

N. 3204-342-1419-1479-1482-1572-1651-1870-3280-3301-A

CAMERA DEI DEPUTATI

RELAZIONE DELLA XII COMMISSIONE PERMANENTE (AFFARI SOCIALI)

presentata alla Presidenza l'11 ottobre 2004

(Relatore: **MINOLI ROTA**)

SULLA

PROPOSTA DI LEGGE

n. 3204

**APPROVATA DALLA XII COMMISSIONE PERMANENTE
(IGIENE E SANITÀ) DEL SENATO DELLA REPUBBLICA**

il 25 settembre 2002 (v. stampato Senato n. 404)

D'INIZIATIVA DEI SENATORI

COZZOLINO, SERVELLO

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

Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica il 1° ottobre 2002

E SULLE

PROPOSTE DI LEGGE

n. 342, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BOLOGNESI, PETRELLA, CORDONI, MAGNOLFI,
DI SERIO D'ANTONA, SUSINI**

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

Presentata il 30 maggio 2001

n. 1419, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LUSETTI, CASTAGNETTI, MILANA, CIANI, FIORONI, MOLINARI,
RUGGERI, MERLO, BOTTINO, CAMO, OSTILIO, ANNUNZIATA**

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

Presentata il 25 luglio 2001

n. 1479, d'iniziativa del deputato **MAURA COSSUTTA**

Regolamentazione dell'attività di informazione farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco

Presentata il 2 agosto 2001

n. 1482, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LUCCHESI, DORINA BIANCHI, EMERENZIO BARBIERI,
ANNA MARIA LEONE, TUCCI, NARO, D'ALIA**

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

Presentata il 2 agosto 2001

n. 1572, 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

n. 1651, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

ANGELA NAPOLI, CAMINITI

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

Presentata il 25 settembre 2001

n. 1870, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CASTELLANI, ALBONI, AMORUSO, ASCIERTO, BENEDETTI VA-
LENTINI, BORNACIN, BRIGUGLIO, CARUSO, COLA, GIULIO
CONTI, GIRONDA VERALDI, LISI, GIANNI MANCUSO, MUSSO-
LINI, ANTONIO PEPE, PORCU, ROSITANI, VILLANI MIGLIETTA**

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

Presentata il 26 ottobre 2001

n. 3280, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CATANOSO, FATUZZO, FRAGALÀ

Modifica all'articolo 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992,
n. 541, concernente i requisiti per l'esercizio dell'attività di
informatore scientifico del farmaco

Presentata il 16 ottobre 2002

n. 3301, d'iniziativa del deputato **ZANELLA**

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

Presentata il 22 ottobre 2002

ONOREVOLI COLLEGHI! Il testo all'attenzione dell'Assemblea è volto ad introdurre nuove norme nel nostro ordinamento giuridico, finalizzate a regolamentare le attività di informazione scientifica farmaceutica, istituendo contestualmente l'albo degli informatori scientifici del farmaco. Il rapporto tra azienda farmaceutica e categoria medica è affidato agli informatori scientifici, che spesso rappresentano ben oltre la metà dei dipendenti delle aziende di settore. Le recenti cronache hanno messo in luce metodi ed azioni illecite, con ogni mezzo, ad incrementare il volume di rendita delle medicine. Un primo elemento per riequilibrare il rapporto tra informatori e classe medica è dato dalla creazione di un Albo che imponga regole comportamentali precise, definisca i tempi di visita, regolamenti la rappresentanza professionale, contempli il rapporto lavorativo come rapporto univoco e non plurimandatario. Tutto ciò a tutela della etica professionale e della trasparenza dei rapporti a vantaggio degli stessi informatori scientifici oltre che del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente

1. *Ambito di intervento normativo e rapporto con la legislazione vigente.*

Il provvedimento, nel disciplinare l'attività di informazione scientifica farmaceutica, risponde all'esigenza di delineare con chiarezza e trasparenza il profilo professionale, il ruolo ed i compiti dell'informatore scientifico del farmaco, nonché la natura giuridica del rapporto tra le industrie farmaceutiche e l'informatore stesso.

La nuova disciplina introdotta dal provvedimento in esame fa comunque salve le disposizioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE con-

cernente la pubblicità dei medicinali per uso umano. In proposito, si segnala che tale direttiva è stata abrogata dalla direttiva 2001/83/CE, per il cui recepimento è stata conferita delega al Governo con la legge comunitaria 2002. Non essendo stato ancora emanato il relativo decreto legislativo la suddetta direttiva risulta inserita nel disegno di legge comunitaria 2004 (C. 5179).

L'esigenza di introdurre nuove norme in materia si è manifestata sin dalla scorsa legislatura, in cui la disciplina degli informatori scientifici del farmaco è stata oggetto di dibattito parlamentare, senza peraltro che la nuova normativa venisse varata a causa dell'intervenuto scioglimento del Parlamento.

Nella legislatura in corso, la XII Commissione della Camera, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla farmacovigilanza, ha peraltro dedicato particolare attenzione alle modalità attraverso le quali garantire un maggiore apporto degli informatori scientifici e delle loro associazioni di categoria quali elementi di raccordo tra le aziende produttrici e medici di base, ai fini della realizzazione di una efficiente rete di segnalazione degli effetti avversi dei farmaci, includendo tra gli aspetti meritevoli di approfondimento proprio l'istituzione di un Albo professionale, quale possibile strumento per garantire una maggiore autonomia professionale degli informatori nei confronti delle imprese da cui la maggior parte di essi dipendono.

2. *Istruttoria legislativa svolta.*

2.1. *Audizioni informali.*

Nel corso dell'esame in sede referente, la XII Commissione, al fine di approfondire le tematiche oggetto del provvedimento, ha nominato un Comitato ristretto,

nell'ambito del quale sono state svolte una serie di audizioni informali. In tale sede sono stati auditi rappresentanti dell'Associazione italiana informatori scientifici del farmaco (AIIFS), di Farindustria, dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici (Assogenerici), rappresentanti sindacali designati da CGIL, CISL e UIL, rappresentanti dell'Associazione italiana salute animale (AISA) e della Federazione nazionale degli ordini veterinari italiani (FNOVI). Ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento si è inoltre tenuta l'audizione dell'Autorità Garante per la concorrenza ed il mercato.

2.2. Pareri espressi dalle Commissioni.

La XII Commissione, nell'ambito dell'esame in sede referente, ha acquisito i pareri delle Commissioni in sede consultiva. Le Commissioni I, II, VII e X hanno espresso sul testo licenziato dalla Commissione Affari sociali parere favorevole, mentre la Commissioni XI e XIV parere favorevole con osservazioni. In particolare, sono state recepite due delle osservazioni contenute nel parere favorevole della XI Commissione, mentre non si è ritenuto opportuno accogliere le osservazioni apposte al parere della XIV Commissione.

La V Commissione, dopo aver chiesto la relazione tecnica al Governo, ha espresso sul provvedimento nulla osta, avendo preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo circa la non onerosità del provvedimento.

3. Illustrazione dell'articolato.

Il testo all'esame dell'Assemblea, che consta di 26 articoli, riproduce in larga misura, con modifiche ed integrazioni, il contenuto della proposta di legge C. 3204, approvata dalla XII Commissione permanente del Senato, istituendo l'Albo degli informatori scientifici del farmaco e innovando, per taluni aspetti, la normativa vigente.

In particolare, l'articolo 1, salvo quanto espressamente stabilito dal presente prov-

vedimento, fa salve le disposizioni e le definizioni del decreto legislativo n. 541 del 1992, di attuazione della direttiva 92/28/CE, relativa alla pubblicità dei medicinali per uso umano.

L'articolo 2 (comma 1) definisce l'informatore scientifico del farmaco come colui che porta a conoscenza del personale sanitario medico le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Al fine di adeguare la normativa in materia alla riforma complessiva dell'ordinamento universitario, che attribuisce agli atenei un'ampia autonomia nella individuazione degli ordinamenti dei corsi universitari, sulla base dei criteri direttivi definiti dai Dicasteri competenti, si stabilisce che i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco siano definiti con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, emanato di concerto con il Ministro della salute, salvo quanto previsto dall'articolo 23, che detta le norme transitorie.

Il medesimo articolo 2 prevede (comma 2) che è compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 14 del medesimo decreto legislativo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori sanitari segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

Ai sensi dell'articolo 3, si prevede che gli informatori scientifici del farmaco siano tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari.

Si stabilisce inoltre che le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di informazione sui medicinali, attingono preferibilmente dall'Albo degli informatori scientifici, di cui al successivo articolo 15. In caso contrario, decorsi sei mesi dall'inizio del rapporto di lavoro, gli informatori scientifici devono obbligatoriamente iscriversi all'albo dei praticanti.

Il rapporto di lavoro, univoco, autonomo o subordinato, dell'informatore scientifico è disciplinato tramite le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981.

Con l'articolo 4 si istituisce in ogni regione un collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco, con la possibilità per le regioni di determinare diversamente gli ambiti territoriali del collegio.

Ai collegi regionali spettano le funzioni relative alla tenuta dell'Albo e alla disciplina degli iscritti, esercitate dai consigli dei collegi, le cui modalità di elezione e di composizione sono dettate dai successivi articoli 5 e 6. Fanno parte dell'Albo gli informatori del collegio territoriale.

L'articolo 7 detta le attribuzioni spettanti al consiglio del collegio regionale, concernenti la compilazione e tenuta dell'Albo, la tutela dell'informatore scientifico del farmaco ma anche l'esercizio del potere disciplinare verso gli iscritti, la collaborazione con enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco, l'amministrazione dei beni di pertinenza e la predisposizione del bilancio preventivo e del conto consuntivo, la designazione dei rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale. Ai consigli regionali spetta inoltre il compito di promuovere, organizzare e sovrintendere un corso di formazione professionale in collaborazione con l'università, previa comunicazione dei programmi dei corsi e della loro effettuazione al Ministero della salute, che dà indicazioni tese all'omogeneità delle iniziative promosse.

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

Ai sensi dell'articolo 10 si prevede l'istituzione del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, stabilendo che di esso faccia parte un rappresentante per ogni collegio avente

almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

L'articolo 11 dispone in merito alla composizione del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, mentre l'articolo 12 ne elenca le attribuzioni, tra le quali rientrano la vigilanza ai fini della tutela della categoria, l'aggiornamento e la formazione degli informatori, l'espressione del parere su disposizioni che riguardino la professione di informatore scientifico, le decisioni sui ricorsi contro le deliberazioni dei consigli dei collegi per specifici casi, la determinazione delle quote annuali dovute agli iscritti.

Gli articoli 13 e 14 disciplinano, rispettivamente, la durata in carica (3 anni) e i requisiti di eleggibilità dei componenti di ciascun consiglio dei collegi e del consiglio nazionale. In particolare si prevede che siano eleggibili soltanto gli informatori iscritti al rispettivo Albo.

Gli articoli 15 e 16 prevedono l'istituzione, presso ogni consiglio del collegio, dell'Albo professionale regionale e indicano i dati che devono essere contenuti nell'Albo stesso nonché i requisiti per l'iscrizione, ossia il possesso della cittadinanza italiana o di uno Stato con il quale esista un Trattato di reciprocità con l'Italia, residenza o domicilio eletto nella rispettiva regione, godimento dei diritti civili, possesso di uno dei titoli universitari da definirsi con il decreto di cui all'articolo 2, comma 1, e superamento dell'esame di Stato.

Gli articoli 17 e 18 disciplinano, rispettivamente, i casi di cancellazione dall'Albo (perdita del godimento dei diritti civili, condanna penale conseguente a reati connessi con l'attività professionale o per altri reati di carattere finanziario o patrimoniale, o, comunque, nel caso di una pena detentiva superiore ai due anni, cessazione dell'attività professionale da almeno 5 anni) e le possibilità di riammissione.

L'articolo 19 detta disposizioni sulla tenuta dell'Albo, prevedendo che una copia sia depositata ogni anno presso la cancelleria della Corte d'appello del capoluogo della regione, presso la segreteria del

Consiglio nazionale dei collegi degli informatori e presso i Ministeri della giustizia e della salute. L'articolo prevede, inoltre, che sia data comunicazione ai predetti Dicasteri, alla cancelleria e al procuratore generale della Corte d'appello e al Consiglio nazionale di ogni nuova iscrizione o cancellazione.

Gli articoli 20 e 21 disciplinano i casi di procedimento disciplinare e le sanzioni a carico degli iscritti all'Albo degli informatori scientifici che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro professionale o che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio.

L'articolo 22 dispone il ricorso giurisdizionale avverso le decisioni riguardanti l'iscrizione all'Albo e la cancellazione da esso, nonché l'elezione nei consigli dei collegi provinciali e contro i provvedimenti disciplinari.

L'articolo 23 dispone una sanatoria per coloro che svolgono l'attività di informatore scientifico del farmaco, comprovata da idonea documentazione, alla data di entrata in vigore della legge, purché si iscrivano all'Albo previsto dal provvedimento in esame entro sei mesi dall'istituzione.

Ai sensi delle disposizioni transitorie dettate dall'articolo 23 si prevede che in sede di prima applicazione del provvedimento 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. In recepimento di una osservazione contenuta nel parere espresso dalla XI Commissione, si demanda al Consiglio del collegio regionale l'accertamento dell'idoneità della documentazione.

L'articolo 24 pone esclusivamente a carico degli iscritti le spese relative agli organi istituiti dalla legge, escludendo conseguentemente ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

L'articolo 25 prevede che le regioni stabiliscono le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi regionali e che entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento sempre le regioni provvedano a disciplinare, anche con provvedimento amministrativo, tempi, modalità e procedure per lo svolgimento delle attività di informazione medico-scientifica da parte delle aziende farmaceutiche rivolte al personale dipendente e convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.

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

Fabio Minoli ROTA, *Relatore*.

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE
(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 3204, approvata dal Senato, e abbinata in materia di informatori scientifici del farmaco;

ritenuto che le disposizioni introdotte appaiono riconducibili alla materia « professioni » che l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione demanda alla competenza legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni;

preso atto che le disposizioni recate dal provvedimento appaiono formulate sotto forma di principi fondamentali in conformità a quanto previsto dal medesimo terzo comma dell'articolo 117 della Costituzione;

ritenuto che non sussistano motivi di rilievo sugli aspetti di legittimità costituzionale,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE
(GIUSTIZIA)

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE
(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

Il Comitato permanente per i pareri,

preso atto dei chiarimenti forniti dal rappresentante del Governo secondo cui la disposizione di cui al comma 3 dell'articolo 3 non

comporta effetti finanziari e che, comunque, le spese derivanti dal provvedimento sono interamente a carico delle quote d'iscrizione all'albo degli informatori scientifici del farmaco;

sul testo del provvedimento elaborato dalla Commissione di merito

NULLA OSTA

PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE
(CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE)

La VII Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 3204, approvata dal Senato, e adottata come testo base e delle abbinate proposte di legge C. 342, C. 1419, C. 1479, C. 1482, C. 1572, C. 1651, C. 1870, C. 3301 e C. 3280, in materia di: « Informatori scientifici del farmaco »,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE
(ATTIVITÀ PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO)

La X Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 3204 Cozzolino, approvata dal Senato, ed abb., recante « Informatori scientifici del farmaco », risultante dagli emendamenti approvati,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE
(LAVORO PUBBLICO E PRIVATO)

La XI Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge n. 3204, contenente la nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e l'istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco;

valutato positivamente il provvedimento;

rilevato che l'istituzione di nuovi albi professionali debba essere collegata ad una riforma organica del settore delle libere professioni, per non aggravare ulteriormente il quadro istituzionale già complesso di ordini, albi, professioni emergenti o consolidate;

ricordato che il Senato ha avviato l'esame dei disegni di legge AS n. 691 ed abbinati, sulla disciplina delle professioni intellettuali, di cui è urgente l'approvazione, per riorganizzare e razionalizzare le diverse professioni, soprattutto quelle che necessitano di una legittimazione della loro effettiva utilità in rapporto alla tutela dell'interesse pubblico;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

valuti la Commissione di merito l'opportunità:

all'articolo 2, comma 1, di aggiungere, in fine, le seguenti parole: « salvo quanto previsto dall'articolo 23 »;

all'articolo 3, comma 2, di sopprimere l'avverbio « preferibilmente » per ciò che concerne la possibilità da parte delle industrie farmaceutiche di attingere dall'albo degli informatori scientifici per svolgere le attività di informazione sui medicinali;

all'articolo 5, di specificare le procedure di elezione dei consigli dei collegi regionali, in modo che ciascun iscritto all'albo degli informatori scientifici possa esprimere sulla scheda un solo nominativo;

all'articolo 17, comma 1, lettera c), di consentire la possibilità di evitare la cancellazione dall'albo nel caso in cui l'iscritto abbia frequentato, nel quinquennio considerato, corsi di aggiornamento professionale, di cui al comma 2 dell'articolo 7;

all'articolo 23, l'opportunità di meglio chiarire l'espressione « comprovata da idonea documentazione ».

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

La XIV Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 3204 e abb. recante informatori scientifici del farmaco,

evidenziato come all'articolo 1 si richiamano « le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE », la quale risulta tuttavia abrogata dalla successiva direttiva 2001/83/CE per il cui recepimento è stata conferita una delega al Governo con la legge n. 14 del 2003 (legge comunitaria 2002),

rilevata l'esigenza di valutare attentamente l'opportunità di prevedere l'istituzione dell'albo degli informatori scientifici, di cui agli articoli 15 e seguenti, alla luce del principio comunitario di libera circolazione dei lavoratori e dell'orientamento dell'Unione europea che favorisce l'istituzione degli ordini professionali solo quando vi sia un'oggettiva necessità di garantire la qualità delle prestazioni ad utenti che non siano pienamente in grado di valutarla autonomamente,

sottolineato come l'attuale formulazione dell'articolo 16, comma 1, lettera *a*), relativamente ai requisiti per l'iscrizione all'albo, sembra limitare la libera circolazione dei lavoratori — rispetto al testo approvato dal Senato — prevedendo il requisito della cittadinanza italiana « o di uno Stato con il quale esista un trattato di reciprocità con l'Italia »,

tenuto conto che il 7 marzo 2002 la Commissione europea ha presentato la proposta di direttiva COM(2002)119 nella quale si prevede la necessità che ciascuno Stato membro che sul proprio territorio subordina l'accesso a una professione regolamentata, o il suo esercizio, al possesso di determinate qualifiche professionali accetti come condizione sufficiente per l'accesso o l'esercizio della professione le qualifiche acquisite negli Stati membri d'origine dispensandoli, in particolare, dal requisito dell'iscrizione a un organismo professionale,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 1 appare opportuno sostituire il riferimento alla direttiva 92/28/CEE, considerato che tale direttiva risulta ormai abrogata dalla successiva direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario, per il cui recepimento è stata conferita una delega al Governo con la legge n. 14 del 2003 (legge comunitaria 2002);

b) si segnala l'esigenza di valutare attentamente l'opportunità di istituire un albo degli informatori scientifici, tenuto conto del prin-

cipio comunitario di libera circolazione dei lavoratori e dell'orientamento dell'Unione europea che favorisce l'istituzione degli ordini professionali solo quando vi sia un'oggettiva necessità di garantire la qualità delle prestazioni ad utenti che non siano pienamente in grado di valutarla autonomamente, nonché in considerazione del contenuto della proposta di direttiva COM(2002)119 in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali.

TESTO

APPROVATO DALLA XII COMMISSIONE PERMANENTE
DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

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 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.

2. È compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare, ai sensi dell'articolo 9, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, al responsabile del servizio scientifico dell'impresa di cui all'articolo 14 del medesimo decreto legislativo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori sanitari segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

ART. 3.

(Obbligo del segreto e rapporto di lavoro).

1. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto

TESTO

DELLA COMMISSIONE

ART. 1.

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

Identico.

ART. 2.

(Informatore scientifico del farmaco).

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che porta a conoscenza **del personale sanitario medico** 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. *Identico.*

1. *Identico.*

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'inizio del rapporto di lavoro, gli informatori scientifici devono obbligatoriamente iscriversi all'albo.

3. Il rapporto di lavoro, 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, **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.

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

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

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).*

Identico.

ART. 5.

(Consigli dei collegi regionali).

Identico.

dall'assemblea degli iscritti all'albo di cui all'articolo 15.

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

ART. 6.

(Cariche del consiglio).

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

ART. 7.

(Attribuzioni del consiglio).

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

a) compilare e tenere l'albo del collegio;

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

c) 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;

ART. 6.

(Cariche del consiglio).

Identico.

ART. 7.

(Attribuzioni del consiglio).

Identico.

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 far-

ART. 8.

(Attribuzioni del presidente).

Identico.

ART. 9.

(Collegio dei revisori).

Identico.

ART. 10.

(Consiglio nazionale).

1. È istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del far-

maco. 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

maco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio **che eserciti l'attività da almeno cinque anni.**

2. *Identico.*

ART. 11.

(Cariche del consiglio nazionale).

Identico.

ART. 12.

(Attribuzioni del consiglio nazionale).

1. *Identico:*

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

b) *identica;*

c) *identica;*

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.

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

d) identica;

e) identica;

f) identica.

ART. 13.

(Durata delle cariche).

Identico.

ART. 14.

(Elettorato passivo).

Identico.

ART. 15.

(Albo degli informatori scientifici).

Identico.

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) residenza o domicilio eletto nella relativa regione;

c) godimento dei diritti civili;

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

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

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,

ART. 16.

(Requisiti per l'iscrizione all'albo).

1. *Identico:*

a) cittadinanza **italiana o di uno Stato con il quale esista un Trattato di reciprocità con l'Italia;**

b) *identica;*

c) *identica;*

d) *identica;*

e) *identica.*

ART. 17.

(Cancellazione dall'albo).

Identico.

ART. 18.

(Riammissione all'albo).

Identico.

essere riammesso quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

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

ART. 19.

(Obbligo di deposito e comunicazione).

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 15 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi regionali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero della giustizia ed il Ministero della salute.

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

ART. 20.

(Procedimento disciplinare).

1. Gli iscritti nell'albo degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro 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 con-

ART. 19.

(Obbligo di deposito e comunicazione).

Identico.

ART. 20.

(Procedimento disciplinare).

Identico.

ART. 21.

(Sanzioni disciplinari).

Identico.

siglio 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 entro sei mesi dall'istituzione del medesimo.

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. 22.

(Ricorso giurisdizionale).

Identico.

ART. 23.

(Disposizioni transitorie).

Identico.

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

ART. 24.

(Copertura finanziaria).

Identico.

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.

ART. 25.

(Disciplina regionale).

1. *Identico.*

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

ART. 26.

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

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

€ 0,60



14PDL0064881