

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI**

**RESOCONTO STENOGRAFICO
SEDE LEGISLATIVA**

17.

SEDUTA DI MARTEDÌ 7 FEBBRAIO 2006

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE GIUSEPPE PALUMBO

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		Di Virgilio Domenico, <i>Sottosegretario di Stato per la salute</i>	4
Palumbo Giuseppe, <i>Presidente</i>	3	Ercole Cesare (LNFP)	6
Proposta di legge (Discussione e approvazione):		Labate Grazia (DS-U)	4
Senatori Cozzolino e Servello: Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell’albo degli informatori scientifici del farmaco (<i>Approvata dalla 12ª Commissione permanente del Senato, modificata dalla Camera e nuovamente modificata dalla 12ª Commissione permanente del Senato</i>) (3204-B)	3	Lucchese Francesco Paolo (UDC-CCD-CDU)	5
Palumbo Giuseppe, <i>Presidente</i>	3, 4, 6	Massidda Piergiorgio (FI)	5
Burtone Giovanni Mario Salvino (MARGH-U)	6	Minoli Rota Fabio Stefano (FI), <i>Relatore</i> .	3
		Moroni Chiara (Misto-LdRN.PSI)	6
		Porcu Carmelo (AN)	5
Sostituzioni:			
Palumbo Giuseppe, <i>Presidente</i>		Palumbo Giuseppe, <i>Presidente</i>	6
Votazione nominale:		Palumbo Giuseppe, <i>Presidente</i>	7

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Forza Italia: FI; Democratici di Sinistra-L’Ulivo: DS-U; Alleanza Nazionale: AN; Margherita, DL-L’Ulivo: MARGH-U; UDC Unione dei democratici cristiani e dei democratici di centro (CCD-CDU); UDC (CCD-CDU); Lega Nord Federazione Padana: LNFP; Rifondazione comunista: RC; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com.it; Misto-La Rosa nel Pugno: Misto-RosanelPugno; Misto-Verdi-l’Unione: Misto-VU; Misto-Minoranze linguistiche: Misto-Min.linguist.; Misto-Liberi-democratici, Repubblicani, Nuovo PSI: Misto-LdRN.PSI; Misto-Popolari-UDEUR: Misto-Pop-UDEUR; Misto-Ecologi democratici: Misto-ED.

PAGINA BIANCA

**PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
GIUSEPPE PALUMBO**

La seduta comincia alle 14.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Ricordo che, ai sensi dell'articolo 65, comma 2, del regolamento, la pubblicità dei lavori delle sedute in sede legislativa è assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso. Ne dispongo pertanto l'attivazione.

Discussione della proposta di legge senatori Cozzolino e Servello: Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco (Approvata dalla 12^a Commissione permanente del Senato, modificata dalla Camera e nuovamente modificata dalla 12^a Commissione permanente del Senato) (3204-B).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione della proposta di legge di iniziativa dei senatori Cozzolino e Servello: « Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco », già approvata dalla 12^a Commissione permanente del Senato nella seduta del 25 settembre 2002, modificata dalla Camera nella seduta del 23 febbraio 2005 e nuovamente modificata dalla 12^a Commissione permanente del Senato nella seduta del 15 giugno 2005.

Ricordo che la Commissione ha già esaminato in sede referente la proposta di legge in discussione, limitatamente alle parti modificate dal Senato nell'ultima lettura, apportandovi alcune modifiche. Ricordo altresì che, una volta acquisiti sul nuovo testo i pareri delle Commissioni in sede consultiva, è stato richiesto, ai sensi dell'articolo 92, comma 6, del regolamento, il trasferimento alla sede legislativa, cui l'Assemblea ha acconsentito nella seduta del 2 febbraio 2006.

Ricordo infine che, ai fini della discussione in sede legislativa, la Commissione dovrà innanzitutto riprendere, mediante formale adozione dello stesso quale testo base, il nuovo testo della proposta di legge in titolo, come risultante dall'esame in sede referente.

Considerata la ristrettezza dei tempi a disposizione, propongo che la Commissione concluda la discussione del provvedimento nella giornata odierna. Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali delle modifiche introdotte dal Senato.

FABIO STEFANO MINOLI ROTA, Relatore. Signor presidente, in questa legislatura abbiamo più volte avuto occasione di discutere delle problematiche riguardanti l'informazione scientifica. In particolare, questa proposta di legge è stata trasmessa per la seconda volta dai colleghi del Senato. Rispetto al testo licenziato dall'altro ramo del Parlamento, abbiamo riproposto quelle che a nostro avviso sono condizioni importanti affinché l'albo degli informatori scientifici possa ricoprire un

ruolo di effettiva concretezza, a tutela della professione degli informatori stessi e del diritto alla salute.

Conseguentemente, abbiamo ripristinato, all'articolo 3, comma 3, la previsione in base alla quale il rapporto di lavoro degli informatori deve essere univoco. A tale riguardo, essendo relatore del provvedimento recante un codice comunitario per i medicinali per uso umano, desidero richiamare, per arricchire il dibattito in materia, l'articolo 122 dello schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario per i medicinali per uso umano, e della direttiva 2003/94/CE, che stabilisce i principi delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e in fase di sperimentazione (atto n. 591): vi è la possibilità di prevedere che gli informatori scientifici, normalmente assunti da una sola azienda con un mandato unitario — la cosiddetta univocità di rapporto che noi avevamo previsto nel nostro testo —, di fronte a situazioni eccezionali, valutate dall'agenzia e proposte con decretazione del Ministero della salute, possono lavorare per più di un'azienda. Dunque, l'univocità del rapporto di lavoro, aspetto che aveva fatto discutere tanto la Camera e il Senato, è di fatto ricompresa nel testo del codice comunitario, che, oltre all'univocità, prevede anche l'aspetto dell'eccezionalità.

L'altro punto che abbiamo modificato riguarda i soggetti ai quali si possono rivolgere gli informatori scientifici. Non abbiamo apportato altre modifiche al testo in esame.

Concludo esprimendo soddisfazione per il fatto che l'iter del provvedimento sia giunto finalmente, almeno presso questo ramo del Parlamento, a conclusione.

DOMENICO DI VIRGILIO, *Sottosegretario di Stato per la salute*. Mi associo alle espressioni di soddisfazione del relatore.

PRESIDENTE. Nessuno chiedendo di parlare, dichiaro chiusa la discussione sulle linee generali delle modifiche introdotte dal Senato.

Propongo di adottare come testo base per il seguito della discussione quello risultante dagli emendamenti approvati in sede referente. Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Ricordo che gli eventuali emendamenti dovranno essere riferiti esclusivamente alle parti modificate dal Senato nel corso dell'ultima lettura. Propongo di fissare il termine per la presentazione degli emendamenti alle 14,30 di oggi. Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Sospendo pertanto brevemente la seduta.

La seduta, sospesa alle 14,05, è ripresa alle 14,30.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame degli articoli modificati dal Senato.

Averto che non sono stati presentati emendamenti.

Passiamo all'esame dell'articolo 2.

Poiché non sono stati presentati emendamenti e nessuno chiede di parlare, lo pongo direttamente in votazione.

(È approvato).

Passiamo all'esame dell'articolo 3.

Poiché non sono stati presentati emendamenti e nessuno chiede di parlare, lo pongo direttamente in votazione.

(È approvato).

Passiamo alle dichiarazioni di voto sul complesso del provvedimento.

GRAZIA LABATE. Signor presidente, il relatore ha addotto una ragione in più per approvare in sede legislativa questo testo che, come tutti i colleghi sanno, stiamo discutendo da molto tempo (dalla precedente legislatura). Credo sia stata opportuna la sottolineatura del collega Minoli Rota, a conferma della discussione approfondita svolta in questa Commissione in

occasione della presentazione di due emendamenti — quello del collega Minoli Rota e il mio — con i quali abbiamo riproposto l'univocità del rapporto di lavoro degli informatori scientifici. Attribuiamo infatti al rapporto di lavoro di questa figura professionale una valenza non solo normativa e giuridica, ma anche etico-scientifica. Questo aspetto ci deve interessare molto, viste anche le notizie di cronaca che abbiamo letto nel corso di questi anni.

Da questo punto di vista, certamente siamo confortati da un principio comunitario, perché è questo il rapporto di lavoro che tutte le strutture di produzione o commerciali hanno con gli informatori scientifici nell'Europa unita.

Ho letto con attenzione l'articolo 122 dello schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario per i medicinali per uso umano, e della direttiva 2003/94/CE e il richiamo alla eccezionalità. Credo sia opportuno che nel testo che ci accingiamo a votare rimanga l'univocità del rapporto di lavoro e che la eccezionalità sia sottoposta ad un doppio regime di controllo da parte dell'agenzia europea — nel nostro caso specifico dall'Aipa —, valutando, con un decreto del ministro, la platea dei casi eccezionali.

Il nostro gruppo, come dichiarato precedentemente, voterà a favore del provvedimento e di questo nuovo ordinamento giuridico, che garantirà la professionalità scientifica di questi soggetti. Inoltre, l'introduzione di un albo professionale eviterà che gli informatori, alle dipendenze di più imprese, possano essere indotti ad agire secondo regole di mercato piuttosto che secondo principi etici e scientifici.

CARMELO PORCU. Esprimo il compiacimento del gruppo di Alleanza nazionale per l'imminente approvazione di un provvedimento così importante, al nostro esame ormai da molto tempo e che richiede una rapida conclusione dell'iter. Dichiariamo pertanto il nostro voto favorevole.

FRANCESCO PAOLO LUCCHESE. Devo ribadire quanto già espresso in altre occasioni. Sono soddisfatto per l'approvazione di un provvedimento a favore degli informatori del farmaco, figure importantissime che collaborano con la classe medica e con tutto il personale sanitario. L'introduzione dell'albo garantirà una maggiore tutela della salute dei cittadini e farà acquisire a queste figure professionali maggiore dignità, senza renderle succubi di un rapporto che, se non è univoco, potrebbe essere equivoco. Inoltre, l'unicità del rapporto (che, ribadisco, assicurerà maggiori garanzie di dignità professionale) è stata richiesta anche dalle categorie interessate.

Abbiamo inoltre introdotto, per maggiore chiarezza, un'altra modifica all'articolo 2, comma 1, che fa riferimento al personale sanitario medico e ai farmacisti, anche se credo potesse essere sufficiente il semplice riferimento agli operatori sanitari, come era previsto nel testo del Senato. Al riguardo, rilevo che il testo precedente, a mio avviso, era molto più ampio e diretto a tutti quelli che operano nel comparto sanitario, mentre parlare di personale sanitario medico e di farmacisti mi sembra riduttivo. Tuttavia questa distinzione non inficia la funzione e la dignità dell'attività svolta da queste benemerite categorie, che in qualità di medico ho sempre apprezzato. Nei tempi in cui non esisteva la formazione continua in medicina, la maggiore fonte di informazione e di aggiornamento per i medici era rappresentata proprio dagli informatori; spero che continui ad essere così anche in futuro.

PIERGIORGIO MASSIDDA. Esprimo soddisfazione per questo provvedimento che — come è già stato detto — riveste un'importanza fondamentale per la sanità. Prima di tutto, esso ribadisce l'alta professionalità acquisita dall'informatore del farmaco, che da oggi, grazie all'introduzione dell'albo, ha la capacità di tutelare se stesso, impedendo che alcuni soggetti non all'altezza possano comprometterne l'immagine.

Inoltre, abbiamo introdotto la possibilità che l'informatore si rivolga a tutto il mondo che ruota intorno alla sanità, che, come sappiamo, anche grazie alle nostre leggi, ha un ruolo sempre più partecipativo nelle scelte. L'informazione scientifica viene così estesa al personale paramedico, al direttore sanitario e al direttore generale.

L'univocità del ruolo è stata un elemento di contrasto, che ha fatto ritardare l'approvazione del provvedimento, ma questa proposta di legge oggi traccia una strada importantissima per il futuro non solo della professione, ma della sanità in generale. Naturalmente, ciò non preclude la possibilità che negli anni a venire, a seguito anche dell'introduzione dell'albo, si proceda al perfezionamento della legge.

Per le ragioni esposte, annuncio con grande soddisfazione il voto favorevole di Forza Italia.

CESARE ERCOLE. Intervengo per esprimere una voce un po' «fuori dal coro». La Lega Nord Federazione Padana aveva negato la firma per il trasferimento alla sede legislativa di questo provvedimento, sul quale ribadisce ancora la propria contrarietà. Al di là della preclusione verso ogni forma di ordine professionale che riguardi dipendenti, anche con rapporto univoco, subordinati a diverse ditte, il mio gruppo ritiene che questa tipologia di lavoro non debba essere organizzata mediante un sistema normativo rigido com'è quello degli albi.

CHIARA MORONI. Non ho firmato per il trasferimento in sede legislativa di questo provvedimento e mi asterrò dalla votazione finale perché, secondo la mia linea politica, sono contraria alla formazione di nuovi ordini professionali e di nuovi albi (è una posizione che ho espresso più volte, anche su altri provvedimenti). Ritengo che per garantire deontologia professionale e alta professionalità bisogna andare verso nuove soluzioni, diverse da queste, anche in relazione ad alcune indicazioni dell'Unione europea nel senso dell'abolizione degli ordini e degli albi.

Sono da sempre per la liberalizzazione delle professioni e la mia contrarietà non ha niente a che vedere con gli informatori farmaceutici, ma è legata al fatto che si è intrapresa una strada contraria a tale liberalizzazione.

GIOVANNI MARIO SALVINO BURTONE. Intervengo a nome del gruppo della Margherita per annunciare il voto favorevole al provvedimento.

Abbiamo contribuito responsabilmente al lavoro della Commissione teso alla definizione di un provvedimento molto atteso non soltanto da coloro i quali operano nel settore, ma anche dai cittadini. Riteniamo che l'albo non sia qualcosa di superfluo, ma che possa rendere questa attività professionale ancora più seria e legata ad alcuni principi etici, fondamentali in una professione che nel passato è stata anche toccata da fenomeni speculatori. A nostro avviso l'albo può rappresentare uno strumento importante, ai fini del riconoscimento della professionalità degli informatori scientifici e anche di una moralizzazione della spesa farmaceutica, mediante una serie di controlli legati al codice deontologico.

PRESIDENTE. Avverto che la proposta di legge sarà subito votata per appello nominale.

Chiedo, in caso di approvazione, di essere autorizzato al coordinamento formale del testo, ai sensi dell'articolo 90, comma 2, del regolamento.

Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Sostituzioni.

PRESIDENTE. Comunico che, ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del regolamento, i deputati Fioroni, Lisi e Parodi sono sostituiti, rispettivamente, dai deputati Molinari, Villani e Marinello.

Votazione nominale.

PRESIDENTE. Indico la votazione nominale sulla proposta di legge di cui si è testé concluso l'esame.

(Segue la votazione).

Dichiaro chiusa la votazione.

Comunico il risultato della votazione:

Proposta di legge senatori Cozzolino e Servello: « Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco » (Approvata dalla 12^a Commissione permanente del Senato, modificata dalla Camera e nuovamente modificata dalla 12^a Commissione permanente del Senato) (3204-B).

Presenti	24
Votanti	23
Astenuti	1
Maggioranza	12
Hanno votato sì	23

(La Commissione approva).

Hanno votato sì:

Bindi, Bolognesi, Burtone, Castellani, Galeazzi, Giacco, Labate, Anna Maria Leone, Lucchese, Marinello, Massidda, Meduri, Minoli Rota, Molinari, Mosella, Palumbo, Porcu, Stagno D'Alcontres, Tagliatela, Tamburro, Valpiana, Villani e Zanella.

Si è astenuta:

Moroni.

La seduta termina alle 14,45.

*IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE*

DOTT. FABRIZIO FABRIZI

*Licenziato per la stampa
il 22 febbraio 2006.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

€ 0,30



14STC0020190