CAMERA DEI DEPUTATI N. 2077

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MENGA, BOLOGNA, CATALDI, DEIANA, DEL MONACO, FARO, GALIZIA, GRIMALDI, MAMMÌ, NAPPI, NESCI, PARENTELA, ROMANIELLO, SCANU, SCERRA, VILLANI, LEDA VOLPI, ZENNARO

Disposizioni per il riconoscimento della professione sanitaria di informatore scientifico del farmaco e per l'istituzione del relativo albo professionale

Presentata il 12 agosto 2019

ONOREVOLI COLLEGHI ! – L'informatore scientifico del farmaco (ISF) svolge un'attività che contribuisce, senza ombra di dubbio, alla tutela della salute pubblica.

Nonostante l'importanza dell'informazione scientifica, la professione di ISF, che opera da tramite tra la ricerca scientifica e il medico, non è mai stata qualificata a tutti gli effetti come una professione sanitaria e non è mai stata normata l'area funzionale di appartenenza degli ISF, che rimangono di fatto inseriti, in base al contratto collettivo nazionale di lavoro per gli anni 2019-2022, nel comparto chimico-farmaceutico.

Tale vuoto normativo, in molti casi, consente alle imprese farmaceutiche di assumere gli informatori scientifici alle dipendenze del settore *marketing*, anziché del settore scientifico, e di impiegarli come veri e proprio agenti di commercio.

Eppure la funzione di farmacovigilanza propria dell'ISF nasce già nel lontano 1981 (decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 luglio 1981) e negli anni a seguire il legislatore è intervenuto a regolare le attività e i requisiti dell'ISF dapprima con il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, emanato in attuazione della direttiva 92/98 CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano, e poi con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, emanato in attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

Tale quadro normativo, tuttavia, non ha accordato adeguate tutele a tale categoria di professionisti, non essendo mai stata prevista l'istituzione di un ordine professionale e di un relativo albo e, conseguentemente, non essendo mai stato adottato un codice deontologico.

La presente proposta di legge intende disciplinare la posizione degli ISF, attribuendo formalmente agli stessi un compito che travalichi gli interessi industriali e sia finalizzato alla diffusione della cultura scientifica; da ciò deriva la necessità di ricondurre nell'alveo del lavoro autonomo o subordinato il rapporto di chi svolge prevalentemente l'attività di ISF e non quella di agente di commercio.

Il riconoscimento della figura professionale sanitaria dell'ISF trova la sua giustificazione nell'obiettivo di rafforzare la tutela della salute della collettività.

L'informazione sui medicinali deve quindi e non « può », come invece prescrive l'articolo 122, comma 1, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, essere fornita al medico dall'informatore scientifico, quale unico professionista qualificato e dotato di idoneo titolo di studio che vale a renderlo depositario di un sapere specialistico che lo differenzia dal clinico e dal farmacista. L'ISF ha il compito di raccogliere in modo capillare informazioni sugli effetti terapeutici nonché sugli effetti collaterali derivanti dall'impiego dei medicinali, per poi riferire quanto riscontrato ai responsabili dei servizi scientifico e di farmacovigilanza dell'azienda (articoli 122 e 126 del decreto legislativo n. 219 del 2006).

Nel nostro contesto normativo, il riconoscimento di un ordine professionale e di un albo degli ISF garantirebbe la verifica del possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale, puntualmente elencati all'articolo 122, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2006, la vigilanza sull'operato degli iscritti, una maggiore trasparenza nei rapporti con gli operatori sanitari e l'irrogazione di sanzioni disciplinari, al fine di garantire la qualità dell'informazione scientifica anche attraverso la previsione di un obbligo di formazione continua, che assicuri il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli ISF e che attualmente non è prescritto dallo Stato, ma reso dalle singole aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio. Inoltre, l'albo degli ISF renderebbe marginale nel loro operato professionale l'interesse alla vendita dei medicinali, su cui preme l'industria farmaceutica, riportando tale professionista nell'alveo della farmacovigilanza al quale per norma dovrebbe appartenere. Un ISF ben garantito e obiettivamente orientato da un proprio autogoverno, nella prestazione intellettuale che quotidianamente compie, rappresenterebbe una tutela per l'intera collettività nell'ottica di una sempre maggiore valorizzazione del ruolo delle professioni sanitarie e, contestualmente, di una migliore tutela del diritto alla salute del cittadino.

La presente proposta di legge è costituita da tre articoli con i quali si è inteso consolidare l'obiettivo di tutela della salute dei cittadini garantendo la qualità dell'informazione scientifica. L'articolo 1 sancisce il riconoscimento della professione sanitaria di ISF e il suo inserimento nell'Ordine dei fisici e dei chimici, riconducendo il rapporto di lavoro di tale categoria professionale alla disciplina del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'industria chimico-farmaceutica. L'articolo 2 prevede modifiche al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e alla legge 11 gennaio 2018, n. 3, che reca una delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute, per adeguarli a quanto disposto dalla presente proposta di legge. L'articolo 3 reca modifiche al citato articolo 122 del decreto legislativo n. 219 del 2006 disponendo, come ulteriore garanzia della qualità dell'informazione scientifica, l'obbligo che la stessa sia fornita al medico dall'ISF, quale unico professionista depositario di un sapere specialistico, e che l'Agenzia italiana del farmaco provveda alla pubblicazione nel proprio sito *internet* istituzionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati

personali, degli elenchi degli ISF comunicati alla stessa Agenzia dalle imprese farmaceutiche e del numero dei sanitari visitati dagli informatori, al fine di coadiuvare l'attività di vigilanza del Ministero della salute.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Riconoscimento della professione sanitaria di informatore scientifico del farmaco)

1. Al fine di garantire la qualità dell'informazione scientifica e una maggiore trasparenza nei rapporti con gli operatori sanitari nonché di rafforzare la tutela della salute dei cittadini, la professione dell'informatore scientifico del farmaco, individuata ai sensi dell'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è inserita tra le professioni sanitarie e a essa si applicano le disposizioni del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato ai sensi della legge 17 aprile 1956, n. 561.

2. Gli informatori scientifici del farmaco sono iscritti all'Ordine dei chimici e dei fisici. Dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Federazione nazionale degli Ordini dei chimici e dei fisici assume la denominazione di Federazione nazionale degli Ordini dei chimici, dei fisici e degli informatori scientifici del farmaco.

3. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni degli ordini territoriali dei chimici, dei fisici e degli informatori scientifici del farmaco secondo le modalità previste dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato ai sensi della legge 17 aprile 1956, n. 561. I consigli direttivi dell'Ordine dei chimici e dei fisici in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato e il rinnovo avviene secondo le modalità previste dal citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946.

4. Il profilo professionale dell'informatore scientifico del farmaco è regolamentato con decreto del Presidente della Repubblica, previo accordo stipulato in sede

di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con il quale sono stabiliti l'ambito di attività e le funzioni caratterizzanti la professione dell'informatore scientifico del farmaco, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti.

5. Il rapporto di lavoro dell'informatore scientifico del farmaco è disciplinato dal contratto collettivo nazionale di lavoro dell'industria chimico-farmaceutica. Per i contratti di lavoro in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, entro sei mesi dalla medesima data, i datori di lavoro, mediante accordo tra le organizzazioni sindacali rappresentative a livello nazionale e le associazioni datoriali, provvedono ad adeguare i contratti stessi alla disposizione del primo periodo.

Art. 2.

(Modifiche al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato ai sensi della legge 17 aprile 1956, n. 561, e alla legge 11 gennaio 2018, n. 3)

1. Al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato ai sensi della legge 17 aprile 1956, n. 561, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, primo periodo, dopo le parole: « dei chimici » sono inserite le seguenti: « e degli informatori scientifici del farmaco »;

b) all'articolo 17, secondo comma, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

« *e-quater)* per l'esame degli affari concernenti la professione di informatore scientifico del farmaco, un ispettore generale informatore scientifico del farmaco e otto informatori scientifici del farmaco, di cui cinque effettivi e tre supplenti ».

2. All'articolo 8 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, le parole: « e dei fisici » sono sostituite dalle seguenti: « , dei fisici e degli informatori scientifici del farmaco »;

b) al comma 7, le parole: da: « di chimico e di fisico » fino a: « e "Fisica" » sono sostituite dalle seguenti: « di chimico, di fisico e di informatore scientifico del farmaco, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti, nell'albo professionale dell'Ordine dei chimici, dei fisici e degli informatori scientifici del farmaco sono istituiti, all'interno delle relative sezioni A, B e C, i settori "Chimica", "Fisica" e "Informazione scientifica del farmaco" »;

c) la rubrica è sostituita dalla seguente: « Ordinamento delle professioni di chimico, di fisico e di informatore scientifico del farmaco ».

Art. 3.

(Modifiche all'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

1. Al comma 1 dell'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, la parola: « può » è sostituita dalla seguente: « deve »;

b) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Allo scopo di rendere efficiente la vigilanza del Ministero della salute, l'AIFA, entro il mese di marzo di ogni anno e nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, pubblica nel proprio sito *internet* istituzionale l'elenco degli informatori scientifici comunicato da ciascuna impresa farmaceutica, nonché il numero dei sanitari visitati dai medesimi informatori ».

PAGINA BIANCA

18PDL0078830