

Problemi alla messa in funzione di Swissmedic e valutazione della situazione attuale

Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 25 agosto 2004

Parere del Consiglio federale

del 3 dicembre 2004

Onorevoli presidente e consiglieri,

facciamo riferimento al vostro rapporto del 25 agosto 2004 sui problemi alla messa in funzione di Swissmedic e alla vostra valutazione della situazione attuale. Ci chiedete di informarvi, entro la fine del 2004, sulle misure da noi adottate in base alle considerazioni e alle raccomandazioni contenute nel suddetto rapporto.

Abbiamo preso atto con interesse del rapporto della Commissione della gestione (CdG-S) e ci pronunciamo volentieri su di esso informandovi del seguito che intendiamo dargli.

Il rapporto della CdG-S è esaustivo ed è frutto di un lavoro molto accurato. Prende in considerazione i documenti e i dossier pertinenti e presenta in modo equilibrato le valutazioni dei diversi soggetti interessati. Soddisfa i requisiti posti dalla complessità del progetto di fondazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Constatiamo con soddisfazione che il rapporto non si limita a valutare il caso di Swissmedic come istituto del terzo cerchio, ma descrive anche i problemi di fondo che si pongono oggi all'Amministrazione federale quando si tratta di gestire istituzioni decentrate del terzo e del quarto cerchio.

Il nostro Consiglio approva in linea di principio le raccomandazioni della CdG-S. Desidera tuttavia fare, qui di seguito, alcune osservazioni sulle singole raccomandazioni e, allo stesso tempo, informare in merito alle misure pianificate e già attuate.

In occasione dell'incontro del 18 febbraio 2003 tra il consigliere federale Pascal Couchepin e rappresentanti del Consiglio d'istituto di Swissmedic è stato deciso di individuare i problemi insiti nella *relazione tra Swissmedic e i Cantoni* e di proporre soluzioni (v. la raccomandazione 1 del rapporto della CdG-S). Nella primavera 2004, nell'ambito del rapporto intermedio concernente il mandato di prestazione 2002-2005, il Consiglio d'istituto ha informato il capo del Dipartimento federale dell'interno (DFI), tra le altre cose, anche sullo stato di avanzamento di questi lavori. È stato istituito un gruppo di lavoro, condotto da Carlo Conti, consigliere di Stato e membro del Consiglio d'istituto, con il compito di sottoporre a un severo esame l'interfaccia esistente tra Swissmedic e i Cantoni e di localizzare gli attuali punti deboli al fine di trovare una soluzione ai problemi venuti alla luce. Dopo aver consultato le Commissioni d'etica dei due Basilea, il servizio regionale di controllo dei medicinali della Svizzera nord-occidentale, le farmacie cantonali e le direzioni cantonali della sanità, la segreteria dipartimentale del Dipartimento della sanità di Basilea Città ha allestito un sunto delle interfacce problematiche. Questo documento è stato in seguito oggetto di un'analisi alla quale hanno partecipato collaboratori di

Swissmedic. In un incontro tenutosi alla fine di novembre del 2003, a cui hanno partecipato il consigliere di Stato Conti, rappresentanti di Swissmedic e rappresentanti dei Cantoni, sono stati chiariti i punti di ordine generale. La prossima tappa sarà dedicata allo studio dell'applicazione concreta (ispezioni, sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, vigilanza degli ospedali). Nella primavera 2004 l'elenco delle proposte volte a migliorare la collaborazione tra Swissmedic e i Cantoni è stato sottoposto per parere ai farmacisti cantonali. Inoltre, sono state messe mano a mano in pratica altre proposte per migliorare la collaborazione. A tutela degli interessi della Confederazione in qualità di proprietario e mandante, il 28 settembre 2004 il consigliere federale Pascal Couchepin ha chiesto di fornire l'ultima versione del documento riguardante le interfacce.

Anche in futuro il tema delle relazioni tra Swissmedic e i Cantoni continuerà a essere seguito: tra i compiti prioritari fissati dal DFI nell'ambito della convenzione sulle prestazioni 2005 figura un ulteriore rafforzamento della sorveglianza del mercato. Si prede inoltre di ridurre ulteriormente le difficoltà ancora esistenti nei processi di valutazione nel settore degli studi clinici e di incoraggiare gli sforzi volti ad armonizzare i metodi di lavoro delle Commissioni cantonali d'etica. Per il rimanente si rimanda alla legge federale sulla ricerca sull'essere umano, attualmente in elaborazione, che ha per obiettivo di disciplinare in modo trasparente e completo le attività di ricerca che implicano l'essere umano. Questa legge persegue, tra l'altro, lo scopo di delimitare più chiaramente, di semplificare e di armonizzare le competenze dei servizi incaricati, a livello federale e cantonale, di controllare gli esperimenti clinici.

Per quanto riguarda l'informazione dei consumatori in materia di acquisto di medicinali su Internet, Swissmedic – come stabilito nel rapporto della CdG-S e previsto in linea di principio nell'articolo 67 LATer – si è già avvalsa di propria iniziativa dei media per sensibilizzare la popolazione sui notevoli rischi insiti in questo canale di distribuzione. Per sostenere le attività in proposito, si prevede di includere nel 2005 la problematica del *commercio su Internet* tra gli oggetti dell'accordo di prestazione, come chiesto dalla CdG-S nella sua raccomandazione 2.

L'analisi fatta nel rapporto della CdG-S riguardante *l'evoluzione nel terzo cerchio* corrisponde in gran parte alle nostre valutazioni (04.3441 Postulato presentato dalla CdG-S e raccomandazione 3 del rapporto). Soprattutto nel terzo cerchio esiste attualmente una molteplicità di approcci concernenti i disciplinamenti in materia di conduzione. L'esercizio dei diritti d'informazione e di controllo non viene di certo messo in discussione, ma questa molteplicità pregiudica la visione globale dei suddetti disciplinamenti. In questo contesto si rileva la necessità di fissare determinati standard, per esempio in merito a questioni di gestione delle prestazioni, di delimitazione delle competenze tra organi di conduzione e di vigilanza, di responsabilità sussidiaria della Confederazione e di responsabilità per i suoi rappresentanti in organi di terzi o di presentazione dei conti. Tuttavia, considerato che alle singole istituzioni del terzo cerchio vengono assegnati compiti notevolmente differenti, occorre mantenere una certa flessibilità e il margine di manovra necessario per eventuali deroghe debitamente motivate. L'Amministrazione federale delle finanze (AFF) sta esaminando tali questioni nell'ambito di un rapporto sulla politica proprietaria della Confederazione. Il rapporto comprenderà anche riflessioni relative a imprese del quarto cerchio. In tal senso i lavori richiesti dal postulato della CdG-S e dalla raccomandazione 3 sono già iniziati.

Per quanto riguarda in modo specifico la *responsabilità*, attualmente l’AFF esamina la responsabilità e le garanzie della Confederazione, la responsabilità della Confederazione per i suoi rappresentanti in organi di terzi e il disciplinamento applicabile a queste rappresentanze. Nel quadro del progetto «Politica della Confederazione in materia di rischi», inoltre, i dipartimenti competenti saranno tenuti a prestare l’attenzione necessaria all’obbligo di condurre una gestione dei rischi adeguata in seno alle organizzazioni e alle imprese del terzo e del quarto cerchio che si trovano sotto la loro responsabilità. In qualità di proprietario, e segnatamente in considerazione della responsabilità sussidiaria della Confederazione secondo l’articolo 19 della legge sulla responsabilità (LResp), la Confederazione ha tutto l’interesse che queste organizzazioni praticino una gestione efficiente in materia di rischi. L’attuazione avverrà nell’ambito della prossima fase di verifica e di adeguamento della strategia proprietaria e delle relative convenzioni sulle prestazioni con le organizzazioni in questione. La nuova politica in materia di rischi della Confederazione sarà adottata dal nostro Consiglio probabilmente nel corso dei prossimi mesi.

Continueremo, peraltro, a garantire la *partecipazione sistematica di Swissmedic alla preparazione e all’elaborazione dei testi legislativi* concernenti gli agenti terapeutici (raccomandazione 4 del rapporto della CdG-S). Nell’ambito di una revisione legislativa, quindi, baderemo a che questo punto sia sancito nella legge sugli agenti terapeutici.

Già oggi il Consiglio d’istituto ha la possibilità effettiva di presentare domande di emanazione, modifica o abrogazione di atti legislativi. È quindi libero di far uso di questa possibilità secondo il suo apprezzamento.

Il Dipartimento federale dell’interno (DFI) ha commissionato una *mediazione* tra la segreteria generale del DFI, l’Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e Swissmedic al fine di chiarire le questioni sollevate nelle raccomandazioni 5–7: si tratta delle funzioni di controllo e di coordinamento relative a Swissmedic, della ripartizione delle competenze e delle procedure tra Swissmedic e l’Amministrazione centrale nell’ambito del prossimo mandato pluriennale di prestazione e del miglioramento delle condizioni di lavoro tra i collaboratori di Swissmedic interessati e l’Amministrazione centrale. La mediazione contribuirà anche a migliorare il clima di fiducia tra le istituzioni interessate (raccomandazione 7).

La mediazione si baserà sul presente rapporto della CdG-S e sul rapporto del centro di competenza per il Public Management dell’Università di Berna. Il presente rapporto¹, commissionato dal DFI nel gennaio di quest’anno e di cui esiste un progetto, verte sul prossimo mandato di prestazione, sull’accordo annuale sulle prestazioni e sulle procedure e le responsabilità che ne derivano.

I risultati della mediazione, attesi per l’inizio del 2005, fungeranno da base per elaborare il nuovo mandato di prestazione, assegnare chiaramente la funzione di controlling, fissarla in una pubblicazione ufficiale e disciplinare le responsabilità e le procedure tra la SG EDI, Swissmedic e l’UFSP nel prossimo mandato di prestazione.

¹ 1^a versione (non pubblicata, esiste unicamente in tedesco): «*Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut), Grundlagen für die Steuerung mit Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung - Studie im Auftrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und der Swissmedic*», Prof. Dr. iur. Andreas Lienhard, Dr. rer. oec. Adrian Ritz.

Il *mandato di prestazione* concernente Swissmedic necessita di una revisione completa. Occorrerà ridefinire contenuto, struttura e indicatori, separare le prestazioni d'interesse generale da quelle che possono essere fatturate ed estrapolare gli interessi proprietari della Confederazione. Sarà possibile portare a termine i lavori necessari soltanto a mediazione conclusa. Dovendo essere effettuati in stretta concertazione con Swissmedic, i lavori non potranno essere terminati prima dello scadere dell'attuale mandato di prestazione 2002–2005. Il 3 dicembre 2004 abbiamo perciò deciso di prolungare l'attuale mandato di un anno fino alla fine del 2006. Il 27 settembre 2004 il Consiglio d'istituto di Swissmedic ha accettato il prolungamento.

Ringraziamo la CdG-S per il suo rapporto fondato e circostanziato e per la sua volontà manifesta di contribuire a rafforzare il sistema di controllo svizzero degli agenti terapeutici.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

3 dicembre 2004

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Joseph Deiss

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz