

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

N. 822

## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **DIONISI, CRIPPA e PUGLIESE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 12 SETTEMBRE 1994

---

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

---

ONOREVOLI SENATORI. - Da molti anni ormai e, in particolare, nelle ultime tre legislature, è emerso il problema della condizione lavorativa e dell'inquadramento degli informatori scientifici del farmaco i quali, allo stato attuale, sono investiti di un lavoro estremamente delicato ed importante quale quello di informare scientificamente gli operatori sanitari sulle caratteristiche e l'uso dei farmaci e, in particolare, delle nuove molecole.

Di contro non esiste alcuna norma che regolamenti la loro attività e, in particolare, non hanno un albo professionale.

Ciò comporta che essi non hanno garanzia di stabilità nel loro lavoro che, molto spesso, è lasciato alla completa discrezionalità delle industrie farmaceutiche, sempre attente più all'aspetto commerciale che a quello tecnico-scientifico del rapporto di lavoro.

Ciò è causa di una serie di problemi connessi a questa mancanza di regolamentazione e che si possono così riassumere:

1) assenza di garanzie per quanto riguarda il rapporto di lavoro da parte degli informatori farmaceutici;

2) tendenza alla trasformazione della loro attività da professione tecnico-scientifica informativa e di supporto agli operatori

sanitari, a vera e propria attività di indirizzo esclusivamente promozionale e commerciale;

3) possibilità di deviazioni aberranti, sia nei rapporti tra informatori, ditte e medici, sia anche nella serietà dell'informazione che spesso si vede costretta a derogare dalla necessità di mettere in evidenza, accanto ai vantaggi, anche le possibili limitazioni e gli eventuali effetti negativi delle molecole, dovendo obbedire alla necessità assoluta di aumentare comunque le vendite.

Per tali motivi, nel corso della XI legislatura era stata svolta presso il Senato un'attività legislativa importante che si era concretizzata nell'approvazione di un disegno di legge. Purtroppo però l'intervenuto scioglimento delle Camere ha impedito l'approvazione della legge da parte della Camera dei deputati.

Ritenendo che il lavoro sin qui fatto sia stato produttivo e che il progetto di legge elaborato sia estremamente valido e funzionale agli obiettivi che si intende raggiungere, abbiamo ritenuto utile riprendere quel progetto di legge con alcune modifiche, onde ripresentarlo all'attenzione dell'Assemblea, al fine di una discussione ed auspicabile approvazione.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

1. Ai fini della presente legge si definisce informazione scientifica farmaceutica il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle controindicazioni ed ai possibili effetti collaterali, 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, agli operatori sanitari paramedici 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 al-

l'utenza secondo valutazioni epidemiologiche, cliniche e tossicologiche;

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;

f) far conoscere le caratteristiche delle nuove molecole in relazione alla loro attività terapeutica con particolare riguardo al rapporto tra costi e benefici.

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.

## XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

## 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 l'applicazione dei protocolli terapeutici mirati alle patologie di maggiore rilevanza nel territorio di competenza.

## Art. 5.

1. È definito informatore scientifico del farmaco colui che, iscritto all'apposito albo di cui all'articolo 18, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni di cui all'articolo 1 e ne assicura il periodico aggiornamento. L'informatore scientifico del farmaco deve essere in possesso di uno dei seguenti diplomi di laurea:

- a) medicina e chirurgia;
- b) odontoiatria;
- c) veterinaria;
- d) scienze biologiche;
- e) chimica con indirizzo organico o biologico;
- f) farmacia;
- g) chimica e tecnologia farmaceutiche.

2. L'informatore scientifico del farmaco cura periodicamente l'informazione di tutti i sanitari operanti nel proprio ambito territoriale ed ha libero accesso negli ambulatori privati dei sanitari e negli ambulatori pubblici, con diritto di precedenza, nel rispetto comunque di una eventuale programmazione delle modalità di accesso e degli orari liberamente adottati dai sanitari stessi.

3. 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 imprese per le quali operano, nonchè dagli altri operatori sanitari, e a promuovere lo spirito di collaborazione tra colleghi e la cooperazione tra i colleghi e le rispettive imprese.

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 motivazioni di carattere storico o geografico, può essere disposto, ai sensi della lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 15, che uno stesso collegio abbia una circoscrizione corrispondente a 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 dall'assemblea degli iscritti all'al-

bo 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 professionale 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) informare i cittadini, attraverso cartelli da apporre nelle sale d'attesa dei medici, della importante funzione dell'informatore scientifico, ai fini del conseguimento di migliori risultati per la salute pubblica, delle modalità e degli orari di accesso negli ambulatori medici;

g) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

h) provvedere all'amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre

all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

*i)* interpersi, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti e tra questi e le imprese presso le quali essi prestano la propria opera;

*l)* esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

*m)* 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 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 ai quali sono iscritti più di trecento informatori scientifici del farmaco 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 all'aggiornamento 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 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 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 dei conti;

f) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi e di ogni altra questione 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 o interprovinciale è istituito l'albo professionale degli informatori scientifici del farmaco che risiedono 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 all'albo professionale 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 professionale:

- 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;
- f) per comprovate colpe gravi.

## Art. 22.

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo professionale può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano venuti meno i motivi che hanno determinato la cancellazione.

2. Se la cancellazione dall'albo professionale è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando sia stata ottenuta la riabilitazione.

## Art. 23.

1. Una copia dell'albo professionale 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, nonchè 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 Ministero di grazia e giustizia ed al Ministero 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 all'albo professionale 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 in materia disciplinare è ammesso il ricorso giurisdizionale.

## Art. 27.

1. Gli oneri relativi alla tenuta dell'albo di cui all'articolo 18, nonché quelli relativi al funzionamento dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, di cui all'articolo 7, e del Consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, di cui all'articolo 13, sono a carico degli iscritti.

## Art. 28.

1. In sede di prima applicazione della presente legge, resta in vigore quanto

previsto dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541.

Art. 29.

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono considerati a tutti gli effetti informatori scientifici del farmaco tutti coloro che svolgono tale attività in modo continuativo da almeno due anni, anche in assenza dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 5. Essi possono essere iscritti all'albo di cui all'articolo 18, a seguito di apposita domanda corredata da idonea documentazione.

Art. 30.

1. Il Governo, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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 o interprovinciali.