

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1643

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato GARAVAGLIA

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

*Presentata il 14 settembre 2006*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge intende recuperare il lavoro svolto tanto nella XIV legislatura come nella XIII legislatura sul tema della nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica.

Come noto, infatti, il dibattito sul tema in esame si è avviato già nella XIII legislatura, quando un primo testo di legge era stato approvato dal Senato della Repubblica il 25 gennaio 2001, senza tuttavia riuscire a completare il suo *iter* alla Camera dei deputati prima del rinnovo elettorale.

Ripreso il dibattito nella successiva legislatura, la riforma della disciplina dell'informazione scientifica sul farmaco è stata oggetto di reiterati esami, ora in sede referente, ora addirittura in sede legislativa, da parte delle due Commissioni igiene e sanità del Senato della Repubblica e affari sociali della Camera dei deputati.

Anche in questa circostanza, tuttavia, l'*iter* del provvedimento si è interrotto sul finire della legislatura quando ormai si era riusciti a formulare un testo tendenzialmente condiviso.

È quindi nell'intento specifico di recuperare il prezioso lavoro svolto nelle due ultime legislature e nel tentativo di fornire una tempestiva risposta ai problemi ad oggi ancora irrisolti che con il presente progetto di legge si ripropone il testo che sul finire della passata legislatura era stato approvato in sede legislativa dalla XII Commissione della Camera dei deputati.

Oggetto specifico della presente proposta di legge è infatti la disciplina della figura dell'informatore scientifico, alla luce di quanto già sancito dalle disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano,

nonché della direttiva 2003/94/CE, nell'intento di specificare i distinti profili e doveri connessi all'attività in esame. In particolare, il tratto più innovativo della proposta di legge coincide con l'istituzione di un albo professionale al quale sono iscritti quanti possiedono i titoli richiesti dalla medesima proposta di legge.

Tra i diversi profili del provvedimento, un problema che è stato oggetto di approfonditi dibattiti e di reiterate modifiche nel corso della *navette* svoltesi nella precedente legislatura è quello che concerne il vincolo dell'univocità che, ai sensi dell'articolo 3 della presente proposta di legge, caratterizzerebbe il rapporto di lavoro dell'informatore scientifico del farmaco. Tale vincolo, presente nel primo testo approvato dalla Camera dei deputati, è stato eliminato in seconda lettura dal Senato della Repubblica perché ritenuto troppo gravoso per le imprese medio piccole che, per prodotti di nicchia, potreb-

bero convenientemente avvalersi di informatori che collaborino anche con altre aziende, ovviamente con riferimento a farmaci non concorrenti.

In questa sede si ritiene tuttavia opportuno riproporre il requisito in esame non solo per aderenza all'ultimo testo elaborato dalla XII Commissione della Camera dei deputati, ma anche perché si ritiene che esso rappresenti un fondamentale strumento di garanzia della trasparenza dell'attività dell'informatore, particolarmente utile a contrastare il noto fenomeno del « comparaggio » tra medico e informatore o casa farmaceutica per la prescrizione del farmaco anche al di fuori delle effettive esigenze terapeutiche.

Alla luce di queste considerazioni, si auspica che la proposta di legge in esame possa vedere concluso in tempi rapidi il suo *iter* parlamentare e possa incontrare un ampio favore da parte di tutte le parti politiche rappresentate in questa Assemblea.

## PROPOSTA 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, di attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

## ART. 2.

*(Informatore scientifico del farmaco).*

1. Informatore scientifico del farmaco è la figura professionale che porta a conoscenza del personale sanitario medico e dei farmacisti le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Con decreto del Ministro 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, ai responsabili del servizio scientifico e del servizio di farmacovigilanza, di cui agli articoli 126, comma 1, e 130, comma 4, del medesimo decreto legislativo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori sanitari segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici e 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 degli informatori scientifici di cui all'articolo 15. 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, 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 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, e successive modificazioni.

## 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 e 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 e a maggioranza dei voti dall'assemblea degli iscritti all'albo di cui all'articolo 15.

2. I consigli dei collegi regionali di cui al comma 1 sono composti da 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 vicepresidente, un segretario e 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 regionale;

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 regionale e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo e 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. Ogni consiglio del collegio regionale, su indicazione del consiglio nazionale, promuove e organizza annualmente 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 e 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 vicepresidente 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, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio del medesimo collegio, riferendone all'assemblea.

## ART. 10.

*(Consiglio nazionale).*

1. È istituito il consiglio nazionale dei collegi regionali degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio che eserciti l'attività da almeno cinque anni.

2. I collegi regionali 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 regionali 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 affinché esercitino la funzione di revisori dei conti.

## ART. 12.

*(Attribuzioni del consiglio nazionale).*

1. Al consiglio nazionale dei collegi regionali degli informatori scientifici del farmaco 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 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 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, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi regionali e dei collegi dei revisori dei conti;

e) adottare 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 regionali 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, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 10, comma 1, secondo periodo.

#### ART. 15.

*(Albo degli informatori scientifici).*

1. Presso ogni consiglio del collegio regionale è istituito l'albo degli informatori



scientifici del farmaco, di seguito denominato « albo ».

2. L'albo deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza e il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione e il titolo in base al quale la stessa è avvenuta. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione all'albo.

#### ART. 16.

*(Requisiti per l'iscrizione all'albo).*

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

a) cittadinanza italiana o di uno Stato con il quale esiste un trattato di reciprocità con l'Italia;

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.

2. Il requisito di cui alla lettera e) del comma 1 non è richiesto per coloro che sono in possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1, e hanno superato l'esame di Stato per l'iscrizione ai relativi albi 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 a 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 sono 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 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 regionali degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero della giustizia e il Ministero della salute.

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

#### ART. 20.

*(Procedimento disciplinare).*

1. Gli iscritti all'albo degli informatori scientifici del farmaco che si rendono colpevoli di fatti non conformi al decoro,

alla deontologia e alla dignità professionali o di fatti che compromettono la loro 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 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 a un anno;
- d) la radiazione dall'albo.

ART. 22.

*(Ricorso giurisdizionale).*

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione all'albo, di cancellazione dallo stesso albo, di elezione nei consigli dei collegi regionali e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

ART. 23.

*(Disposizioni transitorie).*

1. In sede di prima attuazione 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 medesima legge, con l'obbligo di iscrizione all'albo entro sei mesi dalla data di istituzione del medesimo.

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

## ART. 24.

*(Copertura finanziaria).*

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

## ART. 25.

*(Disciplina regionale).*

1. Le regioni stabiliscono le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi regionali.

2. Entro due mesi 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. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità di cui alla presente legge, per il rispettivo territorio, 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.

