 gennaio 2001 (atto Senato n. 478).

Il testo del citato disegno di legge viene riproposto nella presente proposta di legge, che tiene conto della normativa vigente in materia e che, senza alcuna sovrapposizione, ne integra alcuni aspetti particolari.

La proposta di legge vuole evidenziare il ruolo ed i compiti dell'informatore scientifico del farmaco, nonché la natura giuridica del rapporto informatore scientifico-azienda farmaceutica. Vuole anche essere un serio e convincente inizio di un processo di moralizzazione nel campo del commercio del farmaco. Ne guadagneranno le stesse aziende farmaceutiche sia in immagine sia in investimenti, potendo disporre di personale qualificato capace di valorizzare presso gli operatori sanitari l'aspetto scientifico del prodotto farmaceutico.

Quanto alla istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco, tale strumento darà non solo maggiore dignità a questi operatori, ma li porrà in una condizione di deontologia chiara e trasparente, a maggiore difesa e garanzia della professionalità, incidendo positivamente sulle filosofie e sulle strategie aziendali, nonché sulla qualificazione e sul contenimento della spesa farmaceutica.

PROPOSTA 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, e successive modificazioni, 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'apposito 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 emanati ai sensi dell'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 medesimo decreto legislativo, 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, devono attingere dall'albo degli informatori scientifici e possono anche associarsi al fine di utilizzare il medesimo informatore scientifico.

3. Il rapporto di lavoro dell'informatore scientifico 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 sono costituiti i collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Ai collegi provinciali 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 della lettera *d)* del comma 1 dell'articolo 12, 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 da nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

ART. 6.

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

ART. 7.

1. Al consiglio del collegio 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.

2. Ogni consiglio provinciale, su indicazione del Consiglio nazionale, è tenuto, annualmente, a promuovere, organizzare e sovrintendere un corso di formazione professionale, in collaborazione con le 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 del collegio provinciale 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 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.

1. Ogni collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio provinciale 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.

1. È istituito il Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante

per ogni collegio provinciale o interprovinciale.

2. I collegi provinciali o interprovinciali 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.

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

ART. 12.

1. Al Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco 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 dei collegi 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 provinciali;

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 provinciali in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi 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 del collegio provinciale 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.

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 del collegio provinciale o interprovinciale è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco, che hanno la loro residenza nel territorio compreso nella circoscrizione del collegio stesso.

ART. 16.

1. L'albo 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 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 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi 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 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. 21.

1. Gli iscritti all'albo, 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. 22.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 5 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 dei collegi provinciali e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

ART. 24.

1. In sede di prima attuazione 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, e successive modificazioni, 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 alla lettera g) del comma 1 dell'articolo 12 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 entrata in vigore della presente legge, emana il relativo regolamento di attuazione. Con il medesimo regolamento sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e interprovinciali.

