

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori ZANELLA, PIZZOL, GEROSA, PUTIGNANO, FOGU, GUIZZI, SCEVAROLLI, AGNELLI Arduino, PIERRI, ACHILLI, MARIOTTI, MARNIGA, SIGNORI, SANTINI, FORTE, PIZZO, CASOLI, ACONE, VISCA, RICEVUTO, MANCIA e PEZZULLO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 OTTOBRE 1988

Ordinamento della professione di informatore scientifico del farmaco

ONOREVOLI SENATORI. – Il riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco è questione che va, nell'interesse di tutta l'organizzazione sanitaria italiana, tempestivamente risolta riprendendo un lavoro legislativo che, negli anni scorsi, pareva avviato a positiva conclusione.

Come si sa, l'informatore scientifico ha il compito, per conto di un'azienda titolare di registrazioni di specialità medicinali ad uso umano e veterinario, di presentare ed illustrare ai medici le caratteristiche delle specialità medicinali stesse nonchè di riferire poi, all'azienda produttrice, alle cui dipendenze opera, commenti, osservazioni e rilievi conseguenti all'impiego terapeutico dei farmaci «presentati».

In conseguenza di tale delicato ed impegnativo compito, nonchè avendo ben presente il rilievo pubblico di questa professione, pare opportuno che gli informatori scientifici, senza trascurare la necessaria «lealtà» dovuta all'azienda per conto della quale agiscono e senza ignorare che il loro lavoro influisce in modo sensibile sull'impiego, la vendita e quindi la produzione di un determinato farmaco, divenendo strumento operativo essenziale per ampliare e consolidare la capacità di promozione economica dell'azienda stessa, siano messi nella condizione di assolvere, senza condizionamenti impropri, negativi ed ingiustificati, alla funzione a cui sono chiamati da leggi che, ad esempio, così dispongono: «collaborare con il Ministro della sanità, anche

con suggerimenti ed indicazioni, al fine di assicurare il corretto ed ottimale svolgimento dell'attività di informazione sui farmaci».

Si tratta, in buona sostanza, di prendere doverosamente atto che la richiesta di elevata professionalità, frutto di una auspicabile autonomia specializzazione, è motivata dal fatto che l'informatore scientifico, non assimilabile in alcun modo all'agente di commercio, deve essere posto nella condizione di poter, anzi di dover dare, ai propri interlocutori professionali, informazioni assolutamente veritiere e verificate sin nei minimi dettagli, impedendo che su ciò si possa tentare di far pesare, anche in forme marginali, esigenze economico-commerciali.

Oggi in Italia, come del resto in altri Paesi del mondo, il consumo e l'uso dei farmaci ha raggiunto livelli allarmanti per la nostra stessa salute al punto di avere risvegliato un'attiva attenzione al fenomeno da parte delle autorità sanitarie ed amministrative; diventerebbe, di conseguenza, irresponsabilità evidente non concretizzare quanto, tra l'altro, disposto dai decreti ministeriali del 1980, 1981, 1982, 1985 e 1986, che, trattando la disciplina dell'attività di informazione scientifica e di monitoraggio dei farmaci, così dettano: «L'attività di informazione scientifica deve essere volta ad assicurare il corretto impiego dei farmaci stessi, anche con riferimento all'esigenza del contenimento dei relativi "consumi"».

In virtù di queste e di altre considerazioni, la richiesta che tale attività sia definita come nuova professione pare abbondantemente giustificata e quindi si propone il riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco, attraverso l'istituzione dei collegi provinciali degli informatori scientifici stessi, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale ed alla disciplina degli

iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

Fatta salva, con norma transitoria, la posizione di coloro che, pur non essendo in possesso di diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche, esercitano oggi l'attività di informatore scientifico del farmaco, si ritiene che a tale attività possano accedere, per il futuro, soltanto quanti risultino possedere tali titoli di studio; e ciò perchè il diploma di scuola media superiore, sia pure integrato da un qualsivoglia corso di formazione professionale, non può sopperire, sul piano culturale, alle conoscenze che si acquisiscono con un regolare corso di laurea. La tesi contraria potrebbe, infatti, condurre allo svilimento della professione di informatore scientifico del farmaco, anzichè qualificarla secondo lo spirito della riforma sanitaria.

Sempre più prevenzione e cura sanitaria sono soggette a continui e costanti nonchè, generalmente, positivi aggiornamenti, con nuovi ritrovati, e perfezionamenti di specialità già note; tutto questo impone che medici, aziende ed operatori sanitari trovino nell'informatore scientifico un interlocutore in grado, dal punto di vista sia scientifico che personale, di liberamente ed obiettivamente valutare la validità di un farmaco in base alle caratteristiche riscontrate in fase di presentazione ed ai risultati conseguiti nella fase dell'impiego terapeutico.

L'istituzione di un apposito ordinamento professionale, di cui dovranno obbligatoriamente far parte tutti coloro i quali tale professione esercitano od eserciteranno, assicurerà che, per questo organismo, sarà prioritaria l'efficace tutela della dignità e dell'etica professionale nell'interesse non soltanto dei professionisti, ma dell'intera collettività nazionale.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, per conto di un'azienda titolare di registrazioni di specialità medicinali ad uso umano e veterinario:

a) presenta ed illustra a medici e farmacisti la composizione, le caratteristiche, l'efficacia terapeutica, le controindicazioni, i modi di impiego, le posologie ottimali delle specialità medicinali e, senza omissioni, ogni altro elemento contenuto nei testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità;

b) comunica all'azienda, per la quale opera, le osservazioni sulle specialità medicinali, che gli vengono segnalate da medici e farmacisti.

Art. 2.

1. È diritto insopprimibile degli informatori scientifici del farmaco svolgere attività critica sul messaggio informativo aziendale, cui devono attenersi se rispondente alle norme di legge vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci.

2. 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 ed a promuovere lo spirito di collaborazione tra colleghi e la cooperazione tra i colleghi e le rispettive aziende.

3. È consentita la contemporanea iscrizione dell'informatore scientifico del farmaco ad altro albo professionale, ma è precluso l'esercizio contemporaneo della relativa attività.

Art. 3.

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 di cui al comma 1 appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti nell'albo e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia fosse esiguo ovvero se sussistessero altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto che un collegio abbia per circoscrizione due o più province finitime.

Art. 4.

1. Le funzioni di cui all'articolo 3 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli provinciali eletti in assemblea fra gli iscritti all'albo, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli provinciali sono composti da nove informatori scientifici del farmaco scelti fra gli iscritti nei rispettivi albi provinciali, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

Art. 5.

1. Ciascun consiglio provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 6.

1. Al consiglio provinciale di ciascun collegio spettano le seguenti attribuzioni:

- a) compilare e tenere l'albo del collegio;
- b) curare l'osservanza della legge professionale 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 possano 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) interporre, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti e tra questi e le aziende a favore delle quali essi prestano la propria opera;

i) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

l) designare i rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale.

Art. 7.

1. Il presidente ha la rappresentanza del collegio, 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 disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate.

Art. 8.

1. Ogni collegio ha un collegio provinciale dei revisori dei conti costituito da tre componenti.

2. Il collegio provinciale dei revisori dei conti controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio riferendone all'assemblea.

Art. 9.

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

2. Il consiglio nazionale è composto da due informatori scientifici del farmaco per ogni

collegio, provinciale o interprovinciale, iscritti nei rispettivi albi.

3. I collegi, provinciali o interprovinciali, che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti, eleggono un altro consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di trecento superiore a centocinquanta.

Art. 10.

1. Il consiglio nazionale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri componenti il comitato esecutivo.

2. Il consiglio nazionale designa inoltre tre informatori scientifici del farmaco perchè esercitino la funzione di revisori dei conti.

Art. 11.

1. Al consiglio nazionale spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare sul piano nazionale per la tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli provinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale;

c) dare parere, quando ne 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 in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli provinciali in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli provinciali e dei collegi provinciali 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. 12.

1. I componenti di ciascun consiglio provinciale e quelli del consiglio nazionale durano in carica tre anni e sono rieleggibili.

Art. 13.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 5 e 10 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, alle condizioni di compatibilità di cui al comma 3 dell'articolo 2.

Art. 14.

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

Art. 15.

1. L'albo deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta.

2. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

Art. 16.

1. Per l'iscrizione nell'albo è richiesto:

- a) essere cittadino italiano;
- b) godere dei diritti civili;
- c) risiedere nell'ambito della circoscrizione del collegio;
- d) essere in possesso di un diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche (medicina, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica).

Art. 17.

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo:

- a) per 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 di altro collegio professionale;
- e) per morosità nel pagamento dei contributi.

Art. 18.

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 è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

Art. 19.

1. Una copia dell'albo deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale dei collegi e presso il Ministero di grazia e giustizia ed il Ministero della sanità.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro di grazia e 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. 20.

1. Gli iscritti nell'albo, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro

nonchè alla dignità professionale propria e del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

Art. 21.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio provinciale 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. 22.

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione, cancellazione, elezione nei consigli direttivi e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 23.

1. Nella prima applicazione della presente legge, e per un anno dalla sua entrata in vigore, sono iscritti nell'albo del collegio di appartenenza indipendentemente dal possesso del titolo di studio di cui alla lettera *d*) dell'articolo 16 tutti gli informatori scientifici del farmaco, che dimostrino di svolgere l'attività di informazione scientifica sui farmaci da almeno sei mesi.

Art. 24.

1. Il Governo provvede all'emanazione delle norme regolamentari entro il termine di novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Con il regolamento di esecuzione della presente legge sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti, alle elezioni dei consigli provinciali o interprovinciali e del consiglio nazionale, alla tenuta degli albi, alla

iscrizione ed alla cancellazione dagli albi stessi, alla riscossione ed erogazione dei contributi, alla gestione, amministrativa e contabile, dei collegi, alle sanzioni ed ai procedimenti disciplinari, nonchè a quant'altro possa occorrere per l'applicazione della presente legge, anche in via transitoria.

Art. 25.

1. La presente legge entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.