

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 398

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori MASCIONI, AYALA, BATTAFARANO,
BETTONI BRANDANI, BONAVIDA, BONFIETTI, CALVI,
CAVALLARO, DE ZULUETA, DI GIROLAMO, DI SIENA,
FASSONE, FORCIERI, GRUOSSO, MACONI, NIEDDU,
STANISCI, TONINI, VICINI, VIVIANI, LIGUORI e GAGLIONE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 LUGLIO 2001

—————

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

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge riproduce integralmente il testo del disegno di legge «Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco» così come approvato dal Senato della Repubblica, nel corso della XIII legislatura, il 25 gennaio 2001 (atto Senato n. 478).

Il disegno di legge tiene conto delle disposizioni in materia contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, che danno attuazione alla direttiva 92/28/CEE sulla pubblicità dei medicinali per uso umano. A tale decreto il presente disegno di legge non si sovrappone, disciplinando aspetti da questo non considerati o prevedendo opportune integrazioni su aspetti disciplinati solo su un piano generale.

Considerate l'importanza e la delicatezza dell'attività di informazione scientifica sui farmaci, il disegno di legge si pone l'obiettivo di delineare la figura, il ruolo ed i compiti dell'«informatore scientifico del farmaco», la natura giuridica del rapporto tra le industrie farmaceutiche e l'informatore ed il profilo professionale degli addetti al settore.

Il disegno di legge, all'articolo 2, definisce il ruolo dell'informatore scientifico del farmaco come colui che «porta a conoscenza dei sanitari le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento».

L'articolo 3 prevede l'utilizzo, da parte delle industrie farmaceutiche, degli informatori scientifici del farmaco, i quali sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro alle aziende.

Gli articoli successivi, dal 4 al 17 disciplinano la costituzione dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e del Consiglio nazionale dei collegi dei suddetti informatori, le procedure elettorali ed i requisiti richiesti per l'iscrizione all'albo professionale.

Gli articoli dal 18 al 23 disciplinano le sanzioni disciplinari e le modalità di tenuta dell'albo.

Al fine quindi di dare al più presto veste giuridica a questa nuova figura dell'informatore scientifico del farmaco, si ritiene opportuno presentare il disegno di legge in questione ai sensi dell'articolo 81 del Regolamento del Senato.

DISEGNO 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, di attuazione della direttiva 92/28/CEE 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'università e della ricerca scientifica e tecnologica, emanato di concerto con il Ministro della sanità, 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 decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e dei successivi decreti di cui all'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 decreto legislativo medesimo, 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, nonchè 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.

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 di 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, avrà cura annualmente di promuovere, organizzare e sovrintendere 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 sanità, 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 di cui al comma 1 designa altresì tre informatori scientifici del farmaco perchè 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, nonchè 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, nonchè 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 di cui all'articolo 15 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonchè 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. 17.

1. Per l'iscrizione nell'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 di cui all'articolo 15 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, nonchè presso la segreteria del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero della giustizia ed il Ministero della sanità.

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

Art. 21.

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. 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 applicazione 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, anche in assenza dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 2 della presente legge. Essi possono essere iscritti all'albo di cui all'articolo 15, 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 del-

l'articolo 12 ed è conseguentemente escluso ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

Art. 26.

1. Il Governo, entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, emana il relativo regolamento di esecuzione. Con il predetto regolamento di esecuzione sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e interprovinciali.