

CAMERA DEI DEPUTATI N. 201

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

ARMELLIN, BARUFFI, BISAGNO, BORRA, BORRI, CACCIA, CAFARELLI, COLONI, SILVIA COSTA, FIORI, FRASSON, FRONZA CREPAZ, GELPI, GOTTARDO, LATTERI, LUSETTI, MELELEO, MENSORIO, NAPOLI, NICOTRA, PATRIA, PERANI, PERRONE, PIREDDA, LUIGI RINALDI, ROJCH, SARETTA, SILVESTRI, SODDU, TANCREDI, TEALDI, TORCHIO, URSO, VAIRO, ZAMBON, ZAMPIERI, ZOPPI

Ordinamento della professione
di informatore scientifico del farmaco

Presentata il 23 aprile 1992

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge è finalizzata al riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco, mediante l'istituzione di collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco e la tenuta del relativo albo professionale.

L'attività di informatore scientifico, nel contesto delle discipline dell'informazione scientifica sui farmaci, prevista dalle norme sul Servizio sanitario nazionale, rappresenta oggi l'esercizio di una nuova professione, non identificabile con quella

specificata dei laureati in medicina o in biologia o in chimica o in farmacia: ne deriva che le lauree in tali discipline rappresentano, più che un requisito di abilitazione, una condizione propedeutica per l'esercizio di una attività che richiede una autonoma specializzazione.

Da ciò consegue e si riconferma che si è in presenza di una nuova professione, che esige la costituzione di un albo professionale autonomo, anche in funzione della valenza pubblica che è stata attribuita a questa professione dalla riforma del Servizio sanitario nazionale.

Partendo dunque dalla considerazione del rilievo pubblico di questa professione, nella presente proposta di legge si prevede che essa sia istituzionalizzata mediante la costituzione dei collegi provinciali, delegati alla tenuta dell'albo e alla tutela del decoro della professione e dei relativi poteri di autonormazione e di giurisdizione disciplinare.

La valenza pubblica attribuita all'attività di informatore scientifico dalla legge di riforma sanitaria è confermata dai decreti ministeriali 23 giugno 1981, 23 novembre 1982 e 26 febbraio 1985 concernenti la disciplina di attività di informazione scientifica sui farmaci, nonché dai decreti ministeriali 20 marzo 1980 e 28 luglio 1986 sul monitoraggio dei farmaci.

Tali decreti responsabilizzano gli informatori scientifici, che « sono tenuti a collaborare con il Ministero della sanità, anche con suggerimenti ed indicazioni, al fine di assicurare il corretto ed ottimale svolgimento dell'attività di informazione sui farmaci ».

A tali responsabilità faceva riferimento, a suo tempo, anche il Ministro della sanità, onorevole Degan, quando affermava testualmente: « ...Né va dimenticato che, a completa garanzia dei cittadini, sono previste dall'attuale regolamentazione della materia sanzioni particolarmente severe per i casi di inottemperanza alle suddette norme, le quali pongono precisi obblighi a carico degli informatori scientifici, che sono tenuti a collaborare con il Ministero della sanità ».

Lo stesso aggiornamento professionale degli informatori scientifici (che negli altri Paesi è lasciato completamente alla iniziativa dell'industria farmaceutica) rientra in Italia anche nella potestà delle regioni, che possono quindi prendere opportune misure per lo svolgimento di specifici corsi. Alcuni di essi sono già stati proficuamente svolti da parte di alcuni istituti universitari con l'approvazione del Ministero della sanità.

Le varie proposte di legge presentate alla Camera nella IX e nella X legislatura, in materia, hanno sempre evidenziato come l'attività di informatore scientifico

non rientri nel modo più assoluto nel settore commerciale, bensì in quello professionale, giacché all'informatore scientifico viene demandato il compito non solo di rendere edotti i medici sulla composizione bio-chimica-farmacologica e sul valore terapeutico delle specialità medicinali, ma anche quello di illustrare gli elementi che le compongono, la posologia, il campo d'applicazione, le controindicazioni. Tutto ciò trova piena conferma in quanto previsto dai menzionati decreti ministeriali sulla disciplina della attività di 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 ».

Quanto si è detto, porta alla convinzione che l'attività dell'informatore scientifico costituisce una professione nuova, la cui regolamentazione è necessaria e non trova ostacoli nelle vigenti leggi, anzi, trova conforto ed esemplificazione nelle leggi che disciplinano altre professioni.

Fatta salva, con norma transitoria, la posizione di coloro che, pur non essendo in possesso di 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 i dati di una recente indagine) o in possesso di lauree diverse da quelle indicate nei menzionati decreti ministeriali (circa il 9 per cento), continueranno a svolgere l'attività in oggetto, anche per lungo tempo, sembra più opportuno sancire il riconoscimento giuridico della professione attraverso l'istituzione del collegio degli infor-

matori 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) e, così come riaffermato e rispettato nelle disposizioni di tutti gli ordinamenti professionali.

Peraltro, l'esame di abilitazione non può prescindere dal riconoscimento delle nuove professioni, perché, anzi, è il riconoscimento stesso che fa nascere la necessità dell'esame per accertare nei nuovi aspiranti, i requisiti di preparazione e di capacità.

Quindi, all'atto del riconoscimento delle nuove professioni, di norma, vengono inserite nell'ordinamento norme transitorie dirette a salvaguardare la posizione dei soggetti che la legge trova già nell'esercizio della professione stessa (basti ricordare come l'ordinamento della professione di geologo, legge 3 febbraio 1963, n. 112, e quello della professione di biologo, legge 24 maggio 1967, n. 396, abbiano disposto, con norme transitorie, che, fino a quando non fossero state emanate disposizioni sull'esame di Stato, il requisito della abilitazione all'esercizio professionale sarebbe stato sostituito da un periodo di pratica professionale).

Non risulta che dette leggi siano mai state impugnate per incostituzionalità ed è quindi da ritenere che possa disporsi, anche nell'ordinamento della professione di informatore scientifico del farmaco, una norma che preveda la sostituzione del requisito dell'abilitazione con un periodo di pratica professionale, in via transitoria e in fase di prima applicazione della norma.

L'auspicio formulato dalla categoria per il riconoscimento giuridico della professione conferma anche l'esigenza avvertita dalla classe medica, che usufruisce del

servizio dell'informazione scientifica, di essere garantita sul possesso, da parte degli informatori scientifici, dei requisiti obbligatori per l'esercizio della relativa attività professionale, nonché della etica e della professionalità relative.

La garanzia di cui sopra potrà essere offerta ai medici solo attraverso l'istituzione di un ordinamento professionale, di cui dovranno obbligatoriamente far parte tutti coloro che eserciteranno la professione di informatore scientifico del farmaco.

È bene, infine, ricordare, che « le caratteristiche degli Ordini professionali valgono ad escludere che essi, in un ordinamento democratico e non corporativo, possano 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 » (sentenza delle Sezioni Unite della Cassazione n. 164 del 2 febbraio 1965), il che si realizza, invece, solo attraverso l'organizzazione sindacale ai sensi dell'articolo 39 della Costituzione (sentenza della V sezione del Consiglio di Stato n. 767 del 25 settembre 1963).

È sulla base di tutte queste considerazioni che chiedo agli onorevoli colleghi di voler approvare la presente proposta di legge.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, per conto di una 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 di 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 e 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 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 ed 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. 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 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 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 vicepresidente, un segretario ed 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 delle norme professionali 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 nella attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

g) provvedere alla amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

h) interporsi, 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 vicepresidente sostituisce il presidente in caso di sua assenza o impedimento e svolge le funzioni a lui eventualmente delegate.

ART. 8.

1. Ogni collegio 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. 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 ciascun 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 vicepresidente, 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) esprimere parere, quando ne sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento, che riguardano il servizio di 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 di 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 dei ricorsi e degli affari di sua competenza;

f) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli 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 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, se sussiste la condizione di compatibilità ai sensi del 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 l'iscrizione stessa è avvenuta.

2. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione all'albo.

ART. 16.

1. Per l'iscrizione all'Albo sono richieste le seguenti condizioni:

- 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 in 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 consigli provinciali, presso la cancelleria della corte d'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 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. 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. 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. 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 data della sua entrata in vigore, sono iscritti all'albo del collegio di appartenenza, indipendentemente dal possesso del titolo di studio di cui alla lettera *d*) dell'articolo 16, tutti gli informatori scientifici del farmaco, che dimostrino di svolgere l'attività di informazione scientifica sui farmaci da almeno sei mesi.

ART. 24.

1. Il Ministro della sanità e il Ministro di grazia e giustizia, d'intesa tra loro con proprio decreto, emanano le norme d'attuazione della presente legge entro il termine di 90 giorni dalla data della sua entrata in vigore.

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 dagli albi stessi, alla riscossione ed erogazione dei contributi, alla gestione, amministrativa e contabile, dei collegi, alle sanzioni ed ai procedimenti disciplinari, nonché qualsiasi altra disposizione successiva per l'attuazione della presente legge, anche in via transitoria.

ART. 25.

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

Stampato su carta riciclata ecologica

DDL11-201
Lire 500