

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1646

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GARAVAGLIA, ANSELMI, ANDREOLI, BARUFFI, BONFERRONI, CACCIA, CAFARELLI, CASINI CARLO, FERRARI WILMO, DUCE, CIOCCI CARLO ALBERTO, BIANCHI, CAMPAGNOLI, CAVIGLIASSO, COSTA SILVIA, DEGENNARO, FIORI, FRONZA CREPAZ, GOTTARDO, MENSORIO, RABINO, RIGHI, RUSSO VINCENZO, SARETTA, TEALDI, ZOPPI, AIARDI, AMALFITANO, ANTONUCCI, ARMELLIN, AZZOLINI, BALESTRACCI, BATTAGLIA PIETRO, BORRA, BORTOLANI, BRUNETTO, BRUNI FRANCESCO, CASATI, COBELLIS, COLONI, FRASSON, GELPI, LATTANZIO, MATULLI, MELELEO, MICHELI, NAPOLI, NENNA D'ANTONIO, ORSENIGO, PATRIA, PERANI, PIREDDA, RADI, RAVASIO, REBULLA, RINALDI, ROJCH, SINESIO, VAIRO, VISCARDI, VITI, ZAMBON, ZAMPIERI, ZANIBONI

Presentata l'8 ottobre 1987

Norme concernenti gli informatori scientifici

ONOREVOLI COLLEGHI! — La lettera g) dell'articolo 29 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, prevede che con la legge dello Stato sono dettate norme « per la regolamentazione del servizio di informazione scientifica sui farmaci e dell'attività degli informatori scientifici ».

L'articolo 31 della predetta legge demanda al Ministero della sanità il compito di predisporre un programma pluriennale per l'informazione scientifica sui

farmaci finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria.

Al riguardo il Consiglio sanitario nazionale, nella seduta del 6 marzo 1980, ha espresso parere favorevole sull'opportunità di costituire un comitato che predisponga un programma in tal senso.

In attesa della disciplina generale sui farmaci, di cui all'articolo 29 della citata legge, ci appare urgente e necessario che il Parlamento detti norme atte a regola-

mentare l'informazione scientifica e l'attività degli operatori addetti al settore.

Desiderando, perciò, dare un concreto contributo alla regolamentazione di tale delicata materia, e tenendo presente lo spirito informatore della legge di riforma sanitaria, abbiamo sentito le organizzazioni sindacali, gli ordini professionali interessati, le associazioni di categoria ed esaminata tutta la documentazione in essere, sia italiana che europea, relativa all'argomento di cui trattiamo.

Gli orientamenti emersi nel nostro paese possono riassumersi prendendo in esame gli enunciati espressi nella nota 100.1/2103/16241 del 17 giugno 1966 del Ministero della sanità, le direttive emanate dal CIPE il 27 luglio 1971, la circolare n. 157 del 18 novembre 1972 del Ministero della sanità, il parere espresso in data 18 gennaio 1968 dalla Commissione giustizia della Camera dei deputati nonché i decreti ministeriali del 20 marzo 1980 e del 23 giugno 1981 modificati ed integrati dai decreti ministeriali. 23 novembre 1982, 28 luglio 1984 e 26 febbraio 1985.

Ci sembra opportuno e doveroso richiamare l'attenzione degli onorevoli colleghi anche su quanto enunciato dalla Comunità economica europea al riguardo.

Ci riferiamo sia all'articolo 4 della direttiva 65 del 26 gennaio 1965 che a quanto espresso dal Parlamento europeo con la « risoluzione AP (74) 6 » del 18 settembre 1974 in cui veniva assunta una precisa posizione per quanto riguarda l'informazione e la pubblicità sui medicinali rivolta alla classe medica.

Da quella data gli interventi della Comunità economica europea e degli altri organismi europei sono andati via via perfezionandosi e l'Organizzazione mondiale della sanità, attraverso il suo ufficio regionale, riunitosi a Copenaghen il 3 maggio 1980, ha avviato un'indagine, presso gli Stati membri, al fine di ottenere una panoramica sulle normative applicate in materia di informazione scientifica.

Il Comitato economico e sociale della Comunità economica europea ha pubblicato una comunicazione in data 11 agosto 1980 (JOCE C 205) nella quale inserisce il ruolo dell'informatore scientifico nel capitolo dedicato alla formazione ed all'informazione dei medici, rilevando la necessità che tale professione veda un'unica regolamentazione per tutti i paesi membri oltre che una formazione di base a livello universitario ed una indispensabile deontologia professionale. Aspetti questi necessari per assicurare la collettività sui corretti contenuti dell'informazione portata agli operatori sanitari e per contribuire a contenere i consumi dei farmaci.

Tale necessità è ancora più evidente se prendiamo in esame i contenuti della proposta di risoluzione presentata in data 12 giugno 1980 dagli onorevoli Ghergo, Del Duca, Sassano ed altri sulla libera circolazione dei farmaci nella Comunità economica europea, in cui si legge: « È indispensabile compiere ulteriori passi per l'armonizzazione delle legislazioni in materia di produzione, autorizzazione-registrazione, distribuzione ed informazione sulle specialità medicinali... ».

Negli altri paesi europei l'informazione scientifica è regolamentata attraverso la piena responsabilizzazione civile e culturale degli informatori.

In Francia, Germania federale ed Inghilterra, a fianco del Ministero della sanità, esiste un Istituto centrale per l'educazione sanitaria il quale coordina tutte le azioni in merito all'utenza della salute pubblica.

Un'indagine, recentemente condotta, ha posto in evidenza che l'aggiornamento della classe medica italiana si è realizzato per il 92 per cento attraverso il costante, diuturno colloquio con l'informazione scientifica.

Inoltre è stato rilevato che, se quest'ultimo non può influire sul momento diagnostico, certamente è da ritenersi determinante e, pertanto, corresponsabile nel momento terapeutico.

Tale forma di aggiornamento alla classe medica risulta essere, tra l'altro, la più proficua ed economica, tra i vari tipi

possibili e di fatto coesistenti; tanto rilevante da essere ritenuta indispensabile anche per quei paesi in cui esiste solo una produzione farmaceutica di Stato.

Analizziamo ora qual è la reale situazione dell'informazione sui farmaci nel nostro paese.

Abbiamo un'economia mista e la spinta consumistica ha interessato ed interessa anche il settore dei farmaci determinando, spesso, l'uso continuo ed irrazionale degli stessi, al punto di aprire un nuovo orizzonte di morbilità — quello iatrogeno — in contrapposizione con i più etici concetti di prevenzione, prima che di terapia e riabilitazione.

Il permanere di una grave carenza legislativa ha inevitabilmente coinvolto l'attuale informazione scientifica, che non ha trovato, fin qui, un'organica e completa legislazione. La gestione dell'informazione scientifica è stata sempre ed esclusivamente affidata all'industria farmaceutica privata, con pieno diritto, ma del quale ha talora abusato consentendo che la stessa venisse svolta da persone della più disparata estrazione culturale e con contratti di lavoro fin troppo anomali — misto, provvigionale, di commercio, dipendente ecc. — in dispregio a numerose sentenze della Cassazione che configurano il tipo di rapporto di lavoro quale necessariamente dipendente, alle disposizioni e normative emanate dalla Comunità economica europea e, più recentemente, alle indicazioni date dal decreto ministeriale 23 giugno 1981, dal decreto ministeriale 23 novembre 1982 e dal decreto ministeriale 28 luglio 1984.

Da quanto sopra esposto appare innanzitutto necessario che sia posto nel dovuto rilievo il fatto che, per la protezione della pubblica salute, è indispensabile una corretta informazione ed un adeguato aggiornamento di coloro che sono deputati alla prescrizione di medicinali per uso umano.

Ci appare altresì importante che l'informatore scientifico abbia l'obbligo di raccogliere, per conto dell'azienda farmaceutica, in modo capillare elementi sugli effetti collaterali dei farmaci e promuove,

conseguentemente, il costante miglioramento del loro impegno, come altresì previsto dall'articolo 8 del decreto ministeriale 23 giugno 1981 e dall'articolo 3 del decreto ministeriale 26 febbraio 1985.

L'articolo 41 della Costituzione prevede che con legge dello Stato anche l'attività economica privata sia regolamentata, tramite gli opportuni programmi e controlli, per far sì che la stessa sia compiutamente indirizzata ai fini sociali; tali fini per l'industria farmaceutica sono di primaria importanza. La legge n. 833 del 1978 ha affrontato in maniera positiva la materia di cui trattiamo, dandone gli indirizzi generali cui il legislatore avrebbe dovuto uniformarsi per un suo approfondimento.

I decreti ministeriali 23 giugno 1981 e 26 febbraio 1985 hanno dato un più concreto contributo, disciplinando, in modo particolare, quanto attiene al materiale oggetto o supporto dell'informazione — letteratura, *dépliants*, schede tecniche, campioni, ecc. — fornendo, altresì, indicazioni su quelle che dovrebbero essere le caratteristiche degli operatori addetti al settore.

Ora riteniamo necessario ribadire e sottolineare che, dati i particolari argomenti oggetto dell'informazione e gli abituali interlocutori cui la stessa è rivolta, gli informatori scientifici debbano possedere una cultura adeguata ai messaggi che trasmettono attraverso il possesso di lauree in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche e che tali titoli di studio siano costantemente integrati da opportuni corsi di aggiornamento effettuati sotto il controllo del Ministero della sanità e delle regioni come previsto dall'articolo 8 del decreto ministeriale 23 novembre 1982.

Un'adeguata base culturale è senz'altro un cardine imprescindibile per una corretta informazione scientifica ma non è senza dubbio sufficiente a garantire che i contenuti orali della stessa siano veritieri, precisi, attinenti alle documentazioni approvate dal Ministero della sanità, controllabili, completi, e che pon-

gano anzi nel dovuto rilievo le controindicazioni, le avvertenze e le possibili interazioni con altri medicinali.

Riteniamo perciò che, per non vedere vanificati tutti i nostri pur lodevoli intendimenti, lasciando all'improvvisazione e all'arbitrio dei singoli questo problema, si debba, quale unica possibilità legale, dare una oggettiva responsabilità agli informatori scientifici attribuendo loro una veste giuridica specifica che, responsabilizzando adeguatamente la categoria, offra alla collettività quelle garanzie, indispensabili in un settore così delicato.

D'altra parte non a caso il legislatore, nella legge n. 833 del 1978, ha posto in stretta correlazione gli interventi di informazione scientifica e quelli di educazione sanitaria prevedendo, accanto al canale d'intervento privato, un canale pubblico

che, pur con indirizzi diversi, manifestino entrambi l'orientamento ad una più corretta amministrazione del patrimonio « salute ».

Esprimiamo, infine, voti che questa nostra proposta di legge possa, anche attraverso il positivo contributo degli onorevoli colleghi, favorire una rapida e definitiva regolamentazione di questa materia, colmando quel vuoto legislativo che certamente non favorisce un corretto soddisfacimento del bisogno di salute della collettività e tenendo conto della grave situazione economica del paese e della improrogabile necessità di individuare strumenti di intervento che, senza alcun aggravio economico a carico dello Stato, siano atti a contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica eliminando quelle storture che possono concorrere alla sua dilatazione.

PROPOSTA DI LEGGE

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. L'informazione scientifica sui farmaci ad uso umano e veterinario e soggetti a registrazione sanitaria, ispirata ai principi espressi nella legge 23 dicembre 1978, n. 833, concernente istituzione del Servizio sanitario nazionale, è volta ad assicurare il loro corretto impiego, è finalizzata ad iniziative di educazione sanitaria ed è regolamentata dal Ministero della sanità.

2. Gli informatori scientifici sono chiamati a collaborare con il Ministero della sanità e con le strutture del Servizio sanitario nazionale anche con suggerimenti ed indicazioni al fine di assicurare il corretto ed ottimale svolgimento dell'attività di informazione scientifica. Il Ministero della sanità, nell'ambito del coordinamento e del controllo istituzionale del servizio di informazione scientifica sui farmaci ad uso umano e veterinario e dell'attività degli informatori scientifici, si avvale della collaborazione del comitato di cui all'articolo 11.

ART. 2.

1. Possono svolgere l'attività di cui al comma 1 dell'articolo 1 esclusivamente coloro che sono in possesso dei seguenti requisiti:

a) diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche: medicina, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico o industriale, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche;

b) iscrizione all'ordine professionale di competenza;

c) rapporto di dipendenza a tempo pieno dalle aziende titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti di cui all'articolo 1.

ART. 3.

1. Le aziende titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti di cui all'articolo 1 comunicano all'ordine professionale di competenza il nominativo dell'informatore scientifico.

2. È fatto divieto all'informatore scientifico di esercitare professioni sanitarie, parasanitarie o attività commerciali inerenti i prodotti di cui all'articolo 1.

ART. 4.

1. È istituito l'elenco nazionale degli addetti all'informazione scientifica sui farmaci ad uso umano e veterinario, compilato e tenuto presso il Ministero della sanità, che provvede al suo aggiornamento e alla sua pubblicazione ogni due anni.

2. Per ogni nominativo sono riportati: il luogo e la data di nascita, il domicilio, il titolo di studio e l'ordine di appartenenza, la qualifica professionale, il datore di lavoro, il tipo di rapporto di lavoro, la data di inizio del rapporto di lavoro, la zona di attività, la data di prima iscrizione all'elenco suddetto.

3. Le aziende titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio dei farmaci ad uso umano e veterinario comunicano al Ministero della sanità i nominativi dei propri informatori scientifici con i dati richiesti al comma 2.

4. Ogni eventuale successiva variazione degli elementi sopra citati è comunicata, entro trenta giorni, al Ministero della sanità.

5. L'iscrizione nell'elenco di cui al comma 1 è obbligatoria per tutti coloro che esercitano l'attività di informazione scientifica sui prodotti di cui all'articolo 1.

ART. 5.

1. Il Ministero della sanità, di concerto con le regioni, è tenuto a promuovere, organizzare e sovrintendere corsi obbligatori di perfezionamento e di aggiornamento professionale per gli informatori scientifici, in relazione agli obiettivi ed ai criteri indicati dai programmi pluriennali previsti dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dall'apposito comitato costituito a norma dell'articolo 11 della presente legge.

2. Le aziende di cui al comma 3 dell'articolo 4 forniscono ai propri informatori scientifici una adeguata preparazione professionale relativa ai prodotti di propria produzione e diffusione, idonea a fornire ai sanitari tutte le informazioni necessarie per il loro corretto uso.

3. Il Ministero della sanità invia il proprio Bollettino di informazione sui farmaci a tutti gli informatori scientifici iscritti nell'elenco di cui all'articolo 4.

ART. 6.

1. L'informatore scientifico svolge attività di aggiornamento sui farmaci ad uso umano e veterinario.

2. Formano oggetto di tale attività:

a) la presentazione e l'illustrazione ai sanitari della composizione, delle caratteristiche farmaco-terapeutiche, delle controindicazioni, degli effetti collaterali e delle eventuali precauzioni d'uso e interazioni dei prodotti di cui all'articolo 1, al fine di consentire l'impiego nelle indicazioni e nelle posologie ottimali;

b) la comunicazione all'azienda, per cui opera, delle osservazioni e degli effetti collaterali segnalati dai sanitari circa l'uso dei prodotti oggetto dell'informazione.

3. L'informatore scientifico, nell'ambito della propria attività, opera uniformandosi alle disposizioni dettate dalla presente legge, sia per quanto concerne i

testi di informazione, dei quali è responsabile l'azienda titolare della relativa autorizzazione alla immissione in commercio del prodotto oggetto della informazione, sia per quanto attiene ai contenuti della esposizione orale della medesima, che deve essere veritiera e completa.

ART. 7.

1. Per il materiale informativo inviato, consegnato o illustrato ai sanitari, per l'organizzazione dei congressi, convegni, incontri aventi per oggetto l'informazione scientifica sui prodotti di cui all'articolo 1 e per quanto attiene alla consegna di campioni gratuiti si fa riferimento a quanto prescritto dai decreti ministeriali in materia.

2. Null'altro può essere inviato o consegnato ai sanitari al di fuori del materiale di cui al comma 1.

ART. 8.

1. Il Ministero della sanità, qualora ravvisi comportamenti da parte dell'informatore scientifico che appaiono contrastanti con le disposizioni fissate dalla presente legge, ne dà segnalazione per iscritto all'ordine professionale di appartenenza e alle commissioni di cui all'articolo 13. L'organo competente procede nei confronti dell'informatore scientifico secondo quanto previsto dal proprio ordinamento in tema di procedimenti disciplinari, uniformandosi al codice deontologico da approvarsi con apposito decreto del Ministro della sanità, su indicazione degli ordini e delle associazioni professionali di categoria.

2. Dell'esito di tale procedimento l'ordine professionale di appartenenza o la competente commissione di cui all'articolo 13 dà comunicazione al Ministero della sanità.

ART. 9.

1. Allo scopo di garantire un effettivo e migliore conseguimento dei fini sociali connessi al servizio di informazione scientifica sui farmaci ad uso umano e veterinario, l'informazione deve essere portata a tutti i sanitari interessati, in base alla competenza degli stessi, con frequenza adeguata alle reali necessità di informazione e di aggiornamento, nel rispetto di quanto disposto in materia dal comitato di cui all'articolo 11.

ART. 10.

1. Le aziende che non si attengono alle norme della presente legge e/o si avvalgono per l'informazione sui farmaci ad uso umano e veterinario di personale non provvisto dei requisiti richiesti dall'articolo 2, sono punite con ammenda.

2. In caso di recidiva, il Ministero della sanità provvede alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti di cui all'articolo 1 e oggetto della violazione delle norme dettate dalla presente legge.

ART. 11.

1. Al fine di esercitare la vigilanza ed il controllo sul servizio di informazione scientifica, di predisporre i programmi di cui al quarto comma dell'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nonché di stabilire i criteri che il Ministero deve seguire nel fornire indicazioni ed orientamenti per i corsi di perfezionamento ed aggiornamento per gli informatori scientifici e di provvedere alla compilazione dell'elenco nazionale di cui all'articolo 4 della presente legge, alla sua tenuta, alle iscrizioni, alle cancellazioni ed alla sua biennale pubblicazione, è costituito presso il Ministero della sanità un apposito comitato composto da:

a) il direttore generale del Servizio farmaceutico, che lo presiede;

b) un membro designato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani;

c) un membro designato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici;

d) un membro designato dal Comitato nazionale dei chimici;

e) un membro designato dall'Ordine nazionale dei biologi;

f) un membro designato dalla Federazione nazionale degli ordini dei veterinari;

g) un funzionario del Ministero della sanità con qualifica non inferiore a primo dirigente;

h) tre informatori scientifici designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei lavoratori dell'industria farmaceutica;

i) un informatore scientifico nominato dalle associazioni degli informatori scientifici;

l) due ricercatori dell'Istituto superiore della sanità;

m) tre esperti designati dal Ministero della sanità;

n) tre docenti universitari di discipline biomediche o chimico-farmaceutiche o economico-sanitarie o statistico-sanitarie;

o) tre esperti designati dalle regioni;

p) tre esperti designati dalle associazioni di categoria dell'industria farmaceutica.

2. In caso di assenza o impedimento del presidente ne fa le veci il membro più anziano di età.

3. Il comitato delibera con la presenza di almeno dieci membri, in esso compreso il presidente o chi ne fa le veci.

4. Le deliberazioni sono prese a maggioranza dei voti e il presidente vota per ultimo.

5. In caso di parità di voti prevale quello del presidente.

6. Gli esperti designati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano sono scelti dal Ministero della sanità. A tal fine ciascuna regione, eccettuata la regione Trentino-Alto Adige, e ciascuna provincia autonoma designa un esperto entro trenta giorni dalla specifica richiesta ministeriale. Nello stesso termine gli organismi rappresentativi di cui al comma 5 designano i propri esperti. Allo scadere del termine il Ministero della sanità provvede alle nomine, anche in caso di mancata designazione da parte delle regioni e degli altri organismi competenti.

7. Esercita le funzioni di segretario un funzionario della carriera direttiva del Ministero della sanità.

8. Il comitato è rinnovato ogni tre anni; i componenti possono essere riconfermati.

9. Ai componenti del comitato e al segretario non è corrisposto il gettone di presenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5, e successive modifiche.

10. Agli effetti del trattamento economico di missione gli estranei all'amministrazione dello Stato sono equiparati ai primi dirigenti.

11. La relativa spesa è imputata al capitolo 1093 dello stato di previsione del Ministero della sanità.

12. Tenuto conto delle deliberazioni del comitato, sentito il Consiglio sanitario nazionale, il Ministero della sanità provvede ad impartire disposizioni particolari cui le aziende farmaceutiche devono attenersi nell'esercizio della loro attività informativa e coordina l'attività di informazione delle strutture del Servizio sanitario nazionale.

13. È abrogato l'articolo 9 del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, come sostituito dall'articolo 8 del decreto ministeriale del 23 novembre 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 luglio 1981, n. 180.

ART. 12.

1. Nella prima applicazione della presente legge e per un anno dalla data della sua entrata in vigore, le aziende di cui all'articolo 3 devono richiedere l'iscrizione nell'elenco degli informatori scientifici, di cui all'articolo 4, per tutti coloro che, indipendentemente dal possesso dei requisiti previsti dall'articolo 2, godano dei diritti civili e dimostrino di avere un rapporto di lavoro dipendente per l'esercizio dell'attività di informazione scientifica sui prodotti di cui all'articolo 1, anteriore alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. A tal fine, qualora non abbia provveduto l'azienda per la quale opera, l'interessato, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, presenta al Ministero della sanità copia notarile del contratto di lavoro o altro documento atto a comprovare l'esercizio dell'attività disciplinata dalla presente legge.

3. Coloro che dimostrino con idonea documentazione di aver comunque esercitato l'attività di informazione sui prodotti di cui all'articolo 1, nel quinquennio precedente all'entrata in vigore della presente legge, devono essere assunti con rapporto di dipendenza a tempo pieno dalle aziende per poter essere inseriti nell'elenco nazionale di cui all'articolo 4. L'avvenuta prima iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 4 consente all'interessato, in caso di cancellazione temporanea, la reinscrizione in qualsiasi momento, fino al raggiungimento dell'età pensionabile.

ART. 13.

1. Al fine di esercitare il controllo sull'attività degli informatori scientifici non iscritti negli ordini professionali di cui

all'articolo 2 sono costituite a livello provinciale o interprovinciale commissioni composte da:

a) un magistrato di tribunale;

b) quattro informatori scientifici appartenenti alle associazioni degli informatori scientifici più rappresentative ed eletti nelle rispettive assemblee provinciali.

2. L'ordinamento delle predette commissioni in tema di procedimenti disciplinari è stabilito con apposito decreto del Ministro della sanità.