



ADAPT

*Associazione per gli Studi Internazionali e Comparati
sul Diritto del lavoro e sulle Relazioni Industriali*

*La figura dell'informatore medico scientifico
nelle proposte di riforma legislativa*

di CHIARA BIZZARRO

Working paper n. 11/2005

Pubblicazione registrata il giorno 11 novembre 2001
presso il Tribunale di Modena. Registrazione n. 1609

La disciplina
della professione
di informatore
medico
scientifico
tra autonomia e
s subordinazione
nel dibattito
parlamentare

Univocità del
rapporto di lavoro
e autonomia della
prestazione.

Il disegno di legge 404 B, recante *Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco*. Il testo del disegno di legge avente ad oggetto la disciplina della attività degli informatori medico scientifici e la istituzione del relativo albo – tenuto ad opera del consiglio del collegio regionale degli informatori scientifici – è in corso di approvazione in via definitiva. Il dibattito alla Commissione Affari sociali della Camera si è recentemente concentrato sui due emendamenti decisi in Senato rispetto al testo licenziato dalla Camera in prima lettura (i).

Di questi due emendamenti uno (ii) ha rilevanza giuslavoristica e riguarda il vincolo della univocità del rapporto di lavoro fra impresa farmaceutica e informatore, in altri termini si pone la questione se l'informatore possa o no instaurare rapporti di lavoro con più imprese o laboratori farmaceutici (iii).

Il vincolo, presente nel testo approvato dalla Camera, è stato eliminato dal Senato perché troppo gravoso per le imprese medio piccole che, per prodotti di nicchia, potrebbero convenientemente avvalersi di informatori che collaborino anche con altre aziende, ovviamente con riferimento a farmaci non concorrenti (iv). Il requisito è stato però, reintrodotta nell'ultima seduta della Commissione Affari Sociali della Camera, prima che il testo emendato fosse trasmesso Commissioni designate per il parere consultivo. La maggioranza dei membri della commissione ha infatti ritenuto il vincolo della univocità del rapporto di lavoro un tratto essenziale e qualificante della emananda disciplina, un fondamentale strumento di garanzia della trasparenza della attività dell'informatore per combattere, anche per questa via, il fenomeno c.d. del «comparaggio», l'accordo fraudolento tra medico e informatore o casa farmaceutica per la prescrizione del farmaco anche al di fuori delle effettive esigenze terapeutiche (v).

Il requisito della univocità del rapporto di lavoro, a tempo pieno, non costituisce una novità per l'ordinamento. Anzi, è attualmente vigente e previsto dall'articolo 9 del d.lgs. n. 541/2002, il provvedimento che ha recepimento la direttiva 92/28/CEE (vi) in materia di pubblicità dei medicinali per uso umano. La direttiva (vii), è bene precisare, si occupa esclusivamente dei profili dell'attività degli informatori immediatamente legati alla pubblicità dei farmaci (viii), non interviene quindi espressamente né sulla tipologia di rapporto di lavoro dell'informatore né pone vincoli di univocità del rapporto medesimo (ix).

A quanto consta, il requisito della univocità del rapporto di lavoro (a tempo pieno, secondo il tenore letterale del citato articolo 9), non è stato oggetto di specifiche pronunce giudiziali, introdotto nel 1992, quindi, non sembra aver dato luogo a un significativo contenzioso (x). Nonostante questo, tanto più oggi, nel contesto di un provvedimento che disciplina una vera e propria attività professionale e prevede l'istituzione di un ente di rappresentanza della categoria con poteri di

vigilanza sulla attività degli iscritti, il vincolo della univocità del rapporto di lavoro appare problematico. Questo soprattutto se raccordato con la espressa previsione, contenuta ora nell'art. 3 del disegno di legge, che, nel recepire un consolidato e risalente orientamento della giurisprudenza di legittimità e di merito ^(xi), riconosce che l'attività dell'informatore può essere resa in forma autonoma o subordinata. A ben vedere, infatti, non rileva solo la questione esteriore del vincolo a svolgere l'attività in regime di monocommittenza, con i conseguenti profili di dipendenza economica dall'impresa, ma soprattutto l'univocità del rapporto di lavoro appare incidere in maniera sostanziale sull'autonomia dell'informatore ove questi svolga la prestazione ex 2222 c.c. e non ex art. 2094 c.c. Basti a questo proposito considerare la differenza tra l'ipotesi prospettata e quella in cui sia il professionista a valutare se stipulare o no con il committente un patto di esclusiva ^(xii).

Dalla constatazione, poi, che la prestazione possa essere resa in regime di autonomia derivano interessanti interrogativi sulla possibile configurazione del relativo rapporto di lavoro. Le modalità di raccordo con l'attività dell'impresa farmaceutica previste dalla legge – in funzione di garanzia dell'interesse pubblico alla trasparenza e monitoraggio della azione pubblicitaria avente ad oggetto farmaci per uso umano, e segnatamente l'obbligo per l'impresa di erogare la formazione specifica e l'obbligo dell'informatore di riferire al servizio scientifico obbligatoriamente istituito presso l'impresa titolare della autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale e responsabile di questa ^(xiii) – depongono, infatti, nel senso che la prestazione sarà resa, con ogni probabilità, in forma di collaborazione coordinata e continuativa.

Sembra infatti doversi escludere, conformemente all'orientamento che attualmente prevale in giurisprudenza, la possibilità di ricondurre l'attività dell'informatore, di tipo propagandistico – pubblicitario e, come tale, non direttamente finalizzata alla conclusione di contratti, al rapporto di agenzia ^(xiv).

Ne deriva che l'attività dell'informatore medico scientifico rientra a pieno titolo nel campo di applicazione della disciplina del lavoro a progetto ^(xv).

A questo riguardo si può osservare che se l'introduzione dell'Albo degli informatori e il potere di controllo (e disciplinare) attribuito al consiglio del collegio regionale ^(xvi), potrebbero essere considerati strumenti per se soli sufficienti a garantire la trasparenza dell'attività degli informatori, con la conseguente opportuna esclusione del vincolo della univocità del rapporto di lavoro, non sembrano invece strumenti idonei a giustificare, in virtù di uno specifico intervento normativo ^(xvii), l'equiparazione di questa categoria a quelle attualmente escluse dall'ambito di applicazione della disciplina del lavoro a progetto. Il persistente contenzioso in materia di qualificazione del rapporto ^(xviii) testimonia, infatti, che in questo caso non verrebbe meno la ragione antielusiva che giustifica le esclusioni

Le altre proposte legislative in materia: un vincolo all'esercizio in forma autonoma della professione di informatore medico – scientifico?

attualmente previste dalla legge, proprio la piena applicazione della disciplina del lavoro a progetto, per contro, si pone allora come fondamentale garanzia della genuinità del rapporto di lavoro autonomo ove le parti decidano di organizzare secondo questa modalità l'esecuzione della prestazione resa dall'informatore ^(xix).

Con riferimento, infine, alla emananda disciplina non si può non rilevare la ambigua formulazione dell'articolo 3, comma 3 in esame che, dopo aver ribadito che l'attività dell'informatore potrà essere svolta in forma autonoma o subordinata, rinvia quanto alla disciplina alle «relative contrattazioni collettive tra le categorie interessate ai sensi del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 luglio 1981, ma non sono riuscite a recuperare il decreto» ^(xx).

La regolamentazione della attività degli informatori è oggetto di dibattito, presso la medesima Commissione Affari sociali della Camera, anche con riferimento ad altre tre proposte di legge, le proposte C- 3522, C- 5224, C- 5420 ^(xxi), tutte all'esame della Camera in prima lettura e aventi ad oggetto la revisione complessiva del d.lgs. n. 541/1992.

Tutte e tre le proposte citate si segnalano, rispetto al disegno di legge 404 B sopra esaminato, per l'espressa esclusione della possibilità che il rapporto di lavoro dell'informatore sia costituito in forma autonoma ^(xxii). Anche questo limite, come il vincolo della univocità del rapporto di lavoro che resta confermato in tutte e tre le proposte richiamate, è da ricondotte non alle modalità concrete di esecuzione della prestazione – ed infatti sulla compatibilità della attività con il lavoro autonomo si è espressa la giurisprudenza sopra richiamata – ma ad una esigenza di controllo dell'attività degli informatori volta a reprimere il fenomeno del «comparaggio» ^(xxiii).

Questa opzione, come evidenziato sopra con riferimento alla opportunità di confermare il vincolo della univocità del rapporto di lavoro, risulta oggi superata dalla istituzione dell' Albo professionale e dalla introduzione di un organismo di rappresentanza della categoria con funzioni di vigilanza sulla attività degli iscritti. Soprattutto, però, solleva non pochi dubbi la possibilità (e l'opportunità) di perseguire l'obiettivo – il controllo sulla attività degli informatori come strumento di verifica della corretta commercializzazione dei farmaci e di prevenzione degli abusi – attraverso la imposizione del ricorso ad una tipologia contrattuale piuttosto che ad una altra. Una misura che sostanzialmente si traduce in una predeterminazione legale delle modalità esecutive della prestazione e, conseguentemente, in un vincolo per l'autonomia organizzativa dell'impresa con riferimento ad una funzione rilevante quale quella relativa alla commercializzazione dei propri prodotti.

La medesima prospettiva di indagine, porta a segnalare, tra le proposte di legge sopra richiamate, l'espresso riferimento al lavoro interinale (la proposta in esame è stata formulata anteriormente

all'emanazione del d.lgs. n. 276/2003) contenuto nella proposta C - 3522.

In vero, la formulazione accolta nel disegno di legge 404 B, che pure non rinvia espressamente alla somministrazione ma si riferisce genericamente a lavoro subordinato e lavoro autonomo, non sembra comunque porre nessun ostacolo al ricorso all'istituto anche con riferimento a questa attività ^(xxiv). Una ipotesi che appare tanto più degna di attenzione oggi ove si ritenesse riconducibile la attività degli informatori potrebbe essere ricondotta alla nozione, certo interpretata in senso ampio, di «organizzazione della funzione commerciale» ai sensi della lettera f) del comma 3 dell'art. 20, d.lgs. n. 276/2003, con la conseguenza di ritenere ammesso, in questo caso, il ricorso alla somministrazione a tempo indeterminato.

Una prospettiva che emerge, implicitamente, anche nel dibattito tra i membri della commissione là dove è stato evidenziato come la possibilità di ricorrere al lavoro flessibile, e segnatamente alla somministrazione di lavoro, avrebbe potuto funzionare come un bilanciamento del onere per le piccole e medie imprese farmaceutiche derivante dalla univocità del rapporto di lavoro ^(xxv).

Questo esito avrebbe potuto essere perseguito in modo probabilmente più efficace con un riferimento espresso alla somministrazione di lavoro. Un riconoscimento che, sia detto incidentalmente, avrebbe costituito una nuova occasione per ribadire il sostegno ad un istituto che, nella Riforma Biagi, si caratterizza proprio per lo specifico apporto ad una organizzazione del lavoro nell'impresa in funzione di specializzazione delle competenze e ottimizzazione delle risorse. D'altro canto questa opportunità sembra coerente con il quadro regolatorio della attività degli informatori che sembra emergere dall'esame complessivo del disegno di legge 404 B. Il riconoscimento della possibilità di organizzare la attività degli informatori avvalendosi anche di prestazioni rese in forma autonoma conferma, infatti, un modello di regolamentazione della fattispecie che lascia all'imprenditore la piena autonomia quanto alla scelta se organizzare questo aspetto della funzione commerciale all'interno dell'impresa ovvero secondo una logica di esternalizzazione della attività ^(xxvi). A ben vedere, poi, ancor prima di questo dato è la stessa istituzione dell'Albo, e l'attribuzione ad un organismo di categoria del potere di vigilanza e sanzionatorio sulla attività degli iscritti, che sembra muovere in questa direzione nel momento in cui l'interesse pubblico ad una trasparente commercializzazione dei farmaci per uso umano viene perseguito non più solo attraverso il controllo sulla condotta delle imprese ma anche attraverso un coinvolgimento diretto della categoria quale soggetto portatore di propri valori professionali ^(xxvii).

Chiara Bizzarro

Assegnista di ricerca, Centro Studi Internazionali e Comparati "Marco Biagi" - Università di Modena e Reggio Emilia

(ⁱ) Il testo del ddl 404 b è stato approvato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato il 15 giugno 2005, trasmesso alla Camera il 22 giugno 2005 e assegnato il 23 giugno 2005 in sede Referente alla commissione XII Affari sociali (con Parere delle Commissioni I e XI). Confronta le due versioni del ddl, 404 e 404 B, all'indirizzo internet <http://www.senato.it/App/Search/sddl.asp>. Alla Camera la proposta di legge reca il numero 3204 B.

(ⁱⁱ) L'altro emendamento riguarda la precisa individuazione dei destinatari della attività degli informatori, in particolare il dibattito si è concentrato sulla opportunità che la attività degli informatori sia diretta anche a personale sanitario non medico. All'esito del dibattito alla Commissione Affari Sociali del 26 luglio 2005 (cfr. CAMERA DEI DEPUTATI - XIV LEGISLATURA, *Resoconto della XII Commissione permanente*, 26 luglio 2005, la in www.camera.it), sono stati approvati due possibili emendamenti che circoscrivono la più ampia formulazione accollata dal Senato e ipotizzano la sostituzione di «operatori sanitari» o con «personale sanitario medico e farmacisti» oppure con «medici e farmacisti».

(ⁱⁱⁱ) Cfr. CAMERA DEI DEPUTATI - XIV LEGISLATURA, *Resoconto della XII Commissione permanente*, 13 luglio 2005 in www.camera.it, e in particolare l'intervento del relatore On. Minoli Rota.

(^{iv}) Ibidem. Vedi anche SENATO DELLA REPUBBLICA - LEGISLATURA XIV, XII COMMISSIONE PERMANENTE - *Resoconto sommario n. 275*, 15 giugno 2005 in www.senato.it.

(^v) *Resoconto della XII Commissione permanente*, 13 luglio 2005, cit. *Resoconto della XII Commissione permanente*, 26 luglio 2005, in www.camera.it.

(^{vi}) In GUCE 30 aprile 1992, L 113, 13 – 18.

(^{vii}) Cfr. ora gli articoli gli articoli 86 e ss. direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (in GUCE, 28 novembre 2001, L 311, 67 – 128), e in particolare gli articoli 93 e 98.

(^{viii}) L' articolo 8 – ora articolo 93, Direttiva 2001/83/CE – dispone, in particolare, che «gli informatori scientifici debbono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono ed essere in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete possibile sui medicinali presentati [...], ad ogni visita, gli informatori scientifici devono consegnare alla persona visitata o tenere a sua disposizione, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completato, se la legislazione dello Stato membro lo consente, dalle informazioni sul prezzo e sulle condizioni di rimborso [e che gli] informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico [responsabile dell'immissione sul mercato] tutte le informazioni relative all'uso dei medicinali da essi pubblicizzati, in particolare circa gli eventuali effetti secondari loro comunicati dalle persone visitate».

(^{ix}) Nella versione italiana della direttiva è utilizzato il verbo dipendere con riferimento all'obbligo dell'impresa di erogare la formazione specifica agli informatori e con riferimento all'obbligo del servizio scientifico responsabile dell'immissione del farmaco sul mercato, obbligatoriamente istituito presso l'impresa titolare della autorizzazione di immissione sul mercato, di verificare che gli informatori che da lui dipendano rispettino gli obblighi previsti dalla direttiva (cfr. supra nt. 8).

(^x) Certo è che in una controversia avente ad oggetto la qualificazione del rapporto di lavoro svolto dall'informatore, il fatto che la prestazione sia eseguita in regime di monocommittenza può costituire un indice, tra gli altri, della natura subordinata del rapporto, quanto meno sotto il profilo – pur per se non direttamente rilevante – della dipendenza economica tra impresa e lavoratore.

(^{xi}) Cfr. Cass. 23 ottobre 2001, n. 13027, Cass. 6 luglio 2001, n. 9167 entrambe reperibili in banca dati Unicolavoro, Il sole 24 ore, Milano, 2005, Cass. 19 agosto 1992, n. 9676 in MGC 1992, fasc. 8-9 cui adde Tribunale Bologna 6 gennaio 2004, n. 622, in banca dati Unicolavoro, cit, Tribunale Torino, 16 novembre 1991 in OGL, 1992, 553 fino a Tribunale Milano, 15 aprile 1987 in OGL. 1987, 603. Come emerge da questa rassegna sull'orientamento in esame non ha influito la promulgazione del d.lgs. 541/1992 e la formulazione equivoca dell'articolo 9.

(^{xii}) Cfr. articolo 64, d.lgs. n. 276/2003 là dove dispone che «salvo diverso accordo tra le parti il collaboratore a progetto può svolgere la sua attività a favore di più committenti». Si consideri anche che il diritto di esclusiva ex art. 1743 c.c. non costituisce una norma di legge inderogabile bensì solo un effetto naturale del negozio che può essere quindi derogato dalle parti (cfr. ex plurimis Cass. 30 luglio 2004, n. 14667 in MGC, 2004, Cass. 24 luglio 1999, n. 8053 in MGC, 1999, 1713, Cass.1 giugno 1998, n. 5372, in MGC, 1998, 1187).

(^{xiii}) Cfr. articolo 9, comma 1 e articolo 14 d.lgs. n. 541/1992 (fatto salvo per quanto non previsto dal ddl in esame, vedi articolo 1), che riprendono rispettivamente gli articoli 8 e 13 della direttiva 92/28/CEE (ora articoli 93 e 98 direttiva 2001/83/CE).

^(xiv) Cfr. in particolare Cass. 23 ottobre 2001, n. 13027, cit. e a commento, da questa specifica prospettiva, la nota di A. ZAMBELLI, *Informatore medico-scientifico: differenze con l'attività di agenzia*, in *Agenti & Rappresentanti*, 2002, n. 1, 20 ss. e ivi ulteriori riferimenti bibliografici e giurisprudenziali. L'A. segnala anche un orientamento contrario risalente e comunque anteriore alla configurazione dell'attività dell'informatore come emerge dal d.lgs. n. 541/1992. Vedi in particolare, Cass. 27 gennaio 1988, n. 696 in MGC, 1988.; Cass. 8 agosto 1987, n. 4763 in MGC, 1987.

^(xv) Cfr. articolo 61 d.lgs n. 276/2003.

^(xvi) Cfr. articoli 7, 20, 21 ddl 404 B.

^(xvii) Si ricordi a tal proposito che l'articolo 61, comma 3, d.lgs. n. 276/2003, nell'escludere le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi professionali dall'ambito di applicazione della disciplina del lavoro a progetto, precisa che rilevano gli albi esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo. Si può in questa sede solo rilevare come la introduzione di nuove professioni «protette», costituisca, secondo la prospettiva di analisi adottata nel testo, una occasione per la verifica della ragionevolezza e della coerenza intrinseca della disciplina del lavoro a progetto alla luce della finalità antielusiva dello statuto del lavoro subordinato che ne costituisce la *ratio* normativa fondamentale.

^(xviii) Cfr. la giurisprudenza citata alle note che precedono.

^(xix) Cfr. Cic. Min. Lav. 8 gennaio 2004, n. 1 in www.csmb.unimo.it, indice A-Z, voce *Lavoro a progetto*. Sulla *ratio* della disciplina del lavoro a progetto in funzione antielusiva dello statuto giuridico del lavoro subordinato cfr. per tutti M. TIRABOSCHI, *Il lavoro a progetto: profili teorico ricostruttivi*, in AA.VV., *Le nuove collaborazioni. Contratto a progetto - Lavoro occasionale - Collaborazioni coordinate e continuative, Gli speciali di Guida al lavoro*, Milano, Il sole24ore, gennaio 2004. Come evidenziato nel paragrafo seguente con riferimento alle prospettive di utilizzo della somministrazione di lavoro con riferimento a questa attività e a questa categoria di lavoratori, il ricorso alla collaborazione dell'informatore nella modalità a progetto, al di là della funzione antielusiva dello statuto giuridico del lavoro subordinato, si pone come un vincolo (e una opportunità) per le imprese di razionalizzazione organizzativa della funzione commerciale. Una opportunità che appare particolarmente significativa se, come prospettato in sede di dibattito parlamentare, le piccole e medie imprese costituiranno, verosimilmente, i principali committenti di questa categoria di collaboratori.

^(xx) Cfr. articolo 3, comma 3, ddl 404 B.

^(xxi) I relativi testi sono reperibili in www.camera.it.

^(xxii) Cfr., articolo 9, comma 7, proposta C- 5224, in base al quale « l'attività degli informatori scientifici del farmaco è svolta sulla base di un rapporto di lavoro subordinato, esclusivo e a tempo pieno», l'articolo 9, comma 5, proposta C- 3522 in base al quale « L'attività degli informatori scientifici del farmaco è svolta sulla base di un rapporto di lavoro subordinato, esclusivo e a tempo pieno, fatto salvo quanto previsto dalla normativa in materia di lavoro interinale.», e l'articolo 8, comma 1, proposta C- 5420, che prevede la riscrittura dell'articolo 9 d.lgs. 541/1992, in vigore e dispone al comma 5 della nuova formulazione che « L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro a tempo pieno e subordinato ».

^(xxiii) Cfr. il dibattito sulle proposte di legge in esame si può leggere nei resoconti delle sedute della XII Commissione permanente, del 15 e del 29 giugno 2005. Cfr. CAMERA DEI DEPUTATI - XIV LEGISLATURA, *Resoconto della XII Commissione permanente*, 15 giugno 2005 e CAMERA DEI DEPUTATI - XIV LEGISLATURA, *Resoconto della XII Commissione permanente*, 29 giugno 2005 entrambi in www.camera.it.

^(xxiv) Questa conclusione dovrebbe essere accolta anche nel caso in cui permanesse nel testo finale del provvedimento il requisito della univocità del rapporto di lavoro, che non può certo essere inteso in senso formalistico per escludere la legittimità del ricorso alla somministrazione, che pure si caratterizza per la struttura trilaterale della fattispecie.

^(xxv) Cfr. l'intervento del relatore On. Minoli Rota in CAMERA DEI DEPUTATI - XIV LEGISLATURA, *Resoconto della XII Commissione permanente*, 13 luglio 2005, cit.

^(xxvi) Sul ricorso al lavoro autonomo, e segnatamente alle collaborazioni coordinate e continuative, come opzione di organizzazione del lavoro secondo una logica di esternalizzazione cfr., per tutti, M. BIAGI, *L'outsourcing: una strategia priva di rischi?*, in *GLav*, 1997, n. 3, 10, ora in Montuschi, M. Tiraboschi, Treu (a cura di), *Marco Biagi. Un giurista progettuale. Scritti scelti*, Giuffrè, Milano, 2003, 271

^(xxvii) Cfr. Articolo 15 d.lgs. 541/1992 il quale richiama l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria prevista dall'articolo 201, T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, in materia di pubblicità a mezzo stampa, o in qualsiasi altro modo, concernente ambulatori, case o

istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, case o pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici, idroterapici e fisioterapici .