



CONSIGLIO REGIONALE DEL TRENTINO - ALTO ADIGE REGIONALRAT TRENTINO - SÜDTIROL

XV Legislatura – 2014

Bolzano, 14 aprile 2014
prot. n. 1008 Cons. reg.
del 22 aprile 2014

N. 35/XV

Al
Presidente del Consiglio regionale
Diego Moltrer
Trento

INTERROGAZIONE

Utilizzo delle due lingue sulle etichette e stampati illustrativi dei farmaci – diritto all'uso della madrelingua

In riferimento all'uso obbligatorio delle due lingue sulle etichette e foglietti illustrativi dei farmaci, l'art. 36 delle norme di attuazione allo Statuto di Autonomia sull'uso della lingua tedesca e ladina sancisce che:

“(1) Le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici erogabili dal Servizio sanitario nazionale, posti o mantenuti in commercio in provincia di Bolzano, devono essere redatti congiuntamente nelle due lingue italiana e tedesca. A tal fine, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di detti farmaci le etichette e gli stampati illustrativi devono essere redatti nelle due lingue.

(2) Qualora i farmaci di cui al comma 1 siano posti o mantenuti in commercio in provincia di Bolzano con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dal Ministero della sanità ai sensi del medesimo comma, il Ministro della sanità, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento non superiore a sei mesi. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, il Ministro della sanità sospende l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale fino all'adempimento. Restano ferme le sanzioni previste dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540. “

Tuttavia accade sempre più frequentemente che in pratica queste norme vengano disattese. E' infatti successo ripetutamente che la traduzione mancava completamente o era piena di errori o difficilmente comprensibile.

Proprio quando si tratta di temi così importanti come lo sono quelli che riguardano la salute dei cittadini, non è accettabile che si contravvenga alle norme di tutela.

La terminologia specialistica italiana non è comprensibile a tutti e questo potrebbe comportare che i farmaci vengano assunti in modo errato o in dosi sbagliate. Per questo è di vitale importanza che quando si acquistano dei farmaci la consultazione avvenga nella madrelingua del cittadino. Inoltre in un paese come l'Alto Adige, che è frequentato da molti turisti, dovrebbe essere doveroso osservare gli standard europei.

Ai sensi del Regolamento interno il sottoscritto chiede alla Giunta regionale di dare risposta scritta ai seguenti quesiti:

1. Quali competenze ha in merito la Regione Autonoma Trentino-Alto Adige?
2. La Giunta regionale sa se il Governo (Ministero alla Sanità) effettua regolarmente controlli a campione in caso di nuove immissioni di farmaci sul mercato per vedere se è stato osservato l'obbligo al bilinguismo sugli stampati illustrativi? Quante volte la Giunta regionale è intervenuta presso il Ministero competente o in altra sede sulla base di suddette norme di attuazione?
3. La Giunta regionale sa se in passato sono state revocate delle approvazioni per la vendita e/o immissione in commercio di farmaci a causa della mancata etichettatura nelle due lingue?
4. La Giunta regionale sa se in quel caso sono state comminate delle sanzioni?
5. La Giunta regionale ha conoscenza di chi abbia incassato le eventuali sanzioni e per quali scopi siano stati spesi questi soldi?
6. A livello provinciale i farmacisti sono informati a sufficienza sull'obbligo di allegare gli stampati informativi nelle due lingue italiano e tedesco?
7. Quali problemi concreti debbono affrontare i farmacisti nell'attuare la norma di attuazione allo Statuto di autonomia sull'uso delle due lingue?
8. Quale soluzione ravvisa la Giunta regionale in merito all'uso della lingua ladina?
9. La Giunta regionale intende attivarsi presso il Governo a livello nazionale o a livello europeo e entro quale termine intende attivare quali misure?
10. Le imprese farmaceutiche contattate riferiscono che la distribuzione dei loro prodotti in Regione avviene per il 90 % attraverso la ditta di distribuzione Unifarm e che quindi la ditta Unifarm è responsabile della osservanza delle norme riguardanti l'uso delle due lingue in Alto Adige. La Giunta regionale ha conoscenza di ciò? Tale ditta ottiene dei contributi da parte della Provincia o Regione e in caso affermativo, in quale misura?

f.to: IL CONSIGLIERE REGIONALE
Walter Blaas



An den
Präsidenten des Regionalrates
Herrn Diego Moltrèr
Trient

Bozen, den 14. April 2014

ANFRAGE NR. 35/XV

Einhaltung der Zweisprachigkeit bei Etiketten und Beipackzettel von Arzneimitteln - Recht auf Gebrauch der Muttersprache

Artikel 36 der Durchführungsbestimmungen zum Sonderstatut über den Gebrauch der deutschen und der ladinischen Sprache sieht in Bezug auf die Einhaltung der Zweisprachigkeit bei Etiketten und Beipackzettel von Arzneimittel folgendes vor:

(1) Die Etiketten und die Beipackzettel der vom gesamtstaatlichen Gesundheitsdienst zu erbringenden Arzneimittel und Generika, die in der Provinz Bozen verkauft werden, bzw. im Verkauf sind, müssen zugleich in italienischer und in deutscher Sprache verfasst werden. Zu diesem Zweck ist für den Erhalt der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannter Arzneimittel, die zweisprachige Abfassung der Etiketten und der Beipackzettel notwendig.
(Gesetzestext)

(2) Sollten die Pharmaka gemäß Absatz 1 in der Provinz Bozen mit einer Etikettierung bzw. einem Beipackzettel verkauft werden bzw. im Verkauf sein, die nicht mit den vom Ministerium für das Gesundheitswesen im Sinne desselben Absatzes genehmigten übereinstimmen, so fordert der Minister für das Gesundheitswesen mit begründeter Maßnahme den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf, die Etikettierung bzw. den Beipackzettel anzupassen, wobei er eine Frist von höchstens sechs Monaten festsetzt. Bei Nichterfüllung innerhalb der angegebenen Frist widerruft der Minister für das Gesundheitswesen die Genehmigung für das Inverkehrbringen, bis dieser Verpflichtung nachgekommen wird. Die im Artikel 8 des gesetzesvertretenden Dekretes vom 30. Dezember 1992, Nr. 540 vorgesehenen Strafen bleiben aufrecht.

Allerdings kommt es immer wieder vor, dass diese Vorschriften in der Praxis nicht eingehalten werden. So ist es geschehen, dass die Übersetzung nicht nur gänzlich fehlte, sondern auch, dass die Übersetzung fehlerhaft oder schlichtweg unverständlich war.

Gerade wenn es um wichtige Themen, wie die der Gesundheit der Bürger geht, sind mangelnde Schutzbestimmungen auf keinen Fall hinnehmbar.

Die Fachausdrücke in Italienisch sind nicht für jeden Bürger verständlich; dies könnte auch dazu führen, dass Medikamente falsch oder in nicht richtigen Dosierungen eingenommen werden. Deshalb ist es sehr wichtig, dass die Beratung beim Kauf von Arzneimitteln in der Muttersprache des Bürgers erfolgt. Zudem ist zu betonen, dass in einem Land wie Südtirol, das von vielen deutschsprachigen Touristen besucht wird, europäische Standards unbedingt eingehalten werden müssen.

Daher wird die Regionalregierung im Sinne der Geschäftsordnung um die schriftliche Beantwortung folgender Fragen ersucht:

1. Welche Zuständigkeiten und Kompetenzen hat die autonome Region Trentino – Südtirol diesbezüglich?
2. Hat die Regionalregierung Kenntnis darüber, ob die Regierung (Ministerium für Gesundheitswesen) regelmäßig bei Neuzulassungen von Medikamenten Stichproben in Bezug auf die Einhaltung der deutschen Sprache bei Beipackzetteln und diesbezügliche Kontrollen durchführt, bzw. wie oft hat die Regionalregierung beim zuständigen Ministerium oder auf anderer Ebene gemäß Durchführungsbestimmungen interveniert?
3. Hat die Regionalregierung Kenntnis darüber, ob in der Vergangenheit Genehmigungen für den Verkauf und/oder Vertrieb von Arzneimitteln wegen fehlender zweisprachiger Beipackzettel widerrufen wurden?
4. Hat die Regionalregierung Kenntnis darüber, ob in diesem Zusammenhang auch Strafen verhängt wurden? Wenn ja, an wen, über welche Summen?
5. Hat die Regionalregierung Kenntnis darüber, welche Körperschaft die evtl. verhängten Strafen eingenommen und für welche Zwecke diese Gelder ausgegeben wurden?
6. Sind landesweit alle Apotheker über die Pflicht der zweisprachigen Aushändigung von Beipackzetteln genügend informiert?
7. Welche konkreten Probleme erfahren die Apotheker mit der Umsetzung der Durchführungsbestimmung zum Sonderstatut über den Gebrauch der Muttersprache?
8. Welche Lösung kann sich die Regionalregierung in Bezug auf den Gebrauch der ladinischen Muttersprache vorstellen?
9. Will die Regionalregierung bei der Regierung, bzw. auf Staats- und EU-Ebene tätig werden, welche Maßnahmen werden diesbezüglich gesetzt und in welchem Zeitraum?
10. Kontaktierte Arzneimittelfirmen berichten, dass selbige über die Verteilerfirma Unifarm den Medikamentenvertrieb in der Region zu fast 90% vertreiben lassen und damit die Firma Unifarm für die ordnungsgemäße Handhabung der Materie betreffend zweisprachige Beipackzettel in Südtirol verantwortlich sei. Hat die Regionalregierung hierüber Kenntnis, erhält dieses Unternehmen Landes- bzw. Fördergelder der Region, wenn ja in welchem Ausmaß?

Reg. Abg. Walter Blaas

