

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

N. 404-D

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori COZZOLINO e SERVELLO

(V. Stampato n. 404)

*approvato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato
della Repubblica il 25 settembre 2002*

(V. Stampato Camera n. 3204)

modificato dalla Camera dei deputati il 23 febbraio 2005

(V. Stampato n. 404-B)

*nuovamente modificato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità)
del Senato della Repubblica il 15 giugno 2005*

(V. Stampato Camera n. 3204-B)

*nuovamente modificato dalla XII Commissione permanente (Affari sociali)
della Camera dei deputati il 7 febbraio 2006*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 7 febbraio 2006*

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

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

Art. 1.

*(Applicazione del decreto legislativo
30 dicembre 1992, n. 541)*

1. Salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui farmaci si applicano le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Art. 2.

(Informatore scientifico del farmaco)

1. Informatore scientifico del farmaco è la figura professionale che porta a conoscenza degli operatori sanitari le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, emanato di concerto con il Ministro della salute, sono definiti i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 23.

2. 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 medesimo decreto legislativo, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori sanitari segnalano, garantendo un costante interscambio di informazioni tra medici ed aziende.

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Art. 1.

*(Applicazione del decreto legislativo
30 dicembre 1992, n. 541)*

Identico

Art. 2.

(Informatore scientifico del farmaco)

1. Informatore scientifico del farmaco è la figura professionale che porta a conoscenza **del personale sanitario medico e dei farmacisti** le informazioni scientifiche sui farmaci e ne assicura il periodico aggiornamento. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, emanato di concerto con il Ministro della salute, sono definiti i titoli universitari richiesti per l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 23.

2. Identico.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Art. 3.

(Obbligo del segreto e rapporto di lavoro)

1. 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. Il rispetto del segreto professionale non può pregiudicare la promozione di un uso razionale del farmaco, che lo presenti in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario.

2. Le industrie farmaceutiche, per svolgere le attività di informazione sui medicinali, attingono preferibilmente dall'albo degli informatori scientifici di cui all'articolo 15 della presente legge. In caso contrario, decorsi sei mesi dall'inizio del rapporto di lavoro, gli informatori scientifici devono obbligatoriamente iscriversi all'albo.

3. Il rapporto di lavoro, autonomo o subordinato, dell'informatore scientifico è disciplinato tramite le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981.

Art. 4.

(Collegi regionali degli informatori scientifici)

1. In ogni regione è costituito un collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco, salva diversa determinazione degli ambiti da parte della regione, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale di cui all'articolo 15 ed alla disciplina degli

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 3.

(Obbligo del segreto e rapporto di lavoro)

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. Il rapporto di lavoro, **univoco**, autonomo o subordinato, dell'informatore scientifico è disciplinato tramite le relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi dell'articolo 6, ottavo comma, del decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981.

Art. 4.

(Collegi regionali degli informatori scientifici)

Identico

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla presente legge.

2. Al collegio regionale appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15.

Art. 5.

(*Consigli dei collegi regionali*)

1. Le funzioni di cui all'articolo 4 sono esercitate, per ciascuna regione, dal consiglio del collegio regionale degli informatori scientifici del farmaco eletto a scrutinio segreto ed a maggioranza dei voti dall'assemblea degli iscritti all'albo di cui all'articolo 15.

2. I consigli dei collegi regionali di cui al comma 1 sono composti di nove informatori scientifici del farmaco, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

Art. 6.

(*Cariche del consiglio*)

1. Il consiglio del collegio regionale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario ed un tesoriere.

Art. 7.

(*Attribuzioni del consiglio*)

1. Al consiglio del collegio regionale spettano le seguenti attribuzioni:

- a) compilare e tenere l'albo del collegio;
- b) curare l'osservanza delle disposizioni di legge e di tutte le altre disposizioni in materia da parte degli iscritti;

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 5.

(*Consigli dei collegi regionali*)

Identico

Art. 6.

(*Cariche del consiglio*)

Identico

Art. 7.

(*Attribuzioni del consiglio*)

Identico

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

c) promuovere e favorire tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti;

d) 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;

e) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

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

g) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla presente legge;

h) designare i rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale di cui all'articolo 10.

2. Ogni consiglio regionale, su indicazione del consiglio nazionale, promuove e organizza annualmente uno o più corsi di formazione professionale, in collaborazione con l'università, per gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo del collegio.

3. L'effettuazione dei corsi di cui al comma 2 ed i relativi programmi sono preventivamente comunicati al Ministero della salute, che fornisce le indicazioni e gli orientamenti intesi a dare omogeneità a tali iniziative.

Art. 8.

(Attribuzioni del presidente)

1. Il presidente del consiglio del collegio regionale 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 presente legge.

2. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e svolge le funzioni a lui eventualmente delegate.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 8.

(Attribuzioni del presidente)

Identico

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Art. 9.

(*Collegio dei revisori*)

1. Ogni collegio degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio 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. 10.

(*Consiglio nazionale*)

1. È istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio che eserciti l'attività da almeno cinque anni.

2. I collegi che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un ulteriore consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

Art. 11.

(*Cariche del consiglio nazionale*)

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 perché esercitino la funzione di revisore dei conti.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 9.

(*Collegio dei revisori*)

Identico

Art. 10.

(*Consiglio nazionale*)

Identico

Art. 11.

(*Cariche del consiglio nazionale*)

Identico

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Art. 12.

(*Attribuzioni del consiglio nazionale*)

1. Al consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare ai fini della tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi regionali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale per una qualificata e scientifica informazione, nonché disciplinare e vigilare sull'aggiornamento e sulla formazione permanente degli informatori scientifici del farmaco;

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, nonché su ogni altra questione attinente ai collegi regionali;

d) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi e dei collegi 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. 13.

(*Durata delle cariche*)

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio regionale e quelli del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scienti-

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 12.

(*Attribuzioni del consiglio nazionale*)

Identico

Art. 13.

(*Durata delle cariche*)

Identico

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

fici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di due mandati consecutivi.

Art. 14.

(Elettorato passivo)

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 6 e 11 tutti gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo di cui all'articolo 15, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 10, comma 1, secondo periodo.

Art. 15.

(Albo degli informatori scientifici)

1. Presso ogni consiglio del collegio è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco.

2. L'albo di cui al comma 1 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. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

Art. 16.

(Requisiti per l'iscrizione all'albo)

1. Per l'iscrizione nell'albo sono sufficienti i seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana o di uno Stato con il quale esista un trattato di reciprocità con l'Italia o di uno Stato membro dell'Unione europea;

b) residenza o domicilio eletto nella relativa regione;

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 14.

(Elettorato passivo)

Identico

Art. 15.

(Albo degli informatori scientifici)

Identico

Art. 16.

(Requisiti per l'iscrizione all'albo)

Identico

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

c) godimento dei diritti civili;
d) possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1;
e) superamento dell'esame di Stato in conformità con l'articolo 33, quinto comma, della Costituzione.

2. Il requisito di cui alla lettera e) del comma 1 non è richiesto per coloro che sono in possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1, e che hanno superato l'esame di Stato per l'iscrizione ai relativi ordini professionali.

Art. 17.

(*Cancellazione dall'albo*)

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo:

- a) per la perdita del godimento dei diritti civili;
b) per condanna penale conseguente a reati connessi con l'attività professionale di cui alla presente legge, o per altri reati di carattere finanziario o patrimoniale, o, comunque, nel caso di una pena detentiva superiore ai due anni;
c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni.

Art. 18.

(*Riammissione all'albo*)

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 dall'albo è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 17.

(*Cancellazione dall'albo*)

Identico

Art. 18.

(*Riammissione all'albo*)

Identico

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Art. 19.

(Obbligo di deposito e comunicazione)

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 15 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi regionali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero della giustizia ed il Ministero della salute.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro della giustizia ed al Ministro della salute, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al consiglio nazionale.

Art. 20.

(Procedimento disciplinare)

1. Gli iscritti nell'albo degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro, alla deontologia ed alla dignità professionali o di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

Art. 21.

(Sanzioni disciplinari)

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio regionale di cui all'articolo 5, previa audizione dell'interessato. Esse sono:

a) l'avvertimento;

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 19.

(Obbligo di deposito e comunicazione)

Identico

Art. 20.

(Procedimento disciplinare)

Identico

Art. 21.

(Sanzioni disciplinari)

Identico

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

- b) la censura;
- c) la sospensione dall'albo per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;
- d) la radiazione dall'albo.

Art. 22.

(Ricorso giurisdizionale)

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione all'albo di cui all'articolo 15, cancellazione dallo stesso albo, elezione nei consigli dei collegi regionali e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

Art. 23.

(Disposizioni transitorie)

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono considerati, di diritto, informatori scientifici del farmaco tutti coloro che svolgono tale attività, comprovata da idonea documentazione, alla data di entrata in vigore della presente legge, con l'obbligo di iscrizione all'albo di cui all'articolo 15 entro sei mesi dall'istituzione del medesimo.

2. L'idoneità della documentazione di cui al comma 1 è accertata dal consiglio del collegio regionale.

Art. 24.

(Copertura finanziaria)

1. Tutte le spese derivanti dall'attuazione della presente legge sono finanziate con le quote di cui all'articolo 12, comma 1, lettera f), ed è conseguentemente escluso ogni onere a carico del bilancio dello Stato.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 22.

(Ricorso giurisdizionale)

Identico

Art. 23.

(Disposizioni transitorie)

Identico

Art. 24.

(Copertura finanziaria)

Identico

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

Art. 25.

(Disciplina regionale)

1. Le regioni stabiliscono le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi regionali.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni, anche con provvedimento amministrativo, provvedono a disciplinare tempi, modalità e procedure per lo svolgimento delle attività di informazione medico-scientifica da parte delle aziende farmaceutiche rivolte al personale dipendente e convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.

Art. 26.

(Disposizioni particolari per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano)

1. Alle finalità di cui alla presente legge provvedono, per il rispettivo territorio, le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi delle competenze alle stesse attribuite dallo statuto e dalle relative norme di attuazione, anche con riferimento alle disposizioni del titolo V della parte seconda della Costituzione, per le parti in cui prevedono forme di autonomia più ampie rispetto a quelle già attribuite.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Art. 25.

(Disciplina regionale)

Identico

Art. 26.

(Disposizioni particolari per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano)

Identico