

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

Compendio

Dal 1° gennaio 2002, Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, è incaricato del controllo dei medicinali e dei dispositivi medici in Svizzera. Organo d'esecuzione della nuova legge federale sugli agenti terapeutici (LATer), esso è nato dalla fusione tra l'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) e un'unità dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Nell'ottobre 2002, un rapporto del Controllo federale delle finanze (CDF) riferiva di diverse disfunzioni in seno al nuovo istituto. In seguito a questo rapporto, la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) si è assunta il compito di chiarire l'esistenza e la portata di queste disfunzioni. Il presente rapporto espone i risultati di detta inchiesta. Esso elenca i problemi di gestione intervenuti al momento della messa in funzione del nuovo istituto, esamina le circostanze che hanno portato a questo stato di cose e procede a una valutazione della situazione attuale. Inoltre, si china sul terzo cerchio dell'Amministrazione federale.

L'inchiesta della Commissione ha mostrato che una gran parte delle disfunzioni constatate sono conseguenza dell'imperfetta e/o incompleta preparazione del nuovo istituto Swissmedic. Una delle cause va già trovata nell'organizzazione e nella pianificazione dei lavori, oltre che nelle condizioni del passaggio al nuovo sistema (n. 4). Inoltre, un insieme di difficoltà, di carenze e di cattive decisioni ha portato a problemi in settori determinati. Nel 2003, il cambiamento di direzione ha permesso di riconoscere le difficoltà e di attuare una gestione efficace della crisi. Attualmente, secondo la CdG-S, la situazione è assai migliorata. Sussistono ancora problemi, ma sono state prese o pianificate misure in un'ottica di minimizzazione dei rischi. Secondo la Commissione, occorre ora che si entri in una fase di consolidamento.

Le difficoltà derivano essenzialmente dai compiti di Swissmedic che non erano svolti prima né dall'UICM né dall'UP AT, nonché dai nuovi strumenti di gestione dell'istituto. La CdG-S ha in particolare constatato quanto segue (n. 5):

- al momento della messa in funzione dell'istituto, il progetto informatico volto ad approntare una piattaforma comune era ben lungi dall'essere operativo. Attualmente, il progetto è stato ridimensionato, riorganizzato e le specifiche sono state ridefinite. Rimangono ancora delle difficoltà, ma l'obiettivo di Swissmedic è di disporre del sistema unico entro l'estate 2005;*
- il passaggio a un sistema federale di controllo dei medicinali e i problemi di Swissmedic hanno portato a un serio scontento dei partner dell'istituto - e in particolare tra i Cantoni. Oggi le relazioni tra l'istituto e i suoi partner cantonali si sono molto distese, ma la fiducia deve essere ristabilita, le competenze chiarite e il coordinamento migliorato;*
- il mandato e i contratti di prestazione presentano numerosi difetti sul piano del contenuto e della definizione degli indicatori. Secondo la CdG-S, è cruciale rivederli approfonditamente in occasione dell'elaborazione del prossimo mandato di prestazioni. Parallelamente, i dati di controlling raccolti*

da Swissmedic devono essere migliorati qualitativamente e quantitativamente;

- *le risorse necessarie all'attività dell'istituto sono state rivalutate sulla base di un'analisi dei rischi. L'istituto ha stabilito di aver bisogno di un effettivo globale di 280 posti, ciò che rappresenta un aumento di 30 posti rispetto all'effettivo iniziale. La Commissione reputa che l'istituto abbia sviluppato gli strumenti che gli mancavano per una pianificazione strategica adeguata;*
- *la costruzione di una cultura d'impresa comune e, dunque, di un'unità di dottrina nelle prestazioni dell'istituto si rivela difficile, in particolare a causa della dispersione dei collaboratori in una decina di ubicazioni diverse;*
- *il diritto d'applicazione relativo alla nuova LATer non era completo al momento dell'entrata in vigore della legge. Numerosi settori sono stati disciplinati solo recentemente. Inoltre, deve essere ancora elaborata ed emanata una serie di e da parte del Consiglio d'istituto (entrata in vigore prevista: estate 2006);*
- *il servizio giuridico, che era stato estremamente indebolito dalla partenza della maggioranza dei suoi collaboratori all'inizio del 2003, è stato in buona parte ricostruito e rafforzato dal profilo degli effettivi, ma la ricostruzione delle conoscenze e di un'unità di dottrina richiederà ancora tempo. Inoltre, sussistono gravi ritardi nel perseguimento penale;*
- *la procedura centralizzata di rilascio delle autorizzazioni speciali per i medicinali non utilizzati in Svizzera si è rivelata poco efficace. Le esigenze in materia di rendiconto non erano spesso adempite e i termini si erano allungati. La corrispondente disposizione legale è stata modificata; la CdG-S ne seguirà l'attuazione.*

L'inchiesta della Commissione affronta anche la questione del ruolo di Swissmedic in seno al DFI e in particolare i suoi rapporti con l'UFSP (n. 7). Si pone una serie di questioni in relazione con la ripartizione dei compiti (in particolare la preparazione e l'elaborazione degli atti normativi) e la doppia funzione di coordinamento di controllo dell'UFSP. La CdG-S reputa che occorra chiarire le competenze, esaminare la possibilità di affidare il controllo di gestione alla segreteria generale del DFI e, più in generale, istituire le condizioni legali e di fatto per il ripristino di una collaborazione efficace tra Swissmedic e l'UFSP.

La CdG-S ha voluto sapere in che modo questi problemi organizzativi venivano risolti negli altri enti del terzo cerchio. In questa occasione, ha potuto constatare che non esiste un quadro concettuale comune dettagliato per il terzo cerchio e che le pratiche dell'Amministrazione in materia di controllo sono difficilmente confrontabili tra di loro (n. 6). Per ragioni d'efficacia e di trasparenza, la Commissione reputa che occorra armonizzare le modalità d'autonomia di sorveglianza degli enti del terzo cerchio. In un postulato, la Commissione chiede pertanto al Consiglio federale di presentare un rapporto in proposito, che dovrà proporre soluzioni concrete.

Indice

Compendio	246
Abbreviazioni	250
1 Introduzione	252
2 Metodo di lavoro	253
2.1 Contesto e motivi dell'esame	253
2.2 Oggetto dell'esame e limiti	254
2.3 Modo di procedere	256
3 Breve presentazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic	257
3.1 Definizioni	257
3.2 Basi legali e compiti	258
3.3 Statuto giuridico, organizzazione e finanze	260
4 Organizzazione e svolgimento della fase di progetto	264
4.1 Gestione paritaria del progetto e organizzazione	264
4.2 Decisioni in materia di personale e ritardi pianificatori	267
4.3 Nomina ed entrata in funzione del Consiglio d'Istituto	270
4.4 Messa in funzione dell'istituto al 1° gennaio	271
5 Principali problemi	272
5.1 Processi interni	273
5.1.1 Sistemi informatici	273
5.1.2 Analisi dei compiti, delle risorse e dei rischi	275
5.1.3 Strumenti di gestione	276
5.1.4 Decentramento e cultura d'impresa	278
5.2 Diritto d'applicazione	278
5.3 Sorveglianza del mercato	280
5.3.1 Situazione in seno al servizio giuridico in materia di perseguimento penale e amministrativo	280
5.3.2 Coordinamento e ripartizione delle competenze tra Swissmedic e Cantoni	282
5.3.3 Vigilanza	284
5.4 Autorizzazioni speciali	285
5.5 Altri problemi rilevati	286
5.6 Valutazione generale da parte della	287
6 Digressione: alcune considerazioni sul terzo cerchio	288
6.1 Definizione e composizione del terzo cerchio	290
6.2 Autonomia e controllo	291
6.3 Eterogeneità e modelli di base	293

7	Questioni organizzative	300
7.1	Modello dell'istituto autonomo	300
7.2	Sistema di controllo	301
7.3	Posizione e funzione dell'istituto	304
7.3.1	Compiti e competenze della sezione «Diritto degli agenti terapeutici e coordinamento Swissmedic»	304
7.3.2	Preparazione ed elaborazione degli atti normativi relativi agli agenti terapeutici	305
7.3.3	Rapporti tra Swissmedic e l'UFSP	308
7.3.4	Valutazione della CdG-S	311
8	Raccomandazioni e seguito dei lavori	313

Abbreviazioni

art.	articolo
Boll. Uff.	Bollettino ufficiale
BPF	Buone prassi di fabbricazione
BPL	Buone pratiche di laboratorio
CASS	Conferenza delle Accademie scientifiche svizzere
CDF	Controllo federale delle finanze
CdG-S	Commissione della gestione del Consiglio degli Stati
CDS	Conferenza dei direttori cantonali della sanità
CICM	Convenzione intercantonale del 3 giugno 1971 per il controllo dei medicinali; RS 812.101
CO	Legge federale del 30 marzo 1911 di complemento del Codice civile svizzero (Libro quinto: Diritto delle obbligazioni; RS 220)
cpv.	capoverso
DATEC	Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle telecomunicazioni
DFE	Dipartimento federale delle finanze
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EMEA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
FF	Foglio federale
HIS	Heilmittelinformationssystem (Sistema d'informazione sugli agenti terapeutici)
ICC	Inspection Coordination Committee
IPI	Istituto federale della proprietà intellettuale
ISAT	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2002 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici); RS 812.21
lett.	lettera
n.	numero
OAM	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali); RS 812.212.1
OBPL	Ordinanza del 2 febbraio 2000 sulla buona prassi di laboratorio; RS 813.016.5
OClin	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici; RS 812.214.2

ODMed	Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici; RS 812.213
OEAT	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici; RS 812.214.5
OEMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medi- camenti (Ordinanza per l'omologazione di medicinali); RS 812.212.22
OM	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali; RS 812.212.21
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente l'omologazione semplificata e l'obbligo di notificazione di medicinali; RS 812.212.23
OPrec	Ordinanza del 29 maggio 1996 sui precursori; RS 812.121.3
OPuM	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicinali; RS 812.212.5
OStup	Ordinanza del 29 maggio 1996 sugli stupefacenti; RS 812.121.1
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
RU	Raccolta ufficiale delle leggi federali
Seco	Segretariato di Stato dell'economia
SEE	Spazio economico europeo
SG DFI	Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno
UFAS	Ufficio federale delle assicurazioni sociali
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UICM	Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali
UnICM	Unione intercantonale di controllo dei medicinali
UP AT	Unità principale agenti terapeutici

Rapporto

1 Introduzione

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, è l'organo d'esecuzione del nuovo sistema federale di controllo degli agenti terapeutici in Svizzera. Esso si fonda sulla legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici; LATer)¹. L'Istituto è nato dalla fusione tra due servizi: l'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) e l'Unità principale agenti terapeutici (UP AT) dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Fino all'entrata in vigore della LATer nel 2002, il controllo dei medicinali era di competenza essenzialmente dei Cantoni. Era disciplinato da un concordato, la Convenzione intercantonale del 3 giugno 1971 per il controllo dei medicinali (CICM)². L'insieme dei Cantoni e il Principato del Liechtenstein costituivano l'Unione intercantonale di controllo dei medicinali (UICM), un ente di diritto pubblico. A livello pratico, l'organo di controllo dei medicinali era l'UICM, ente senza personalità giuridica sottoposto all'alta sorveglianza dell'UICM. Negli ultimi anni della sua esistenza, l'UICM disponeva di circa 155 posti di lavoro per un bilancio di circa 26 milioni di franchi. Era finanziato in ragione dell'80 per cento dagli emolumenti (tassa di registrazione e vignette) e per il 20 per cento dai Cantoni³.

Altri compiti disciplinati da trattati internazionali e/o da disposizioni federali erano assunti dalla Confederazione. L'UP AT era competente «per emanare la farmacopea (libro dei medicinali), per controllare i prodotti immunobiologici (p. es. i vaccini o le diagnosi in vitro), il sangue, i suoi derivati e gli espanti, nonché per controllare gli stupefacenti e sorvegliare i dispositivi medici»⁴. Nel 1997, l'UP AT contava circa 70 posti di lavoro per un bilancio di circa 15 milioni di franchi, finanziato per più del 90 per cento dalla Confederazione, mentre il resto delle entrate proveniva da emolumenti. Inoltre, l'Ufficio veterinario federale era incaricato del controllo dei prodotti immunologici di uso veterinario; nel 1994, ciò rappresentava 6 posti per un costo di circa 1,3 milioni di franchi.

La CICM presentava tuttavia svariati difetti formali. In particolare le decisioni dell'UICM non avevano, almeno giuridicamente, forza vincolante⁵. Benché l'autorizzazione di un medicamento fosse subordinata alla perizia e alla registrazione dei

1 RS 812.21

2 RS 812.101

3 A titolo d'esempio, i contributi dei Cantoni per l'anno 1999 ammontavano a 4,7 milioni di franchi. Questa cifra non rispecchia tuttavia l'ammontare degli oneri totali assunti dai Cantoni in materia di medicinali, poiché essi si accollavano anche compiti in modo indipendente: perseguimento penale, ispezioni, rilascio delle autorizzazioni ecc. Per il 1993 gli oneri dei Cantoni erano valutati in 9-12 milioni di franchi all'anno. Vedi UFSP (1994), «Rapporto a destinazione del Consiglio federale sulla futura legislazione applicabile agli agenti terapeutici», p. 6 (di seguito: rapporto sulla futura legislazione).

4 FF 1999 2968

5 Bratschi Peter/Stöckli Eggenberger Ursula (2002), «HMG: Gesetzestext mit Erläuterungen», Berna: Stämpfli, p. 2; Luthy Patricia (1993), «Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen», tesi di licenza e di dottorato presentata all'Università di Losanna, p. 55-57 (di seguito: Registrazione e controllo dei medicinali).

medicamenti da parte dell'UICM, le decisioni dell'Ufficio avevano soltanto valore di raccomandazione a destinazione dei Cantoni, che le adottavano o se ne scostavano a seconda delle proprie disposizioni legislative. La commissione di ricorso competente costituiva l'unica istanza di ricorso e nemmeno le sue decisioni erano vincolanti. Poiché il diritto europeo esige che la registrazione di un medicamento sia oggetto di un atto sovrano, le prescrizioni svizzere non erano compatibili con quelle dell'Unione europea. Inoltre, un medicamento registrato in un Cantone poteva essere venduto su tutto il territorio svizzero. Ne derivavano controversie tra i Cantoni e con l'estero. Da ultimo, a causa delle possibilità limitate di cui disponevano i Cantoni in materia di repressione, le infrazioni al diritto in materia di agenti terapeutici non potevano essere sanzionate in modo soddisfacente⁶.

Nel 1973 il Cantone di Berna ha presentato un'iniziativa cantonale che domandava l'introduzione di una legge federale sui medicamenti. In seno all'Amministrazione federale venne istituito un gruppo di lavoro, ma, parallelamente, l'UICM cercò di arrivare a un nuovo concordato intercantonale allo scopo di eliminare i difetti della CISM ed evitare che la competenza in materia di medicamenti passasse nelle mani della Confederazione⁷. Nel 1993, tuttavia, il progetto di nuova convenzione fu respinto dai Cantoni di Zurigo e d'Appenzello Esterno. Il no allo Spazio economico europeo (SEE) intervenuto nel frattempo costrinse l'UICM a comunicare al Consiglio federale, nel gennaio 1994, l'intenzione di collaborare con esso in vista di elaborare una legge federale che ponesse fine alla lunga controversia tra partigiani della sovranità cantonale e fautori di una soluzione federale⁸.

Questo breve excursus storico serve a ricordare che Swissmedic non è stata creata dal nulla, ma che essa è il prodotto di due processi: da un lato, i compiti precedentemente svolti dai Cantoni vengono centralizzati a livello federale, d'altra parte, i compiti svolti prima da un'unità dell'Amministrazione federale centrale vengono attribuiti a un'unità decentrata. L'organizzazione e il funzionamento di Swissmedic riflettono sotto molti aspetti questa doppia eredità. Il cambiamento di sistema ha portato a trasformazioni difficili per le due parti. La diffidenza verso il nuovo sistema era tuttavia particolarmente evidente da parte dei Cantoni. Come affermato da un interlocutore della CdG-S, questi ultimi si vedevano costretti a cedere a malincuore – e non senza amarezza – alla Confederazione «uno dei gioielli della collaborazione intercantonale».

2 Metodo di lavoro

2.1 Contesto e motivi dell'esame

Nel corso del primo semestre del 2002, il Controllo federale delle finanze (CDF) ha proceduto a un'inchiesta allo scopo di operare una prima ricognizione sulla gestione dell'istituto. Gli accertamenti del CDF, accompagnati da raccomandazioni, sono

⁶ Rapporto sulla legislazione futura, p. 12; messaggio concernente una legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer) del 1° marzo 1999, FF 1999 2959 (di seguito: messaggio concernente una legge sugli agenti terapeutici).

⁷ Registrazione e controllo dei medicamenti, p. 58–59.

⁸ Messaggio concernente una legge sugli agenti terapeutici, FF 1999 2971.

stati raccolti in un rapporto destinato a Swissmedic datato del 1° ottobre 2002⁹. In questo rapporto, il CDF ha individuato le considerevoli difficoltà alle quali il nuovo istituto era a quei tempi confrontato. Tra di esse vanno ricordate¹⁰:

- il trasferimento dei beni dell'UICM e l'allestimento del bilancio d'apertura di Swissmedic danno luogo a divergenze d'opinione in merito all'applicazione della convenzione di ripresa conclusa tra la Confederazione e i vecchi gestori;
- Swissmedic non dispone di un'analisi affidabile dei suoi compiti e delle risorse che sarebbero necessarie a svolgerli;
- taluni compiti legali di Swissmedic non sono adempiuti, in particolare nel settore della sorveglianza dei dispositivi medici;
- l'attività di sorveglianza esercitata presso diversi soggetti del ciclo dei medicamenti non poggia su un'analisi dei rischi;
- i progetti informatici sono in un insufficiente stato d'avanzamento;
- il personale non è raggruppato in edifici funzionali;
- gli strumenti di controlling non sono ancora posti in atto.

Nei mesi di dicembre 2002 e gennaio 2003, la stampa ha riferito in modo piuttosto allarmistico alcune conclusioni contenute nel rapporto del CDF. Un'interpellanza parlamentare presentata il 13 dicembre 2002 esprimeva inquietudine circa eventuali disfunzioni presso Swissmedic¹¹. Informata da persone interessate dall'attività di Swissmedic, la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha deciso il 17 gennaio 2003 di chiarire l'esistenza e la portata delle presunte disfunzioni in seno a Swissmedic. La Sottocommissione DFI/DATEC è stata incaricata di condurre questo esame¹².

Alla fine del gennaio 2003, Hans Stocker, allora direttore di Swissmedic, ha presentato le sue dimissioni. Al suo posto è stato nominato, il 12 febbraio 2003, Klaus-Jörg Dogwiler, a quei tempi farmacista cantonale argoviese e buon conoscitore del dossier. Dogwiler andrà in pensione nell'aprile 2005 e sarà sostituito da Franz Schneller.

2.2 **Oggetto dell'esame e limiti**

Nel quadro dell'esercizio del suo mandato di alta vigilanza parlamentare la CdG-S si è sforzata di tener conto dello statuto particolare di Swissmedic, che fa parte del terzo livello dell'amministrazione (unità dell'Amministrazione federale decentrata). In questo quadro, l'obiettivo dell'alta vigilanza consiste nell'esaminare se il Consi-

⁹ Bericht der Eidg. Finanzkontrolle an die swissmedic über die Geschäftsführung der swissmedic im 1. Semester 2002, del 1.10.2002 (esiste solo in lingua tedesca, non pubblicato).

¹⁰ Vedi il rapporto del Controllo federale delle finanze per la Delegazione delle finanze delle Camere federali e il Consiglio federale sulle attività svolte nel 2002, del 14 marzo 2003, FF 2003 6091.

¹¹ 02.3762 Interpellanza - Disfunzioni a Swissmedic?

¹² La Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S è presieduta dal deputato al Consiglio degli Stati Hansruedi Stadler. Fanno attualmente parte di questa Sottocommissione: la deputata al Consiglio degli Stati Françoise Saudan, e i deputati al Consiglio degli Stati Michel Béguelin, Rolf Escher, Hans Hofmann (presidente della CdG-S) e Alex Kuprecht.

glio federale difende correttamente gli interessi della Confederazione nella sua qualità di proprietario e di mandatario di prestazioni¹³. Non sono soltanto le competenze demandate al Consiglio federale in senso stretto (p. es. nomine, definizione e controllo degli obiettivi) che entrano in questione, ma anche la vigilanza che la Confederazione deve esercitare. In altri termini, l'alta vigilanza non ha prioritariamente come oggetto le attività operative delle unità decentrate (alta vigilanza diretta), ma si concentra sul modo in cui il Consiglio federale e i rappresentanti della Confederazione li gestiscono e li sorvegliano (alta vigilanza indiretta). Il Consiglio federale deve inoltre rendere conto sugli avvenimenti che possono ostacolare il buon funzionamento di tali unità. Va notato che le Commissioni della gestione dispongono dei diritti abituali in materia di informazione e di consultazione degli incarti (art. 153 LParl).

Il presente esame consiste in primo luogo nel chiarire le circostanze dell'istituzione di Swissmedic, ovvero il corso degli avvenimenti e i problemi intervenuti prima della messa in funzione dell'istituto il 1° gennaio 2002 (fase di progetto). La CdG-S si è domandata in che misura le disfunzioni rilevate dal CDF nel suo rapporto dell'ottobre 2002 sono originate da carenze nella fase di preparazione. Questa disamina storica è oggetto del numero 4 e deve contribuire a una maggiore trasparenza su questo affare. Deve anche permettere di chiarire i problemi attuali, di porli in prospettiva e, nella misura del possibile, di trarne conseguenze per futuri progetti analoghi.

Swissmedic è il frutto di un progetto assai complesso. Tra l'istituzione dell'organizzazione di progetto e la messa in funzione effettiva dell'istituto saranno passati quasi sei anni. Gli interessi legati alla sorveglianza del mercato degli agenti terapeutici sono considerevoli. Oltre agli organi della Confederazione e dei Cantoni, una pletera di attori con interessi spesso contraddittori è stata più o meno direttamente coinvolta nel progetto: industria farmaceutica, ospedali, medici, veterinari, farmacisti, droghisti, rappresentanti dei pazienti ecc. La CdG-S non ha l'ambizione di rendere conto in modo esaustivo della complessità di questo progetto, ma si limita a individuare i principali scogli nella preparazione di Swissmedic, dal profilo della conduzione del progetto da parte della Confederazione.

La CdG-S si è anche attribuita il compito di esaminare i problemi constatati nel funzionamento di Swissmedic sotto l'angolo dell'alta vigilanza parlamentare. Il numero 5 presenta le principali osservazioni e fa il punto della situazione al giugno 2004. La Commissione si è informata delle misure prese per mettere in atto le raccomandazioni del CDF e dei problemi incontrati, allo scopo di individuare eventuali punti che esigono un intervento politico. La CdG-S intende in questo modo contribuire a rafforzare il sistema svizzero di controllo degli agenti terapeutici e a restaurare la fiducia.

Nel corso della sua inchiesta, la Commissione ha ritenuto di doversi occupare di questioni legate al controllo di Swissmedic nonché al suo posto e alla sua funzione in seno all'Amministrazione federale (n. 7). Si trattava per la CdG-S di valutare se le disposizioni in materia di organizzazione e di competenze di Swissmedic, come pure il modo con cui il Consiglio federale organizza, dirige e sorveglia l'attività dell'istituto, sono efficaci e opportune. Ciò ha spinto la Commissione a esaminare come tali questioni sono risolte negli altri enti del terzo cerchio. Essa si è in particolare

¹³ Rapporto delle Commissioni della gestione delle Camere federali sulla loro attività (maggio 1999/ maggio 2000), del 23 maggio 2000, FF 2000 4242.

lare interessata alla prassi dell'Amministrazione in materia di condotta e di sorveglianza di enti, al grado di partecipazione degli enti al processo legislativo e politico, alle competenze degli organi di questi enti. In tale quadro, la CdG-S ha potuto giungere a constatazioni generali legate alla gestione amministrativa decentrata in generale, e al terzo cerchio in particolare. Essa riferisce in merito nel numero 6.

Nel definire l'oggetto dell'inchiesta, la CdG-S ha vegliato affinché, per quanto possibile, i suoi lavori non costituissero un doppione di quelli della CDF, né delle misure avviate dal capo del DFI.

2.3 Modò di procedere

La CdG-S ha dedicato dieci sedute della Sottocommissione a quest'inchiesta. Ha proceduto a diverse serie di audizioni nel corso delle quali ha sentito le seguenti persone, alcune di esse più volte (in ordine alfabetico):

- Andreas Balsiger Betts, capo del servizio giuridico di Swissmedic
- Klaus-Jörg Dogwiler, direttore di Swissmedic
- Peter Fuchs, presidente del Consiglio d'Istituto
- Michel Huissoud, vice-direttore del CDF
- Hans-Beat Jenny, vice-direttore di Swissmedic
- Alfred Jost, ex vicedirettore dell'UICM ed ex capo del servizio giuridico di Swissmedic
- Claudia Kaufmann, ex segretario generale del DFI
- Kurt Meyer, presidente dell'UICM
- Jean-Blaise Montandon, farmacista cantonale di Neuchâtel e presidente dell'Associazione svizzera dei farmacisti cantonali
- Werner Pletscher, farmacista cantonale del Cantone di Zurigo
- Jürg Rieben, segretario dell'UICM
- Christian Robert, farmacista cantonale del Cantone di Ginevra
- Bettina Schulte, capo dell'unità biomedicina dell'UFSP
- Hans Stocker, ex direttore dell'UICM e di Swissmedic
- Pascal Strupler, segretario generale del DFI
- Niklaus Tüller, presidente della commissione di etica del Cantone di Berna ed ex farmacista cantonale del Cantone di Berna
- Thomas Zeltner, direttore dell'UFSP.

Il consigliere federale Pascal Couchepin, capo del DFI, si è espresso in merito a Swissmedic nel quadro dell'esame del rapporto di gestione 2002 del Consiglio federale effettuato dalle CdG delle due Camere. Ha inoltre preso posizione scritta a due riprese in merito a domande della Commissione.

La CdG-S ha consultato numerosi documenti, tra i quali: il rapporto del CDF del 1° ottobre 2002 sulla gestione di Swissmedic nel primo semestre 2002, il rapporto del CDF del 20 giugno 2003 d'audit informatico, la management letter del CDF sulla

revisione finale dell'esercizio annuale 2003, del 7 giugno 2004, il rapporto di Swissmedic del 7 aprile 2004 sull'esecuzione dell'accordo di prestazione 2003, l'analisi dei rischi allestita da Swissmedic, dell'11 luglio 2003, il mandato e i contratti di prestazioni, le convenzioni tra il DFI e l'UICM del 1996, 1999 e 2000, l'insieme dei processi verbali della delegazione paritetica e dei rapporti che le erano stati sottoposti, gli interventi parlamentari pertinenti e le risposte del Consiglio federale.

Nel quadro delle sue indagini sul terzo cerchio, la CdG-S ha sentito Karl Schwaar e Marianne Weber della Sezione di stato maggiore e delle questioni fondamentali dell'Amministrazione federale delle finanze (AFF), nonché Andreas Lienhard, professore e direttore esecutivo del centro di competenze in gestione pubblica (Kompetenzzentrum für Public Management) dell'Università di Berna. Inoltre la Commissione ha sottoposto un questionario a tutti i dipartimenti e alla Cancelleria federale (CaF). Essa si è inoltre giovata del lavoro di Stefania Izzo, borsista del Consiglio delle accademie scientifiche svizzere (CASS) presso i servizi del Parlamento.

Il 28 giugno 2004, la Sottocommissione competente ha raccolto i suoi accertamenti in un progetto di rapporto, che ha trasmesso alle autorità dei servizi interessati.

Il 25 agosto 2004 la CdG-S ha deciso all'unanimità di adottare il presente rapporto finale e di autorizzarne la pubblicazione.

3 Breve presentazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic

3.1 Definizioni

Per «agenti terapeutici» si intendono sia i medicinali che i dispositivi medici. Non bisogna però confondere i due tipi di prodotti. I medicinali sono «i prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap; sono medicinali anche il sangue e suoi derivati» (art. 4 cpv. 1 lett. a LATer). Per contro, i dispositivi medici sono «i prodotti, compresi strumenti, apparecchi, diagnosi in vitro, software e altro materiale o sostanze, destinati o dichiarati essere destinati ad uso medico, e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento» (art. 4 cpv. 1° lett. b LATer). Si tratta, per esempio, delle lenti a contatto, degli impianti (protesi dell'anca, stimolatori cardiaci), dei test di depistaggio, dei robot chirurgici ecc.

3.2

Basi legali e compiti

L'attività dell'istituto si fonda sulle basi legali seguenti:

- legge sugli agenti terapeutici e relative ordinanze d'applicazione;
- legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (Legge sugli stupefacenti, LStup)¹⁴ (art. 1, 2 cpv. 1^{bis}, 3, 4 cpv. 1, 5, 7, 9, 16, 17, 31 cpv. 1, 32 e 33 LStup);
- decreto federale del 22 maggio 1996 e ordinanza del 26 giugno 1996 concernenti il controllo degli espianti¹⁵;
- legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, LEp)¹⁶ (art. 5 cpv. 1^{bis}, 1^{ter} e 2 LEp);
- legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC)¹⁷;
- ordinanza sulla distribuzione di compresse allo iodio alla popolazione¹⁸.

Swissmedic ha cominciato la sua attività il 1° gennaio 2002. Come organo federale di controllo degli agenti terapeutici, l'istituto esercita un compito di sovranità in materia di polizia sanitaria. Esso costituisce l'interfaccia tra, da un lato, l'industria farmaceutica che sviluppa nuovi agenti terapeutici e, d'altro lato, i professionisti della salute e i consumatori. I compiti prioritari di Swissmedic sono prescritti dalla legge sugli agenti terapeutici; taluni compiti supplementari possono essere inoltre assegnati nel quadro del mandato di prestazioni. Da ultimo, l'istituto può fornire, contro remunerazione, prestazioni di servizio ad autorità e privati. Attualmente, il mandato di prestazioni 2002-2005 raggruppa le attività dell'istituto in quattro gruppi di prodotti¹⁹: *l'accesso al mercato, la sorveglianza, le norme e l'informazione*.

La funzione principale dell'istituto è *di valutare e autorizzare l'immissione in commercio di medicinali per l'uso umano o veterinario* sulla base dei criteri di qualità, d'efficacia e di sicurezza e di garantire in questo modo un approvvigionamento rapido e sufficiente in tutta la Svizzera. Si tratta in primo luogo di rilasciare *autorizzazioni d'immissione in commercio di nuovi medicinali* (medicamenti che contengono nuovi principi attivi). Il termine per la trattazione di una domanda di autorizzazione è di principio di 200 giorni, ovvero circa sei mesi. La procedura comporta un esame formale dei documenti scientifici che accompagnano la domanda di autorizzazione, come pure una perizia materiale (valutazione dei test di laboratorio e dei test clinici effettuati in precedenza, controllo della qualità dei medicinali mediante analisi di campioni nei laboratori di Swissmedic). Swissmedic determina poi le modalità di vendita e corregge l'informazione concernente il medicamento (informazione professionale, modo d'uso ecc.)²⁰. Una condizione preliminare per l'autorizzazione è una valutazione favorevole del rapporto benefici-rischi dei nuovi preparati. In questo quadro, sempre rispettando gli standard tecnici, Swissmedic

¹⁴ RS **812.121**

¹⁵ RS **818.111** e **818.111.3**

¹⁶ RS **818.101**

¹⁷ RS **946.51**

¹⁸ RS **814.52**

¹⁹ Mandato di prestazioni del Consiglio federale a Swissmedic, all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, per gli anni 2002-2005, del 28 settembre 2001.

²⁰ Vedi il sito Internet di Swissmedic.

deve prendere in considerazione gli interessi legittimi delle parti interessate. Questa ponderazione degli interessi è resa particolarmente difficile dalla natura dei prodotti e dei rischi che essi implicano, dagli interessi commerciali in gioco e dalla sensibilità politica delle questioni legate alla sanità pubblica²¹.

L'istituto rilascia anche *autorizzazioni speciali* per l'importazione e l'utilizzo di medicinali non autorizzati in Svizzera per pazienti affetti da una malattia molto invalidante o mortale. Simili autorizzazioni possono essere accordate nel senso di un accesso compassionevole a un medicamento, di un accesso allargato a un medicamento (un paziente che ha reagito positivamente a un preparato in occasione di test clinici deve continuare a essere trattato con questo medicamento anche al termine dei test) o nel quadro di un programma di test paralleli (sommministrazione del preparato a un paziente parallelamente a test clinici notificati). Inoltre, l'istituto accorda in casi particolari autorizzazioni speciali di durata determinata per garantire una disponibilità di medicinali importanti per i quali non esiste nessuna alternativa terapeutica²².

Da ultimo, Swissmedic rilascia *autorizzazioni d'esercizio* per la fabbricazione e il commercio all'ingrosso di medicinali ed effettua ispezioni in questo campo.

Il secondo settore d'attività di Swissmedic è la *vigilanza sul mercato* dei medicinali e dei dispositivi medici²³. Si tratta di un settore assai vasto, che richiede anzitutto riesami periodici, e puntuali se necessario, dei medicinali registrati dal profilo della qualità, dell'utilità e dei rischi. L'istituto verifica anche che i dispositivi medici soddisfino le esigenze legali e controlla la pubblicità degli agenti terapeutici. Inoltre, Swissmedic raccoglie e valuta le notifiche fatte dai distributori, dai fabbricanti o del corpo medico concernenti difetti con effetti indesiderati di agenti terapeutici (vigilanza)²⁴. Nel caso che il rischio si realizzi, Swissmedic informa gli specialisti e il pubblico e prende le misure amministrative necessarie. Esse possono per esempio consistere nell'adattare l'informazione sul prodotto terapeutico, nel procedere al ritiro di lotti, nel sospendere o revocare autorizzazioni, nella chiusura di stabilimenti ecc. Swissmedic è anche competente per assicurare il perseguimento penale nel campo d'esecuzione della Confederazione.

²¹ Metcalfe Les (1999), «EMEA: Innovation in European Public Management», in: Majone Giandomecino et al., «The Role of Specialised Agencies in Decentralizing EU Governance. Report Presented to the Commission», http://europa.eu.int/comm/governance/areas/group6/contribution_en.pdf, p. 176 (esiste soltanto in lingua inglese).

²² «Dès qu'une entreprise retire une préparation du marché, Swissmedic examine la situation pour savoir si cette mesure entraîne une lacune thérapeutique majeure. S'il s'agit d'un produit pour lequel il n'existe aucune alternative [...], Swissmedic tente alors de trouver une autre société susceptible de déposer une demande d'autorisation pour un médicament intégrant le même principe actif en vue de sa commercialisation. Et lorsque ces médicaments sont d'une importance vitale, l'institut concède, en attendant les nouvelles autorisations de mise sur le marché, des autorisations à durée déterminée. Ce sont également ces autorisations limitées qui sont délivrées quand l'importation d'une préparation de remplacement est requise lorsqu'une entreprise n'est plus en mesure de livrer un médicament.» Swissmedic, Rapporto di gestione 2003, p. 40.

²³ Swissmedic sorveglia anche il commercio nazionale e internazionale degli stupefacenti, di sostanze psicotrope e di precursori chimici, in stretta collaborazione con le autorità e le persone interessate. Vedi il sito Internet di Swissmedic.

²⁴ Il sistema di vigilanza comprende la farmacovigilanza, l'emovigilanza e la vigilanza sui materiali. Per quanto concerne la farmacovigilanza, sono le divisioni di farmacologia e psicologia cliniche dei cinque centri ospedalieri universitari (BE, BS, GE, VD, ZH) che ricevono tutti gli annunci di effetti indesiderati e li trasmettono a Swissmedic. Vedi il sito Internet di Swissmedic.

Inoltre, Swissmedic sorveglia i *test clinici* relativi a agenti terapeutici. È compito delle commissioni cantonali di etica autorizzare i test clinici, ma questi ultimi devono essere annunciati all'istituto, che può di fatto proibire un test o porre condizioni alla sua esecuzione. Inoltre, i test di terapia genetica devono ottenere l'autorizzazione dell'istituto. D'altro lato, Swissmedic può procedere a ispezioni per controllare l'esecuzione di tutti i test clinici.

L'istituto svolge anche un importante lavoro *normativo*. Esso emana talune ordinanze (in particolare l'ordinanza che stabilisce gli emolumenti), partecipa su mandato del Consiglio federale alla preparazione di atti normativi concernenti il settore degli agenti terapeutici, elabora norme tecniche (in particolare la farmacopea) e partecipa a diverse commissioni peritali.

Swissmedic non può accontentarsi di svolgere i suoi compiti in modo indipendente: riveste un ruolo d'integrazione e di coordinamento del sistema di controllo degli agenti terapeutici in Svizzera. In quanto polo di competenza nazionale, deve allacciare diversi tipi di partenariato con gli attori del settore: industria farmaceutica, medici, farmacisti, droghisti, ospedali, autorità federali e cantonali, organismi internazionali, università e centri di ricerca ecc. Questo compito si rispecchia in particolare negli obiettivi strategici assegnatigli dal Consiglio federale.

3.3 Statuto giuridico, organizzazione e finanze

Swissmedic è un ente di diritto pubblico istituito dalla LATer, dotato di personalità giuridica (art. 68 LATer e seg.). Giuridicamente indipendente, l'istituto fa parte dell'Amministrazione federale decentrata ai sensi dell'articolo 2 capoverso 3 della legge federale del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA)²⁵. Più precisamente, essa può essere classificata nel terzo cerchio di responsabilità dell'Amministrazione (v. n. 6). L'istituto è subordinato al DFI²⁶, ma è autonomo nella sua organizzazione e gestione. Tutto ciò che non è disciplinato dalla legge o dal mandato e dall'accordo di prestazioni è di principio di sua competenza. Tuttavia, poiché l'istituto è integrato nella gerarchia amministrativa, il Consiglio federale dispone in casi urgenti importanti di un diritto diretto di emanare direttive, con la possibilità di limitare l'autonomia dell'istituto (p. es. minaccia sanitaria acuta)²⁷. In quanto istituto indipendente con personalità giuridica, Swissmedic può esercitare i diritti e assumere obblighi. Può per esempio stipulare contratti con ispettori intercantonali o con laboratori.

L'istituto sottostà all'articolo 19 della legge del 14 marzo 1958 sulla responsabilità della Confederazione, dei membri delle autorità federali e dei funzionari federali (Legge sulla responsabilità)²⁸. Esso risponde dei danni provocati a terzi o alla Confederazione; la Confederazione risponde a titolo sussidiario.

²⁵ RS 172.010

²⁶ Vedi l'art. 16a cpv. 1 dell'ordinanza del 28 giugno 2000 sull'organizzazione del DFI (OOrg-DFI; RS 172.212.1).

²⁷ Vedi Schedler Kuno, Ösze Daniel, *Kurzkommentar der Experten zum Steuerungskonzept «Schweizerisches Heilmittelinstitut»*, p. 4 (non pubblicato: esiste solo in lingua tedesca)

(di seguito: Steuerungskonzept).

²⁸ RS 170.32

Gli *organi dell'istituto* sono il Consiglio d'Istituto, il direttore e l'Ufficio di revisione (vedi schema 1). Il Consiglio d'Istituto è l'organo di sorveglianza di Swissmedic. Composto di sette membri al massimo, è nominato dal Consiglio federale, che ne designa anche il presidente²⁹. Tre membri possono essere proposti dai Cantoni. La durata dei mandati è di quattro anni. Salvo eccezione, i membri non possono rimanere in funzione per più di 12 anni³⁰.

Attualmente, il Consiglio d'Istituto si compone di:

- *Presidente*: Peter Fuchs, medico, consigliere economico indipendente per lo sviluppo sostenibile e per la Corporate Social Responsibility
- *Vice-Presidente*: Carlo Conti, avvocato, consigliere di Stato, capo del dipartimento degli affari sanitari del Cantone di Basilea Città
- Michel Burnier, capo medico e direttore aggiunto del CHUV di Losanna
- Markus Dür, veterinario, consigliere di Stato, capo del dipartimento della sanità e degli affari sociali del Cantone di Lucerna
- Anne-Sylvie Fontannaz, farmacista cantonale vedese
- Reinhold Hotz, professore di diritto pubblico all'Università di San Gallo
- Christiane Roth-Godat, direttrice amministrativa dell'Ospedale universitario di Zurigo.

Il direttore di Swissmedic è nominato dal Consiglio federale su proposta del Consiglio d'Istituto. L'Ufficio di revisione è designato dal Consiglio federale, ma può essere revocato dal Consiglio d'Istituto. Se del caso, si tratta del CDF.

Le decisioni dell'istituto sono vincolanti su tutto il territorio svizzero. Esse possono essere deferite alla Commissione di ricorso in materia di agenti terapeutici, organo di prima istanza indipendente, i cui membri sono nominati dal Consiglio federale, poi al Tribunale federale.

L'istituto funziona secondo i principi della gestione amministrativa incentrata sull'efficacia; esso si autofinanzia e tiene una contabilità propria. Il Consiglio federale gli attribuisce un *mandato di prestazioni* che fissa gli obiettivi e il quadro delle prestazioni da fornire, nonché le risorse finanziarie necessarie a eseguirli. Il mandato di prestazioni copre più anni. Il mandato attuale è valido per gli anni 2002-2005. Su questa base, il DFI stipula con Swissmedic ogni anno un *accordo di prestazione*, che traduce gli obiettivi strategici del mandato di prestazioni in obiettivi concreti e suddivide le risorse finanziarie per ciascun settore d'attività.

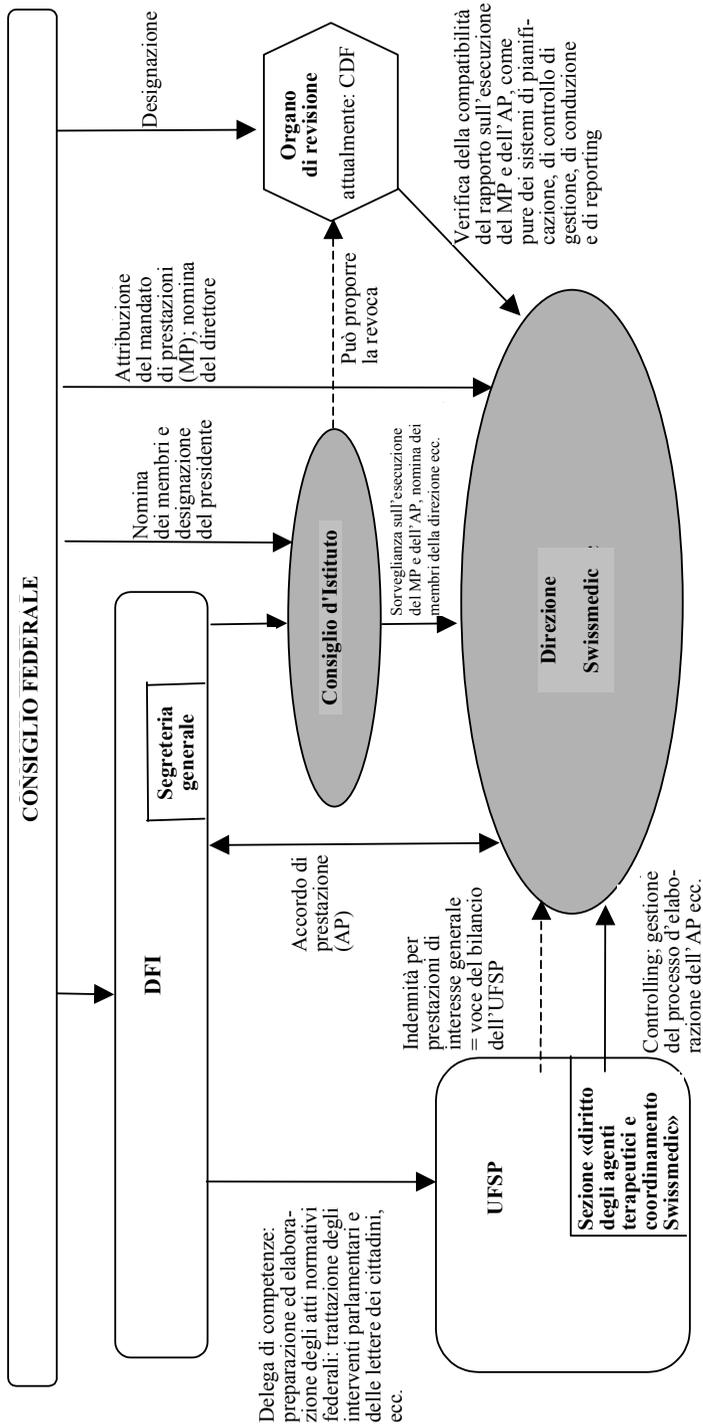
²⁹ Allo scopo di facilitare la leggibilità del rapporto, il genere maschile si riferisce indifferentemente sia al genere maschile sia a quello femminile.

³⁰ Vedi art. 14 e 15 dell'ordinanza del 3 giugno 1996 sulle commissioni (RS 172.31) in relazione con l'art. 4 dell'ordinanza del 28 settembre 2001 sull'organizzazione dell'Istituto svizzero degli agenti terapeutici (RS 812.216).

L'istituto si finanzia in particolare (introiti totali nel 2003: 57,7 mio. di fr.):

- con le indennità della Confederazione per le prestazioni d'interesse generale e per i compiti supplementari assegnati dal mandato e dall'accordo di prestazione (19,4 mio. di fr.);
- con il ricavato dei seguenti emolumenti:
 - emolumenti procedurali per autorizzazioni, controlli, prestazioni di servizi, fondati su un tariffario per prestazione, come pure emolumenti per misure amministrative particolari (14,1 mio. di fr.),
 - emolumenti sulla vendita di medicinali pronti per l'uso, calcolati sulla base del numero d'imballaggi venduti in Svizzera e del prezzo all'uscita della fabbrica (conti 2003: 23,1 mio. di fr.).
- Dal ricavo delle prestazioni per servizi forniti ad autorità o privati, fondati soprattutto su un tariffario per prestazione (216 000 fr.).

Rapporti tra gli organi di Swissmedic, il Consiglio federale e l'Amministrazione centrale (non esaustivo)



4 Organizzazione e svolgimento della fase di progetto

4.1 Gestione paritaria del progetto e organizzazione

Le basi di Swissmedic sono state gettate sotto forma di un progetto congiunto tra la Confederazione e i Cantoni. Una prima convenzione è stata firmata nel settembre 1996 dal DFI e dall'UICM, nella quale i firmatari si sono impegnati a collaborare all'allestimento di un Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (ISAT³¹) secondo i principi dell'avamprogetto di legge. Un annesso, firmato soltanto dal capo del DFI fungeva da atto istitutivo dell'organizzazione di progetto.

L'*organizzazione di progetto* era incaricata dell'insieme dei lavori di preparazione per la creazione dell'istituto (v. schema 2). Un comitato di progetto, composto di due rappresentanti dell'UFSP e di due rappresentanti dell'UICM, coordinava le attività operative. Esso era presieduto da una persona neutra. Gruppi di lavoro erano incaricati di settori particolari del progetto³²; essi erano composti nella misura del possibile in modo paritario, sotto la supervisione di un capo di progetto neutro. Il progetto ISAT è stato condotto parallelamente e simultaneamente allo sviluppo della nuova legislazione sugli agenti terapeutici.

Nel marzo 1999, il DFI e l'UICM hanno firmato una nuova convenzione relativa al disciplinamento delle questioni di personale (la «piccola convenzione»). In quell'occasione era stato tra l'altro deciso che Hans Stocker, allora direttore dell'UICM, avrebbe rivestito la funzione di direttore del futuro istituto al momento della sua messa in funzione³³. Il comitato di progetto veniva sciolto e la responsabilità per la realizzazione del progetto trasferita al futuro direttore come, a partire dalla loro designazione, ai membri della futura direzione dell'istituto. Una terza e ultima convenzione venne stipulata nel marzo 2000, ossia un anno dopo. Questa «grande convenzione» regola il rilevamento dell'UICM da parte del futuro istituto, conformemente all'articolo 91 capoverso 2 LATer (trasferimento degli attivi e passivi nonché dei diritti e degli impegni non iscritti in bilancio).

Il progetto ISAT era innegabilmente un progetto del DFI. Tuttavia, conformemente alla prima convenzione conclusa tra il DFI e l'UICM, l'organizzazione di progetto si fondava a tutti i livelli su un *assetto paritario tra Confederazione e Cantoni*. Vista la genesi del progetto e l'atmosfera tesa che regnava nei Cantoni, si giustificava di adottare una strategia d'integrazione. Il futuro sistema di controllo degli agenti terapeutici prevedeva del resto una ripartizione dei compiti e una stretta collaborazione tra i Cantoni e il futuro istituto. Questo approccio partecipativo intendeva inoltre permettere di far confluire nel processo di creazione dell'istituto tutte le competenze e le conoscenze delle diverse istituzioni, di motivare i collaboratori e di far nascere un'atmosfera d'apertura e di fiducia. Swissmedic non doveva essere il risultato della somma di due entità, ma un'istituzione nuova nella quale tutti i collaboratori potevano identificarsi. Più pragmaticamente, una collaborazione molto stretta tra Cantoni e Confederazione era resa indispensabile dalla decisione di mantenere il flusso normale tanto all'UICM quanto all'UP AT fino alla messa in funzio-

³¹ La designazione attuale «Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic» verrà adottata soltanto all'inizio del 2001 dall'allora consigliera federale a capo del DFI. Qui di seguito, l'istituto è denominato indifferentemente «ISAT», «istituto» o «Swissmedic».

³² I gruppi di lavoro vertevano rispettivamente sui seguenti settori: infrastrutture, finanze, informatica, personale, informazione, legislazione, internazionale e organizzazione.

³³ Con riserva di nomina da parte del Consiglio federale.

segretaria generale del DFI e il direttore dell'UFSP. La delegazione paritetica non faceva tuttavia parte dell'organizzazione di progetto in quanto tale. Alla testa del progetto c'era la consigliera federale capo del DFI, e non la delegazione. Di fatto quest'ultima non figurava nell'organigramma dell'organizzazione di progetto. Mentre i Cantoni aspiravano, tramite la delegazione paritetica, a partecipare in modo egualitario alla presa delle decisioni a livello strategico, il capo del DFI interpretava il ruolo della delegazione paritetica in modo restrittivo. A suo avviso, la delegazione aveva soltanto un ruolo consultivo. Simile a un elettrone libero posto a margine dell'organizzazione di progetto, essa doveva servire da collegamento tra Confederazione e Cantoni.

In pratica, la delegazione paritetica si è riunita circa cinque volte all'anno e ha regolarmente informato sull'avanzamento del progetto. Le sue competenze non sono mai state definite in modo più preciso che nella convenzione del 1996. La sua attività è consistita soprattutto nell'offrire una piattaforma di negoziazione delle questioni che necessitavano di un accordo tra Cantoni e Confederazione (in particolare la piccola e la grande convenzione). Essa è inoltre servita alla consultazione dei Cantoni su punti formalmente di competenza della Confederazione (p. es. nomina dei futuri membri della direzione), al coordinamento e all'informazione reciproca. Nello stesso tempo, la delegazione ha commissionato rapporti e ha preso posizione su aspetti particolari del progetto.

Valutazione della CdG-S

Il bilancio della gestione paritetica è in chiaroscuro. Da un lato, la composizione paritaria dell'organizzazione di progetto a livello operativo (comitato di progetto, gruppi di lavoro), ha permesso al progetto di diventare più accettabile per i collaboratori. Per contro, la gestione paritetica a livello strategico non era soddisfacente. La CdG-S reputa che il lavoro della delegazione paritetica è mancato di trasparenza e di efficacia. Da un lato, *la rappresentanza dei Cantoni non era ottimale*. L'UICM e il suo comitato si sono gradualmente disinteressati della questione. L'UICM era composta di membri e di ex membri di governi cantonali direttori del Dipartimento degli affari sanitari, e alcuni di essi, tra i quali il presidente, non esercitavano più questa funzione da anni. I rappresentanti dei Cantoni nella delegazione paritetica non hanno manifestato interesse per la gestione del progetto e il disciplinamento del controllo dei medicamenti e dei suoi processi; le preoccupazioni sono state essenzialmente di ordine finanziario e politico (conclusione delle convenzioni). Inoltre, gli specialisti dei Cantoni (p. es. farmacisti cantonali, ispettorati regionali) non sono stati sufficientemente coinvolti nel progetto; per finire, i risultati raggiunti dai Cantoni in materia di controllo degli agenti terapeutici non sono stati sufficientemente presi in considerazione.

D'altro lato, *i rappresentanti dei Cantoni e della Confederazione avevano manifestamente concezioni diverse della parità e dei diritti e processi che essa implicava*. Mentre i Cantoni hanno riferito di decisioni unilaterali e poco trasparenti della Confederazione, mentre i rappresentanti del DFI hanno sottolineato le concessioni che erano state fatte ai Cantoni e descritto l'attenzione (eccessiva) nel tenere in considerazione le loro preoccupazioni. La CdG-S reputa che le attese degli uni e degli altri non sono mai completamente conciliabili in un progetto di questo tipo. La Confederazione ha un interesse legittimo a non accordare ai Cantoni una parità

decisionale perfetta per quanto concerne futuri compiti e competenze federali³⁵. Una gestione paritaria comporta dunque un potenziale di conflitto che occorre attenuare per mezzo di una definizione preliminare e precisa delle competenze e una comunicazione chiara delle decisioni. Ciò è reso ancor più necessario dalla coesistenza parallela di tre organizzazioni con strutture gerarchiche e decisionali diverse. L'UICM era subordinato all'UnICM, l'UP AT al direttore dell'UFSP e, virtualmente, l'ISAT al DFI. Nel presente caso, la Commissione reputa che il ruolo e le competenze della delegazione paritetica nella gestione di queste tre strutture non sono state definite abbastanza chiaramente. Inoltre, le sue decisioni sono state male documentate.

In generale, la CdG-S ritiene che l'organizzazione di progetto sia stata incline ad alimentare un certo risentimento da parte dei Cantoni; secondo questi ultimi, non è stato possibile difendere al meglio i loro interessi. Questa situazione non è stata di natura tale da incoraggiare un impegno senza riserve da parte dei diversi attori cantonali o da attenuare un certo antagonismo tra Confederazione e Cantoni. Questa rivalità può essere illustrata dalla posizione bivalente dell'ex direttore dell'UICM, che avrebbe dovuto, secondo certi rappresentanti dei Cantoni, difendere gli interessi cantonali, ma che, una volta nominato futuro direttore dell'istituto, si è visto rimproverare di essere «passato dall'altra parte» e che «il suo cuore batteva già per Swismedic».

4.2 Decisioni in materia di personale e ritardi pianificatori

Il progetto ISAT è stato condotto parallelamente e in concomitanza con lo sviluppo della nuova legislazione sugli agenti terapeutici. I lavori legislativi sono stati svolti dall'UFSP, sotto la conduzione del direttore dell'UFSP e del capo dell'UP AT. I due progetti erano in stretta interdipendenza. Dalla legislazione sui progetti terapeutici scaturiscono infatti l'ammissione, i compiti legali e i processi dell'istituto, come pure le sue competenze, la sua forma giuridica, il suo statuto e la sua organizzazione. Sul piano materiale, il progetto ISAT è dunque tributario degli sviluppi legislativi. Inoltre, dato che l'istituto è l'organo d'esecuzione della LATer, l'entrata in vigore della legge doveva coincidere con la messa in funzione dell'istituto. I due progetti dovevano dunque essere coordinati in modo tale che l'istituto fosse pronto ad avviare le sue attività il più rapidamente possibile una volta giunto a termine il processo legislativo.

L'interazione tra progetto ISAT e i lavori legislativi è stata all'origine di difficoltà considerevoli per il progetto. Era inizialmente previsto che la LATer entrasse in vigore nell'estate 2000. Nell'autunno 1999, l'Ufficio del Consiglio nazionale decise tuttavia che la LATer non avrebbe potuto figurare nell'agenda della sessione invernale. Fu di conseguenza impossibile far entrare in vigore la legge nel corso del 2000. L'entrata in vigore fu dapprima rimandata al 1° luglio 2001, poi al 1° settembre 2001, per essere definitivamente fissata al 1° gennaio 2002.

³⁵ Per un altro esempio di elaborazione in collaborazione paritaria di una nuova legge, vedi Reichenau Christoph (2002), «Paritätisch erarbeitet durch Bund und Kantone: das Sprachengesetz», LeGes, vol. 3, p. 43-44 (esiste solo in lingua tedesca).

All'annuncio del primo rinvio, nel novembre 1999, il progetto ISAT era in corso da quasi tre anni e numerosi collaboratori dell'UICM e dell'UP AT erano stati coinvolti nei lavori. La pianificazione del progetto prevedeva sempre la messa in funzione dell'istituto per il 1° luglio 2000. Cambiamenti organizzativi erano stati avviati in certe unità. Al DFI erano stati consegnati progetti di mandato e di accordo di prestazioni. In generale, il clima era quello di uno sforzo collettivo finale nell'ottica di una messa in funzione ormai prossima. La struttura direzionale del futuro istituto e la sua composizione per quanto concerne le persone erano in particolare state stabilite. Si trattava di un organigramma nuovo, che non corrispondeva alla somma delle strutture di direzione dell'UICM e dell'UP AT. Il futuro direttore, i membri della futura direzione e i futuri capi di unità dell'istituto erano stati nominati e le loro nomine comunicate. Insieme, formavano una struttura di direzione «virtuale» del futuro istituto. Questa struttura ha cominciato tuttavia a funzionare parallelamente alle strutture esistenti dell'UICM e dell'UP AT. La direzione dell'UICM continuava dunque a riunirsi ogni due mesi, mentre la direzione «virtuale» si riuniva ogni due settimane.

La ristrutturazione aveva comportato cambiamenti nella situazione personale di numerosi collaboratori. Alcuni di loro erano stati promossi, mentre altri non erano stati scelti per un posto di livello gerarchico pari a quello occupato in precedenza o che avrebbero voluto occupare. Esistevano dunque a tutti i livelli gerarchici strutture doppie e differenti; tutti i collaboratori continuavano a esercitare la loro attività in seno alla loro organizzazione rispettiva, ma quei collaboratori implicati nel progetto ISAT assumevano, in più, compiti legati allo sviluppo dell'istituto. Per numerosi collaboratori ciò significava garantire nel medesimo tempo funzioni e compiti diversi, a livelli gerarchici diversi o sotto l'autorità di un superiore gerarchico diverso. È facile immaginarsi le difficoltà che una simile situazione comportava, tanto sul piano delle relazioni interpersonali e dell'onere di lavoro, quanto su quello dei conflitti d'interessi. L'ex direttore di Swissmedic ha dunque svolto per quasi tre anni la doppia funzione di direttore dell'UICM – in qualità della quale era subordinato all'UICM – e di capo progetto ISAT e futuro direttore dell'istituto – in qualità della quale era responsabile nei confronti del DFI.

Era previsto che questa situazione durasse fino al luglio 2000. Pertanto, all'annuncio del ritardo nell'esame della LATer da parte delle Camere federali, la direzione di progetto ISAT si era assai inquietata per le conseguenze del ritardo sulla credibilità del progetto e sulla motivazione dei collaboratori. Essa pensava che i cambiamenti che erano già stati avviati e comunicati non erano più revocabili e che l'aggravio provocato dalla coesistenza parallela di strutture differenti era al limite del sopportabile. Voci e congetture amplificavano l'insicurezza dei collaboratori. Vi erano state già molte partenze e la futura direzione ne temeva ancora altre. Riteneva dunque essenziale che fossero fissati e comunicati al personale una data e un programma preciso per la messa in funzione dell'istituto. È quanto d'altronde la commissione del personale dell'UICM chiedeva in una lettera del marzo 2000.

La direzione di progetto ha proposto diverse strategie per il seguito del progetto: congelare il progetto, stipulare una nuova convenzione che permettesse di creare l'istituto prima che la LATer fosse adottata o proseguire la realizzazione del progetto «in forma modulare». La delegazione paritetica decise di adottare quest'ultima strategia. Il progetto venne suddiviso in progetti parziali indipendenti e autonomi. Quelli che potevano essere realizzati senza basi legali o competenze supplementari

furono messi in atto il più rapidamente possibile³⁶; per gli altri si cercò di avvicinarsi in ogni settore alla futura organizzazione dell'istituto.

Valutazione della CdG-S

Secondo la CdG-S, la pianificazione del processo legislativo ha peccato di ottimismo. Sul piano teorico, sarebbe stato possibile che il Consiglio nazionale esaminasse la LATer nel corso della sessione invernale 1999. Tuttavia, occorre constatare che, anche se fosse andata così, un'entrata in vigore già nell'estate 2000 sarebbe stata poco realistica, tenuto conto del tempo necessario per l'esame della legge da parte del Consiglio degli Stati e della sua commissione competente, per l'eliminazione delle probabili divergenze tra le Camere e per l'elaborazione delle ordinanze³⁷. La CdG-S esprime il suo sconcerto per questa pianificazione così poco realistica.

Tenuto conto della durata del processo legislativo, la CdG-S è del parere che il progetto ISAT sia stato lanciato troppo presto. Il prolungarsi del progetto ha permesso una finalizzazione più completa e un consolidamento di taluni elementi, ma ha anche portato a una situazione molto difficile per il personale. Paradossalmente, il fatto che il progetto ISAT sia durato tanto ha costretto a una messa in funzione prematura dell'istituto. L'insieme dei processi e della legislazione non era approntato.

Occorre rilevare che il problema dell'integrazione del progetto LATer con il progetto ISAT era conosciuto. Già nel 1997 il comitato di progetto ISAT aveva segnalato alla consigliera federale a capo del DFI i problemi legati alla differenza di calendario tra il progetto ISAT e la LATer. Il comitato di progetto sottolineava che, secondo le sue informazioni, la LATer avrebbe potuto entrare in vigore al più presto nel 2002. Era dell'avviso che la differenza di calendario con la LATer costituiva il rischio principale del progetto e proponeva due strategie in caso di ritardi del processo legislativo. Il comitato di progetto giunse fino al punto di commissionare una perizia che raccomandava una messa in funzione dell'istituto sulla base del diritto d'urgenza. Il capo del DFI e la delegazione paritetica ritennero tuttavia che questa soluzione non avrebbe abbreviato in modo significativo il processo e che avrebbe piuttosto accentuato l'apprensione. Si decise dunque di continuare secondo la pianificazione iniziale, senza nessuna modifica. Nell'insieme, la CdG-S giudica dunque che i responsabili della gestione strategica del progetto non hanno saputo riconoscere l'importanza dei problemi legati alla pianificazione del progetto.

³⁶ La futura direzione ha proposto quattro moduli che potevano essere realizzati immediatamente: 1) l'attuazione operativa dell'organigramma del settore Sintetici RX dell'UICM; 2) la fusione dei laboratori dell'UICM e dell'UP AT; 3) la sostituzione delle applicazioni informatiche dell'UICM e dell'UP AT mediante l'applicazione HIS 2000; 4) la realizzazione delle funzioni di stato maggiore (coordinamento, management della qualità e controllo della qualità dei processi, servizio giuridico, comunicazione, internazionale, farmacoepia, ecc.).

³⁷ Un primo ritardo si era già avuto in occasione dell'elaborazione del disegno di legge e del relativo messaggio. Previsti per l'ottobre 1998, il Consiglio federale li ha adottati soltanto nel marzo 1999. Nonostante questo ritardo di circa quattro mesi, l'obiettivo di un'entrata in vigore nell'estate 2000 non era stato riesaminato.

I sette membri del Consiglio d'Istituto sono nominati dal Consiglio federale, che ne designa anche il presidente. I Cantoni possono proporre la nomina di 3 membri. Ovviamente, in un organo di quest'importanza e tenuto conto dei molteplici interessi in gioco, è determinante la scelta delle persone. In effetti, questa scelta è stata oggetto di lunghe discussioni tra i diversi attori interessanti. La scelta del presidente si è rivelata particolarmente difficile. Tra le persone che avevano manifestato il loro interesse nessuna candidatura ha raccolto l'unanimità. Poiché la data d'entrata in vigore si avvicinava, era diventato urgente trovare una soluzione. Il Consiglio d'Istituto doveva infatti essere costituito prima dell'entrata in vigore della legge allo scopo, in particolare, di adottare le ordinanze dell'istituto e l'accordo di prestazione per l'anno 2002. Nell'autunno 2001 ci si decise finalmente di rivolgersi a Peter Fuchs il quale, oltre alle sue competenze professionali personali, fungeva in pratica da «deus ex machina», come spiegato da una persona sentita dalla CdG-S. In altre parole, egli presentava le garanzie d'integrità, indipendenza e neutralità nei confronti delle parti implicate. Gli articoli 71 e 72 LATer relativi al Consiglio d'Istituto sono entrati in vigore anticipatamente al 1° ottobre 2001, ovvero tre mesi prima della messa in funzione dell'istituto. In questo intervallo di tempo, il Consiglio si è riunito due volte.

In occasione della prima seduta, il 9 novembre 2001, il Consiglio ha adottato le ordinanze dell'Istituto figuranti nel primo pacchetto di ordinanze (vedi allegato). In quell'occasione, i membri del Consiglio osservarono formalmente di non aver avuto il tempo sufficiente per esaminare in modo critico i progetti di ordinanza e si riservarono esplicitamente la possibilità di rivedere le ordinanze in un secondo tempo³⁸. Nella seduta del 17 dicembre 2001, il Consiglio d'Istituto adottò l'accordo di prestazione per il 2002, il bilancio 2002 e la pianificazione 2003, anche in questo caso senza beneficiare di un reale margine di manovra per modificare questi documenti.

Valutazione della CdG-S

Secondo il parere della CdG-S, il Consiglio d'Istituto non ha avuto tempo sufficiente per prepararsi e familiarizzarsi con l'istituto. Benché i membri del Consiglio d'Istituto «siano stati al gioco» accettando di funzionare in modo molto flessibile all'inizio, si è agito con leggerezza domandando loro di adottare in poco tempo documenti quali l'ordinanza sugli emolumenti, l'accordo di prestazione e il bilancio.

La CdG-S fatica a comprendere come mai il Consiglio d'Istituto non sia stato nominato prima. Ammettendo che il Consiglio federale volesse essere certo di disporre di una base legale prima di nominare i membri del Consiglio – vale a dire attendendo fino alla scadenza del termine di referendum –, in questo caso non sarebbe stato possibile nominare il Consiglio d'Istituto all'inizio di aprile 2001. La consiglieria federale capo del DFI aveva incaricato la delegazione paritetica di presentare una proposta di composizione del Consiglio d'Istituto, auspicando esplicitamente che il Consiglio d'Istituto fosse nominato quanto più rapidamente possibile non appena le Camere federali avessero adottato la LATer. Questo oggetto era stato inserito rego-

³⁸ «Allgemein wird von den Institutsrat-Mitgliedern bemängelt, dass zuwenig Zeit zur Verfügung stehe, um die Verordnungen vor dem Start von Swissmedic zu bearbeiten. Der Institutsrat behält sich vor, in einem späteren Zeitpunkt alle Verordnungen zu revidieren.» (Passo del processo verbale della seduta del Consiglio d'Istituto).

larmente nell'ordine del giorno della delegazione paritetica. Tuttavia, la composizione definitiva fu pronta solo nel settembre 2001. Secondo la CdG-S, queste difficoltà inducono a pensare che i membri del Consiglio d'Istituto non siano stati nominati sulla sola base del profilo che dovevano presentare i membri individuali e il Consiglio come collegio.

Secondo la CdG-S, una nomina più rapida del Consiglio d'Istituto avrebbe permesso di evitare talune difficoltà a livello di gestione, o almeno di individuarle e prendere più rapidamente i provvedimenti necessari. Per esempio, la delegazione paritetica si era posta come principio di non prendere decisioni «irreversibili», ovvero decisioni che avrebbero vincolato il futuro Consiglio d'Istituto. Tenuto conto dell'entrata in funzione molto tardiva di detto Consiglio, questo atteggiamento ha senza dubbio frenato decisioni che però sarebbero state necessarie per il buon svolgimento del progetto e per una messa in funzione senza ostacoli dell'istituto. La CdG-S è dunque dell'avviso che si sarebbe potuto risolvere il problema del raggruppamento del personale dell'istituto in locali funzionali se il Consiglio d'Istituto fosse stato costituito nell'aprile 2001 (v. n. 5.1.4). Inoltre, se il Consiglio d'Istituto fosse stato nominato prima, avrebbe potuto indubbiamente svolgere meglio la sua funzione di sorveglianza. Secondo il suo presidente, il Consiglio ha esercitato le sue funzioni con prudenza durante il primo mese di funzionamento di Swissmedic. Per questa ragione il Consiglio si sarebbe reso conto solo molto tardi delle difficoltà di gestione. Per esempio, soltanto nel maggio 2002 il Consiglio d'Istituto ha preso conoscenza dei problemi legati al progetto informatico «Heilmittelinformationssystem (HIS) 2000».

4.4 Messa in funzione dell'istituto al 1° gennaio

La messa in funzione di Swissmedic è intervenuta da un giorno all'altro, il 1° gennaio 2002. Fino al 31 dicembre 2001, l'UICM e l'UP AT funzionavano e assumevano le loro responsabilità in modo perfettamente normale, nonostante la realizzazione progressiva per «moduli». Il mantenimento del flusso normale di lavoro fino al giorno J è una decisione del comitato dell'UICM, motivata in particolare, secondo il presidente dell'UICM, dall'incertezza riguardo a un eventuale referendum. Si trattava di garantire la sicurezza dell'impresa e la certezza del diritto in qualsiasi eventualità. Pertanto, l'UICM si è adoperato per una stretta continuazione delle attività dell'UICM piuttosto che per una distensione delle relazioni con l'UP AT.

Oltre all'attuazione per moduli del progetto a partire dalla fine di marzo 2001, non vi è dunque stato una reale periodo di transizione; la coesistenza della struttura «virtuale» dell'istituto e delle strutture «reali» delle istituzioni esistenti è perdurata fino al 31 dicembre 2001, ovvero per un po' più di due anni. La futura direzione non ha avuto un periodo durante il quale potersi dedicare unicamente al futuro istituto e la possibilità di una messa in funzione scaglionata non è stata presa in considerazione. Eppure alcuni Cantoni avevano proposto di mantenere il regime delle autorizzazioni (p. es. le autorizzazioni per il commercio all'ingrosso) a livello cantonale per un periodo transitorio prima di trasferirlo alla Confederazione, previa partecipazione agli emolumenti³⁹. Un'altra proposta a cui ha accennato un interlocutore della CdG-S consisteva nello scaglionare geograficamente il trasferimento delle competenze dei

³⁹ Vedi il rapporto esplicativo concernente le ordinanze sugli agenti terapeutici del 17 ottobre 2001, p. 2 (www.bag.admin.ch/heilmitt/gesetz/f/index.htm).

Cantoni alla Confederazione, vale a dire di cominciare con un gruppo di Cantoni e poi di aggiungere mano a mano gli altri.

La CdG-S non ha valutato la fattibilità o l'opportunità di queste soluzioni. Ritiene tuttavia di dover esprimere il suo stupore per il fatto che la possibilità di un periodo di transizione non sia stata esaminata seriamente da parte dei responsabili di progetto. Secondo la Commissione, la mancanza di un periodo di transizione non ha assolutamente giovato a una messa in funzione serena dell'istituto. È stato necessario effettuare numerosi lavori nei primi mesi sotto la pressione del tempo (p. es. la produzione di carta intestata). L'ex direttore di Swissmedic ha convenuto che i tre primi mesi di funzionamento dell'istituto possono essere definiti come un «puro esercizio di sopravvivenza».

La decisione di stabilire al 1° gennaio 2002 la data d'entrata in vigore della LATer è stata presa tenendo conto del fatto che il diritto d'applicazione non sarebbe stato completo, che i preparativi per la messa in funzione dell'istituto non sarebbero stati interamente terminati e che il Consiglio d'Istituto avrebbe avuto al massimo tre mesi di preparazione. È stato in particolare a causa dell'insistenza dell'ex direttore di Swissmedic che questa data è stata stabilita. Secondo lui, non era «più possibile arrestare la marea»⁴⁰; si trattava di una «forzatura» ma la situazione era divenuta insostenibile. Dopo due rinvii dell'entrata in vigore, la motivazione dei collaboratori, secondo l'ex direttore, si stava esaurendo e la credibilità della direzione era compromessa. La situazione del personale poteva essere paragonata a quella di un'unità di pompieri in stato di allarme rosso, pronta in ogni momento all'intervento ma per finire richiamato alla base.

Ci si può inoltre domandare in che misura i motivi finanziari hanno svolto un ruolo nella scelta di mettere rapidamente in funzione l'istituto. È verosimile che se il progetto fosse durato più a lungo l'UICM avrebbe dovuto aumentare i contributi dei Cantoni; viste le tensioni esistenti a quel momento tra Confederazione e Cantoni nel settore dell'assicurazione malattia, un simile passo avrebbe costituito, secondo un interlocutore della CdG-S, uno «scenario catastrofico». Inoltre, l'interesse dell'UICM era molto diminuito dopo che la possibilità di un referendum era stata scongiurata.

Di principio, sarebbe stato possibile rinviare nuovamente l'entrata in vigore della LATer. Infatti, il Consiglio federale adottò soltanto il 28 settembre 2001 il decreto che fissava al 1° gennaio 2002 l'entrata in vigore della legge. La preparazione del diritto d'applicazione completo (a livello di ordinanze federali e dipartimentali) avrebbe tuttavia richiesto un rinvio almeno al 1° gennaio 2004.

5 Principali problemi

Dopo l'istituzione di Swissmedic, diverse analisi hanno messo in luce i problemi e i rischi nella sua gestione. Nel quadro del suo mandato di alta vigilanza, la CdG-S ha dunque esaminato i problemi riscontrati, per poi seguire e valutare le misure prese e le eventuali difficoltà incontrate. La Commissione intende in questo modo contribuire a rafforzare il sistema svizzero di controllo degli agenti terapeutici e ristabilire la fiducia.

⁴⁰ «Es war nicht mehr möglich, den Dambruch zu verhindern.»

La CdG-S ha preso conoscenza del rapporto del CDF del 1° ottobre 2002 concernente la gestione di Swissmedic nel corso del primo semestre 2002⁴¹, del rapporto di audit informatico del 20 giugno 2003, dell'analisi dei rischi dell'11 luglio 2003 effettuata da Swissmedic in collaborazione con un ufficio di consulenza e della management letter del CDF del 7 giugno 2004 concernente la revisione finale dell'esercizio 2003 conformemente all'articolo 74 LATer.

Il numero seguente contiene una descrizione dei principali problemi e una valutazione della situazione attuale. Non si tratta di una lista esaustiva: *la CdG-S ha scelto di trattare gli aspetti che le sembravano pertinenti nel quadro della sua missione di alta vigilanza*. Essa si è limitata ad affrontare i problemi che rispondevano a una o più delle caratteristiche seguenti:

- il problema è considerato prioritario;
- il problema può avere conseguenze dirette sulla sicurezza degli agenti terapeutici;
- il problema è legato a questioni organizzative;
- le cause del problema sono legate alla fase di progetto.

5.1 Processi interni

5.1.1 Sistemi informatici

Uno dei problemi principali riscontrati nel rapporto del CDF dell'ottobre 2002 è l'avanzamento insufficiente dei progetti informatici. Il sistema informatico HIS 2000 doveva sostituire interamente la piattaforma informatica dell'UICM e uniformare le soluzioni informatiche particolari dell'UICM e dell'UP AT. La vecchia piattaforma, che datava del 1987, non poteva in particolare coprire i «nuovi» compiti di Swissmedic. Inoltre la banca dati dell'UICM, che accumulava errori, doveva essere rinnovata.

Fino all'istituzione di Swissmedic, il progetto HIS 2000 è stato finanziato dall'UICM, mentre la Confederazione si è assunta i costi del progetto a partire dalla messa in funzione dell'istituto. In seguito ai successivi rinvii dell'entrata in vigore della LATer, i Cantoni hanno tuttavia finanziato una parte più importante di quella prevista inizialmente. L'UICM era responsabile del progetto, ma un collaboratore del DFI esaminò i contratti prima della loro stipulazione e vegliò alla compatibilità delle soluzioni informatiche con quelle dell'Amministrazione federale. Il costo del progetto HIS 2000 fino al 31 dicembre 2002 è stimata in circa 10 milioni di franchi.

Al 1° gennaio 2002, HIS 2000 non era tuttavia operativo per l'insieme delle unità di Swissmedic. Varie soluzioni informatiche isolate erano utilizzate nell'istituto, ciò che pregiudicava fortemente l'efficacia e la coerenza dei processi. Gli interlocutori dell'istituto non erano integrati elettronicamente nei processi. Per esempio, alcuni Cantoni dovevano tradurre determinati documenti in documenti word, compilarli a mano e inviarli per posta a Swissmedic. Inoltre, non è stato possibile mettere in funzione efficaci strumenti di controlling; fino al 1° luglio 2003, i dati legati al controlling hanno pertanto dovuto essere raccolti e trattati manualmente.

⁴¹ Le constatazioni del CDF si riferiscono alla situazione nei mesi di luglio e agosto 2002.

In seguito a questi accertamenti, il CDF ha effettuato un audit informatico. Il rapporto costituisce un documento di base per il seguito dei lavori, nel quale il CDF procede a una verifica severa della situazione informatica di Swissmedic a fine giugno 2003 e rilevava che l'istituto non disponeva, o quasi, di strumenti utilizzabili per trattare elettronicamente i dati. Il CDF reputava inoltre che il progetto HIS 2000 era sovradimensionato e raccomandava di ridefinirne completamente le specifiche partendo dalla realtà pratica. In generale, il CDF osservava che l'assenza di una piattaforma informatica uniforme portava a inefficienze e minava la motivazione dei collaboratori. Ciò noceva alla qualità dei diversi processi di produzione, bloccava risorse per lavoro amministrativo e poteva dunque indirettamente avere conseguenze sulla soddisfazione dei clienti o la sicurezza degli agenti terapeutici.

Secondo il CDF, questa situazione derivava in gran parte da una mancanza di conoscenze tecniche proprie dell'istituto, di una direzione di progetto manchevole, come pure dell'accumulo di responsabilità presso poche persone chiave. Inoltre, *le esigenze tecniche non erano state definite in modo sufficientemente preciso prima della messa in funzione dell'istituto*, ciò che ha provocato importanti costi ulteriori. Inoltre, *la mancanza di conoscenze tecniche interne accompagnato da una pressione a livello di tempi aveva portato a scegliere soluzioni onerose con consulenti esterni e generato una dipendenza nei confronti di questi ultimi*. In effetti, il progetto HIS 2000 era stato affidato a consulenti esterni e posto sotto la guida del capo delle finanze dell'UICM. Una volta creato l'istituto, il progetto HIS 2000 non è più stato gestito come un progetto a sé stante, ma integrato nello sviluppo informatico normale dell'istituto. Non è stato nominato un nuovo capo di progetto; il progetto HIS 2000 dipendeva, come il resto del settore informatico, dalla responsabilità del capo delle finanze dell'istituto (la stessa persona come sotto l'UICM).

I rappresentanti dell'UICM e del DFI sentiti dalla CdG-S hanno dichiarato di non essere stati informati di difficoltà in relazione con il progetto HIS 2000. Nemmeno un esperto assunto per controllare l'avanzamento del progetto ne ha segnalate. Viste le constatazioni severe espresse nei confronti del progetto, la CdG-S esprime il suo stupore per l'assenza di percezione delle difficoltà durante la fase di progetto. Di per sé, esse erano senza dubbio prevedibili vista l'ambizione tecnica del progetto e dell'impatto che avrebbe avuto su un personale molto eterogeneo. Certamente, l'importanza strategica dell'informatica nel progetto ISAT è stata riconosciuta e sono state investite somme considerevoli. La Commissione reputa tuttavia che, visti i significativi costi affrontati, il progetto HIS 2000 non è stato sottoposto a un controllo sufficientemente stretto da parte delle autorità in carica. Secondo la CdG-S, la gestione dell'informatica è un compito di direzione essenziale; la delega a consulenti esterni di un progetto informatico deve essere accompagnata da un controllo critico e, all'interno, da un sostegno al più alto livello.

Swissmedic si è detta d'accordo con l'insieme delle raccomandazioni contenute nella rapporto d'audit del CDF e si è dichiarata disposta a prendere le misure necessarie per metterle in atto. In occasione della revisione dell'esercizio annuale 2003, il CDF ha potuto constatare che la maggioranza delle raccomandazioni formulate sono state considerate da Swissmedic e messe in atto. Il progetto HIS 2000 è stato interrotto e, dopo esser stato suddiviso in 24 progetti parziali, è stato rilanciato con il nuovo nome di MERLIN. Un'organizzazione di progetto interno, che *dispone delle risorse necessarie*, centralizza compiti che erano prima dispersi tra più collaboratori. Delle squadre ristrette definiscono le funzioni richieste per ciascun settore. Sono state prese misure per assicurare un miglior controllo del progetto, in particolare in

termini finanziari. Esistono documenti standard per ogni fase dei progetti parziali; la programmazione comincerà soltanto una volta che saranno definite le caratteristiche richieste dai servizi in ogni settore. È previsto che l'istituto disporrà di una piattaforma unica nell'estate 2005.

Inoltre, benché Swissmedic abbia assunto un responsabile informatico, il CDF ha constatato che in pratica l'istituto è ancora interamente dipendente da aziende esterne, in particolare in materia di sicurezza e informatica. Raccomanda di studiare l'intera realizzazione di determinati servizi e della gestione di progetto strategica, oltre che di rivedere i contratti con le prestazioni di servizi esterni e il controllo di questi ultimi.

Valutazione dalla CdG-S

Riassumendo, benché sussistano importanti difficoltà, il CDF reputa che il nuovo progetto MERLIN sia avviato sulla buona strada. Sulla base delle informazioni di cui dispone attualmente, *la CdG-S non ha alcun motivo di dubitarne*. La CdG-S continuerà a seguire l'evoluzione di questo progetto nei controlli ulteriori.

5.1.2 Analisi dei compiti, delle risorse e dei rischi

Nel suo rapporto dell'ottobre 2002, il CDF constatava che Swissmedic non disponeva, al momento della sua messa in funzione, di un'analisi affidabile dei suoi compiti e delle risorse necessarie per svolgerli. Per un non specialista, l'analisi delle risorse non era trasparente, comprensibile o plausibile. Essa si basava su uno studio del 1998, svolto cioè quando la LATer era ancora soltanto allo stato di progetto. Erano presi in considerazione soltanto i «vecchi» compiti dell'UICM. Pertanto, le risorse necessarie al futuro istituto sono state determinate procedendo a una semplice addizione delle risorse dell'UICM con quelle dell'UP AT. Questo calcolo partiva dal principio che i guadagni di efficacia dovuti alla fusione e una migliore organizzazione dei processi e delle priorità avrebbero compensato il costo dei nuovi compiti attribuiti all'istituto dalla LATer.

Il mandato di prestazioni, elaborato in base a questo calcolo, stima in 49 milioni di franchi i compiti totali di Swissmedic. Esso prevede una diminuzione progressiva dell'ammontare della remunerazione della Confederazione. Dai 21 milioni di franchi del 2002, questa somma dovrà ridursi a 18,5 milioni di franchi nel 2005. Secondo la pianificazione finanziaria, essa scenderà a 17,5 milioni di franchi nel 2006 e 2007. I risparmi necessari devono risultare dalla razionalizzazione dei processi in tutti i settori di attività.

Nell'autunno 2001, il direttore dell'istituto valutava che le indennità della Confederazione sarebbero state insufficienti per coprire i nuovi compiti e che avrebbe avuto bisogno di 65 posti supplementari. Nel suo rapporto dell'ottobre 2002, il CDF raccomandava di procedere anzitutto a una nuova ripartizione delle risorse prima di richiederne in maggior misura. Swissmedic doveva fissare priorità nell'esecuzione dei suoi compiti e fondarsi per questo su un'analisi dei rischi. Tale analisi doveva inoltre costituire la base per valutare i rischi finanziari delle attività di Swissmedic e l'adeguamento della sua copertura assicurativa. Swissmedic può infatti essere dichiarata responsabile delle sue decisioni in caso di danni provocati a un terzo o alla Confederazione (p. es. in caso di errore professionale al momento dell'autorizzazione di un medicamento) (vedi n. 3.3).

Sotto l'impulso della nuova direzione del dipartimento, è stata realizzata rapidamente un'analisi dei rischi. Essa costituisce uno strumento importante di gestione, sul quale devono fondarsi il nuovo mandato di prestazioni 2006-2009 e le strategie dell'istituto (in particolare sotto forma di una *Balanced Scorecard*). Fondandosi su questo documento, di data 11 luglio 2003⁴², Swissmedic ha concluso di aver bisogno di un effettivo globale di 280 posti, ciò che rappresenta un aumento di 30 posti rispetto all'inizio 2003. Un primo aumento del personale ha avuto luogo nel settembre 2003 (+15.5 posti), il resto dei posti è stato o sta per essere occupato. I nuovi costi sono stati assegnati a compiti che presentano un rischio di prima priorità (p. es. diritto penale, procedure d'ammissione, vigilanza).

Eventuali nuovi compiti derivanti dalle nuove ordinanze federali e dell'istituto non sono stati presi in considerazione nella valutazione delle risorse necessarie. L'esecuzione di questi compiti deve essere coperta mediante l'utilizzo dei margini di manovra esistenti, in particolare definendo priorità nell'esecuzione dei compiti. Swissmedic parte del principio che l'effettivo di 280 posti dovrebbe essere sufficiente per i cinque prossimi anni almeno. In questo quadro, va notato che il Consiglio d'Istituto ha adottato una modifica dell'ordinanza sugli emolumenti degli agenti terapeutici⁴³, entrata in vigore il 1° luglio 2004. Un aumento degli emolumenti di vendita permetterà un introito supplementare annuo di circa 8 milioni di franchi.

Valutazione della CdG-S

Secondo la CdG-S, Swissmedic ha ora sviluppato strumenti adeguati per una pianificazione strategica delle risorse fondata sui rischi. Su questa base, la Commissione reputa che l'istituto sia in grado di stabilire in modo giudizioso delle priorità nell'esecuzione delle prestazioni. È tuttavia importante che tali sofisticati strumenti continuino a essere utilizzati e riveduti regolarmente.

5.1.3 Strumenti di gestione

Nel suo rapporto del 2002, il CDF constatava che gli strumenti che permettevano alle diverse istanze competenti di esercitare il loro controllo non erano ancora stati messi in atto. I dati utili a controllare l'esecuzione dei mandati e contratti di prestazione hanno dunque cominciato a essere raccolti soltanto nel mese di maggio 2002. I dati erano trattati in parte manualmente e in modo non sistematico (p. es. non esistevano tabelle per la raccolta dei dati relativi a ciascuna unità). Nel suo rapporto sull'esecuzione dell'accordo di prestazione 2002, Swissmedic riconosceva che le cifre dell'anno 2002 avevano soltanto un valore di stima. Il calcolo delle capacità e di personale per gruppo di prodotti si basava anch'esso su una valutazione. Per di più, numerosi dati richiesti dal mandato e dall'accordo di prestazioni non erano stati raccolti. Per il CDF, non era dunque possibile valutare se Swissmedic era sulla buona strada per adempiere le esigenze del mandato e dell'accordo di prestazioni.

⁴² L'analisi espone la situazione al primo semestre 2003 (in tedesco soltanto; non pubblicata).

⁴³ Ordinanza del 9 novembre 2001 sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEAT; RS **812.214.5**)

Nella sua management letter relativa alla revisione dell'esercizio annuale 2003, il CDF reputa di non potersi sempre pronunciare in modo definitivo riguardo all'esecuzione del mandato e dell'accordo di prestazioni. Infatti, se Swissmedic dispone di dati soddisfacenti per il secondo semestre 2003 grazie all'introduzione di un sistema di raccolta informatica e automatizzata delle prestazioni al 1° luglio 2003, i dati del primo semestre 2003 sono talvolta imprecisi e talora inesistenti. Il CDF è tuttavia ottimista sul fatto che potranno essere raccolti dati affidabili per i resoconti dell'anno 2004. Uno degli obiettivi annuali di Swissmedic è del resto l'introduzione della raccolta delle prestazioni nell'insieme dell'istituto e l'allestimento di un sistema trasparente di controlling e di reporting.

L'utilità di questi dati come strumento di controlling è tuttavia limitata dal contenuto e dalla struttura stessa del mandato e dei contratti di prestazioni. Dopo avere esaminato i mandati e i contratti di prestazioni dal profilo degli obiettivi e degli indicatori, il CDF giunge infatti alla conclusione che, nella loro forma attuale, tali strumenti sono solo parzialmente adatti a guidare l'esecuzione delle prestazioni da parte di Swissmedic.

Nei confronti dell'uno o dell'altro, o di entrambi, i documenti, il CDF formula per esempio le seguenti critiche:

- tutti gli obiettivi non sono coperti da indicatori;
- taluni indicatori non sono definiti in modo sufficientemente preciso o non possono essere misurati, altri non sono opportuni visti gli obiettivi che dovrebbero misurare;
- i valori finanziari non corrispondono all'esperienza di Swissmedic;
- il mandato di prestazioni attuale raggruppa l'insieme dell'attività di Swissmedic, vale a dire non solo le prestazioni di interesse generale, ma anche le prestazioni di economia privata.

Il CDF ha formulato diverse raccomandazioni per correggere tali difetti in occasione dell'elaborazione del nuovo mandato di prestazioni 2006-2009. Non si tratta di mettere in dubbio lo strumento stesso del mandato e dei contratti di prestazioni, ma di rivederne il contenuto e l'articolazione. Il presidente del Consiglio d'Istituto aveva d'altronde già ricevuto il sostegno del capo del DFI nella sua volontà di rivedere tali documenti. Un esperto esterno è stato incaricato di elaborare raccomandazioni per un rimaneggiamento del nuovo mandato di prestazioni 2006-2009.

Valutazione della CdG-S

La CdG-S reputa che sia prioritario rivedere a fondo il mandato di prestazioni affinché il Consiglio federale disponga di uno strumento di condotta e di sorveglianza credibile e pertinente. I difetti accertati devono essere corretti e l'esperienza degli anni precedenti deve essere integrata nel nuovo mandato di prestazioni. Attualmente, la mancanza e l'imprecisione dei dati, nonché le carenze formali del mandato e dei contratti di prestazioni rendono quest'attività poco leggibile e poco efficace. Per questa ragione, la Commissione condivide quanto chiesto dal CDF, che raccomanda al DFI e a Swissmedic di accordarsi su una soluzione provvisoria per l'anno 2004, dato che l'accordo di prestazione non sarà stato ancora ridefinito.

5.1.4 Decentramento e cultura d'impresa

Attualmente, i collaboratori di Swissmedic sono ripartiti in dieci ubicazioni diverse. Non si tratta certo di un caso unico in seno all'Amministrazione; la ripartizione dei collaboratori in diversi edifici è una situazione frequente (p. es. UFSP, Seco). Questo problema assume tuttavia una dimensione particolare nel caso di Swissmedic, poiché contribuisce a rendere difficile la costruzione di una cultura d'impresa comune e, dunque, lo sviluppo di un'unità di dottrina nelle prestazioni dell'istituto.

Occorre in particolare integrare nel nuovo istituto i collaboratori dell'ex UP AT, meno numerosi, che sono stati trasferiti praticamente senza alcun cambiamento di personale o di struttura (stesse unità, stessi compiti). Per un certo tempo, talune unità avevano addirittura continuato a lavorare nei loro vecchi locali dell'UFSP.

Per quanto concerne il vecchio UICM, va rilevato che gran parte dei collaboratori si è vista attribuire una nuova funzione in seno all'istituto. La riorganizzazione ha permesso di evitare licenziamenti, ma ognuno ha dovuto ritrovare il suo ruolo in una nuova struttura, in un nuovo ambiente e con nuovi compiti. Inoltre, è facilmente immaginabile che il periodo nel quale le strutture «reali» e «virtuali» sono coesistite (vedi n. 4.2) ha lasciato tracce nelle relazioni interpersonali.

Per la CdG-S, la dispersione attuale dei collaboratori non è soddisfacente, tanto più che nella fase di progetto sono state perse opportunità di acquisire locali che avrebbero permesso di raggruppare il personale. È del tutto possibile che si sarebbe potuto firmare un contratto di locazione prima della messa in esercizio di Swissmedic se il Consiglio d'Istituto fosse entrato in funzione prima⁴⁴. Il Consiglio d'Istituto si è del resto molto rapidamente accorto che la questione del raggruppamento era una priorità strategica e ha deciso l'acquisto e la ristrutturazione di un edificio detto «Areal Stämpfli» alla Hallerstrasse. A partire dal 2005, il personale dovrebbe essere riunito in due sedi soltanto.

5.2 Diritto d'applicazione

Attualmente, il diritto d'applicazione relativo alla legge sugli agenti terapeutici non è ancora completo. Oltre alle disposizioni transitorie previste nell'articolo 95 LATer, alla fine del 2001 è stato adottato un primo pacchetto di ordinanze in cui figuravano le ordinanze federali e le ordinanze dell'istituto più importanti (vedi allegato). Un secondo pacchetto di ordinanze federali entrerà in vigore il 1° settembre 2004, ossia più di due anni e mezzo dopo l'entrata in vigore della legge. Rimane poi ancora da elaborare una terza serie di ordinanze dell'istituto (entrata in vigore prevista: estate 2006).

⁴⁴ Della possibilità di affittare un edificio e di centralizzare i posti di lavoro amministrativi (senza i laboratori) si è parlato per la prima volta nel marzo 2000. La locazione di questo edificio avrebbe tuttavia comportato la necessità di finanziare svariati mesi di pigione nel 2001. Dato che l'istituto non poteva ancora agire autonomamente, la competenza spettava all'UFCL, che avrebbe dovuto ricevere un mandato corrispondente dal DFI. Si era convenuto che l'immobile sarebbe stato affittato nel 2001 dall'UFCL e il contratto di locazione trasferito a Swissmedic il 1° gennaio 2002, ma malintesi sorti in seno all'Amministrazione hanno fatto fallire il progetto all'ultimo momento. È molto probabile che se il Consiglio d'Istituto fosse già entrato in funzione nel 2001, sarebbe stato possibile firmare il contratto di locazione.

Le lacune nel diritto d'applicazione sono causate, da un lato, dal ritardo accumulato nella fase di progetto. Le risorse erano insufficienti in seno all'UICM e al DFI; inoltre, il lancio e la chiusura della procedura di consultazione sono stati rinviati (sia perché occorreva che le Camere finissero di dibattere la legge, sia perché i Cantoni avevano domandato un rinvio del termine). D'altro lato, le difficoltà materiali in certi settori sono state sottovalutate. Il rinvio dell'entrata in vigore della LATer al 1° gennaio 2002 avrebbe dovuto procurare sufficientemente tempo per preparare l'insieme delle ordinanze. In certi settori, la ricerca di una soluzione si è però rivelata particolarmente complessa. Inoltre, alcuni settori non erano disciplinati sotto l'UICM (p. es. la medicina complementare).

Il diritto d'applicazione che mancava per la messa in funzione di Swissmedic comprende sia ordinanze federali⁴⁵ sia ordinanze dell'istituto. Sul piano federale, il settore dei medicamenti per uso veterinario non era allora regolato da nessuna ordinanza specifica⁴⁶. Gli altri settori interessati toccavano per esempio i criteri di attribuzione del diritto per i droghisti di consegnare medicamenti della categoria C nelle regioni senza farmacie, le esigenze per l'utilizzazione di dispositivi medici riservati ai professionisti, le condizioni relative alla comparazione dei prezzi dei medicamenti, o ancora le disposizioni che permettano il trattamento di dati personali da parte di Swissmedic. Le ordinanze federali entreranno in vigore il 1° settembre 2004, ad eccezione dell'ordinanza relativa ai medicamenti per uso veterinario, che entrerà in vigore in modo scaglionato entro il 1° gennaio 2006 perché esige alcuni lavori preparatori.

Le ordinanze dell'istituto dovrebbero, secondo la pianificazione attuale, entrare in vigore nell'estate 2006. Esse permetteranno di disciplinare, tra gli altri, i settori della medicina complementare⁴⁷, delle specialità di banco, dei preparati d'ospedale e dell'esercito e della consegna dei «medicamenti orfani»⁴⁸. Sono tutte, queste, disposizioni delicate.

I settori appena menzionati non erano dunque stati disciplinati al 1° gennaio 2002; in questi campi la certezza del diritto non era sempre garantita. In alcuni settori, non esistono ancora basi legali; Swissmedic è dunque obbligata a fare uso di tutte le possibilità offerte dal diritto transitorio. Per esempio, non esistono elementi costitutivi particolari per il settore degli antiallergeni e dei test-allergeni, che in precedenza

⁴⁵ Vedi il rapporto dell'UFSP sul «diritto d'applicazione degli agenti terapeutici, pacchetto d'ordinanze II» del 5 giugno 2003, http://www.bag.admin.ch/heilmitt/aktuell/f/erl_hmvp.pdf.

⁴⁶ Attualmente, i rischi in questo settore risiedono più nella procedura d'ammissione speciale o a durata determinata che nella procedura d'autorizzazione d'immissione in commercio. La procedura d'autorizzazione d'immissione in commercio dei medicamenti a uso veterinario è identica alla procedura per i medicamenti a uso umano. Tuttavia, pochi medicamenti a uso veterinario sono registrati in Svizzera; il numero limitato di animali non lo rende economicamente interessante. Numerosi medicamenti sono dunque importati mediante autorizzazioni speciali o, talvolta, con autorizzazioni a durata determinata.

⁴⁷ Si tratta di definire le esigenze per l'autorizzazione d'immissione in commercio di medicamenti complementari e fitoterapeutici. Né le legislazioni cantonali né il diritto federale domandavano un'autorizzazione. Ora, questi preparati devono essere provvisti di un'autorizzazione rilasciata da Swissmedic. L'istituto anticipa circa 5500 domande per i medicamenti asiatici e diverse decine di migliaia di domande per i medicamenti omeopatici e antroposofici. Questo lavoro è incluso nella pianificazione delle risorse di Swissmedic.

⁴⁸ Per medicamenti orfani si intendono i medicamenti necessari al trattamento delle malattie dette «orfane», vale a dire di malattie per le quali lo sviluppo e la vendita di medicamenti rivestono un interesse limitato per l'industria farmaceutica.

non erano considerati come medicinali. Si tratta di migliaia di sostanze che si differenziano molto poco le une dalle altre; non sarebbe opportuno sottoporle alla stessa procedura applicata ai medicinali classici. Swissmedic starebbe elaborando una base legale, parallelamente al secondo pacchetto di ordinanze.

Valutazione della CdG-S

Il problema del diritto d'applicazione mancante sembra sul punto di essere risolto. Rimane da allestire soltanto una serie di ordinanze dell'istituto. Le difficoltà materiali esistono, ma sono conosciute, e i lavori sembrano avanzare secondo il calendario previsto. Il capo del DFI ha inserito lo sviluppo del diritto d'applicazione tra i compiti prioritari dell'istituto per l'anno 2004. Inoltre, Sono state accordate risorse supplementari al servizio giuridico (vedi n. 5.3.1).

La CdG-S deve nuovamente constatare che la preparazione della creazione di Swissmedic non è stata soddisfacente. Benché le ordinanze più importanti fossero pronte per l'entrata in funzione di Swissmedic, la Commissione ritiene che era azzardato iniziare l'attività lasciando in sospenso un numero così importante di questioni d'applicazione. Ciò ha nuociuto alla credibilità dell'istituto e ha minato la fiducia di taluni partner, in particolare gli ospedali, i Cantoni e certi settori dell'industria farmaceutica. Inoltre, lo sviluppo delle basi legali ha assorbito ininterrottamente importanti risorse in seno all'istituto e all'UFSP.

5.3 Sorveglianza del mercato

5.3.1 Situazione in seno al servizio giuridico in materia di perseguimento penale ed amministrativo

Alla fine del 2002, il servizio giuridico di Swissmedic ha registrato le dimissioni di quattro dei suoi otto collaboratori⁴⁹. Le dimissioni erano legate alla partenza del vecchio capo del servizio, che era anche capo del servizio giuridico e direttore supplente dell'UICM. Dopo queste partenze, rimanevano soltanto tre giuristi, di cui due avevano solo qualche anno di esperienza nel settore.

Il nuovo capo del servizio giuridico è entrato in funzione il 1° aprile 2003 e ha trovato, secondo le sue parole, un gruppo «in stato pietoso». I collaboratori si sentivano insicuri e i giuristi assunti durante la vacanza del posto di capo non erano stati integrati al meglio. Le defezioni avevano causato una perdita di conoscenze, ma anche un impoverimento della memoria istituzionale, che il sistema di archiviazione e di controllo degli affari non permetteva di compensare. Occorreva inoltre al tempo stesso ristabilire un clima di lavoro sopportabile, con una direzione chiara, e pianificare la ricostruzione e lo sviluppo del servizio. Oggi l'effettivo del servizio giuridico è al completo: consta del capo servizio, di 15 giuristi e di 1,5 posti amministrativi. Il capo del servizio reputa che sia stato possibile ristabilire un ambiente di lavoro sano.

Il servizio si dedica principalmente a un lavoro di ordine legislativo (elaborazione del diritto d'applicazione mancante). Esercita anche una funzione di consulenza all'esterno (p. es. industria, stampa, Cantoni) e all'interno. Dato che l'UICM non

⁴⁹ Vedi la risposta del Consiglio federale all'Interpellanza 02.3762 «Disfunzioni a Swissmedic?».

sottostà alla legge del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa⁵⁰, occorre per esempio istruire e consigliare il personale sul modo di condurre un procedimento, di redigere una decisione o di prendere misure amministrative. Il servizio giuridico è inoltre incaricato di condurre il perseguimento penale nell'ambito di competenza della Confederazione (art. 90 cpv. 1 LATer).

I due primi compiti hanno assorbito la maggior parte delle risorse, lasciando solo poche capacità per il perseguimento penale. Di fatto, il servizio giuridico accusa gravi ritardi in questo campo. Alla fine del 2002, erano pendenti 100 denunce: solo 16 procedure erano state liquidate nel 2002. Le altre denunce non sono state trattate e gli incarti erano appena stati aperti. Sebbene un esperto fosse stato consultato al momento della fase di progetto, non esisteva un programma coerente per l'avvio delle procedure penali. Inoltre, non erano stati assunti giuristi specializzati nel settore del diritto penale amministrativo.

Alla fine del 2003, l'istituzione di una sezione di diritto penale dotata di nuovi collaboratori ha permesso di porre mano ai dossier e di aprire i primi procedimenti. Un programma per l'avvio di procedure penali è stato elaborato, ma le conoscenze in materia devono essere ancora consolidate. Alla fine del 2003, 26 procedimenti erano stati liquidati, ma erano ancora pendenti 160 denunce.

Occorre poi notare che l'interpretazione di talune disposizioni legislative non è stata ancora stabilita e che questa situazione impedisce un'applicazione chiara del diritto a livello di perseguimento. È questo per esempio il caso delle disposizioni che disciplinano la pubblicità per gli agenti terapeutici o l'articolo 33 LATer, che regola la concessione di vantaggi pecuniari alle persone che prescrivano o dispensino medicinali e alle organizzazioni che impiegano tali persone (articolo «anticorruzione»). Il Consiglio degli Stati e la Commissione competente del Consiglio nazionale hanno dato seguito a due iniziative cantonali riguardanti questo articolo⁵¹. Attualmente sono in corso lavori, diretti dall'UFAS.

In parte, le denunce pendenti presso Swissmedic sono di fatto relative a problemi di concorrenza. Piuttosto che sporgere denuncia per concorrenza sleale, le aziende farmaceutiche denunciano il caso all'istituto sperando che sia trattato almeno altrettanto rapidamente e soprattutto senza spese.

In un primo tempo, il servizio giuridico ha deciso di concentrare i suoi sforzi sui reati più gravi e sulla definizione di «leading cases», allo scopo di garantire una buona certezza e prevedibilità del diritto. Se gli sforzi del servizio giuridico si sono concentrati in modo prioritario sui processi interni (consolidamento del servizio e delle conoscenze, liquidazione dei casi), il capo del servizio è cosciente che, terminata questa fase di consolidamento, occorrerà volgersi verso l'esterno (p. es. elaborazione di formazioni e miglioramento dell'informazione).

⁵⁰ RS 172.021

⁵¹ Vedi il rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità pubblica del Consiglio degli Stati (CSSS-S), del 26 gennaio 2004 in merito alle iniziative cantonali 03.308 e 03.310; Boll. Uff. 2004 S 146.

Valutazione della CdG-S

Secondo la CdG-S, è difficilmente giustificabile aver lasciato che la situazione in seno al servizio giuridico giungesse al punto di provocare le dimissioni collettive e la partenza della metà degli effettivi, proprio durante il periodo decisivo di lancio dell'istituto. Saranno necessari molti anni per compensare queste perdite.

Inoltre, la Commissione deplora che non si sia pensato a rafforzare più tempestivamente il servizio giuridico. Ciò avrebbe permesso di superare il lavoro di preparazione legislativo e di consulenza e di reclutare personale specializzato nel diritto penale.

5.3.2 Coordinamento e ripartizione delle competenze tra Swissmedic e Cantoni

È stato osservato qui sopra che, a parere della CdG-S, gli specialisti dei Cantoni non sono stati sufficientemente coinvolti nella preparazione della nuova legge sugli agenti terapeutici (vedi n. 4.1). Una delle conseguenze è stata il fatto che, il 1° gennaio 2002, mancava un quadro per la collaborazione dei Cantoni. La ripartizione delle competenze non era stata discussa chiaramente, né era stata fissata nei dettagli. Ciò ha portato allo sviluppo di una profonda insoddisfazione e a una perdita di fiducia da parte dei Cantoni nei confronti di Swissmedic, alimentate da diversi fattori più o meno obiettivi: una carenza di coordinamento e di comunicazione attiva da parte dell'istituto, processi amministrativi resi laboriosi dalla mancanza di una piattaforma informatica uniforme, la sensazione di vedere l'istituto eseguire in modo insoddisfacente compiti che prima erano di competenza cantonale, il fatto di ricevere informazioni contraddittorie da diversi servizi dell'istituto.

Per rimediare a questa situazione, il Consiglio d'Istituto ha incaricato il suo vice presidente di esaminare in modo critico gli interfaccia tra i Cantoni e Swissmedic e di individuare le debolezze del sistema. In seguito a un sondaggio presso i servizi cantonali interessati, il 30 novembre 2003 si è tenuta una seduta di lavoro che ha permesso di definire un catalogo di problemi. I Cantoni hanno potuto prendere posizione su questo catalogo e sulle misure previste da Swissmedic

Diversi problemi si pongono nel settore delle *ispezioni*, settore in cui la ripartizione delle competenze tra la Confederazione e i Cantoni è complessa. I Cantoni sono responsabili delle ispezioni del commercio di dettaglio (ospedali, farmacie, drogherie, vendita per corrispondenza, medici che dispensano medicinali, veterinari), come pure delle ispezioni dell'immagazzinamento del sangue e di emoderivati. Dal canto suo, Swissmedic è responsabile delle ispezioni legate alla fabbricazione, al commercio all'ingrosso, all'importazione, all'esportazione e al commercio all'estero. In altri termini, l'istituto è responsabile del controllo della liceità della distribuzione e della conformità dei medicinali rispetto all'autorizzazione di immissione in commercio, mentre i Cantoni controllano la legalità della dispensazione e dell'utilizzazione dei medicinali immessi in commercio.

Fatte salve alcune eccezioni⁵², l'istituto delega tuttavia l'esecuzione delle ispezioni di cui è responsabile ai servizi d'ispezione cantonali o regionali. I servizi che effettuano le ispezioni su mandato dell'istituto devono essere accreditati e disporre di un sistema di assicurazione-qualità conforme alle norme internazionali riconosciute. Uno dei problemi sollevati a due riprese dal CDF è che il servizio d'ispezione di Swissmedic non è accreditato, contrariamente agli ispettorati regionali del Nord-est e del Nord-ovest della Svizzera, che conducono gran parte delle ispezioni⁵³. Nonostante che le disposizioni transitorie esigano un accreditato al più tardi entro fine 2006, la CdG-S ritiene, come il CDF, che Swissmedic debba intraprendere i passi in vista di ottenere un accreditato il più presto possibile. Ne va della credibilità dell'istituto sul piano nazionale e internazionale. Secondo le indicazioni fornite da Swissmedic, il nuovo responsabile del servizio d'ispettorato sta prendendo le misure necessarie.

Nel suo rapporto dell'ottobre 2002, il CDF constatava inoltre che la pratica in materia d'ispezione non era né armonizzata né ottimale. Mentre alcuni Cantoni non eseguivano o non eseguivano un numero sufficiente d'ispezioni, le competenze previste dalla LATer potevano comportare in certi settori doppiioni tra Swissmedic e gli ispettorati cantonali o regionali. Inoltre, le buone pratiche di laboratorio (BPL) e la buona prassi di fabbricazione (BPF) erano interpretate e applicate in modo poco omogeneo dai diversi Cantoni. Nella sua management letter relativa all'esercizio annuale 2003, il CDF rileva che non esistono programmi d'ispezione coordinati a livello nazionale e che le aziende da ispezionare non sono oggetto di un'analisi sistematica dei rischi. Secondo il CDF, è opportuno colmare queste lacune. Va rilevato che, a parere di Swissmedic, il coordinamento funziona, nel suo insieme bene, in particolare grazie a un comitato di coordinamento delle ispezioni (Inspektorsrates Coordination Committee, ICC), che raggruppa farmacisti cantonali e ispettorati regionali sotto la guida dell'istituto. L'istituto riconosce tuttavia che la situazione può essere ulteriormente migliorata, poiché si è dato per obiettivo per l'anno 2004 di uniformare maggiormente le pratiche mediante l'applicazione di tre misure: l'elaborazione di direttive in materia d'ispezione, controlli di qualità dell'attività d'ispezione dei Cantoni e ottimizzazione dei processi tra Cantoni (ispezioni) e l'istituto (rilascio delle autorizzazioni di immissione in commercio).

La questione del coordinamento con i Cantoni si pone anche nel settore della sorveglianza degli esperimenti clinici. Spetta alle commissioni cantonali di etica autorizzare le sperimentazioni cliniche, ma Swissmedic può vietare una sperimentazione o vincolarne l'esecuzione a oneri o a condizioni se i requisiti stabiliti dalla Buona prassi delle sperimentazioni cliniche non sono adempiute (art. 53 e 54 cpv. 4 LATer). I criteri e l'ampiezza dell'esame da parte di Swissmedic non sono tuttavia fissati con chiarezza dalla LATer o dall'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin)⁵⁴. Secondo il Consiglio federale, Swissmedic è tenuta a limitarsi, di regola, a un controllo formale dell'eshaustività dei documenti e di fondarsi sulla verifica materiale effettuata dalle commissioni di etica⁵⁵. Per il momento, Swissmedic è tuttavia spesso portata a riesaminare mate-

⁵² Swissmedic svolge le ispezioni nei settori seguenti: medicinali immunologici, sangue ed emoderivati (in particolare i centri di trasfusione), procedimenti utilizzati raramente che richiedono conoscenze molto specifiche.

⁵³ Gli ispettorati regionali della Svizzera romanda e del Ticino sono di grandezza insufficiente e non sono ancora accreditati.

⁵⁴ RS **812.214.2**

⁵⁵ Vedi 04.3231 Interpellanza - Swissmedic. Sorpasso di competenze; risposta del Consiglio federale del 30 giugno 2004.

rialmente le domande di sperimentazioni cliniche e a ricominciare dunque in parte il lavoro già svolto dalle commissioni cantonali. La CdG-S è cosciente che il funzionamento stesso delle commissioni cantonali di etica pone ancora numerosi problemi: ritiene però che gli sforzi di coordinamento e di definizione delle competenze debbano essere proseguiti.

Valutazione della CdG-S

In generale, le diverse iniziative di Swissmedic volte a chiarire le competenze sono state accolte favorevolmente dai Cantoni. Esse hanno contribuito in larga misura a instaurare relazioni più distese. Alcuni farmacisti cantonali sono stati per esempio coinvolti nell'elaborazione del secondo pacchetto di ordinanze federali. Secondo la CdG-S, bisogna ad ogni costo ristabilire la fiducia affinché Swissmedic possa svolgere pienamente il suo ruolo integrativo nel sistema di controllo degli agenti terapeutici. L'istituto non può accontentarsi di svolgere i suoi compiti in modo indipendente: deve anche servire da snodo nella rete di attori legati agli agenti terapeutici e garantire il collegamento tra i livelli cantonale, federale e internazionale (vedi n. 3.2). Per svolgere nel modo migliore questo compito integrativo, occorre che Swissmedic accordi una grande attenzione al coordinamento con i diversi servizi cantonali e ne rispetti l'esperienza e la sensibilità. I Cantoni devono inoltre essere invitati a partecipare al concepimento dei processi che li concernono. Potrebbe anche essere opportuno esaminare la possibilità di introdurre una piattaforma di scambio e d'informazione regolare e per trattare l'insieme dei temi comuni.

Raccomandazione 1

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati domanda al Consiglio federale di prendere tutte le misure necessarie per ristabilire le relazioni di fiducia tra Swissmedic e le autorità cantonali. In particolare, devono essere messe in chiaro le competenze e deve essere resa più efficace la collaborazione nei settori delle ispezioni e della sorveglianza delle sperimentazioni cliniche.

5.3.3 Vigilanza

Per sistema di «vigilanza» si intende un sistema di notifica che permette a Swissmedic di rilevare gli effetti indesiderati di agenti terapeutici e degli incidenti intervenuti con i dispositivi medici e, in caso di rischio grave, di prendere provvedimenti immediati per la protezione della salute dei pazienti e della popolazione in generale. Sia i professionisti della salute (p. es. corpo medico, farmacisti), sia i fabbricanti e i distributori sono tenuti ad annunciare a Swissmedic ogni effetto indesiderato o incidente (art. 59 LATer).

Nel luglio 2003 l'analisi dei rischi effettuata da Swissmedic osservava che questo sistema non funzionava ancora in modo soddisfacente. I terzi implicati non erano sufficientemente informati dei loro obblighi di informare o dei mezzi a disposizione per farlo. Inoltre, il sostegno tecnico al sistema di notifica era insufficiente e le risorse di personale non permettevano di raccogliere e analizzare l'insieme delle notifiche.

Considerata l'importanza di questo strumento per la sicurezza degli agenti terapeutici, il capo del DFI ha designato il prodotto vigilanza come uno dei compiti prioritari di Swissmedic per il 2004. Un pacchetto di misure è stato preso o è previsto sia all'interno (in particolare, creazione dell'equivalente di due posti, di cui uno alla materiovigilanza) e all'esterno (p. es. istituzione di un gruppo di esperti per la valutazione di avvenimenti legati ai prodotti medici, istituzione di forum elettronici e formazioni). L'istituto riconosce che vi sono margini di miglioramento, ma è del parere che il sistema funzioni bene nel suo insieme: prova ne è la gestione efficace di taluni recenti avvenimenti.

5.4 Autorizzazioni speciali

Fino al 1° gennaio 2002, le autorizzazioni speciali per i medicinali non autorizzati in Svizzera (vedi n. 3.2) erano concesse dai farmacisti cantonali. Le autorizzazioni erano notificate all'UICM, che aveva dunque una vista di insieme sulle autorizzazioni accordate in Svizzera. Dopo il 1° gennaio 2002, queste autorizzazioni vengono rilasciate da Swissmedic. Tuttavia, secondo tutti gli attori interessati – Swissmedic compresa – il nuovo sistema centralizzato non è efficace.

Da un lato, la centralizzazione ha comportato esigenze più elevate in materia di rendiconti, che i medici spesso non compilano. D'altro lato, *i tempi di trattazione di domande di autorizzazioni speciali si sono considerevolmente allungati*. Nel sistema precedente, la prossimità tra i servizi di farmacisti cantonali e i medici richiedenti⁵⁶ aveva permesso di allacciare relazioni di fiducia. Per la maggior parte dei preparati, ciò permetteva ai farmacisti cantonali di rilasciare le autorizzazioni nello spazio di qualche ora e di accordare regolarmente autorizzazioni di lunga durata. Verifiche minuziose erano più l'eccezione che la regola. Ciò potrebbe spiegare la moltiplicazione delle domande di autorizzazione presentate all'istituto: ne erano attese 1500 all'anno, ma Swissmedic ne ha ricevute circa 4500 nel 2002 e 9500 nel 2003⁵⁷. La centralizzazione della trattazione delle domande ha dunque comportato un aumento dell'onere di lavoro per il quale non erano state previste le necessarie risorse e, dunque un allungamento dei termini di trattazione.

Secondo il rapporto sull'esecuzione dell'accordo di prestazione 2003, il termine per la trattazione delle domande, stabilito in 48 ore, ha potuto essere rispettato. Non per questo va però dimenticato che, in casi urgenti, questo termine è troppo lungo e comporta un rischio per i pazienti interessati. Secondo alcuni interlocutori della CdG-S, quando si sono presentati simili casi è capitato che gli agenti terapeutici necessari fossero dispensati ai pazienti senza l'autorizzazione preliminare di Swissmedic (alcuni ospedali avrebbero p. es. presentato vecchie autorizzazioni ai distributori). Il rischio rappresentato dai termini per la trattazione delle domande non sembra dunque essersi concretizzato.

⁵⁶ Si tratta per l'essenziale dei medici capi degli ospedali universitari, in particolare nei settori dell'Aids, delle ricerche sul cancro, dell'infettologia e della pediatria.

⁵⁷ Altri fattori che possono spiegare questo aumento sono la migliore informazione del personale medico e il rafforzamento dei controlli alla dogana che rendono più difficili le importazioni senza autorizzazione.

Allo scopo di semplificare le procedure, la disposizione concernente l'importazione di medicinali pronti per l'uso non autorizzati in Svizzera⁵⁸ è stata modificata (entrata in vigore: 1° settembre 2004). Le persone che esercitano una professione medica e sono abilitate ad esercitare il commercio in dettaglio potranno importare simili medicinali senza l'autorizzazione di Swissmedic. In generale, i medicinali dovranno in particolare essere stati autorizzati in uno Stato che dispone di un sistema equivalente di autorizzazione all'immissione in commercio (p. es. i medicinali registrati negli Stati Uniti o nei Paesi dell'Unione europea). Il personale medico che importa questi medicinali dovrà tenere un registro. La CdG-S seguirà attentamente la messa in atto di questo nuovo sistema.

5.5 Altri problemi rilevati

Tra gli altri problemi e rischi individuati dalla Commissione, da Swissmedic o dal CDF e che non sono stati approfonditi qui sopra, vanno in particolare citati i seguenti:

- le domande di autorizzazione d'immissione in commercio di medicinali non sono valutate sistematicamente nel termine ammesso di 200 giorni;
- la sorveglianza del mercato deve essere resa sistematica;
- i processi contabili presentano diversi punti deboli;
- il sistema di gestione della qualità non è ancora interamente elaborato e operativo;
- il piano di utilizzazione dei laboratori va migliorato;
- non è stato possibile allestire il bilancio d'apertura nel corso del 2003 in seguito a un conflitto tra i Cantoni e la Confederazione.

Swissmedic prevede di prendere misure o ne ha già prese per rimediare a queste situazioni. La Commissione non ha osservazioni particolari da formulare, dato che questi punti non sono stati al centro delle sue indagini.

Inoltre, la CdG-S è preoccupata per i mezzi di controllo *dell'acquisto da parte di privati di medicinali su Internet (commercio elettronico)*. Due sono i casi tipici. La vendita di medicinali da parte di un sito Internet con domicilio in Svizzera (.ch) equivale a un commercio per corrispondenza. La sorveglianza è di competenza dei Cantoni. Se Swissmedic viene a conoscenza di un'infrazione può denunciare il caso all'autorità cantonale competente.

Per contro, l'istituto è competente per il controllo delle importazioni, delle esportazioni e del commercio all'estero. Ma, ad eccezione di talune sostanze⁵⁹, i privati hanno il diritto di importare per uso personale medicinali non ammessi in Svizzera (art. 36 cpv. 1 OAM), compresa l'importazione per il tramite di Internet. I privati possono così importare medicinali sotto la loro responsabilità e per una quantità limitata a 30 giorni di consumo personale. Questa possibilità viene spesso utilizzata

⁵⁸ Art. 36 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAM; RS 812.212.1).

⁵⁹ Si tratta delle sostanze psicotrope, dei medicinali che contengono organismi geneticamente modificati nonché di medicinali immunologici ad uso veterinario.

per importare medicinali non ammessi in Svizzera o dispensati soltanto su ordinanza (p. es. cortisone, Viagra, Xenical).

Nonostante sia legale, l'importazione di medicinali da parte di privati pone problemi. Da un lato, manca la consulenza di un professionista della salute. D'altro lato, il controllo della qualità non è garantito e i rischi sono numerosi: i medicinali possono per esempio essere falsificati (principi attivi falsificati, dosati male o addirittura assenti), rovinati da un immagazzinamento inadeguato, male etichettati ecc. Se costata un simile problema, Swissmedic può denunciare il caso alle autorità nazionali competenti, ma senza garanzia che sia dato seguito alla sua denuncia. Per quanto concerne le sostanze psicotrope e gli stupefacenti, il problema si situa a livello del numero relativamente poco elevato di controlli doganali sugli invii.

Valutazione della CdG-S

Gli strumenti di repressione sono limitati ed è dunque importante vegliare alla *sensibilizzazione dei consumatori*. Dalla sua messa in funzione, Swissmedic ha pubblicato diversi comunicati stampa e ha avuto l'occasione di informare numerosi giornalisti in merito al commercio elettronico. La CdG-S apprezza questo lavoro, ma reputa che esso non debba soltanto servirsi dei media tradizionali. L'istituto deve essere proattivo e creativo nella sua politica di comunicazione e collaborare con diversi partner per far passare questo messaggio (p. es. fornitori di accessi Internet, Cantoni, associazioni di protezione dei consumatori, medici). La recente produzione di un opuscolo destinato al grande pubblico va in questa direzione.

Raccomandazione 2

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati domanda al Consiglio federale di vegliare affinché l'informazione dei consumatori in materia di acquisto di medicinali via Internet sia rafforzata e diversificata. Inoltre, la Svizzera deve intervenire con tutta la determinazione necessaria nei lavori intrapresi a livello internazionale per regolamentare il commercio elettronico di medicinali.

5.6 Valutazione generale da parte della CdG-S

L'analisi del progetto Swissmedic mostra che esso era molto (troppo?) ambizioso. I processi e la ripartizione delle competenze sono stati fundamentalmente trasformati dalla nuova legge. Secondo molti interlocutori della CdG-S, una concezione in un certo senso perfezionista del nuovo sistema di controllo degli agenti terapeutici ha prevalso su un certo pragmatismo. A loro avviso, si è proceduto a un cambiamento di sistema troppo radicale e non si è abbastanza tenuto conto di ciò che già esisteva e funzionava. Per simili riforme, sarebbe stato necessario almeno poter contare sull'entusiasmo dei collaboratori delle due istituzioni. Ma ciò non è stato il caso. In numerosi campi, le competenze dei Cantoni sono state centralizzate o è stato messo in atto un controllo dell'attività dei Cantoni. Il fatto che questi cambiamenti siano stati introdotti senza la partecipazione degli specialisti cantonali ha avuto l'effetto di diminuire la disponibilità dei Cantoni a collaborare con la Confederazione e ha minato la fiducia.

I problemi rilevati si pongono così soprattutto in relazione con i nuovi strumenti dell'istituto (p. es. mandato e accordo di prestazioni, sistema informatico) e con i «nuovi» compiti che gli sono stati attribuiti (vale a dire quelli che erano prima svolti dai Cantoni e quelli che sono stati introdotti dalla nuova LATer). L'adempimento dei vecchi compiti dell'UICM e dell'UP AT funziona bene. Talune difficoltà possono essere conseguenza della novità. La CdG-S ammette senza fatica che è quasi inevitabile che un progetto di tale complessità possa essere oggetto di malattie di gioventù. Un periodo di adattamento è necessario sia per i collaboratori sia per i partner dell'istituto. Nello stesso tempo, bisogna però constatare che i lavori effettuati nella fase di progetto non hanno realizzato le condizioni ottimali per la nascita del nuovo istituto. Numerosi problemi sono legati a una preparazione lacunosa del nuovo istituto (cattiva gestione di progetto) e/o incompleta (messa in funzione precipitosa).

Durante i suoi primi 18 mesi di funzionamento, l'istituto si è essenzialmente occupato di risolvere i suoi problemi interni, ciò che ha portato a un grave malcontento dei suoi partner – e tra questi soprattutto dei Cantoni. Il cambiamento di direzione nel 2003 ha permesso di riconoscere i problemi e di mettere in atto una gestione efficace della crisi. Attualmente, secondo la CdG-S, la situazione è molto migliorata. Le relazioni tra l'istituto e i suoi partner si sono rilassate. L'istituto ha assunto una maggiore visibilità sul piano internazionale e nazionale. Sussistono ancora numerosi difetti nell'esecuzione della legge, ma sono state prese misure o sono state pianificate nell'insieme dei settori che pongono problemi. Questo è anche il giudizio del CDF che, nella sua management letter relativa all'esercizio annuale 2003 costata che, dal profilo organizzativo, sono stati realizzati grandi progressi.

Per la CdG-S, occorre ora che si entri in una fase di consolidamento. Una gran parte dei collaboratori ha dovuto cambiare posto o si è vista attribuire nuovi compiti: queste persone devono mettersi a loro agio e acquisire esperienza. La Commissione reputa tuttavia che vi siano le condizioni per l'attuazione di una vera e propria unità di dottrina.

6 Digressione: alcune considerazioni sul terzo cerchio

Confrontata nel caso di Swissmedic a questioni che rientrano nel diritto d'organizzazione (vedi n. 7), la CdG-S ha voluto sapere come queste questioni erano regolate nelle altre entità che fanno parte del terzo cerchio dell'Amministrazione federale. Inoltre, occorre sapere quali sono le unità amministrative che sono considerate appartenere al terzo cerchio. L'eterogeneità delle entità che lo compongono rende difficile stilare una lista d'insieme. Il terzo cerchio ha un'importanza politica e finanziaria sostanziale, in particolare per il fatto che la responsabilità dello Stato può essere impegnata a titolo sussidiario in caso di pregiudizio causato ai sensi dell'articolo 19 gres.

La CdG-S ha deciso di approfittare della presente inchiesta per esaminare in modo più approfondito questo insieme mal conosciuto. Essa ha cercato di rispondere alle seguenti questioni:

- quali sono le unità considerate appartenere al terzo cerchio? Quali sono i loro elementi comuni?

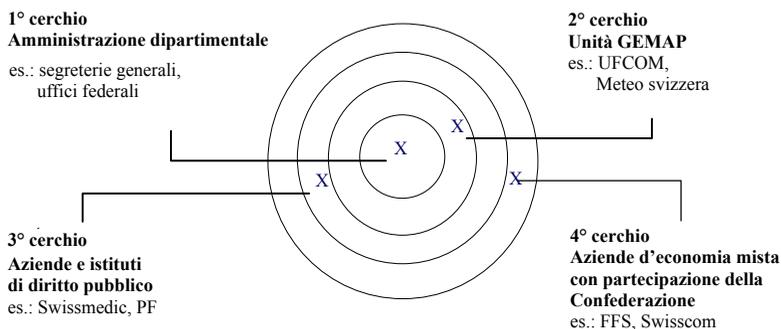
- Come sono organizzate e praticate la condotta e la sorveglianza di queste entità dal Consiglio federale e dall'Amministrazione federale?

Occorre rilevare che il modello dei quattro cerchi (vedi schema 3) non costituisce un quadro normativo ma un modello euristico. Non implica né diritti né doveri specifici e non ha l'obiettivo di rendere strettamente conto della realtà. Esso riflette maggiormente un'idea direttrice, è uno «spunto pragmatico e oggettivo di sistematizzazione delle questioni di principio della gestione amministrativa»⁶⁰: la decentralizzazione dei compiti della Confederazione può rivelarsi giudiziosa, ma deve essere accompagnata da strumenti di condotta e di sorveglianza appropriati.

I problemi sollevati in questo numero si pongono anche a livello comunale, cantonale e internazionale. L'Unione europea conduce per esempio un'interessante riflessione sul ruolo delle «agenzie»⁶¹ europee – tra le quali figura l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali⁶². Sul piano cantonale, la forma dell'ente di diritto pubblico è frequentemente applicata nei settori della formazione, delle banche cantonali, delle casse pensioni e delle casse di compensazione⁶³.

Schema 3

Il modello dei quattro cerchi



⁶⁰ Rapporto del Consiglio federale sulla gestione mediante mandati di prestazioni e preventivo globale – valutazione e procedura ulteriore (rapporto di valutazione GEMAP), del 19 dicembre 2001, FF **2002** 3196.

⁶¹ Sul piano comunitario, s'intendono per «agenzie» i servizi autonomi dell'amministrazione centrale il cui mandato corrisponde a compiti di regolamentazione comunitaria.

⁶² Vedi rapporto del gruppo di lavoro 3a, «Elaborazione di un quadro per agenti di regolamentazione con vocazione decisionale», giugno 2001, www.europa.eu.int/comm/governance/areas/group6/report_fr.pdf (di seguito: rapporto del gruppo di lavoro); comunicazione della Commissione delle Comunità europee, «L'inquadramento delle agenzie europee di regolamentazione» dell'11 dicembre 2002, www.europa.eu.int/comm/governance/docs/comm_agence_fr.pdf (di seguito: comunicazione della Commissione).

⁶³ Bolz Urs/Reitze Thomas / Erzinger Christian, «Der dritte Kreis im Bundesorganisation-srecht, Bericht der PricewaterhouseCoopers AG im Auftrag der Projektleitung FLAG», agosto 2001, p. 6–7 (di seguito: rapporto PWC) (non pubblicato; esiste solo in tedesco).

6.1 Definizione e composizione del terzo cerchio

Dato che il modello dei quattro cerchi ha uno scopo descrittivo e non normativo, le questioni di definizione concettuale non sono mai state studiate in modo molto dettagliato, in particolare per quanto riguarda il terzo cerchio.

Tradizionalmente, il terzo cerchio comprende *aziende e stabilimenti autonomi della Confederazione*. Queste entità sono al 100 per cento di proprietà della Confederazione, sono rette da leggi speciali e sono soggette – contrariamente alle aziende del quarto cerchio – al diritto pubblico. Esse non sottostanno alla legge del 6 ottobre 1989 sulle finanze della Confederazione (LFC)⁶⁴, tengono conti propri e sono escluse del settore contabile della Confederazione (art. 1 LFC). Di regola, sono dotate di personalità giuridica (ai sensi degli art. 52 cpv. 2 e art. 59 del Codice civile svizzero⁶⁵) e hanno organi propri (art. 8 cpv. 3 OLOGA). Possono essere chiamate a rispondere delle loro obbligazioni (art. 19 LResp), concludere accordi di cooperazioni e alleanze e disporre del loro patrimonio⁶⁶. Il terzo cerchio è una soluzione intermedia tra l'amministrazione centrale e il quarto cerchio; uno statuto che garantisce all'azione delle unità interessate una certa indipendenza rispetto alle autorità politiche senza però che questa azione rientri nel diritto privato o si svolga in un contesto di concorrenza.

Secondo questa definizione, oggi le seguenti entità possono essere considerate appartenenti al terzo cerchio:

- Politecnici federali (PF) e istituti collegati:
 - Istituto federale di ricerca per la foresta, la neve e il paesaggio
 - Istituto federale per l'approvvigionamento, la depurazione e la protezione delle acque
 - Istituto Paul Scherrer
 - Laboratorio federale di prova dei materiali e di ricerca
- Istituto federale della proprietà intellettuale (IPI)
- PUBBLICA (ex Cassa pensioni della Confederazione)
- Regia federale degli alcool (RFA)
- Swissmedic.

Lo scarso numero di unità del terzo cerchio dimostra *la prudenza che il Consiglio federale ha volontariamente esercitato – e continua ad esercitare – per quanto riguarda le decentralizzazioni nel terzo cerchio*⁶⁷. Essa privilegia piuttosto la forma delle unità gestite mediante mandato di prestazioni e preventivo globale (GEMAP, secondo cerchio), ossia una soluzione che permette di accordare un margine di manovra più ampio alle unità all'interno dell'amministrazione centrale. Questa

⁶⁴ RS 611.0

⁶⁵ RS 210

⁶⁶ Rapporto di valutazione GEMAP, FF 2002 3324. Vedi anche AFF, «Konzeptbericht FLAG», 1996, p. 7 (esiste solo in tedesco) e AFF, «Mit FLAG zeigt die Staatsführung Flagge. Theorie und Praxis im Reformprojekt «Führen mit Leistungsauftrag und Globalbudget (FLAG)»», 2002, p. 8 (esiste solo in tedesco) (di seguito: Mit FLAG zeigt die Staatsführung Flagge).

⁶⁷ Il numero poco elevato di enti del terzo cerchio si spiega senza dubbio anche con il fatto che la Confederazione svolge realmente solo pochi compiti di esecuzione; vedi rapporto PWC, p. 25.

prudenza è anche legata all'importanza degli investimenti iniziali, che sono spesso sottostimati dalle unità che desiderano passare nel terzo cerchio. Il Consiglio federale reputa dunque che sia «necessario stabilire limiti anche in questo contesto e rammentare che le esigenze aziendali poste alla gestione nel 3° cerchio vanno bene al di là di quelle del sistema GEMAP.»⁶⁸ Gli strumenti di condotta si rivelano molto più complessi rispetto a quelli del secondo cerchio, in particolare per quanto concerne gli interfaccia tra il Consiglio federale e l'organo che vigila su ciascuna unità.

Se il modello dei quattro cerchi non è sancito nell'ordinamento giuridico, lo stesso non vale per la differenza tra Amministrazione centrale (primo cerchio e secondo cerchio) e Amministrazione decentrata (terzo cerchio e altre unità decentrate), che è stabilita nella LOGA. L'Amministrazione centrale fa riferimento alle unità amministrative incaricate di compiti richiesti dalle funzioni di governo; esse sottostanno alle istruzioni impartite dalla Cancelleria federale o dei dipartimenti ai quali sono subordinate (art. 7 cpv. 1 OLOGA). Le unità amministrative decentrate beneficiano di autonomia nella gestione delle loro risorse e/o nell'esecuzione dei loro compiti; esse dipendono dalla Cancelleria federale o dal dipartimento che ha il più stretto legame con il loro campo d'attività (art. 8 OLOGA). È previsto che il Consiglio federale controlli «conformemente alle disposizioni particolari» (art. 8 cpv. 4 LOGA). L'Amministrazione decentrata si compone in particolare delle commissioni con potere decisionale (con l'eccezione delle commissioni di ricorso) e degli istituti e aziende autonome (art. 6 OLOGA) (vedi l'enumerazione delle principali unità nell'allegato all'OLOGA).

Per il Consiglio federale, l'autonomia è auspicabile quando un'unità è ampiamente indipendente dal profilo economico e finanziario e/o quando non dipende dalle direttive del dipartimento o della Cancelleria federale nell'esecuzione dei suoi compiti⁶⁹. La necessità di cooperare con organi terzi o di parteciparvi, come pure la grandezza e la complessità dell'unità sono altri criteri che possono pesare a favore dell'autonomizzazione. In questo quadro, è interessante menzionare che un gruppo di lavoro incaricato dalla Commissione europea ha messo in luce tre ragioni principali per affidare lo svolgimento di determinati compiti a unità autonome: le necessità in certi settori di mobilitare capacità di lavoro specialistiche, il bisogno di garantire la credibilità dell'azione pubblica e la ricerca di una visibilità che permetta di identificare un soggetto particolare in un attore pubblico preciso⁷⁰.

6.2 Autonomia e controllo

Dall'autonomia accordata alle unità decentrate deriva la necessità che queste si assumano la responsabilità dei loro atti. Al tempo stesso, devono essere sottoposte a un controllo democratico effettivo. Il Consiglio federale deve essere in grado di dirigerle e di vegliare alla buona esecuzione dei compiti della Confederazione che sono loro affidati. Deve vegliare alla difesa dei suoi legittimi interessi proprietari, tanto più che la Confederazione assume diversi rischi di responsabilità. Si tratta

⁶⁸ Rapporto di valutazione GEMAP, FF **2002** 3223.

⁶⁹ Vedi per esempio la lettera del Consiglio federale alla CSEC-S del 24 marzo 2004 concernente 02.3381 mozione della CdG-S e 02.088 legge federale sulla Fondazione Museo nazionale svizzero (non pubblicata).

⁷⁰ Rapporto del gruppo di lavoro, p. 8–9.

dunque di prevedere un regime di controllo che concili l'autonomia di queste unità con la responsabilità ultima del Consiglio federale.

Attualmente, *le prassi dell'Amministrazione federale in materie di condotta e di sorveglianza sono difficilmente paragonabili tra di loro*. Può esserci un accordo di prestazione o no. Le procedure secondo cui i servizi interessati elaborano il mandato e l'accordo di prestazione e in seguito controllano il rispetto degli obiettivi variano anch'esse. Indipendentemente dall'esistenza di un mandato e di un accordo di prestazione, la sorveglianza può essere esercitata in modo più o meno stretto. Per esempio, la RFA è trattata in modo simile a un ufficio federale, ma Publica ha le caratteristiche di una cassa pensioni «normale»⁷¹ ed è oggetto di una sorveglianza morbida. Capita che il compito di sorveglianza sia svolto dal capo del Dipartimento con il sostegno del segretariato generale (IPI, RFA, Publica) o che sia delegata a un autorità subordinata (PF, Swissmedic). Altre differenze nelle pratiche di controllo sono quelle relative alla nomina degli organi e dei quadri dirigenti, alla procedura d'adozione degli emolumenti, alla gestione finanziaria, al sistema di rapporti oppure all'esistenza di un organo di ricorso.

Come osservato dal gruppo di lavoro incaricato dalla commissione europea⁷², *«l'equilibrio tra autonomia e controllo costituisce il nodo gordiano della buona governance [di tali enti]. [...] Non è sufficiente concepire gli organi, gli strumenti e i meccanismi adeguati, occorre anche che gli attori istituzionali e della società civile interessati sviluppino una visione e una comprensione comune del ruolo delle agenzie nel sistema esecutivo. Ciò richiede un apprendistato collettivo molto lungo [...]»*. I ruoli rispettivi del governo, dell'amministrazione e del Parlamento sono infatti sostanzialmente diversi nel caso degli enti autonomi.

Il ruolo del Consiglio federale è prima di tutto quello di proprietario⁷³. A questo titolo, esso è responsabile della formulazione di obiettivi strategici, della sorveglianza dello sviluppo istituzionale e del mantenimento del valore (responsabilità patrimoniale)⁷⁴. Di regola, il Consiglio federale si fa rappresentare nell'organo di sorveglianza, oppure ne nomina i membri. Il Consiglio federale assume anche la responsabilità delle prestazioni⁷⁵. Ciò può tradursi nell'attribuire all'unità del terzo cerchio un mandato di prestazioni che concretizza in modo dinamico le disposizioni statiche della legge. Il mandato di prestazioni è emanato unilateralmente dal Consiglio federale; è vincolante per l'unità interessata. Rispetto ai mandati di prestazioni attribuiti alle unità GEMAP, un mandato di prestazioni adattato al terzo cerchio dovrebbe – teoricamente - avere un minor grado di specificazione.

In pratica, il Consiglio federale delega il controllo al dipartimento interessato. Il dipartimento competente assume una funzione di condotta, che viene svolta in stretta collaborazione con l'unità del terzo cerchio interessata. Se vi è un mandato di prestazioni, il dipartimento può assumere il suo compito di condotta mediante l'elaborazione di un accordo di prestazione annuale, che traduce gli obiettivi strategici del mandato di prestazioni in obiettivi concreti. Contrariamente al mandato di

⁷¹ Messaggio del Consiglio federale concernente una legge federale sulla Cassa pensioni della Confederazione, del 1° marzo 1999, FF 1999 4544.

⁷² Rapporto del gruppo di lavoro, p. 14.

⁷³ Steuerungskonzept, p. 3.

⁷⁴ Responsabilità che incombe allo Stato di mantenere il valore delle sue aziende e di gestire gli elementi del suo patrimonio.

⁷⁵ Responsabilità assunta da chi assicura la produzione di prestazioni volte a ottenere risultati determinati, nella società o presso clienti determinati.

prestazioni, che è attribuito unilateralmente dal Consiglio federale, l'accordo di prestazione fa parte – come il suo nome indica – dell'ordinamento contrattuale. Esso è dunque oggetto di un negoziato e di un accordo tra le parti. Il dipartimento competente assume anche una funzione di sorveglianza. Da un lato, esso è incaricato della sorveglianza tecnica: sorveglia l'esecuzione dell'accordo di prestazione, analizza gli eventuali scarti e prende (o propone) le misure correttive corrispondenti. D'altro lato, il dipartimento svolge un ruolo d'interprete nei confronti del Consiglio federale: sorveglia in qualità di rappresentante del Consiglio federale il rispetto delle direttive legate alla responsabilità patrimoniale della Confederazione e interpreta, se necessario, l'esecuzione dei mandati e dell'accordo di prestazioni tenuto conto delle direttive politiche⁷⁶.

L'Assemblea federale, dal canto suo, non dispone di strumenti specifici per il terzo cerchio. Essa esercita la sua influenza tramite gli interventi parlamentari, nel quadro del bilancio della Confederazione e soprattutto decretando la legge speciale. Rimane salva la possibilità di prevedere nella legge strumenti specifici, quali un rendiconto speciale al Parlamento, la consultazione obbligatoria delle commissioni parlamentari prima dell'attribuzione di un eventuale mandato di prestazioni, oppure, per le unità di considerevole importanza politica e finanziaria, l'approvazione di questo mandato di prestazioni da parte dell'Assemblea federale (è il caso per esempio per il settore dei PF⁷⁷). La modifica principale che interviene nell'alta vigilanza parlamentare è che l'alta vigilanza diretta è sostituita da un mandato di controllo indiretto (vedi n. 2.2).

6.3 Eterogeneità e modelli di base

Benché gli enti del terzo cerchio abbiano alcune caratteristiche comuni (vedi definizione nel n. 6.1), *le loro differenze sono altrettanto importanti, o addirittura più importanti che le loro analogie*. Essi differiscono in particolare per il modo di condotta e vigilanza (vedi n. 6.2), le relazioni con l'Amministrazione centrale, la composizione e la grandezza dell'organo di sorveglianza, lo statuto del personale, le strutture interne, le relazioni con il Parlamento, la gestione finanziaria (p. es. quote d'autofinanziamento, norme contabili) o per l'autonomia nel campo immobiliare e informatico. Gli enti del terzo cerchio sono dunque difficilmente paragonabili tra di loro. Bisogna pertanto ammettere che non esiste per il momento una prassi o un quadro concettuale comune dettagliato in materie di diritto d'organizzazione. Il Consiglio federale ha dunque riconosciuto che esiste una varietà di soluzioni relativamente vasta e ciò «senza che possano essere fatti valere motivi convincenti.»⁷⁸

Questa eterogeneità è dovuta al fatto che sono state sviluppate soluzioni particolari per rispondere caso per caso a esigenze specifiche, e ciò in differenti momenti e per differenti servizi dell'Amministrazione. Contrariamente alle unità GEMAP (2° cerchio), la cui istituzione è avvenuta sotto forma di un progetto pilota che ha permesso di garantire uno sviluppo coerente e criteri di funzionamento uniformi, le unità del terzo cerchio non hanno avuto uno sviluppo coordinato. La strada è stata aperta con l'Istituto federale della proprietà intellettuale (IPI), diventato indipendente nel 1996.

⁷⁶ Steuerungskonzept, p. 4.

⁷⁷ Art. 33 cpv. 1 della legge del 4 ottobre 1991 sui politecnici federali (Legge sui PF; RS 414.110).

⁷⁸ Rapporto di valutazione GEMAP, FF 2002 3223.

In seguito, il Consiglio federale ha agito con una certa prudenza; gli altri enti del terzo cerchio sono stati istituiti singolarmente per rispondere a circostanze particolari.

Il rapporto PWC osserva dunque che «la strada ha dovuto essere reinventata» per ognuna delle nuove unità del terzo cerchio⁷⁹, con il risultato, come ci si può immaginare, di importanti perdite di efficacia. Per questo motivo, al momento dell'istituzione di Swissmedic, i responsabili del progetto hanno dovuto sviluppare le normative in materie d'organizzazione partendo più o meno da zero, e con soltanto il caso dell'IPI come paragone. Gli esperti incaricati di elaborare le grandi linee dei processi di condotta del futuro istituto si sono dunque trovati spesso ad agire in terreni sconosciuti, con il vantaggio di approntare soluzioni nuove, tagliate su misura. Come essi stessi hanno osservato, era impensabile di arrivare sempre di primo acchito a una soluzione perfetta.⁸⁰

Questa eterogeneità degli enti del terzo cerchio è ancor più deplorabile perché il vantaggio pratico del modello dei quattro cerchi consiste appunto nel permettere la coerenza interna e la standardizzazione degli strumenti in seno a uno stesso cerchio, che permettono di ridurre la complessità e di ottimizzare la condotta e la sorveglianza da parte del Consiglio federale. Nel terzo cerchio, il Consiglio federale e l'Amministrazione – senza menzionare l'alta vigilanza parlamentare – devono adattarsi a ogni caso particolare. La diversità delle soluzioni rende molto difficile farsi un quadro generale. Ciò non è né efficace né trasparente⁸¹. Nella sua inchiesta, la CdG-S ha potuto constatare che l'Amministrazione federale stessa non sempre riesce a farsi un'idea molto precisa e corretta della definizione di terzo cerchio e degli strumenti di condotta e di sorveglianza corrispondenti.

È dunque importante, secondo la CdG-S, evitare una moltiplicazione di soluzioni isolate difficilmente controllabili. Il Consiglio federale arriva alle stesse conclusioni quando constata, nel suo rapporto di valutazione GEMAP del dicembre 2001: «Considerato il fatto che sono tuttora in discussione soluzioni specifiche per altri settori amministrativi che rientrano attualmente nel 1° cerchio, si avverte il rischio di una proliferazione selvaggia di normative in contrasto tra di loro. A mente del forte sviluppo nell'ambito della gestione amministrativa orientata sull'efficienza e delle opzioni di privatizzazione (4° cerchio) è importante limitare a una massa percettibile – mediante opportuni mandati – le possibilità di forme organizzative delle unità amministrative del 3° cerchio.»⁸²

Perciò, pur riconoscendo l'opportunità di lasciare aperta la possibilità al legislatore di adottare disposizioni specifiche caso per caso, il rapporto PWC preconizza di orientarsi verso una certa tipizzazione. E i suoi autori raccomandano di creare modelli di base per il terzo cerchio proponendo un profilo chiaro e coerente per le (future) unità del terzo cerchio, nonché una lista dei criteri per un trasferimento verso il terzo cerchio.⁸³ In questo quadro, il rapporto PWC incita inoltre a esaminare la necessità di istituire un quadro legale specifico per il terzo cerchio.

⁷⁹ Rapporto PWC, p. 3.

⁸⁰ Steuerungskonzept, p. 2.

⁸¹ Rapporto PWC, p. 32.

⁸² Rapporto di valutazione GEMAP, FF 2002 3223.

⁸³ Rapporto PWC, p. 32.

Gli autori del rapporto PWC propongono di introdurre due modelli di base (vedi tavola qui di seguito). Il primo è già conosciuto: si tratta degli enti di diritto pubblico. Il secondo modello implica un ampliamento della definizione del terzo cerchio per includervi le autorità di sorveglianza⁸⁴. Queste ultime (p. es. Commissione federale delle banche, Commissione della concorrenza, Commissione federale delle case di gioco, Commissione delle comunicazioni) fanno in effetti parte dell'Amministrazione decentrata per il fatto che esse eseguono i loro compiti senza essere vincolate a istruzioni (art. 8 cpv. 2 OLOGA). Per contro, per quanto concerne la gestione delle loro risorse, esse sono per il momento assimilate a unità dell'Amministrazione centrale (autonomia di fatto). Il Consiglio federale ha condiviso le conclusioni di questa analisi. Nel suo rapporto di valutazione GEMAP, ha affermato di aver incaricato il gruppo di condotta e la direzione di progetto GEMAP di concretare i due modelli di base per il terzo cerchio⁸⁵.

Altri studi commissionati dal Consiglio federale sono in corso. La Cancelleria federale allestisce l'inventario dei rappresentanti della Confederazione negli organismi terzi. L'AFF esamina i bisogni in materia regolamentare nel campo della responsabilità dei membri degli organi direttivi, nonché il distacco, l'informazione e l'istruzione dei rappresentanti della Confederazione in questi organi direttivi. Inoltre, essa elabora criteri sulla base dei quali sarà possibile decidere se un'unità deve appartenere al secondo (Amministrazione centralizzata) o al terzo cerchio (Amministrazione decentrata) – decisione che rimane, in ultima istanza, di natura politica. Secondo la pianificazione dell'AFF per l'anno 2004, i risultati di questi studi dovrebbero essere disponibili entro la fine dell'anno.

La CdG-S si felicita per i diversi mandati attribuiti dal Consiglio federale. Nondimeno, per quanto concerne in particolare il terzo cerchio, deve prendere atto che, dal dicembre 2001, i lavori relativi ai modelli di base non sono progrediti di molto. Tali modelli sono ancora molto incompleti e poco dettagliati. I servizi incaricati hanno dovuto, viste le loro risorse limitate, stabilire priorità. Il Consiglio federale non aveva del resto precisato né le funzioni che dovevano svolgere questi modelli, né la scadenza per concretizzarli.

Il Consiglio federale ha finora seguito una politica prudente, che la CdG-S si sente di condividere. Vista la crescita e la complessità sempre maggiore dei compiti della Confederazione, la tendenza verso un decentramento dei compiti si intensificherà senz'altro. Questa è del resto l'evoluzione notata sia sul piano cantonale sia su quello internazionale. La CdG-S reputa che è importante accompagnare questi sviluppi con la *realizzazione di un quadro comune che organizzi contemporaneamente l'autonomia e il controllo degli enti del terzo cerchio*. La Commissione ammette che gli enti del terzo cerchio devono poter beneficiare di determinate regolamentazioni specifiche e che non è probabilmente possibile ideare un modello unico per l'insieme degli istituti e delle autorità di sorveglianza.

⁸⁴ Vedi anche Bolz Urs/Reitze Thomas, «Welches Organisationsmodell für Marktaufsichtsbehörden? Unter besonderer Berücksichtigung der neuen Eidgenössischen Spielbankenkommission. Bericht der PricewaterhouseCoopers AG im Auftrag der Projektleitung FLAG», ottobre 1999 (non pubblicato: esiste solo in tedesco).

⁸⁵ Rapporto di valutazione GEMAP, FF 2002 3223.

Modelli di base per il terzo cerchio⁸⁶

Istituti di diritto pubblico	Commissione di sorveglianza
<ul style="list-style-type: none"> – mandato formulato in una legge speciale – il Consiglio federale è il destinatario delle prestazioni – personalità giuridica propria – organi propri – autonomia finanziaria – indennità della Confederazione – personale soggetto alla LPers o al CO – sistema informatico proprio – sorveglianza da parte di organi interni 	<ul style="list-style-type: none"> – mandato formulato in una legge speciale – dipendente da un dipartimento – pianificazione degli affari da parte degli organi direttivi – contabilità analitica limitata agli obiettivi di gestione – convenzione sulle risorse – personale soggetto alla LPers – sistema informatico fondato sulle infrastrutture dell'Amministrazione centrale, eventualmente indipendente – sorveglianza da parte di organi interni (vertente sulla sola gestione)

Per contro, per garantire una maggiore trasparenza ed efficacia, le disposizioni specifiche devono iscriversi in un quadro di riferimento comune. La Commissione attribuisce dunque importanza al fatto che i lavori per chiarire e armonizzare le forme d'organizzazione, di funzionamento e di controllo del terzo cerchio siano portati celermente a termine. Anche la Delegazione delle finanze si è espressa in questo senso⁸⁷. La Commissione reputa anch'essa che occorra chiarire i criteri per l'istituzione o il trasferimento di unità del terzo cerchio: condizioni quadro (criteri «obiettivi») e attitudine dell'unità (criteri «soggettivi») ⁸⁸. Dato questo contesto, ci si può domandare se non sarebbe più utile istituire, parallelamente al controllo decentrato esercitato dai dipartimenti, un servizio centrale incaricato di garantire

⁸⁶ Direzione di progetto GEMAP, «Für den dritte Kreis stehen zwei neue Grundmodelle zur Debatte», in: *Flag Praxis*, agosto 2001 (esiste solo in tedesco). Vedi anche *Mit FLAG zeigt die Staatsführung Flagge*.

⁸⁷ Rapporto della Delegazione delle finanze alle Commissioni delle finanze del Consiglio nazionale e del Consiglio degli Stati concernente l'alta vigilanza sulle finanze della Confederazione nel 2003, del 24.2.2004, FF **2004** 2293.

⁸⁸ Rapporto PWC, p. 40.

l'omogeneità del controllo e di servire da centro di competenza al momento dell'istituzione o del trasferimento di unità nel terzo cerchio⁸⁹.

Per il momento, l'approccio seguito nei lavori legati ai modelli di base è di ordine concettuale; la CdG-S può assentirvi, ma domanda anche al Consiglio federale di esaminare se non siano necessarie nuove basi legali e, se del caso, di procedere agli adeguamenti necessari e di prevedere le condizioni per un'applicazione retroattiva⁹⁰.

Attualmente, si intendono istituire o trasferire almeno cinque servizi del terzo cerchio: la nuova Sorveglianza federale dei mercati finanziari (FINMA), la Divisione principale per la sicurezza degli impianti nucleari, la Garanzia dei rischi dell'esportazione, una nuova fondazione Museo nazionale svizzero nonché una nuova autorità di sorveglianza in materia di revisione. Va riconosciuto che le ricerche effettuate finora in merito al terzo cerchio non sono rimaste lettera morta. In particolare il messaggio relativo alla fondazione Museo nazionale svizzero evidenzia la preoccupazione di appoggiarsi sulle esperienze precedenti e sugli sbocchi offerti dal modello di base⁹¹. Ciononostante, per quanto si può giudicare attualmente, il rischio che vengano nuovamente elaborate soluzioni isolate è forte. La Commissione esorta dunque il Consiglio federale (e le commissioni parlamentari interessate) a rivolgere un'attenzione particolare a questo problema al momento dell'elaborazione dei progetti di legge corrispondenti. La Commissione si permette inoltre di far notare che rimangono aperte numerose questioni – in particolare in materia di sorveglianza (p. es. nel caso della FINMA). Il caso di Swissmedic mostra infatti che la regolamentazione delle competenze in materia di condotta e di sorveglianza deve essere chiarito preventivamente in modo preciso e, per quanto possibile, consensuale (vedi n. 7).

⁸⁹ È un'idea che il gruppo di lavoro incaricato dalla Commissione europea ha raccomandato di applicare a livello comunitario. Esso cita a titolo di esempio l'Office of Management and Budget (OMB) dell'Amministrazione federale americana. Pure incaricato dell'elaborazione del bilancio federale, l'OMB svolge un'analisi costo-efficacia di tutte le proposte regolatrici delle agenzie indipendenti, verifica la coerenza delle proposte normative delle agenzie con la regolamentazione esistente, analizza i risultati della gestione delle agenzie, ecc. Vedi rapporto del gruppo di lavoro, p. 22.

⁹⁰ Per esempio, nonostante tratti delle persone giuridiche (ovvero del quarto cerchio a livello federale), potrebbe essere opportuno ispirarsi al progetto vodese di «loi sur les participations de l'Etat et des communes dans des personnes morales», poste in consultazione il 14 maggio 2004, www.dfin.vd.ch.

⁹¹ Messaggio del Consiglio federale relativo alla legge federale sulla Fondazione Museo nazionale svizzero, del 29 novembre 2002, FF **2003** 461. Vedi anche rapporto del DFI alla CSEC-S del 17 marzo 2004 concernente il confronto delle diverse forme di organizzazione per la Fondazione Museo nazionale svizzero (esiste solo in tedesco: non pubblicato).

Postulato: Gestione amministrativa nel terzo cerchio

Il Consiglio federale è incaricato di redigere un rapporto che illustri come esso conti di risolvere le questioni e i problemi in sospeso concernenti la gestione amministrativa nel terzo cerchio.

Sviluppo

Il rapporto del Consiglio federale dovrà contenere una descrizione dettagliata dei due modelli di base («istituti di diritto pubblico» e «autorità di sorveglianza»), i criteri di istituzione o di trasferimento di unità amministrative per ciascun modello come pure un parere in merito alla necessità di introdurre basi legali specifiche.

I modelli di base dovranno presentare soluzioni concrete disciplinanti le modalità dell'autonomia e della sorveglianza degli enti del terzo cerchio, in particolare per quanto concerne gli aspetti seguenti:

- mandato e portata dei poteri dell'ente;
- base legale e personalità giuridica;
- mandato e accordo di prestazioni (portata, procedura di elaborazione, controllo, grado di specificità ecc.);
- nomina, revoca, grandezza, composizione, competenze dell'organo di sorveglianza;
- condizioni della partecipazione di rappresentanti della Confederazione nell'organo di sorveglianza;
- nomina, revoca e competenze del direttore;
- ufficio di revisione e mandato preciso di tale organo;
- modo di gestione finanziaria e capitale di dotazione;
- orientamenti generali per la sorveglianza da parte del Consiglio federale (criteri, procedure, servizio competente ecc.);
- responsabilità dell'ente e dei membri degli organi direttivi;
- statuto del personale;
- condizioni di partecipazione a organi terzi;
- sistema di rapporti;
- attività commerciali;
- istanza di ricorso.

Il rapporto dovrà inoltre esaminare la possibilità di istituire, parallelamente al controllo decentrato esercitato dai dipartimenti, un servizio centrale incaricato di garantire l'omogeneità dell'azione e di servire da centro di competenza al momento dell'istituzione o del trasferimento di unità del terzo cerchio, o di affidare questo compito a un servizio già esistente.

Il modello dei quattro cerchi nella formulazione presentata finora – compresa la definizione del terzo cerchio data qui sopra – lascia aperte numerose questioni. In particolare, non permette di ordinare l'insieme delle unità decentrate dell'Amministrazione federale. Le «altre unità amministrativamente aggregate» ai sensi dell'articolo 6 capoverso 1 lettera e OLOGA, quali l'Istituto svizzero di diritto comparato, Presenza svizzera, l'Incaricato federale della protezione dei dati, il Controllo federale delle finanze o le fondazioni di diritto pubblico⁹² (p. es. Pro Helvetia) costituiscono ognuna un caso particolare. D'altra parte, le imprese del quarto cerchio, che non fanno parte dell'Amministrazione federale, sono comprese nel modello. Anche in questo caso, gli imperativi di trasparenza ed efficacia rendono necessaria una maggiore chiarezza.

Inoltre, il modello dei quattro cerchi non copre l'amministrazione parastatale, vale a dire le istituzioni che svolgono compiti d'interesse pubblico, ma ai quali la Confederazione non partecipa finanziariamente: beneficiari di sovvenzioni, concessionari ecc.⁹³ In pratica, queste istituzioni rivestono però una grande importanza. In un recente articolo, il vicedirettore del CDF reputava urgente stabilire un inventario completo di queste istituzioni, forse più di 200, e di verificare di caso in caso se la responsabilità sussidiaria dello Stato non dovesse essere attenuata, per esempio obbligando questi organismi a stipulare un'assicurazione di responsabilità civile, o escludendo esplicitamente la responsabilità statale⁹⁴. Si è così sentito parlare dell'idea di sviluppare un modello a sei cerchi per inglobare l'amministrazione parastatale, che non ha però trovato riscontro nei progetti concreti del Consiglio federale o dell'Amministrazione. Nel dicembre 2001, il Consiglio federale ha tuttavia affermato che «il modello a 4 cerchi nella sua forma attuale deve essere ulteriormente sviluppato.»⁹⁵

La riflessione sul terzo cerchio si iscrive dunque nella questione più generale della gestione dell'Amministrazione decentrata, delle imprese del quarto cerchio e degli istituti parastatali. Anche su questo punto, i problemi sollevati si pongono in termini simili sul piano internazionale. Si può dunque parafrasare per la Svizzera il rapporto del gruppo di lavoro della Commissione europea, la quale constata che «la riflessione insufficiente sulla funzione delle agenzie europee (enti del terzo cerchio) nell'esecutivo comunitario (federale) non ha permesso di dedurre un approccio chiaro sulle modalità di controllo democratico da prevedere»⁹⁶. Prima di poter dare al terzo cerchio contorni più concreti, occorre dunque procedere a una riflessione globale sul modello di gestione amministrativa⁹⁷. È anche attraverso una simile riflessione che la percezione dei ruoli specifici del Consiglio federale, dei dipartimenti e dell'Assemblea federale nella gestione decentrata potrà essere chiarito e rafforzato presso i diversi soggetti implicati.

⁹² In un parere giuridico del 1999, il prof. Tomas Poledna ha tuttavia affermato che lo statuto giuridico «istituto» comprende gli istituti propriamente detti e le fondazioni. Vedi messaggio relativo alla Fondazione Museo nazionale svizzero, FF 2003 485.

⁹³ Rapporto PWC, p. 4.

⁹⁴ Huissoud Michel, «Responsabilité de l'Etat: un risque à ne pas sous-estimer. Réflexion sur le périmètre de l'audit des collectivités publiques», in: L'Expert-Comptable Suisse, 12/2002.

⁹⁵ Rapporto di valutazione GEMAP, FF 2002 3205.

⁹⁶ Rapporto del gruppo di lavoro, p. 15.

⁹⁷ Rapporto PWC, p. 5–6.

Nel loro parere dell'agosto 2002 sul rapporto di valutazione GEMAP, le Commissioni di vigilanza del Consiglio nazionale hanno domandato al Consiglio federale di presentare un nuovo resoconto al Parlamento al termine di quattro anni secondo il programma definitivo GEMAP e di illustrare le sue idee in merito all'evoluzione futura della nuova gestione pubblica. Tali riflessioni dovrebbero anche contenere un'analisi della nuova gestione pubblica nell'ambito internazionale ed esporre l'evoluzione concreta nei Cantoni e nei Comuni⁹⁸. La CdG-S propone al Consiglio federale di inserire in questo rapporto le sue considerazioni in merito alla gestione dell'Amministrazione decentrata, delle imprese del quarto cerchio e delle istituzioni parastatali, e, in particolare, in merito al futuro del modello dei quattro cerchi. Questo rendiconto dovrebbe comprendere un inventario delle unità decentrate ed esaminare in modo critico la responsabilità dello Stato per ognuna di esse.

Raccomandazione 3

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati chiede al Consiglio federale di includere nel suo prossimo rapporto di valutazione GEMAP le sue idee in merito alla gestione dell'Amministrazione decentrata, delle imprese del quarto cerchio e delle istituzioni parastatali, e, in particolare, in merito al futuro del modello dei quattro cerchi. Tale rapporto dovrebbe comprendere un inventario delle unità decentrate ed esaminare in modo critico la responsabilità dello Stato nei confronti di ognuna di esse, in particolare nei confronti delle unità che potrebbero presentare rischi finanziari considerevoli per la Confederazione.

7 Questioni organizzative

7.1 Modello dell'istituto autonomo

La posizione attuale di Swissmedic in seno all'Amministrazione federale (istituto del terzo cerchio) e in seno al DFI (aggregazione al DFI con un'unità di coordinamento all'UFSP) che era una delle soluzioni prospettate nel 1994 dal rapporto sulla futura legislazione federale applicabile agli agenti terapeutici⁹⁹.

Tra le altre soluzioni studiate, la possibilità di un'organizzazione di diritto privato (quarto cerchio dell'Amministrazione federale) è stata scartata di primo acchito. Secondo gli autori del rapporto, le forme del diritto privato non si adattano allo svolgimento dei compiti sovrani che possono implicare misure cogenti nei confronti di privati. «Controllare» e «controllati» sarebbero posti in una posizione d'uguaglianza. Inoltre, il trasferimento di competenze legislative (p. es. l'emanazione di direttive d'esecuzione) a privati sarebbe costituzionalmente problematica.

Il rapporto ha studiato in modo speciale tre modelli per l'organizzazione amministrativa del controllo degli agenti terapeutici: un modello «integrazione all'UFSP» (una divisione principale dell'UFSP); un modello «istituto aggregato all'UFSP» (un

⁹⁸ Rapporto della Commissione della gestione e della Commissione delle finanze del Consiglio nazionale, «Rapporto del Consiglio federale sulla gestione mediante mandati di prestazione e budget globale (Rapporto di valutazione GEMAP)», del 21 e 22 agosto 2002, FF 2002 6969.

⁹⁹ Rapporto sulla legislazione futura, p. 33 seg.

istituto di diritto pubblico aggregato all'UFSP, dotato di ampia autonomia sul piano finanziario e del personale, di un Consiglio d'Istituto composto di rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni e presieduto dal direttore dell'UFSP) e un modello «istituto autonomo».

Manifestamente, la preferenza è stata data al modello dell'istituto autonomo. Una delle considerazioni principali alla base di questa scelta è che questo modello era quello che si avvicinava maggiormente alla vecchia struttura federalistica del controllo degli agenti terapeutici e accordava la maggior influenza ai Cantoni. Per l'industria farmaceutica, tale modello era inoltre quello che garantisce la maggior indipendenza nei confronti delle autorità politiche. È quello che separa più nettamente il processo di decisione strategica e le attività operative legate alla fornitura delle prestazioni. Inoltre, questo modello si avvicinava alla forma organizzativa degli altri Paesi europei riconosciuti per il loro livello di qualità. Inoltre, in ragione dell'indipendenza prevista sul piano organizzativo, del personale e delle questioni finanziarie, i modelli «istituto aggregato all'UFSP» e «istituto autonomo» offrivano una maggiore trasparenza e flessibilità per adattarsi agli sviluppi del mercato degli agenti terapeutici. Da ultimo, occorre rilevare che la scelta del modello d'istituto autonomo si iscriveva in una tendenza generale in favore di riforme amministrative volte a decentrare le attività dello Stato.

È interessante notare che i tre modelli avevano in particolare in comune il fatto che l'UFSP doveva essere competente per la preparazione delle decisioni strategiche, per la pianificazione e per il coordinamento della politica in materia di agenti terapeutici con la politica di sanità pubblica della Confederazione. Il modello di un istituto autonomo era tuttavia il meno efficace in questo settore. Il modello «aggregamento all'UFSP» avrebbe permesso un miglior coordinamento tra settori apparentati di competenza dell'UFSP o di altri uffici federali. Inoltre, avrebbe permesso di evitare la suddivisione delle competenze in campo legislativo e di utilizzare le sinergie tra attività di legislazione, applicazione del diritto e controllo. Un'aggregazione dell'istituto al primo o al secondo cerchio ne avrebbe sottolineato il carattere di servizio pubblico.

L'aggregazione di Swissmedic al terzo cerchio dell'Amministrazione non è ottimale per quanto riguarda taluni settori dell'attività di Swissmedic quali il perseguimento penale e le misure amministrative. Nel contesto dell'elaborazione della LATer, la soluzione scelta appare tuttavia giudiziosa. Non è il caso, per la CdG-S, di rimettere in questione questa forma di organizzazione, ma di individuare le questioni aperte, le debolezze e i margini d'ottimizzazione.

7.2 Sistema di controllo

Dato che l'istituto è autonomo nella sua gestione, la Confederazione deve approntare un sistema di controllo che garantisca che gli interessi proprietari e di mandatario di prestazioni siano tutelati al meglio. Il sistema di controllo attuale è composto di tre livelli istituzionali.

Il *primo livello* è formato dal Consiglio d'Istituto. La sua attività si fonda soprattutto sull'articolo 72 LATer, secondo cui il Consiglio:

- a. difende, davanti al Consiglio federale e al Dipartimento, interessi dell'Istituto nell'elaborazione del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione;
- b. approva il piano di gestione e il preventivo in considerazione del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione;
- c. sorveglia l'adempimento del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione;
- d. propone al Consiglio federale l'importo delle indennità che la Confederazione deve versare all'Istituto per le sue prestazioni in favore dell'economia generale;
- e. approva il regolamento d'organizzazione dell'istituto;
- f. emana i regolamenti sugli emolumenti per le prestazioni dell'istituto;
- g. approva il rapporto di gestione e i conti annuali;
- h. nomina gli altri membri della direzione su proposta del direttore;
- i. approva i rapporti corrispondenti all'attenzione del mandante;
- j. adempie altri compiti assegnatigli dal Consiglio federale.

Il Consiglio d'Istituto è dunque responsabile del controllo della gestione degli affari e dell'amministrazione generale dell'istituto. Ciò implica in primo luogo la sorveglianza delle prestazioni fornite secondo il mandato e l'accordo di prestazioni, ma anche la sorveglianza delle prestazioni fornite ad autorità o privati. Inoltre, il Consiglio d'Istituto emana ordinanze dell'istituto (art. 6 ordinanze dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici¹⁰⁰). Il Consiglio è autonomo in diritto; i membri non possono essere revocati nel corso del loro mandato il messaggio relativo alla LATer afferma che i compiti e le funzioni gestionali che incombono al Consiglio d'Istituto sono paragonabili a quelle del consiglio d'amministrazione di una società anonima¹⁰¹; di fatto, essi sono più ristretti¹⁰². Le competenze del Consiglio d'Istituto sembrano essere il risultato di un compromesso tra una concezione ampia del ruolo del Consiglio d'Istituto, come concepito nell'avamprogetto della LATer del 1994, e una concezione del ruolo del Consiglio d'Istituto come organo consultivo ausiliario, come proposto dal gruppo di lavoro dell'UFSP nel 1998.

Il *secondo livello* di controllo comprende l'ufficio di revisione dell'istituto, in questo caso il CDF. Secondo l'articolo 74 LATer, l'Ufficio di revisione verifica:

- a. la tenuta dei conti;
- b. il rapporto sull'osservanza del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione;
- c. il funzionamento corretto delle procedure di pianificazione, di controllo, di conduzione e di rapporto dell'Istituto.

¹⁰⁰ RS 812.216

¹⁰¹ FF 1999 3053

¹⁰² Il consiglio d'amministrazione di una società anonima può prendere decisioni su tutte le questioni che non sono attribuite all'assemblea generale o di cui non ha delegato la gestione (art. 716 CO). I suoi compiti principali sono disciplinati nell'art. 716a cpv. 1 CO.

Il mandato di revisione attribuito dalla LATer copre l'insieme della gestione dell'istituto e va dunque oltre i compiti classici dell'audit esterno¹⁰³. Oltre al suo mandato di ufficio di revisione, il CDF esercita anche il mandato legale di organo di controllo finanziario stabilito dalla legge del 28 giugno 1967 sul Controllo federale delle finanze (LCF)¹⁰⁴. Il CDF ha deciso di redigere soltanto un rapporto all'anno che renda conto secondo il primo di questi due mandati, che viene sottoposto al Consiglio federale, al Consiglio d'Istituto e alla Delegazione parlamentare delle finanze; esso ha infatti ritenuto che, sul fondo, il mandato legale della CDF concordi con il mandato della LATer¹⁰⁵.

La CdG-S si è domandata se fosse opportuno che il CDF eserciti questa doppia funzione. Il CDF lavora in modo completamente diverso nel caso del mandato di revisione attribuitogli dalla LATer. Secondo la CdG-S, è ancora troppo presto per poter valutare la doppia funzione del CDF. Essa si limita a constatare che Swissmedic si è detta pronta a realizzare tutte le raccomandazioni del CDF e che la collaborazione tra le persone interessate è descritta come buona. Attualmente, la Commissione ritiene che non sia il caso di rivedere in tutta fretta il mandato del CDF. Per contro, è importante vegliare affinché vi sia un seguito e un apprendimento continui nel lavoro di revisione (p. es. mantenendo una certa continuità quanto alle persone incaricate di effettuare la revisione).

Il *terzo livello* di controllo si compone degli organi del DFI e del Consiglio federale. Il Consiglio federale definisce gli obiettivi dell'istituto nel mandato di prestazioni; esso nomina i membri del Consiglio d'Istituto, ne designa il presidente e nomina il direttore. Il DFI svolge una doppia funzione. Da un lato, assume la sorveglianza generale dell'istituto nel senso della tutela degli interessi proprietari della Confederazione; in questo quadro, il presidente del Consiglio d'Istituto trasmette al capo del DFI, rispettivamente all'UFSP, le informazioni importanti che scaturiscono dalle sedute del Consiglio d'Istituto e informa ogni semestre in merito agli aspetti strategici della gestione dell'istituto e ai progetti di investimento importanti. Hanno inoltre luogo incontri tra il presidente del Consiglio, il capo del DFI e il segretario generale del DFI (quattro volte nel 2003). D'altro lato, il DFI sorveglia l'istituto nel senso della responsabilità delle prestazioni. La sezione «diritto degli agenti terapeutici e coordinamento Swissmedic» dell'UFSP effettua un controllo dei risultati sulla base della rapporto sull'osservanza dell'accordo di prestazione (annuale), del rapporto d'attività dell'istituto (annuale), dei rapporti del CDF e dei rapporti intermedi sull'osservanza del mandato di prestazioni. Ciò facendo, essa si concentra sulle prestazioni di interesse generale; questo controllo non dovrebbe toccare le responsabilità degli organi dell'istituto in materie di gestione degli affari¹⁰⁶. L'UFSP e Swissmedic hanno tenuto sei sedute congiunte nel 2003.

Secondo le indicazioni fornite dal Dipartimento, la sorveglianza del DFI si concentra sulle prestazioni di interesse generale. Le altre attività di Swissmedic non sono «di principio» oggetto della sorveglianza del Dipartimento; esse non sono a priori di competenza della Confederazione. Questo modo di procedere riflette il fatto che è

¹⁰³ Rapporto del Controllo federale delle finanze, alle Camere federali e al Consiglio federale sull'attività svolta nel 2002, del 14 marzo 2003, FF 2003 6091.

¹⁰⁴ RS 614.0

¹⁰⁵ Questi mandati differivano solo su un punto: contrariamente al mandato della LATer, il mandato legale delle CDF implica anche l'esame della gestione sotto l'angolatura del proprietario (shareholder).

¹⁰⁶ FF 1999 3052

difficile definire chiaramente ciò che appartiene ai legittimi interessi proprietari della Confederazione. Come osservato da un rappresentante del DFI, dato che la Confederazione è proprietaria, tutte le attività dell'istituto saranno percepite come poste sotto la responsabilità della Confederazione.

7.3 Posizione e funzione dell'istituto

Nel suo rapporto dell'ottobre 2002, il CDF osservava che la collaborazione tra Swissmedic e l'UFSP, rispettivamente la sezione «Diritto degli agenti terapeutici e coordinamento Swissmedic», non funzionava in modo soddisfacente. Da un lato, sul piano tecnico, il coordinamento tra l'amministrazione centrale e gli organi di Swissmedic, nonché le procedure amministrative non si svolgevano in modo ottimale. Vi sono anche disaccordi sugli indicatori utilizzati nel mandato e nell'accordo di prestazioni in merito all'importo delle indennità accordate dalla Confederazione per i «nuovi» compiti dell'istituto.

Da un lato, sul piano politico/strategico sorge una serie di domande sui ruoli rispettivi dell'istituto e dell'UFSP nel settore degli agenti terapeutici e della gestione dell'istituto. Tali questioni riguardano la ripartizione delle competenze, il ruolo del Consiglio d'Istituto e il processo d'elaborazione dell'accordo di prestazione e di controllo dei risultati.

7.3.1 Compiti e competenze della sezione «Diritto degli agenti terapeutici e coordinamento Swissmedic»

I compiti assegnati a Swissmedic dalla LATer e dall'accordo di prestazione non coprono l'insieme dei compiti legati al settore degli agenti terapeutici. Alcuni compiti sono stati svolti ancora dall'Amministrazione centrale. Si tratta in particolare dei compiti sui quali il Consiglio federale ha ritenuto di dover disporre di un potere d'istruzione diretta e che non potevano di conseguenza essere attribuiti a un'unità dell'Amministrazione decentrata. Secondo il messaggio relativo alla LATer, si trattava dei compiti generali riguardanti il settore degli agenti terapeutici in senso lato, del controllo della gestione in relazione con l'istituto e di altre attività operative dell'UFSP che non potevano essere trasferiti all'istituto¹⁰⁷.

Questi compiti sono svolti dall'unità principale «Biomedicina» dell'UFSP. In seno all'unità principale, i compiti legati specificatamente al settore degli agenti terapeutici e all'istituto sono svolti dalla sezione «Diritto degli agenti terapeutici e coordinamento Swissmedic», istituito alla fine del 1999. Essa assume attualmente i seguenti compiti:

¹⁰⁷ Tali attività operative sono le seguenti: esecuzione della legislazione sulla medicina dei trapianti, sempre che questa non concerna prodotti nel senso di medicinali suscettibili di essere omologati; gestione della Commissione d'etica umana e trattazione di questioni relative all'analisi del genoma, alla ricerca sull'essere umano e alla sicurezza biologica quali xenotrapianti, misure di sicurezza relative al sangue, ecc. Vedi il messaggio concernente la legge sugli agenti terapeutici, FF 1999 2982.

- elaborazione delle ordinanze del Consiglio federale sugli agenti terapeutici e collaborazione all'elaborazione delle ordinanze dell'istituto;
- trattazione degli affari del Consiglio federale e del Parlamento, delle lettere dei cittadini; coordinamento con Swissmedic e con gli altri servizi dell'amministrazione interessati;
- controllo della gestione in relazione con l'istituto;
- gestione del processo di elaborazione dell'accordo di prestazione;
- elaborazione di un programma relativo alla politica in materia di agenti terapeutici per l'UFSP;
- trattazione di questioni relative all'accesso ai medicinali;
- partecipazione alle commissioni e ai gruppi di lavoro concernenti il settore degli agenti terapeutici;
- elaborazione dell'ordinanza relativa alla legge federale sull'analisi genetica umana.

In particolare, la sezione è dunque incaricata di gestire l'elaborazione dell'accordo di prestazione e di verificarne l'esecuzione. Il Consiglio d'Istituto partecipa a questo processo in quanto difende gli interessi dell'istituto davanti al Dipartimento (art. 72 lett. a LATer). Le indennità percepite dall'istituto per le sue prestazioni di interesse generale sono incluse nel bilancio dell'UFSP (voce 3600.017 contributi a spese correnti). Il mandato di prestazioni è anch'esso preparato dall'UFSP.

La sezione svolge i suoi compiti su mandato del DFI. Essa dispone attualmente dell'equivalente di 2,5 posti a tempo pieno e di un bilancio di circa 318 000 franchi, che coprono essenzialmente le spese di ricerca e sviluppo. La sezione beneficia inoltre del sostegno del servizio giuridico e del servizio degli affari internazionali dell'UFSP. In una lettera alla CdG-S del 30 aprile 2004, il capo del DFI ha sostenuto che le risorse e le competenze della sezione sono sufficienti per svolgere appieno i suoi compiti.

7.3.2 Preparazione ed elaborazione degli atti normativi relativi agli agenti terapeutici

Una delle competenze che Swissmedic e il Consiglio d'Istituto auspicano veder trasferiti all'istituto è quella di preparare ed elaborare gli atti normativi relativi agli agenti terapeutici. Conformemente all'articolo 7 LOGA, il Consiglio federale dirige la fase preliminare della procedura legislativa, fatto salvo il diritto di iniziativa parlamentare. Il Consiglio federale può tuttavia incaricare un'unità amministrativa della preparazione e dell'elaborazione degli atti normativi per conto del governo. Nel campo degli agenti terapeutici, competente è l'UFSP (art. 9 cpv. 3 lett. a n. 4 dell'ordinanza del 28 giugno 2000 sull'organizzazione del DFI [OOrg-DFI])¹⁰⁸. Il Consiglio federale «può incaricare» l'istituto di collaborare nell'elaborazione di tali atti legislativi (art. 69 cpv. 3 LATer).

¹⁰⁸ RS 172.212.1

È compito del Consiglio d'Istituto emanare le ordinanze dell'istituto (art. 6 dell'ordinanza sull'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici); si tratta di direttive per l'esecuzione delle norme tecniche nonché dell'ordinanza sugli emolumenti.

Secondo i responsabili di Swissmedic, questa ripartizione delle competenze non è soddisfacente. Da un lato, l'istituto afferma che la conduzione dell'attività legislativa dovrebbe essere attribuita all'organo che è tenuto ad affrontare direttamente i problemi pratici e gli attori del mercato e che possiede le conoscenze specialistiche nel settore degli agenti terapeutici. Questo problema era già stato sollevato durante la fase di progetto, quando l'UFSP era stata incaricata di elaborare la nuova legge benché l'UICM disponesse della maggiore esperienza in materia. D'altro lato, secondo i responsabili dell'istituto, la situazione attuale nuoce alla reputazione e alla credibilità nazionale e internazionale di Swissmedic. L'istituto non sarebbe in grado di svolgere uno degli obiettivi strategici assegnatogli dal Consiglio federale, cioè quello di affermarsi come centro di competenze svizzero nel settore degli agenti terapeutici e di procurarsi a questo titolo un riconoscimento internazionale. Secondo Swissmedic, se l'istituto non ha un accesso diretto ai responsabili politici in un settore quale quello della procedura legislativa, prima o poi sarà l'UFSP ad essere percepito come lo snodo principale in materia di agenti terapeutici.

Dal profilo giuridico, niente si oppone a che Swissmedic, ente autonomo di diritto pubblico, assuma la preparazione e l'elaborazione di atti normativi di qualsiasi livello gerarchico (leggi comprese). Inversamente, niente si oppone a che questo compito non gli sia affidato; la decisione di delegare questo compito all'UFSP è una decisione politica.

A più riprese il DFI si è detto fermamente contrario al trasferimento di questa competenza a Swissmedic. Gli argomenti sollevati sono stati i seguenti.

- a. La preparazione e l'elaborazione degli atti normativi implica una responsabilità politica considerevole. Questo compito deve derivare dal potere d'istruzione del capo del Dipartimento, che deve in particolare poter decidere sulle modalità dei lavori (p. es. costituzione dei gruppi peritali e dei gruppi di lavoro) o procedere a un esame materiale.
- b. Esiste una stretta relazione tra la legislazione sugli agenti terapeutici e altre leggi che appartengono al settore di competenza dell'UFSP, quali le leggi federali sull'assicurazione malattia, sugli stupefacenti, sulle derrate alimentari, sulle epidemie e sugli espianti. Inoltre, le questioni legate alla politica degli agenti terapeutici appaiono in settori nei quali Swissmedic non è competente (p. es. la determinazione dei prezzi e il controllo dei costi, la prevenzione degli abusi e delle dipendenze, l'accesso ai medicinali nei Paesi in sviluppo o la protezione della proprietà intellettuale). Questi compiti sono svolti da differenti unità dell'Amministrazione federale. L'UFSP, in quanto unità dell'Amministrazione centrale, deve garantire il coordinamento di questi diversi settori nel senso di una politica della sanità pubblica coerente e costante a livello federale.
- c. Il trasferimento a Swissmedic della competenza di elaborare il diritto sarebbe delicata data l'indipendenza di cui deve godere l'istituto nello svolgimento dei suoi compiti. Secondo il DFI, l'attribuzione dei compiti politici e dei compiti operativi a organi distinti mira a preservare la credibilità delle decisioni di Swissmedic. Questa distinzione sarebbe inoltre necessaria per ragio-

ni di separazione dei poteri, poiché Swissmedic agisce come autorità penale nel campo della LATer.

- d. In ragione della sua composizione, il Consiglio d'Istituto difende in modo pronunciato gli interessi cantonali. Di conseguenza, il trasferimento della competenza di conduzione dell'attività legislativa darebbe probabilmente luogo a ricorrenti divergenze di opinione tra il Dipartimento e il Consiglio d'Istituto.

Tra le altre entità del terzo cerchio, va sottolineato che, nel loro settore rispettivo, l'IPI «cura la preparazione e l'esecuzione di atti legislativi»¹⁰⁹ e il Consiglio dei PF presenta proposte in merito a «l'emanazione, la modifica o l'abrogazione di atti legislativi»¹¹⁰. Swissmedic si distingue tuttavia per il fatto che la sua attività ha una natura di polizia sanitaria ed economica. La CdG-S si chiede se il compito di preparare ed elaborare atti normativi è compatibile con l'indipendenza richiesta per l'esecuzione di compiti di polizia, oltretutto in un settore in cui le poste economiche e sanitarie sono importanti come quello degli agenti terapeutici. L'UFSP è inoltre confrontato potenzialmente a conflitti d'interessi, in particolare da quando gli è stato trasferito il settore dell'assicurazione malattia. Tuttavia, in quanto ufficio federale, esso è sottoposto alla sorveglianza e alle istruzioni dirette del capo del Dipartimento.

In risposta a una domanda della CdG-S, il capo del DFI ha preso una posizione chiara, affermando che è «imperativo» che la responsabilità della preparazione e dell'elaborazione degli atti normativi rimanga nell'UFSP. Se la CdG-S può comprendere gli argomenti sostenuti dal DFI, non ha però alcun dubbio che le conoscenze tecniche e l'esperienza legata a questi atti normativi si trovino presso l'istituto. La CdG-S reputa dunque indispensabile che Swissmedic partecipi sistematicamente alla fase preliminare delle procedure legislative. È questo d'altronde implicitamente anche il parere del CDF, che, nel suo rapporto dell'ottobre 2002, non proponeva un trasferimento di competenza, ma raccomandava al DFI di garantire che Swissmedic e il Consiglio d'Istituto possano prendere posizione sugli obiettivi e sulla strategia del futuro diritto degli agenti terapeutici. La CdG-S giudica inoltre che il Consiglio d'Istituto debba poter trasmettere proposte per l'emanazione, la modifica o l'abrogazione di atti relativi al settore degli agenti terapeutici nella misura in cui non disponga essa stessa della competenza normativa (per riprendere la formulazione dell'art. 5 lett. c dell'ordinanza sul settore dei PF).

Nella sua presa di posizione sul rapporto del CDF dell'ottobre 2002, il DFI ha sottolineato che Swissmedic è già coinvolta nei progetti legislativi, facendo l'esempio della collaborazione tra l'UFSP e Swissmedic nel quadro dell'elaborazione del secondo pacchetto di ordinanze relative alla LATer¹¹¹. L'UFAS avrebbe anche coinvolto Swissmedic nei gruppi di lavoro concernenti gli agenti terapeutici. La CdG-S si felicita per la partecipazione dell'istituto ai progetti legislativi in corso. Essa reputa tuttavia che, formalmente, la partecipazione dell'istituto non debba soltanto fondarsi sulla buona volontà degli organi interessati dell'Amministrazione

¹⁰⁹ Art. 2 cpv. 1 lett. a della legge del 24 marzo 1995 sullo statuto e sui compiti dell'Istituto federale della proprietà intellettuale (LIPI; RS **172.010.31**).

¹¹⁰ Art. 5 lett. c dell'ordinanza del 19 novembre 2003 sul settore dei politecnici federali (Ordinanza sul settore dei PF; RS **414.110.3**).

¹¹¹ Il mandato di progetto del 21 agosto 2002 prevede un comitato direttivo composto dai direttori dell'UFSP e di Swissmedic e gruppi di lavoro costituiti in primo luogo da collaboratori dell'istituto. Il Consiglio d'Istituto viene coinvolto nella procedura di consultazione.

centrale; essa deve essere prevista nella legge. Dunque, secondo la Commissione, la formulazione dell'articolo 69 capoverso 3 LATer, secondo cui il Consiglio federale «può incaricare» l'istituto di partecipare alla preparazione di atti legislativi che interessano il settore degli agenti terapeutici è insufficiente. Pronunciarsi sui progetti di atti legislativi e di misure che interessano gli agenti terapeutici dovrebbe essere uno dei compiti a pieno titolo dell'istituto.

Raccomandazione 4

La Commissione della gestione e il Consiglio degli Stati domanda al Consiglio federale di sincerarsi che Swissmedic partecipi sistematicamente alla preparazione e all'elaborazione degli atti normativi concernenti gli agenti terapeutici. Inoltre il Consiglio d'Istituto deve poter sottoporre al Dipartimento federale dell'Interno proposte per l'emanazione, la modifica o l'abrogazione di atti relativi al settore degli agenti terapeutici nella misura in cui non disponga essa stessa della competenza normativa. La Commissione domanda inoltre al Consiglio federale di introdurre queste modifiche nella legge sugli agenti terapeutici in occasione della prossima revisione e di vegliare nel frattempo affinché Swissmedic venga coinvolta efficacemente nei processi legislativi.

7.3.3 Rapporti tra Swissmedic e l'UFSP

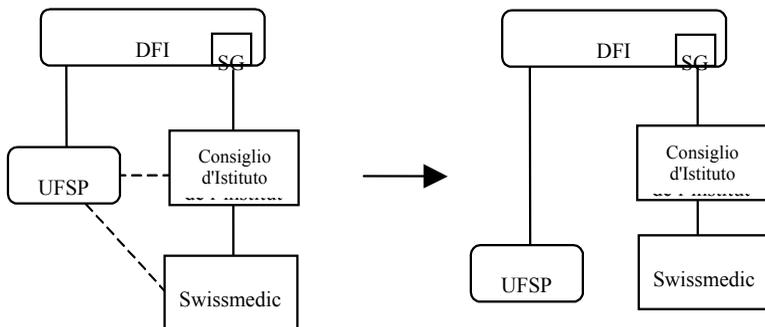
L'UFSP non dispone di competenza decisionale rispetto a Swissmedic. L'istituto è formalmente subordinato al DFI; stipula accordi di prestazione con il Dipartimento e riferisce a quest'ultimo. Per contro, l'UFSP esercita un'influenza preponderante su numerosi dossier che hanno un legame diretto con l'attività di Swissmedic. Nella sua funzione di coordinamento (coordinamento con Swissmedic e coordinamento della politica federale degli agenti terapeutici), l'UFSP prepara programmi legati alla politica degli agenti terapeutici, i progetti di atti normativi o in risposta a interventi parlamentari e le lettere di cittadini. Nella sua funzione di controllo, l'Ufficio elabora i progetti di mandato e di accordo di prestazione e verifica, su mandato del DFI, l'allestimento dei rapporti sull'osservanza dell'accordo di prestazione. Inoltre, le indennità della Confederazione ricevute da Swissmedic per le prestazioni di interesse generale sono incluse nel bilancio dell'UFSP.

L'assetto descritto equivale, secondo i responsabili di Swissmedic, a una doppia subordinazione e presenta il rischio di un controllo eccessivo dell'attività dell'istituto. Come osservato dal CDF, i responsabili di Swissmedic percepiscono l'assetto attuale come una tutela. Secondo loro, questo assetto deve essere cancellato; i compiti dell'UFSP devono essere attribuiti al SG DFI e al Consiglio d'Istituto (vedi schema 4). Inoltre, essi ritengono che le indennità della Confederazione debbano essere oggetto di un bilancio separato¹¹². Il rapporto del CDF dell'ottobre 2002 andava nello stesso senso; il CDF non escludeva d'altronde conflitti d'interesse tra l'UFSP e Swissmedic, in particolare quando si tratta di fissare priorità in un periodo in cui le risorse sono limitate. In una lettera di data 30 aprile 2004, il capo del DFI

¹¹² A titolo di confronto, il settore dei PF è oggetto di un bilancio separato, mentre l'indennizzazione dell'IPI è una linea nel bilancio della SG DFGP.

ha comunicato che un gruppo di lavoro posto sotto la direzione del Dipartimento federale delle finanze (DFF) studia questa questione nel quadro dei lavori preparatori all'introduzione del nuovo modello contabile della Confederazione (NMC) – un cambiamento potrebbe dunque aver luogo con l'entrata in vigore del NMC (data prevista: 1.1.2007).

Schema 4



La delega dei compiti di controllo e di coordinamento alla sezione «diritto degli agenti terapeutici e coordinamento Swissmedic» dell'UFSP rispecchia la cultura e l'organizzazione decentrata del DFI, nata dalla volontà di non creare un «dipartimento di gabinetto». Dato che i collaboratori del segretariato generale non dispongono dell'esperienza necessaria, sarebbe stato necessario istituire una nuova unità tale da costituire un corpo separato in seno al SG DFI, secondo i termini usati dall'allora consigliera federale a capo del DFI. La decisione di delegare il controllo e il coordinamento all'UFSP si fonda dunque su considerazioni di funzionalità ed efficacia. L'attuale capo del DFI ha preso posizione nello stesso senso. Egli è dell'avviso che la ripartizione attuale sia appropriata e che non vi sia una doppia subordinazione, poiché la sezione dell'UFSP non ha competenza decisionale propria; essa ha come compito soltanto la preparazione dei dossier per conto del Dipartimento. Inoltre, egli reputa che il trasferimento di questi compiti al SG DFI avrebbe per conseguenza la messa in esercizio di risorse ridondanti.

Del profilo dell'alta vigilanza parlamentare, la funzione di coordinamento e di controllo può essere attribuita tanto a un segretariato generale quanto a un ufficio federale o a un'altra unità amministrativa. Nessun tipo di assetto permette di escludere i rischi di tensioni, in particolare se non vi è simpatia fra le persone. Si può così immaginare di affidare queste funzioni al segretariato generale – come avviene nell'organizzazione di sorveglianza su Pubblica e sulla RFA nel DFF o quella delle imprese del quarto cerchio nel DATEC. D'altro lato, l'esempio dei rapporti tra il settore dei PF e il segretario di Stato dell'aggruppamento per la ricerca dimostra che queste funzioni possono essere assunte efficacemente e opportunamente da un'unità che non rientra nella linea dell'unità controllata. Secondo la CdG-S, cruciale non è

tanto l'identità dell'unità competente quanto piuttosto l'attuazione di un dialogo costruttivo e di relazioni di partenariato fondate sulla fiducia.

Bisogna tuttavia riconoscere che la configurazione triangolare Swissmedic-DFI-UFSP presenta un potenziale elevato di tensioni, tanto più che l'UFSP agisce praticamente nello stesso settore di attività di Swissmedic. Il servizio col quale Swissmedic è più correntemente chiamato a collaborare è anche il servizio incaricato di effettuare il controllo delle prestazioni. Mentre la funzione di coordinamento dell'UFSP dovrebbe fondarsi su relazioni di partenariato, la sua funzione di controllo instaura di fatto una relazione di tipo gerarchico, e ciò benché il compito dell'UFSP sia solo quello di preparare i dossier. I processi attuali hanno anche tendenza a nuocere all'autorità del Consiglio d'Istituto, che si trova in un certo modo in contrapposizione con l'UFSP. Secondo la CdG-S, bisogna evitare di stabilire una gerarchia e una comunicazione parallele. Il Consiglio d'Istituto deve essere l'interlocutore principale del DFI per quanto riguarda il controllo della gestione di Swissmedic.

Per queste ragioni, la Commissione reputa che sia opportuno prendere in esame la soluzione consistente nel separare le funzioni di coordinamento da quelle di controllo, affidando le responsabilità del controllo della gestione al SG DFI. Il SG DFI potrebbe effettuare tale controllo con il sostegno specialistico dell'UFSP, conducendo il processo ed essendo nel contempo l'interlocutore principale dell'istituto.

La CdG-S è del parere che occorra inoltre limitare i rischi di conflitti mediante una definizione chiara e concordante dei compiti, delle competenze e delle responsabilità. Il CDF osservava nel rapporto dell'ottobre 2002 che una definizione poco chiara dei ruoli e la mancanza di consenso tendeva a rafforzare i conflitti e i reciproci rimproveri piuttosto che ridurli. Il CDF raccomandava di stabilire in modo preciso i compiti e le competenze della sezione dell'UFSP in una pubblicazione ufficiale (p. es. in un'ordinanza sull'organizzazione). La CdG-S appoggia in pieno questa raccomandazione.

In una presa di posizione del 28 febbraio 2003, il DFI si dichiarava favorevole a una simile misura. Una descrizione dettagliata dei compiti e delle competenze dell'UFSP in materia di coordinamento con Swissmedic doveva essere elaborata entro la metà del 2003. Il DFI riteneva inoltre che il coordinamento dovesse soddisfare il criterio della certezza del diritto. In una lettera alla CdG-S di data 30 giugno 2003, il capo del DFI affermava che la funzione di coordinamento in seno all'Amministrazione centrale sarebbe stata fissata in un elenco degli oneri, ovvero in un'ordinanza del DFI sull'organizzazione «entro l'ottobre del 2003 al più tardi». In seguito, il capo del DFI ha manifestamente cambiato parere; in una lettera alla CdG-S del 30 aprile 2004, ha spiegato che, per il DFI, la regolamentazione generale dell'OOrg-DFI¹¹³ è sufficiente.

¹¹³ Art. 9 cpv. 3 lett. a n. 4 OOrg-DFI

³ [...] l'UFSP assume le funzioni seguenti:

a. partecipa all'elaborazione e all'esecuzione di atti normativi sulla sanità pubblica e sulla sicurezza sociale contro le conseguenze di malattie e infortuni, in special modo nei settori seguenti:

⁴ lavoro con generi alimentari, con riserva delle competenze dell'Ufficio federale di veterinaria (UFV), e con farmaci, sostanze stupefacenti, organismi, prodotti chimici ed oggetti che possono rappresentare una minaccia per la salute.

L'OOrg-DFI è stata emanata il 28 giugno 2000, vale a dire prima dell'entrata in vigore della LATer. La regolamentazione si riferisce dunque in misura maggiore alla vecchia UP AT che non alla funzione attuale dell'UFSP. L'OOrg-DFI non fa del resto riferimento al compito di elaborare l'accordo di prestazione, né al controllo del suo adempimento, né al compito di coordinamento tra dipartimento e istituto (contrariamente p. es. all'art 14 relativo ai compiti del segretario di Stato). Per queste ragioni, la CdG-S reputa che la disposizione dell'OOrg-DFI non costituisca, da sola, una base sufficiente per l'attività dell'UFSP in relazione con gli agenti terapeutici e Swissmedic.

Raccomandazione 5

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati raccomanda al Consiglio federale di stabilire in modo dettagliato in una pubblicazione ufficiale la funzione di controllo e di coordinamento concernente Swissmedic. In quest'occasione, deve essere presa seriamente in considerazione l'opportunità di attribuire alla Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno il compito di controllo della gestione.

È inoltre opportuno procedere ad adattamenti pragmatici dei processi tenendo conto dell'autonomia e della competenza dell'istituto. Swissmedic deve essere in grado di farsi una posizione autonoma in seno all'Amministrazione; l'UFSP non deve diventare un posto di controllo nevralgico, dal quale Swissmedic dovrebbe dipendere per accedere al Consiglio federale, all'Amministrazione federale e al Parlamento.

Si tratta anche di approntare una comunicazione efficace e trasparente, che privilegi lo scambio di opinioni e di informazioni. I processi che implicano una collaborazione devono essere realizzati su una base paritaria e non gerarchica. Devono essere ristabilite relazioni fondate sulla fiducia e il mutuo rispetto. L'UFSP deve aver fiducia nella competenza di Swissmedic e trarne profitto. Swissmedic, da parte sua, deve rispettare il ruolo di coordinamento dell'UFSP ed essere aperta a una strategia comune, senza per questo che la sua autonomia venga rimessa in questione.

In questo quadro, la CdG-S si compiace per i lavori avviati nell'ambito dei due gruppi di lavoro ai quali hanno partecipato responsabili di Swissmedic, del SG DFI e dell'UFSP. Nondimeno, dato che i lavori non hanno apportato i risultati sperati, è stato deciso di affidare a un esperto esterno il mandato di elaborare raccomandazioni per un rimaneggiamento del nuovo mandato di prestazioni 2006–2009.

È troppo presto per pronunciarsi sull'utilità di questa misura. La Commissione seguirà i risultati di questa perizia. Essa auspica che le due parti s'impegnino totalmente alla ricerca di una soluzione comune.

7.3.4 Valutazione della CdG-S

Secondo la CdG-S, il problema di fondo deriva da concezioni profondamente diverse sul solo ruolo che Swissmedic deve rivestire nel settore degli agenti terapeutici. Da un lato, la direzione e il Consiglio d'Istituto ritengono che Swissmedic non debba soltanto avere la funzione di esecuzione della LATer, ma debba anche assumere il ruolo di leader strategico. Il DFI, invece, reputa che, per quanto concerne la

politica degli agenti terapeutici, Swissmedic detenga competenze soltanto nel quadro del suo mandato di esecuzione; quando le questioni legate alla politica degli agenti terapeutici sorgono in altri contesti (p. es. determinazione dei prezzi degli agenti terapeutici), spetta all'unità interessata dell'Amministrazione centrale assumere la responsabilità.

Considerata l'incontestabile competenza dell'istituto in materia di controllo degli agenti terapeutici, delle personalità che formano il Consiglio d'Istituto e del ruolo precedentemente svolto dall'UICM, la CdG-S comprende le difficoltà per i responsabili di Swissmedic di concepire la loro attività come limitata essenzialmente all'esecuzione. La CdG-S capisce anche gli sforzi profusi da Swissmedic per posizionarsi sul piano nazionale e internazionale. Nel contempo, non vi è alcun dubbio che il settore del controllo degli agenti terapeutici debba iscriversi in modo coerente e coordinato nella politica di sanità pubblica della Confederazione e che l'UFSP abbia un ruolo importante da svolgere in questo campo. La funzione delle unità dell'Amministrazione centrale è d'altronde, ai sensi dell'articolo 7 OLOGA, proprio quella di garantire la continuità e la coerenza dell'attività amministrativa.

È anche in questa prospettiva che bisogna intendere la questione dell'attribuzione della competenza di preparare le risposte agli interventi parlamentari o alle lettere dei cittadini. Attualmente, le richieste che vertono su questioni interdisciplinari sono trattate sotto la responsabilità dell'UFSP e coordinate con altri servizi (tra i quali Swissmedic). Le richieste sono trasmesse a Swissmedic per risposta soltanto quando concernono unicamente compiti di esecuzione. In tutti i casi, i progetti di risposta di Swissmedic vengono riveduti dall'UFSP prima di essere inoltrati al DFI.

Dal profilo dell'alta vigilanza parlamentare, non è del tutto soddisfacente che queste divergenze portino a tensioni e a una scarsa fiducia reciproca, che hanno ripercussioni negative sull'efficacia della collaborazione tra l'UFSP e Swissmedic. *La Commissione ha potuto rendersi conto che il clima di lavoro risulta molto pregiudicato da questa situazione.* Ne conseguono processi a vuoto e doppioni. La Commissione reputa che sia urgente fare chiarezza sulla situazione. I risultati dell'istituto non dipendono soltanto dall'efficacia della sua attività valutata in modo indipendente, ma anche dall'instaurazione di buone relazioni con gli altri attori interessati e in particolare con l'UFSP.

Raccomandazione 6

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati chiede al Consiglio federale di stabilire in modo chiaro la ripartizione delle competenze e le procedure tra Swissmedic e l'Ufficio federale della sanità pubblica nel mandato di prestazioni 2006–2009 di Swissmedic.

Raccomandazione 7

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati chiede al Consiglio federale di instaurare le condizioni, di diritto e di fatto, che consentano di ristabilire relazioni di lavoro efficaci e un clima di fiducia tra i collaboratori dell'Ufficio federale della sanità pubblica e di Swissmedic.

Questi problemi inducono la CdG-S a sottolineare di nuovo le necessità di proseguire la riflessione sul ruolo delle unità decentrate – in particolare delle entità del terzo cerchio – nel sistema amministrativo svizzero, tanto sul loro ruolo di esecuzione quanto sulla loro funzione strategica e politica. Si tratta di definire con chiarezza le modalità del loro controllo, ma anche di rispettarne l'autonomia e riconoscerne le competenze e il contributo specifico all'attività statale. Il gruppo di lavoro incaricato dalla Commissione europea constatava che «la visione delle agenzie come un'anomalia tollerata del sistema esecutivo può influenzare la percezione delle due parti della natura delle loro relazioni. Quando queste ultime si esprimono sotto forma di relazione gerarchica piuttosto che come relazione tra partner, le relazioni possono divenire conflittuali»¹¹⁴.

8 Raccomandazioni e seguito dei lavori

Sulla base delle sue osservazioni, la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati propone al Dipartimento federale dell'interno e al Consiglio federale di esaminare le raccomandazioni e i postulati seguenti:

Raccomandazione 1

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati domanda al Consiglio federale di prendere tutte le misure necessarie per ristabilire le relazioni di fiducia tra Swissmedic e le autorità cantonali. In particolare, devono essere messe in chiaro le competenze e deve essere resa più efficace la collaborazione nei settori delle ispezioni e della sorveglianza delle sperimentazioni cliniche.

Raccomandazione 2

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati domanda al Consiglio federale di vegliare affinché l'informazione dei consumatori in materia di acquisto di medicinali via Internet sia rafforzata e diversificata. Inoltre, la Svizzera deve intervenire con tutta la determinazione necessaria nei lavori intrapresi a livello internazionale per regolamentare il commercio elettronico di medicinali.

¹¹⁴ Rapporto del gruppo di lavoro, p. 15.

Postulato: Gestione amministrativa nel terzo cerchio

Il Consiglio federale è incaricato di redigere un rapporto che illustri come esso conti di risolvere le questioni e i problemi in sospeso concernenti la gestione amministrativa nel terzo cerchio.

Sviluppo

Il rapporto del Consiglio federale dovrà contenere una descrizione dettagliata dei due modelli di base («istituti di diritto pubblico» e «autorità di sorveglianza»), i criteri di istituzione o di trasferimento di unità amministrative per ciascun modello come pure un parere in merito alla necessità di introdurre basi legali specifiche.

I modelli di base dovranno presentare soluzioni concrete disciplinanti le modalità dell'autonomia e della sorveglianza degli enti del terzo cerchio, in particolare per quanto concerne gli aspetti seguenti:

- mandato e portata dei poteri dell'ente;
- base legale e personalità giuridica;
- mandato e accordo di prestazioni (portata, procedura di elaborazione, controllo, grado di specificità ecc.);
- nomina, revoca, grandezza, composizione, competenze dell'organo di sorveglianza;
- condizioni della partecipazione di rappresentanti della Confederazione nell'organo di sorveglianza;
- nomina, revoca e competenze del direttore;
- ufficio di revisione e mandato preciso di tale organo;
- modo di gestione finanziaria e capitale di dotazione;
- orientamenti generali per la sorveglianza da parte del Consiglio federale (criteri, procedure, servizio competente ecc.);
- responsabilità dell'ente e dei membri degli organi direttivi;
- statuto del personale;
- condizioni di partecipazione a organi terzi;
- sistema di rapporti;
- attività commerciali;
- istanza di ricorso.

Il rapporto dovrà inoltre esaminare la possibilità di istituire, parallelamente al controllo decentrato esercitato dai dipartimenti, un servizio centrale incaricato di garantire l'omogeneità dell'azione e di servire da centro di competenza al momento dell'istituzione o del trasferimento di unità del terzo cerchio, o di affidare questo compito a un servizio già esistente.

Raccomandazione 3

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati chiede al Consiglio federale di includere nel suo prossimo rapporto di valutazione GEMAP le sue idee in merito alla gestione dell'Amministrazione decentrata, delle imprese del quarto cerchio e delle istituzioni parastatali, e, in particolare, in merito al futuro del modello dei quattro cerchi. Tale rapporto dovrebbe comprendere un inventario delle unità decentrate ed esaminare in modo critico la responsabilità dello Stato nei confronti di ognuna di esse, in particolare nei confronti delle unità che potrebbero presentare rischi finanziari considerevoli per la Confederazione.

Raccomandazione 4

La Commissione della gestione e il Consiglio degli Stati domanda al Consiglio federale di sincerarsi che Swissmedic partecipi sistematicamente alla preparazione e all'elaborazione degli atti normativi concernenti gli agenti terapeutici. Inoltre il Consiglio d'Istituto deve poter sottoporre al Dipartimento federale dell'interno proposte per l'emanazione, la modifica o l'abrogazione di atti relativi al settore degli agenti terapeutici nella misura in cui non disponga essa stessa della competenza normativa. La Commissione domanda inoltre al Consiglio federale di introdurre queste modifiche nella legge sugli agenti terapeutici in occasione della prossima revisione e di vegliare nel frattempo affinché Swissmedic venga coinvolta efficacemente nei processi legislativi.

Raccomandazione 5

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati raccomanda al Consiglio federale di stabilire in modo dettagliato in una pubblicazione ufficiale la funzione di controllo e di coordinamento concernente Swissmedic. In quest'occasione, deve essere presa seriamente in considerazione l'opportunità di attribuire alla Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno il compito di controllo della gestione.

Raccomandazione 6

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati chiede al Consiglio federale di stabilire in modo chiaro la ripartizione delle competenze e le procedure tra Swissmedic e l'Ufficio federale della sanità pubblica nel mandato di prestazioni 2006–2009 di Swissmedic.

Raccomandazione 7

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati chiede al Consiglio federale di instaurare le condizioni, di diritto e di fatto, che consentano di ristabilire relazioni di lavoro efficaci e un clima di fiducia tra i collaboratori dell'Ufficio federale della sanità pubblica e di Swissmedic.

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati invita il Consiglio federale a informarla, entro la fine del 2004, sul seguito che quest'ultimo intende dare al presente rapporto e alle sue raccomandazioni.

25 agosto 2004

Per la Commissione della gestione
del Consiglio degli Stati:

Il presidente della Commissione,
Hans Hofmann, consigliere agli Stati

Il presidente della Sottocommissione DFI/DATEC,
Hansruedi Stadler, consigliere agli Stati

Per il segretariato,
Sarah Scholberg

Diritto d'applicazione relativo alla LATer: primo pacchetto d'ordinanze

- Ordinanza del 28 settembre 2001 sul personale dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (RS 812.215.4)
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM; RS 812.212.1)
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicinali OPuM; RS 812.212.5)
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui dispositivi medici (ODmes; RS 812.213)
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin; RS 812.214.2)
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 sull'abrogazione della modifica del diritto in seguito all'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici (RU 2001 3294)
- Modifica del 17 ottobre 2001 dell'ordinanza del 29 maggio 1996 sugli stupefacenti (OStup; RS 812.121.1)
- Modifica del 17 ottobre 2001 dell'ordinanza del 29 maggio 1996 sui precursori (OPrec; RS 812.121.3)
- Modifica del 16 novembre 2001 dell'ordinanza del 2 febbraio 2000 sulla buona prassi di laboratorio (OBPL; RS 813.016.5)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione dei medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente l'omologazione semplificata e l'obbligo di notificazione di medicinali (OOSM; RS 812.212.23)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente l'emanazione della farmacopea (RS 812.214.11)
- Ordinanza del 9 novembre 2001 sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, OEAT; RS 812.214.5)

