

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2360

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

COLUMBU, LOI

Presentata il 17 febbraio 1988

Ordinamento della professione di informatore scientifico del farmaco

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il servizio di informazione scientifica sui farmaci e l'attività degli informatori scientifici sono regolati dalle norme dettate dai decreti ministeriali 23 marzo 1981, 23 novembre 1982 e 26 febbraio 1985.

Si può affermare che, secondo la legislazione vigente, il servizio d'informazione scientifica sui farmaci ha lo scopo di far conoscere periodicamente a tutti gli operatori sanitari le caratteristiche e le proprietà degli stessi, onde assicurare il loro impiego secondo le indicazioni e posologie appropriate.

Tale servizio ha, altresì, lo scopo di raccogliere in modo capillare ogni elemento sugli effetti terapeutici e collaterali nell'impiego dei farmaci promuovendone il costante miglioramento.

La responsabilità degli informatori scientifici è stata sancita dal decreto ministeriale 23 giugno 1981, che li obbliga (articolo 10) « a collaborare con il Ministero della sanità, anche con suggerimenti

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

Il ruolo degli informatori scientifici nella conoscenza ed utilizzazione del farmaco è dunque importante e delicato, per cui deve essere svolto con piena dignità professionale.

Gli informatori scientifici del farmaco sono, certamente, sostenitori del diritto « privato » di produrre e distribuire farmaci, sia per motivazioni di ordine comunitario, sia perché ciò rappresenta la condizione più favorevole per garantire lo sviluppo di una ricerca farmacologica in grado di tutelare, sotto ogni aspetto, lo stato di salute della collettività. Ecco perché è giusto e necessario richiedere ed ottenere il riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco, affinché questi operatori possano essere chiamati a rispondere del loro operato e possano così offrire, per la collettività, la massima garanzia della propria etica professionale.

Come è noto, la fine anticipata della IX legislatura ha prodotto il decadimento automatico di tutte le proposte di legge non ancora approvate in sede di Commissioni parlamentari: fra le altre, anche quelle finalizzate al riconoscimento giuridico della professione di ISF. Le motivazioni di fondo, che erano alla base delle precedenti proposte di legge, avevano trovato ampi consensi negli ambienti parlamentari e ministeriali competenti, che avevano, invece, espresso dissenso nei confronti della « proposta di legge Garavaglia », finalizzata, come è noto, a regolamentare l'attività ed al riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco. E precisamente il dissenso riguardava l'opportunità, fra ordine e collegio, di optare per quest'ultimo, nonché di prevedere, per i futuri informatori scientifici, il possesso di diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche.

È bene ricordare, ora, quanto ebbe a scrivere l'avvocato Riccardo Nicoloso di Firenze nella sua « memoria » del 9 febbraio 1983 al « Coordinamento degli informatori scientifici »: « l'attività di informatore scientifico del farmaco, nel contesto della disciplina dell'informazione scientifica dei farmaci, prevista dalle norme sul Servizio sanitario nazionale, rappresenta l'esercizio di una nuova professione, non identificabile con quella cui si accede con titolo accademico nelle discipline bio-mediche o chimico-farmaceutiche: ne consegue che tali titoli di studio rappresentano più che un requisito di abilitazione, una condizione propedeutica per l'esercizio di un'attività che richiede un'autonoma specializzazione. Di qui sorge una prima difficoltà, sul piano scientifico prima ancora che giuridico, nel ricondurre alle categorie professionali di appartenenza, come a una *species* di un (eterogeneo) *genus*, l'attività di informatore scientifico.

Da qui si pone ancora, da un lato, il carattere transitorio del titolo di studio richiesto — magari in attesa di un corso universitario di laurea nella informazione scientifica dei farmaci — dall'altro, l'es-

genza di far salve (in via transitoria) quelle situazioni, non meno transeunti, in cui all'attività di informatore scientifico non si accompagna attualmente il titolo di studio nelle discipline anzidette, ma tale carenza sia integrata da un'adeguata formazione o qualificazione professionale. In questa prospettiva, infine, si calcola la stessa esigenza già maturata per la costituzione di un vero e proprio Albo professionale degli informatori scientifici del farmaco, anche in funzione della valenza pubblicistica attribuita alla loro attività dalla legge di riforma del Servizio sanitario nazionale, cui dovrebbe conseguire — quando saranno maturate le condizioni (e non senza riserve) — quel rilievo pubblico istituzionalizzato mediante la costituzione di un ordine professionale, depositario della tenuta di un albo, della tutela del decoro della professione di informatore scientifico del farmaco e dei relativi poteri di autonormazione e di giurisdizione disciplinare ».

I vari progetti di legge presentati alla Camera nella IX legislatura hanno sempre evidenziato come l'attività di informatore scientifico non rientri nel modo più assoluto in quella riflettente il settore commerciale, bensì ed esclusivamente in quello professionale, giacché all'informatore scientifico viene demandato il compito, non solo di rendere edotti i medici sulla composizione bio-chimico-farmacologica e sul valore terapeutico delle specialità medicinali, ma anche quello di illustrare gli elementi che le compongono, la posologia, il campo di applicazione, le controindicazioni. Tali prescrizioni trovano, peraltro, piena conferma in quanto previsto dai più volte menzionati decreti ministeriali sulla disciplina delle attività d'informazione scientifica sui farmaci, che, addirittura, sanciscono come tale attività debba « essere volta ad assicurare il corretto impiego dei farmaci stessi, anche con riferimento all'esigenza del contenimento dei relativi consumi ».

Sulla base di tale realtà è maturata la convinzione che l'attività dell'informatore scientifico costituisce una « nuova profes-

sione », che non trova ostacoli in norme di carattere costituzionale e trova, invece, conforto ed esemplificazione nelle leggi che disciplinano altre professioni.

Fatta salva, con norma transitoria, la posizione di coloro che, pur non essendo in possesso del diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche, esercitano oggi l'attività di informatore scientifico del farmaco, si è ritenuto che a tale attività possano accedere per il futuro solo coloro che risultino possedere tali titoli di studio; e ciò perché il diploma di scuola media superiore, sia pure integrato da un qualsiasi corso di formazione professionale, non può sopperire, sul piano culturale, le conoscenze, che si acquisiscono con un regolare corso di laurea.

Considerando che, allo stato attuale, numerosi sono ancora gli informatori scientifici che, sprovvisti di diploma di laurea (circa il 40 per cento, secondo una indagine della Associazione italiana informatori scientifici del farmaco) e in possesso di lauree diverse da quelle indicate nei decreti ministeriali (circa il 9 per cento), continueranno a svolgere l'attività in oggetto, anche per lungo tempo, è sembrata più opportuna la strada del riconoscimento giuridico della professione, attraverso la richiesta dell'istituzione del collegio degli informatori scientifici del farmaco, con l'obbligo dell'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio professionale, così come sancito dalla Costituzione (articolo 33, quinto comma), così come riaffermato e rispettato

nelle disposizioni di tutti gli ordinamenti professionali.

L'auspicio formulato recentemente dalla FNOOMM per il riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco conferma l'avvertita esigenza della classe medica, di essere garantita sul possesso, da parte degli informatori scientifici del farmaco, dei requisiti obbligatori per l'esercizio della relativa attività professionale, nonché della etica professionale relativa.

È bene, infine, attingendo ancora al pensiero dell'avvocato Nicoloso, ricordare che « le caratteristiche degli ordini professionali valgono ad escludere che essi, in un ordinamento democratico e non corporativo, possono essere portatori, in maniera esclusiva, della rappresentanza e tutela dell'interesse di carattere generale e di carattere particolare degli iscritti, in quanto la loro configurazione come persone di diritto pubblico, mentre è un requisito essenziale per l'attribuzione dei poteri pubblicistici volti alla tutela della dignità della professione, nell'interesse non soltanto dei professionisti ma della collettività, impedisce agli ordini, dotati nel pubblico interesse di poteri di supremazia nei confronti di tutti gli appartenenti alla professione, di essere al tempo stesso una libera espressione degli interessi particolari della categoria (Cassazione SU 2 febbraio 1965, n. 164) che si realizza, invece, solo attraverso l'organizzazione sindacale ai sensi dell'articolo 39 della Costituzione » (CS - V 25 settembre 1963, n. 767.

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

PAGINA BIANCA

PROPOSTA 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 d'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 o 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 d'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 i 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. Ad essi appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti nell'albo e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco 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 e 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 alle 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 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 dimpedimento 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. Esso 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 300 informatori scientifici del farmaco iscritti, eleggono un altro consigliere nazionale ogni 300 informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di 300 superiore alla metà.

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 perché 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 d'informazione scientifica sui farmaci, la professione di informatore scientifico del farmaco, nonché su ogni altra questione attinente i collegi provinciali;

d) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli provinciali in materia d'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 di ricorsi e degli affari di sua competenza;

f) determinare la misura delle quote annuali dovute agli 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 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 consiglieri provinciali,

presso la cancelleria della Corte di appello del capoluogo della regione dove hanno sede i consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale del collegio 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. 20.

1. Gli iscritti all'albo, 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. 21.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio provinciale previa audizione dell'interessato.

2. Esse sono:

- a) l'avvertimento;
- b) la censura;
- c) la sospensione dell'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 all'articolo 16, tutti gli informatori scientifici del farmaco, che dimostrino di svolgere l'attività d'informazione scientifica sui farmaci da almeno sei mesi.

ART. 24.

1. Il Governo provvede all'emanazione delle norme regolamentari entro il termine di 90 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 agli albi stessi, alla riscossione ed erogazione dei contributi, alla gestione, amministrativa e contabile dei collegi, alle sanzioni ed ai provvedimenti disciplinari, nonché a quant'altro possa occorrere per l'applicazione della presente legge, anche in via transitoria.

ART. 25.

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