

PROPOSTA DI LEGGE

Istituzione dell'Ordine degli informatori scientifici e disciplina della professione dell'informatore scientifico

Onorevoli Colleghi! Con l'Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, ad opera della Legge 23/12/1978 n. 833, si rende necessario il Decreto del Ministero della Sanità del 23/06/1981, quale disciplina del servizio dell'informazione scientifica sulle specialità medicinali per uso umano, allo scopo di far conoscere periodicamente agli operatori sanitari le caratteristiche e le proprietà dei medicinali, onde assicurare il loro impiego secondo le indicazioni e posologie appropriate.

L'informazione scientifica sui medicinali viene così regolamentata in Italia in quanto finalizzata al contenimento del loro consumo (e, di conseguenza, al contenimento della spesa pubblica) e sicuramente al loro corretto impiego.

L'articolo 10 del suddetto decreto ministeriale testualmente recita *Gli informatori scientifici sono tenuti a collaborare con il Ministero della sanità, anche con suggerimenti o indicazioni, al fine di assicurare il corretto e ottimale svolgimento dell'attività di informazione sui farmaci.*

Nasce, dunque, la funzione di farmacovigilanza dell'informatore scientifico del farmaco, depositario di un sapere specialistico che lo differenzia dal clinico e dal farmacista.

A seguire, il legislatore, con il Decreto Legislativo n. 541 del 30/12/1992, in attuazione della Direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei *medicinali* per uso umano, regola in maniera puntuale le attività ed i requisiti dell'informatore scientifico (articolo 9).

Nel 2006, l'attività degli informatori scientifici viene nuovamente regolata con il Decreto legislativo n. 219/2006; in particolare, l'articolo 122 prevede espressamente i requisiti e le attività degli informatori scientifici.

La normativa in parola si applica ai *medicinali per uso umano*, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale.

Il termine medicinale viene, già qui, utilizzato in un'accezione sicuramente lata e che correttamente rispecchia il senso adottato nelle Direttive comunitarie che disciplinano questo settore, intendendo *per medicinale ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane ovvero ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.*

L'attività dell'informatore si delinea quale attività di informazione scientifica rivolta non solo al farmaco in senso stretto ma anche al parafarmaco. Non è un caso che la nuova classificazione Ateco 2025 vedrà formalmente l'esplicitazione in dettaglio di tale attività - previa rettifica del Regolamento delegato (UE) 2023/137 della Commissione del 10 ottobre 2022- che è certamente peculiare del sistema produttivo nazionale (senza venir meno ai vincoli metodologici che ne rispettano l'armonizzazione a livello statistico europeo e internazionale), con l'introduzione dell'attività professionale di informazione scientifica di prodotti farmaceutici (ad esempio, farmaci).

A ciò si aggiungano le normative a carattere regionale che intervengono negli anni successivi al 2006, e più di recente negli anni 2020/2023 (sintomo dell'enorme esigenza di normare efficacemente l'istituto), sulla regolazione della figura dell'Informatore (in Calabria, la Legge regionale n. 13 del 14/04/2023, che formalmente il Consiglio dei ministri nella seduta del 07/06/2023, su proposta del Ministro affari regionali e autonomie, Roberto Calderoli, ha esaminato e ritenuto di non impugnare; **la Legge regionale n. 8 del 27 Giugno 2011 e la proposta di legge che istituisce il**

registro regionale degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco approvata dal Consiglio regionale della Campania con la legge n° 24 del 16 dicembre 2024; ma anche i decreti istitutivi del registro degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco in Marche, Emilia Romagna, Molise, Basilicata e le proposte di Legge nazionali nonché quelle regionali in Sicilia, Abruzzo, Sardegna).

È indiscutibile che l'unico sistema fruttuoso per fare circolare informazioni complete e comprensibili sull'innovazione in campo scientifico e medico/biologico è quello della comunicazione interpersonale. L'informazione finalizzata all'assunzione di decisioni cliniche è al centro dell'attenzione della comunità scientifica. La crescente complessità dell'agire del medico, l'introduzione di nuove tecnologie e la pressione che sul clinico e sul sistema sanitario, in genere, può esercitare un paziente sempre più preparato e consapevole, aumentano l'esigenza di prendere decisioni informate e documentate. Nel corso degli ultimi decenni, gli interlocutori principali dell'informatore scientifico sono diventati i medici specialistici, principalmente perché l'uso dei medicinali specialistici innovativi è tale da suggerire un maggiore contatto; in questi casi, la richiesta che viene svolta dal prescrittore all'informatore scientifico del farmaco è di informazioni che possano soccorrere il medico nel ragionamento clinico. In questo senso, la figura dell'informatore scientifico del farmaco e del parafarmaco, e la frequenza delle visite, soddisfa un bisogno informativo dei medici e dei farmacisti piuttosto rilevante, si potrebbe dire, senza dubbio, indispensabile. Ecco che pertanto è da attribuire, in maniera formale, all'informatore scientifico un compito che, travalica gli interessi industriali, e tende a curare la diffusione di cultura scientifica.

L'informatore scientifico richiama la composizione, le caratteristiche tecnologiche, l'efficacia terapeutica, le controindicazioni, gli studi scientifici, i modi d'impiego e la posologia ottimale di nuovi medicinali oppure quelli il cui uso è ormai consolidato.

Lo scopo è quello di favorire il corretto impiego dei medicinali da parte di tutti gli operatori sanitari, secondo quanto prescritto dalla vigente legislazione. Gli informatori scientifici del farmaco hanno il compito di raccogliere in modo capillare elementi sugli effetti terapeutici e collaterali nell'impiego delle specialità stesse al fine di promuoverne un costante miglioramento.

Il contenuto dell'informazione scientifica si estende al profilo di sicurezza del medicinale. L'informatore scientifico ha un ruolo attivo nelle procedure aziendali per l'osservanza delle normative inerenti alla farmacovigilanza.

Questa figura professionale rappresenta un *trait d'union* tra industria farmaceutica e ricerca da un lato, e clientela dall'altro; garantisce il *feedback* di notizie relative alla farmacovigilanza, segnalando eventuali effetti collaterali indesiderati che sono stati rilevati nell'uso quotidiano del prodotto.

I soggetti che svolgono l'attività professionale dell'informatore scientifico devono essere anche iscritti in apposito albo. Compito principale è la tutela dei cittadini in relazione a prestazioni professionali che essendo di tipo intellettuale, non sono sempre valutabili secondo standard normativi rigorosi. Istituire un ordine professionale che, curi la tenuta di un albo e di un codice deontologico degli informatori scientifici del farmaco, significa assicurare l'informatore stesso dell'esistenza di un governo che lo tutela in maniera obiettiva nello svolgimento della propria attività; ciò con riguardo agli interessi economici che esistono in relazione alla compravendita dei medicinali ad uso umano.

La presente proposta di legge, intende normare al meglio la figura degli informatori scientifici del farmaco istituendo un ordine ed il relativo albo professionale che sia in grado di garantire 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, la gestione dei dati sensibili e l'irrogazione di sanzioni disciplinari, l'obbligo alla formazione continua al fine di garantire la qualità dell'informazione scientifica. Un informatore scientifico del farmaco ben garantito ed obiettivamente orientato, nella prestazione intellettuale che quotidianamente compie, certamente rappresenta una tutela per la collettività e per la salute del consumatore finale.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Informatore scientifico)

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.

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 farmacisti» sono inserite le seguenti: «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»

Art. 3

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

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

a) al comma 1:

1) premettere il seguente comma: «01. Per informatore scientifico si intende la figura professionale che, ai sensi del presente articolo, cura l'informazione sui medicinali al medico ed al farmacista, illustrandone le caratteristiche, inserendola nel contesto clinico presentato.»;

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

3) 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, il numero dei sanitari visitati dai medesimi informatori, nonché l'elenco degli operatori non istituzionali con cui ha interazioni e relativa frequenza»;

b) Integrare il comma 3 con il seguente: **La professione di informatore scientifico può essere esercitata in forma autonoma o con rapporto di lavoro subordinato. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere**

previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.

c) dopo il comma 3, inserire il seguente: «Per l'esercizio della professione di informatore scientifico è necessaria l'iscrizione nell'albo degli informatori scientifici dell'Ordine degli informatori scientifici previo conseguimento di idoneo titolo di studio e accertamento delle competenze professionali acquisite con il tirocinio.»;

d) Dopo il comma 6, inserire il seguente: «7. Laddove l'informatore scientifico, nello svolgimento della professione, venga in possesso di notizie relative alla patologia del paziente ovvero alle scelte terapeutiche del sanitario, tali notizie devono essere utilizzati esclusivamente per la singola attività specifica nel rispetto della normativa in materia di privacy.»

Art. 4

(Istituzione dell'ordine e dell'albo professionale degli informatori farmaceutici)

1. Sono istituiti l'ordine e l'albo professionale degli informatori farmaceutici, ai quali 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. Possono iscriversi all'albo professionale istituito ai sensi del comma 1 i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 122 del d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

3. L'iscrizione all'albo professionale di cui al comma 1 è obbligatoria per l'esercizio della professione di informatore farmaceutico, in regime sia libero professionale sia di lavoro subordinato.

4. 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 dell'Ordine 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.

Art. 5.

Applicazione del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219

1. Salvo quanto espressamente stabilito dalla presente legge, all'informazione scientifica sui medicinali si applicano le disposizioni e le definizioni contenute nel decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 6.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione dell'istituzione dell'ordine e dell'albo si provvede attraverso i contributi versati dagli iscritti all'albo medesimo, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.