

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XII LEGISLATURA —

N. 223

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **BETTONI BRANDANI, STEFÀNO**
e **TORLONTANO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 MAGGIO 1994

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

INDICE

Relazione	Pag.	3
Disegno di legge	»	5

ONOREVOLI SENATORI. - L'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, prevede la regolamentazione della disciplina della informazione scientifica svolta dalle industrie farmaceutiche in relazione alle specialità medicinali poste sul mercato.

Il suddetto articolo, al primo comma, recita: «Al servizio sanitario nazionale spettano compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci».

L'importanza di tale disciplina risiede nel fatto che nell'attività di informazione scientifica sono presenti anche momenti prettamente persuasivi, che hanno come unico fine il consumo, a prescindere dal manifestarsi di effettive necessità.

Ciò impone l'intervento dell'autorità pubblica, con una duplice finalità: da un lato, controllare il contenuto del messaggio e le caratteristiche di chi lo trasmette; dall'altro, attivare canali indipendenti di informazione.

La difficoltà di controllo si riferisce tanto al contenuto scritto del messaggio inviato ai medici, quanto al messaggio trasmesso ai sanitari dall'informatore propagandista, la cui figura professionale ha assunto nel tempo il ruolo di cardine del sistema.

Lo stesso articolo 31 della legge n. 833 del 1978 attribuisce al Ministero della sanità il compito di predisporre un programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria.

Nell'ambito di questo programma, le unità sanitarie locali e le imprese, nel rispetto delle proprie competenze, devono svolgere informazione scientifica sotto il controllo del Ministero della sanità.

Dunque l'articolo 31 attribuisce al Ministero della sanità in tutto il settore dell'informazione sui farmaci un ruolo centrale. Ora, se tale ruolo può essere giustificato per quanto riguarda l'adozione di provvedimenti di indirizzo e di controllo nei confronti dell'attività dell'industria farmaceutica, dal momento che è necessario garantire una uniformità di comportamento sull'intero comparto, lo stesso non può essere nei confronti delle strutture del servizio sanitario nazionale.

L'enunciazione dell'articolo 31 della citata legge n. 833 del 1978, così come formulato, pone una ipoteca sulla possibilità reale per le unità sanitarie locali di svolgere una qualche attività di informazione scientifica sui farmaci, fintantochè il programma non sarà definito. Nè si può ignorare il fatto che le forme attraverso le quali si fa informazione sui farmaci richiedono, per essere incisive, il loro continuo affinamento attraverso la sperimentazione e la verifica.

Va sottolineata l'importanza che i flussi informativi non siano unidirezionali, cioè periferia-centro, senza alcun ritorno in tempo reale. Qualsiasi progetto, anche ministeriale, per la creazione di una rete informatica dedicata al monitoraggio delle prescrizioni deve prevedere come prime «stazioni» di elaborazione e produzione dei dati le unità sanitarie stesse.

Tramite di molte delle informazioni e delle attività di promozione più propriamente di carattere commerciale sono gli informatori scientifici.

Il ruolo preminente dell'informatore scientifico ha reso evidente la necessità di delineare con certezza la natura giuridica del rapporto tra industria e informatore, il contenuto dei messaggi ed il profilo professionale degli addetti al settore.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Il disegno di legge si pone l'obiettivo di dare certezza al governo delle importantissime attività di educazione sanitaria, a partire dalla istituzione dei servizi per l'informazione sui farmaci e dal varo del primo programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, condotto dalle regioni, con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità e la collaborazione, nell'ambito delle proprie competenze, dell'industria farmaceutica.

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 non si sovrappone, disciplinando aspetti da questo non considerati o prevedendo opportune integrazioni su aspetti disciplinati solo su un piano generale.

Il disegno di legge, dopo aver definito all'articolo 1 che cosa si debba intendere per informazione farmaceutica, all'articolo 2 affida al Ministro della sanità il compito di varare il primo programma pluriennale per

l'informazione scientifica sui farmaci, che dovrà essere gestito dalle regioni, con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità.

L'articolo 3 individua le finalità dei servizi per l'informazione sull'uso dei farmaci e dei dietoterapici.

L'articolo 4 definisce i compiti delle unità sanitarie locali perchè, oltre alla diffusione delle conoscenze sull'uso corretto delle specialità medicinali fra gli operatori del servizio sanitario nazionale, si svolgano effettivamente le attività di farmacovigilanza e quelle per la elaborazione e la sperimentazione dei protocolli terapeutici rispetto alle patologie prevalenti nel territorio.

Gli articoli 5 e 6 definiscono l'ambito della professione di informatore scientifico, l'autonomia e la responsabilità.

Gli articoli successivi, da 7 a 28, disciplinano la costituzione dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e del Consiglio nazionale dei collegi, le procedure elettorali e i requisiti richiesti per l'iscrizione agli albi professionali.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Ai fini della presente legge si definisce informazione farmaceutica il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso, ai risultati degli studi clinici controllati concernenti la efficacia e la tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici, alle farmacie e all'utenza, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

Art. 2.

1. In applicazione dell'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il Ministro della sanità emana entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il primo programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria.

2. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è svolta dalle regioni con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità e la collaborazione, nell'ambito delle proprie competenze, dell'industria farmaceutica.

Art. 3.

1. Le regioni, con il concorso dei comuni, organizzano i servizi per l'informazione sull'uso dei farmaci e dei dietoterapici (SIF).

2. I servizi di cui al comma 1 hanno il compito di:

a) progettare e sviluppare programmi di informazione diretta ai sanitari ed all'utenza secondo valutazioni epidemiologiche, cliniche e tossicologiche;

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

b) tenere i collegamenti con i servizi farmaceutici delle unità sanitarie locali, con le industrie e con le farmacie;

c) acquisire i dati relativi al consumo di farmaci e dietoterapici nel territorio di competenza;

d) progettare e sviluppare programmi di farmacovigilanza, garantendo il rispetto delle disposizioni dell'autorità sanitaria centrale;

e) assicurare lo svolgimento di corsi di aggiornamento per i sanitari anche convenzionati del servizio sanitario nazionale, da effettuarsi con la collaborazione delle università e degli enti di ricerca, finalizzati alla conoscenza e al buon uso del farmaco. Ai suddetti corsi possono partecipare gli informatori scientifici del farmaco dipendenti dalle industrie.

3. I SIF riferiscono annualmente sull'attività svolta all'Istituto superiore di sanità.

4. La struttura organizzativa dei SIF è stabilita con la legge regionale di programmazione sanitaria, che assicura una direzione affidata ad esperti in discipline biomediche, farmacologiche, epidemiologiche e di programmazione sanitaria ed un coordinamento tecnico-scientifico, con il coinvolgimento degli informatori scientifici del farmaco.

Art. 4.

1. Le unità sanitarie locali, tramite i propri servizi farmaceutici, svolgono i programmi di informazione e di educazione scientifica sui farmaci in relazione al loro corretto uso e garantiscono al personale sanitario la disponibilità degli strumenti di informazione sui farmaci, quali il «Bollettino di informazione sui farmaci» e le schede tecniche informative, tramite l'istituzione dei centri di documentazione e dei servizi bibliografici.

2. Le unità sanitarie locali inoltre:

a) assicurano il corretto svolgimento dei programmi di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche e il controllo dei flussi informativi destinati ai SIF;

b) curano protocolli terapeutici mirati alle patologie di maggiore rilevanza nel territorio di competenza.

Art. 5.

1. Informatore scientifico del farmaco è il laureato in medicina e chirurgia, odontoiatria, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche che, iscritto all'apposito albo, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni di cui all'articolo 1 e ne assicura il periodico aggiornamento.

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 medesimo, nonché al Ministero della sanità, nell'ambito dell'attività di collaborazione di cui all'articolo 10, secondo comma del decreto del Ministro della Sanità 23 giugno 1981 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori segnalano.

Art. 6.

1. Gli informatori scientifici del farmaco informano il servizio scientifico dell'impresa allorchè il contenuto del messaggio informativo aziendale non sia rispondente alla normativa vigente 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, e 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. 7.

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 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 15, che un collegio abbia per circoscrizione due o più province finitime.

Art. 8.

1. Le funzioni di cui all'articolo 7 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 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. 9.

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

Art. 10.

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

a) compilare e tenere l'albo del collegio;

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

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) interporre, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti e tra questi e le aziende presso le 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. 11.

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. 12.

1. Ogni collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio provinciale dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

Art. 13.

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. 14.

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 revisori dei conti.

Art. 15.

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;

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

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 farma-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

co, nonchè su ogni altra questione attinente ai collegi provinciali;

d) decidere sull'istituzione dei collegi interprovinciali nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 7;

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. 16.

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.

Art. 17.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 9 e 14 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, fatte salve le condizioni di compatibilità di cui all'articolo 6.

Art. 18.

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

Art. 19.

1. L'albo di cui all'articolo 18 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. 20.

1. Per l'iscrizione nell'albo sono richiesti i seguenti requisiti:

- a) cittadinanza italiana;
- b) godimento dei diritti civili;
- c) residenza nell'ambito della circoscrizione del collegio;
- d) possesso di un diploma di laurea in una delle discipline di cui al comma 1 dell'articolo 5.

Art. 21.

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;
- e) per morosità nel pagamento dei contributi.

Art. 22.

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. 23.

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 18 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, nonché presso la segreteria del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco 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. 24.

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. 25.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 8 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. 26.

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. 27.

1. Nella prima applicazione della presente legge, resta in vigore quanto previsto dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541.

Art. 28.

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.