

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 109

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

DE MARIA, LATTANZIO, CAROLI, CATTANEO PETRINI GIANNINA, BARBERI, FOSCHI, MUSSA IVALDI VERCELLI, SGARLATA, BEMPORAD

Presentata il 24 giugno 1968

Istituzione dell'Albo dei collaboratori scientifici esterni dell'industria farmaceutica e regolamentazione della relativa attività

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nell'importante e delicato settore della produzione e distribuzione dei farmaci, il problema della informazione e dell'aggiornamento terapeutico del medico assume un significato del tutto particolare e certamente fondamentale. Non può infatti non apparire evidente il rapporto esistente tra un'informazione responsabile e qualificata e il consumo dei farmaci che, se deve rispondere alle necessità dell'ammalato, non deve, di contro, essere portato a soddisfare interessi speculativi o comunque illeciti.

La propaganda dei farmaci a mezzo del *collaboratore scientifico esterno*, indispensabile e insostituibile se solo si pone caso al modo celere e completo con cui il medico può venire a conoscenza dei più recenti ritrovati, può divenire, quando non sia regolamentata, controllata e responsabilizzata, una forma non indifferente di pressione commerciale di cui non pochi possono approfittare e può essere in grado, con mezzi più o meno allettanti e sfruttando l'attuale sistema mutualistico, di forzare non poco il consumo farmaceutico.

Non ci pare di essere lontani dalla realtà se affermiamo che da qualche anno a questa parte tale è l'orientamento prevalente della propaganda medica. La responsabilità di tut-

to ciò può essere attribuita in massima parte ai seguenti motivi:

a) alla mancanza di una qualsiasi disciplina legislativa della materia;

b) al numero eccessivo degli operatori del settore che risponde maggiormente ad orientamenti di ordine commerciale più che a scopi di pura informazione;

c) all'inadeguatezza di molti alle precise finalità a cui dovrebbe assolvere il servizio di informazione del medico con conseguente carenza del senso di responsabilità che dovrebbe sentire ogni operatore del settore in oggetto;

d) al tipo di rapporto di lavoro oggi in atto per una buona parte degli interessati che favorisce, piuttosto che limitare, l'attuale spinta commerciale riscontrabile nel settore;

e) alla mancanza di una qualsiasi possibilità di controllo da parte degli organi competenti, sul servizio in oggetto che, investendo problemi economici e sanitari di indubbio interesse pubblico, non dovrebbe sfuggire invece ad una opportuna regolamentazione e vigilanza.

La conseguente necessità di intervenire con adeguati provvedimenti legislativi per superare il disagio che un tale stato di cose porta a tutti gli organismi interessati al problema,

l'opportunità di pervenire al più presto ad una regolamentazione della propaganda medica è già stata in passato ripetutamente sottolineata da più parti.

Il Ministro della sanità con nota numero 100.1/2103 del giugno 1966 scriveva tra l'altro: « La qualificazione di scientifico, attribuita al propagandista di specialità medicinali, acquista autentico significato soltanto se sia legata al presupposto di una cultura universitaria, dato che non si può parlare di scienza, di metodo, di abito mentale di ricerca, senza quegli studi che sono predisposti alla formazione dello spirito scientifico. Nel presupposto di tale cultura, la professione di propagandista di specialità medicinali acquista in modo sicuro i caratteri delle professioni intellettuali di cui si occupa l'articolo 2229 del codice civile. Tale articolo con la disposizione — la legge determina le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi Albi — consente il riconoscimento per legge della professione e dell'Albo. La necessità di riconoscere la professione del propagandista scientifico e di inquadrarlo tra le professioni sanitarie diventa evidente, considerando già soltanto il valore che hanno, in qualunque professione, i corsi di aggiornamento.

Ma l'aggiornamento del medico ha una sua particolare importanza e responsabilità, perché il medico, una volta accertati i caratteri e la causa di una malattia, non cura con la diagnosi ma con le medicine. È immaginabile il danno che riceve la generale economia sanitaria e la schiera innumerevole dei malati qualora il medico sia carente e non conosca, qualunque ne sia il motivo, i ritrovati più recenti e più efficaci e resti indietro, ancorato alle cognizioni apprese nel periodo degli studi universitari e in quello della pratica ospedaliera. Il medico, purtroppo, non ha quasi mai tempo per l'informazione bibliografica che limita, in genere, alla sola informazione anatomo-patologica e neppure per periodici corsi di informazione farmacologica. Tale impossibilità materiale si traduce inevitabilmente in una inferiore efficacia degli interventi a danno dei malati. Da ciò nasce l'importanza e l'utilità del propagandista scientifico che è una spola veloce ed agile per l'informazione dei medici. È intuitivo che tale delicato compito non può essere affidato se non a chi possiede cognizioni adeguate, a chi parla un autentico linguaggio scientifico, a chi ha un sottofondo di cultura che gli permetta di ragionare con cognizione di causa sui problemi innumerevoli e sempre

nuovi che si affacciano nel triplice rapporto di medico-malati e medicine.

Tra i vari interventi in materia da parte della classe medica, ricordiamo una circolare dell'Ordine dei medici di Brescia, datata 15 gennaio 1963 e indirizzata alle ditte farmaceutiche; tale circolare, sottolineato il disagio del medico per la presenza fra i propagandisti di persone assolutamente non qualificate e per il trasformarsi della propaganda da utile strumento di informazione per il sanitario in un mezzo fin troppo evidente di pressione e condizionante della sua autonomia professionale, si rivolge alle ditte farmaceutiche perché, in uno spirito di vera collaborazione, vengano riesaminati i criteri di propaganda, tenendo presente la necessità di un maggior rispetto della personalità del medico e della sua disponibilità di tempo, nell'interesse stesso delle ditte produttrici di farmaci.

Più di recente, nel febbraio del 1968, in una delibera dell'Ordine dei medici di Catania, si poteva leggere, tra l'altro, quanto segue: « Il Consiglio dell'Ordine dei medici della provincia di Catania, esaminata la situazione in cui attualmente si svolge l'attività di informazione medico-scientifica dei farmaci; constatato il continuo decadimento e la precarietà dell'attività stessa, a causa della mancanza di qualsiasi regolamentazione in proposito; ritenendo che il perdurare di un tale stato di cose, oltre che portare sempre più evidente disagio ai settori interessati alla propaganda del farmaco, possa anche rappresentare nocimento per la salute pubblica, notevole confusione negli orientamenti terapeutici del medico, che, lungi da trarre beneficio dall'informazione fornita dai collaboratori scientifici, corre il rischio di subire le conseguenze del deterioramento di tale informazione; auspica un pronto intervento degli organi competenti capace di portare ad una rapida e razionale soluzione del problema; fa voti perché la Federazione nazionale degli Ordini dei medici voglia favorire in ogni modo tale auspicata soluzione, al fine di regolamentare un'attività che, se svolta con serietà e coscienza, sarà di indubbia utilità alla classe medica ».

L'industria farmaceutica, da parte sua, ha avuto modo di esprimersi ufficialmente nel corso di una « tavola rotonda » che si è tenuta a Milano il 14 aprile 1967 e che verteva appunto sullo stato giuridico del collocatore scientifico. I rappresentanti dell'Assofarma e della Farmunione si sono detti favorevoli all'approvazione di una legge che stabilisca

alcuni requisiti di idoneità, la necessaria continuità di esercizio, un'opportuna vigilanza da parte del Ministro della sanità e sanzioni adeguate per coloro che dovessero contravvenire alla regolamentazione stabilita.

Il problema è stato, poi, ripetutamente affrontato e vivacizzato dalla categoria più direttamente interessata, che ha denunciato da tempo il disagio in cui è costretta a svolgere la propria attività e che ha più volte ribadito il desiderio di operare con la fiducia e la stima di tutti, del medico in particolare, senza dover subire giudizi errati e senza veder diminuita, giorno per giorno, la propria dignità professionale. Se il Parlamento saprà valutare nel giusto senso quanto è stato da più parti sottolineato e saprà pervenire alle decisioni più opportune, un'altra importante pietra sarà stata posta per il nuovo edificio farmaco-sanitario da tutti auspicato.

Il collaboratore scientifico, giuridicamente riconosciuto nella sua utile ed effettiva funzione, acquisterà, poco a poco, maggiore responsabilità della propria delicata mansione. La categoria potrà assumere una sua ben precisa fisionomia, contribuendo a far scomparire le ombre, le incongruenze e gli aspetti contrastanti oggi esistenti. L'informazione del medico, certamente più seria e produttiva, sarà, via via, maggiormente orientata sul piano prettamente scientifico e più rispondente all'effettivo valore dei farmaci; diminuirà la pressione commerciale con l'instaurarsi di rapporti di lavoro più consoni alle esigenze del servizio e le spese medico-farmaceutiche degli Enti assistenziali potranno, anche per questo, essere maggiormente circoscritte.

Nel corso della IV legislatura, con l'evidente intento di definire le caratteristiche della professione di collaboratore scientifico esterno dell'industria farmaceutica e di disciplinarne l'esercizio, sono state presentate con titoli differenti ben cinque proposte di legge ad iniziativa degli onorevoli Agosta, Storti, Patrini, Colleoni, Cruciani, De Maria ed altri che, pur prospettando soluzioni diverse, concordavano ci sembra, sui seguenti punti fondamentali:

a) configurazione giuridica dell'attività di informazione medico-scientifica dei farmaci;

b) riconoscimento giuridico della qualifica e della funzione del collaboratore scientifico, con previsione di un'adeguata preparazione di base per i futuri operatori del settore;

c) salvaguardia dei diritti acquisiti dagli attuali operatori del settore.

Le proposte di legge, assegnate in sede legislativa alla Commissione igiene e sanità della Camera, vennero esaminate da un apposito Comitato ristretto, che stilò un testo unificato che purtroppo non giunse all'approvazione definitiva solo a causa dello scioglimento delle Camere. Sul testo unificato espresse il proprio parere la Commissione giustizia, che si dichiarò favorevole all'istituzione dell'Albo del collaboratore scientifico, pur suggerendo alcuni emendamenti.

La proposta di legge, che viene oggi sottoposta all'attenzione e all'approvazione della Camera rispecchia volutamente, per ovvi motivi, il testo unificato a cui si è fatto cenno e tiene anche conto dei suggerimenti proposti dalla Commissione giustizia. La proposta in oggetto prende avvio da una considerazione di fondo ribadita anche dal parere della IV Commissione.

La professione di collaboratore scientifico esterno che ha caratteristiche del tutto particolari e ben definite, deve essere considerata una professione nuova conseguente al progresso scientifico e alle esigenze che lo stesso impone. Non può essere identificata con nessuna delle professioni sanitarie già note e l'opportunità di una sua regolamentazione non deriva tanto dalla necessità di tutelare una professione che si incardina su specifici titoli accademici, ma piuttosto dalla necessità di difendere l'esercizio di una particolare attività nei cui confronti i diversi titoli di laurea richiesti rispondono, più che altro, ad una evidente necessità di qualificazione.

Un accenno ai motivi di differenziazione che debbono essere attribuiti alla professione di collaboratore scientifico si può rilevare anche da quanto sancisce l'articolo 13 della recente legge sull'ordinamento farmaceutico.

Tra i capisaldi fondamentali della proposta allegata riteniamo di dover sottolineare quanto segue: Indispensabilità dell'istituzione dell'Albo: l'Albo è concepito come lo strumento più efficace per disciplinare la materia in esame, se si accetta il principio di stabilire l'incompatibilità per i collaboratori scientifici di esercitare altra professione sanitaria e l'obbligo delle ditte di valersi solo del personale qualificato dalle norme della legge in oggetto. Senza l'Albo sarebbe assai difficile controllare efficacemente l'esistenza dei requisiti richiesti ed inoltre che i laureati a cui si fa esplicito cenno non esercitino contemporaneamente altra professione e che soprattutto nell'esercizio dell'attività non vi sia l'inserimento di elementi abusivi.

La categoria interessata, che ha già dato ripetute prove di voler decisamente pervenire ad una adeguata regolamentazione del settore, per le effettive esigenze del servizio e per la tutela della propria capacità e dignità professionale, è la sola in grado di garantire una valida e sicura vigilanza in tal senso, a condizione che disponga degli strumenti adatti per far ciò e che sono insiti nell'autogoverno che solo l'Albo può conferirle.

L'istituzione dell'Albo appare il sistema più semplice, più efficace e più consueto di controllo nell'atto stesso in cui si vuole conferire dignità ad una professione.

La specifica configurazione giuridica che si otterrà attraverso l'istituzione dell'Albo del collaboratore scientifico esterno consentirà altresì di eliminare l'assurdo oggi consueto di classificare convenzionalmente i collaboratori scientifici dal modo di retribuzione piuttosto che dal genere di mansioni svolte, da cui l'erronea suddivisione impiegatizia o commerciale, certamente non pertinente e frutto spesso di contrasti e di sperequazioni del tutto ingiustificate.

L'Albo e il conseguente autogoverno conferito alla categoria interessata consentirà alla stessa di assumere quel tanto di autonomia e di autorità che le permetterà di mantenere integre le proprie caratteristiche informative e di puro aggiornamento, a tutto vantaggio del vero significato che deve essere attribuito all'informazione medica dei farmaci.

Un altro punto che ci pare utile chiarire riguarda la richiesta possibilità per alcuni

laureati di poter essere contemporaneamente iscritti agli Ordini professionali di competenza. Il problema si pone soprattutto per la salvaguardia delle esigenze peraltro ovvie, dei laureati in farmacia che esercitano la propaganda del farmaco, che attualmente superano le 4.000 unità e che giustamente intendono conservare intatte le proprie possibilità di poter rientrare in farmacia.

Come è noto la recente legge n. 475 sull'ordinamento del servizio farmaceutico, per quanto si riferisce alla partecipazione ai concorsi per l'assegnazione di nuove sedi farmaceutiche e ai titoli da riconoscere ai vari candidati, attribuisce un particolare punteggio all'attività svolta con qualifica di coadiutore dell'Industria farmaceutica (articolo 7) purché gli interessati risultino iscritti all'Ordine dei farmacisti.

Da ciò appare evidente la necessità di poter garantire la possibilità per detti laureati della contemporanea iscrizione, pur stabilendo l'incompatibilità del contemporaneo esercizio, cosa peraltro giuridicamente sostenibile in quanto la legge istitutiva degli Ordini professionali non richiede, tra i requisiti necessari per l'iscrizione ai relativi Albi, l'esercizio della professione.

Per i motivi sopra esposti, abbiamo elaborato la presente proposta di legge, che ci onoriamo sottoporre all'attenta considerazione della Camera, certi che questa non vorrà denegare il proprio consenso alle disposizioni normative appresso indicate.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

È istituito in ogni provincia l'Albo dei collaboratori scientifici esterni dell'industria farmaceutica, al quale debbono essere obbligatoriamente iscritti tutti coloro, che, su mandato o alle dipendenze di una o più industrie farmaceutiche o di imprese commerciali, artigiane o cooperative del ramo, o da persone che hanno da queste regolari mandati di rappresentanza, agenzia o concessione, esercitano presso la classe medica, in modo continuativo, l'attività di informazione sulle proprietà dei farmaci, prodotti dietetici e presidi farmacoterapeutici.

L'Albo è compilato e tenuto a cura del Consiglio provinciale dell'Albo di cui al successivo articolo 8.

L'iscrizione all'Albo di cui al presente articolo non è incompatibile con la iscrizione contemporanea agli Ordini e Collegi professionali per i quali gli interessati risultino essere abilitati o idonei.

ART. 2.

Il collaboratore scientifico esterno dell'industria farmaceutica mantiene i contatti con la classe medica per la presentazione e la illustrazione dei farmaci, dei prodotti dietetici e dei presidi farmacoterapeutici, al fine di assicurarne l'impiego nelle indicazioni e posologie ottimali.

Il collaboratore scientifico esterno rimette all'industria farmaceutica mandante tutte le osservazioni ed esperienze sui prodotti farmaceutici affidati alla sua capacità professionale che i medici gli segnalano.

ART. 3.

L'esercizio dell'attività di collaboratore scientifico esterno è incompatibile con quello di altra professione o arte sanitaria e con impieghi alle dipendenze dello Stato o di enti pubblici.

Le Ditte di cui all'articolo 1 non possono far svolgere il predetto esercizio professionale a persone con qualsiasi altra qualifica che non sia quella regolata dalla presente legge.

ART. 4.

Ai collaboratori scientifici di cui alla presente legge si applicano le norme previste

dagli articoli 170, 171, 172 e 173 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Chiunque eserciti, anche in via provvisoria, l'attività di collaboratore scientifico esterno senza essere iscritto all'Albo di cui all'articolo 1 è punito, salvo che il fatto costituisca un più grave reato, con l'ammenda da lire 80.000 a lire 200.000.

Chiunque eserciti l'attività di collaboratore scientifico esterno contravvenendo alle disposizioni previste dall'articolo 3 è punito, salvo che il fatto costituisca un più grave reato, con l'ammenda da lire 50.000 a lire 150.000.

Le pene previste dal secondo e terzo comma del presente articolo si applicano anche al produttore o commerciante che si avvale dell'opera di informazione medica in violazione alle norme di cui agli articoli precedenti.

ART. 5.

Per l'iscrizione all'Albo di cui all'articolo 1 sono necessari i seguenti requisiti:

- a) cittadinanza italiana ovvero cittadinanza di uno Stato estero nei cui confronti vige un regime di reciprocità;
- b) età non inferiore agli anni 21;
- c) godimento dei diritti civili;
- d) buona condotta;
- e) residenza nella circoscrizione provinciale;
- f) laurea in chimica o farmacia o in medicina o in veterinaria o in scienze biologiche;
- g) versamento della quota annuale di iscrizione, la cui misura è stabilita dal Consiglio nazionale degli Albi e resa esecutiva dal Ministro della sanità;
- h) dichiarazione con la quale l'interessato, sotto la sua responsabilità, attesta di non esercitare altra professione o arte sanitaria e di non essere impiegato alle dipendenze dello Stato o di enti pubblici.

Il possesso dei requisiti di cui alle lettere a), b), c) e d) può essere comprovato mediante certificato di iscrizione ad altro eventuale Albo professionale.

ART. 6.

La cancellazione dall'Albo è pronunciata dal Consiglio provinciale dell'Albo di cui al successivo articolo 8, per i seguenti motivi:

- a) perdita della cittadinanza di cui alla lettera a) del precedente articolo 5 o del godimento dei diritti civili;
- b) rinuncia all'iscrizione:

- c) cessazione definitiva dall'attività di collaboratore scientifico esterno;
- d) radiazione dall'Albo;
- e) trasferimento della residenza in altra circoscrizione;
- f) morosità nel pagamento della quota annuale di iscrizione all'Albo.

I provvedimenti di cancellazione sono pronunciati dopo aver sentito l'interessato.

La cessazione temporanea dell'esercizio dell'attività di collaboratore scientifico esterno non comporta la cancellazione dall'Albo.

ART. 7.

Contro i provvedimenti in materia disciplinare emessi dal Consiglio provinciale dell'Albo è ammesso ricorso alla Commissione centrale esercenti le professioni sanitarie.

Contro i provvedimenti della Commissione centrale sono ammessi i ricorsi consentiti dalla legge sanitaria.

ART. 8.

I Consigli provinciali dell'Albo sono composti da sette membri, eletti tra gli iscritti all'Albo, a maggioranza relativa di voti e a scrutinio segreto, dall'Assemblea degli iscritti.

Ai Consigli provinciali dell'Albo è demandato il compito di provvedere sulle domande di iscrizione all'Albo, di compilare l'Albo e di pubblicarlo ogni tre anni, di promuovere l'azione disciplinare nei confronti di tutti gli iscritti; di vigilare perché sia impedito l'esercizio abusivo dell'attività di collaboratore scientifico esterno; di procedere alla cancellazione degli iscritti all'Albo nei casi previsti dal precedente articolo 6.

Ai Consigli provinciali dell'Albo è demandato, inoltre, il compito di conservare il decoro dell'attività di collaboratore scientifico esterno; di concorrere allo studio e all'attuazione dei provvedimenti che, comunque, possano interessare la salvaguardia dell'esercizio professionale; di curare i rapporti con le Autorità provinciali e di promuovere tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli appartenenti alla categoria.

ART. 9.

Il Consiglio nazionale degli Albi, che ha sede in Roma presso il Ministero della sanità, è composto dai Presidenti dei rispettivi Consigli provinciali dell'Albo, ed elegge a maggioranza relativa di voti e a scrutinio segreto, il Direttivo nazionale degli Albi, composto

da undici membri scelti fra gli iscritti agli Albi provinciali.

Il Consiglio nazionale degli Albi stabilisce la quota annuale di iscrizione agli Albi e il contributo annuo che ogni Albo provinciale deve versare per le spese necessarie al funzionamento degli organi nazionali.

Al Direttivo nazionale è demandato il compito di vigilare sul piano nazionale alla conservazione del decoro dell'attività di collaboratore scientifico esterno; di coordinare e promuovere l'attività dei Consigli provinciali dell'Albo; di dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che, comunque, possano interessare gli Albi provinciali.

ART. 10.

Nella prima applicazione della presente legge e per un anno dalla sua entrata in vigore, potranno ottenere l'iscrizione all'Albo tutti coloro che, indipendentemente dal possesso del requisito previsto dalla lettera f) del precedente articolo 5, dimostrino di aver iniziato e continuato ininterrottamente, per almeno tre anni prima della entrata in vigore della presente legge, l'attività di collaboratore scientifico esterno.

All'uopo l'interessato dovrà presentare specifica dichiarazione autenticata del datore di lavoro e copia notarile di un documento valido (contratto di lavoro, versamento del primo contributo assicurativo da parte del datore di lavoro, ecc.) comprovanti, in tal senso, l'esercizio dell'attività regolamentata dalla presente legge.

ART. 11.

Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, in ciascuna provincia, il Medico provinciale nominerà e presiederà una Commissione composta da:

a) un rappresentante designato dall'Ufficio provinciale del lavoro;

b) un rappresentante designato dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura;

c) quattro collaboratori scientifici esterni scelti tra coloro che verranno all'uopo designati dalle Organizzazioni nazionali della categoria.

La Commissione suddetta provvede alla prima formazione dell'Albo provinciale e alle operazioni per lo svolgimento delle elezioni del primo Consiglio provinciale ed esercita, fino a quando non venga eletto tale Consiglio, le relative funzioni.

La vigilanza e il coordinamento dell'attività delle Commissioni provinciali è demandata al Ministro della sanità, che provvede anche a stabilire la prima quota annuale di iscrizione all'Albo.

ART. 12.

Il Ministro della sanità può disporre l'istituzione di Albi e Consigli dell'Albo interprovinciali e la costituzione di corrispondenti Commissioni interprovinciali, aventi per circoscrizione due o più province finitime, designandone la sede, quando il numero dei collaboratori scientifici esterni residenti in una provincia sia esiguo, ovvero quando sussistano altre speciali ragioni.

I rappresentanti di cui alle lettere *a)* e *b)* del precedente articolo 11 sono, in tal caso, designati dall'Ufficio provinciale del lavoro e dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura della provincia in cui ha sede la Commissione interprovinciale.

ART. 13.

Per quanto non previsto dalla presente legge si applicano, in quanto compatibili, le norme del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni e integrazioni.

ART. 14.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, il Governo provvederà alla emanazione delle norme di attuazione della stessa.