Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 22 agosto 2012

Organizzazione della lotta contro la pandemia di influenza

Parere del Consiglio federale

del 14 novembre 2012

Onorevoli presidente e consiglieri,

conformemente all'articolo 158 della legge sul Parlamento, vi sottoponiamo il nostro parere in merito al rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 22 agosto 2012 concernente l'organizzazione della lotta contro la pandemia influenzale.

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

14 novembre 2012   In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Eveline Widmer-Schlumpf
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Parere

1 Situazione iniziale

Il 2 dicembre 2009 la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha annunciato in una lettera l'esame di singoli aspetti dell'organizzazione della gestione dell'influenza pandemica (H1N1) 2009 e in seguito ha indirizzato al Consiglio federale altre quattro lettere contenenti domande. L'esame si è concluso con il rapporto della Commissione della gestione del 22 agosto 2012.

Le singole tappe possono essere riassunte come segue.

Il 13 gennaio 2010 il Consiglio federale ha informato per la prima volta la CdG-S sui lavori di accertamento e valutazione già avviati.

Il 26 febbraio 2010, con una seconda lettera indirizzata al capo del Dipartimento federale dell'interno (DFI), la Sottocommissione DFI/DATEC, a cui la CdG-S aveva affidato l'esame, ha comunicato, sulla base delle argomentazioni messe a sua disposizione, di non voler svolgere nessuna attività parallela. Il 26 maggio 2010 il Consiglio federale ha trasmesso alla suddetta Sottocommissione il rapporto conclusivo richiesto concernente la valutazione della strategia di vaccinazione contro il virus H1N1 come pure informazioni sullo stato dei lavori di accertamento e di valutazione in corso.

Il 30 giugno 2010, nella sua terza lettera, la CdG-S ha chiesto al Consiglio federale un rapporto sui seguenti punti: risultati e attuazione delle raccomandazioni contenute nella valutazione della strategia di vaccinazione contro il virus H1N1 e dell'organizzazione interna dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), rapporto dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, indicazione delle relazioni d'interesse dei comitati di esperti, collaborazione dell'UFSP con imprese private. Il Consiglio federale ha comunicato alla Sottocommissione le informazioni auspiccate il 3 dicembre 2010.

Il 7 giugno 2011 la Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S ha chiesto informazioni sulle misure adottate dall'autunno del 2009. La risposta del capo del Dipartimento federale dell'interno è giunta il 26 settembre 2011. Il rapporto conteneva una panoramica sulle misure adottate e sullo stato dei lavori, segnatamente sulla revisione della legge sulle epidemie, del piano pandemico nazionale e dei manuali anticrisi dell'UFSP.

L'8 marzo 2012, nella sua quinta lettera la Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S ha chiesto informazioni supplementari sulle misure immediate volte a garantire, in caso di pandemia, una cooperazione più efficiente tra la Confederazione, i Cantoni e i vari attori. Nella sua risposta del 26 marzo 2012, il capo del Dipartimento federale dell'interno ha illustrato il progetto di approvvigionamento di vaccini in caso di pandemia, la revisione della legge sulle epidemie e il piano pandemico nazionale.

Il rapporto della CdG del 22 agosto 2012 riconosce che il Consiglio federale e il DFI hanno attuato le raccomandazioni e le misure emerse dalle varie valutazioni in modo soddisfacente e formula due raccomandazioni, una sulla questione dell'indicazione

delle relazioni d'interesse e l'altra sullo scambio internazionale di informazioni tra Swissmedic e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), su cui il Consiglio federale si esprime in dettaglio nel presente parere.

2 Parere del Consiglio federale

2.1 Raccomandazione 1: Procedura di esame delle relazioni d'interesse

2.1.1 Indicazione delle relazioni d'interesse

Il Consiglio federale si compiace per le constatazioni della CdG-S in merito all'indicazione delle relazioni d'interesse. Ai suoi occhi, l'indipendenza degli esperti riveste grande importanza.

Membri delle commissioni extraparlamentari

Nel suo parere del 26 settembre 2011, il DFI ha rilevato che dal 1° gennaio 2012 le dichiarazioni d'interessi dei membri delle commissioni extraparlamentari sono pubblicate in un elenco elettronico conformemente al principio di trasparenza ai sensi dell'articolo 57f della legge del 21 marzo 1997¹ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA) e degli articoli 8f e 8k dell'ordinanza del 25 novembre 1998² sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA). Occorre sottolineare che i candidati devono comunicare le loro dichiarazioni d'interessi al DFI prima della nomina in commissione. Sussiste così la garanzia che si eviti di proporre al Consiglio federale esperti con legami problematici.

Il Consiglio federale ricorda che la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) adotta misure adeguate per garantire che le raccomandazioni di vaccinazione siano elaborate in modo indipendente e al riparo da conflitti d'interessi, diretti o indiretti. È pertanto esclusa qualsiasi minaccia all'integrità e all'imparzialità del suo lavoro e di conseguenza qualsiasi deformazione delle sue raccomandazioni. Secondo la decisione istitutiva del DFI del 1° luglio 2004, i membri della CFV sono infatti tenuti a comunicare al DFI i «legami economici e finanziari» che possono dare origine a un conflitto d'interessi. In merito alla «imparzialità» la decisione precisa inoltre che i membri della Commissione lavorano quali esperti indipendenti e imparziali. Le modalità esatte sono definite in una direttiva interna, elaborata sulla scia della pandemia d'influenza H1N1, e pubblicate in un documento della CFV del 24 novembre 2010 accessibile liberamente³.

Le relazioni d'interesse devono essere rese note non solo in generale, bensì anche nel singolo caso nel quadro dei lavori della Commissione. Per questo motivo, prima di ogni riunione della Commissione, i membri della CFV sono tenuti a comunicare tutte le relazioni d'interesse, indipendentemente dal fatto che sussista o no un conflitto d'interessi. Secondo la direttiva, devono essere notificate le relazioni d'interesse con l'industria che potrebbero costituire conflitti d'interessi effettivi, potenziali o apparenti. Devono essere notificate anche le relazioni d'interesse ante-

¹ RS 172.010

² RS 172.010.1

³ www.ufsp.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Commissioni > Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) > Lista di membri CFV > Relazioni d'interesse

riori, ma tuttora esistenti. Prima di ogni riunione, ogni membro della CFV compila la dichiarazione d'interessi, ne conferma la completezza e comunica eventuali modifiche alla presidenza e alla segreteria della CFV. Se del caso, l'esperto comunica anche i conflitti d'interessi che sorgono nel corso dei lavori della CFV. Quest'obbligo si applica anche ai membri dei gruppi di lavoro.

Nel raffronto internazionale, la prassi della CFV è conforme alle raccomandazioni dell'OCSE⁴. La procedura della CFV è analoga anche a quella di altre istituzioni, come l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Nel complesso, il Consiglio federale giunge alla conclusione che a seguito alla pandemia di H1N1 sono state adottate le misure necessarie per evitare o eliminare i conflitti d'interessi.

Esperti che svolgono compiti su mandato dell'UFSP

Il Consiglio federale e il DFI hanno informato la CdG-S in merito alla procedura d'indicazione delle relazioni d'interesse degli esperti dell'UFSP in varie occasioni (lettera del Consiglio federale alla CdG-S del 3 dicembre 2010; informazione della CdG-S da parte del direttore dell'UFSP in occasione della riunione del 28 marzo 2011; lettera del DFI alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S del 26 settembre 2011). Gli esperti che svolgono compiti su mandato dell'UFSP sono selezionati secondo criteri oggettivi in base alla loro competenza e alle loro conoscenze scientifiche. I fattori determinanti sono la formazione e il perfezionamento, l'esperienza professionale, le pubblicazioni nonché la reputazione e la posizione nel mondo accademico. Il Consiglio federale rileva che gli esperti incaricati dall'UFSP devono dichiarare le relazioni d'interesse analogamente a quanto richiesto ai membri delle commissioni extraparlamentari. L'UFSP controlla le relazioni d'interesse dichiarate, comprese ad esempio quelle con l'industria farmaceutica, e vigila su di esse. Il Consiglio federale è convinto che gli esperti offrano così la garanzia di esercitare l'attività di periti in modo obiettivo e imparziale.

2.1.2 Verifica delle relazioni d'interesse

Il Consiglio federale rileva che, per sua natura, le conoscenze scientifiche qualificate richieste per svolgere l'attività di esperto si basano prevalentemente sull'esperienza. Per poter fornire una consulenza adeguata, gli esperti devono disporre di una determinata esperienza professionale nell'ambito della lotta contro le pandemie. Di norma, quest'esigenza include anche contatti o legami sia a livello statale, sia a livello privato. Inoltre, dall'esistenza di tali legami non si deve necessariamente dedurre un conflitto d'interessi nel singolo caso concreto. L'UFSP esamina i dati trasmessi dagli esperti nell'ambito della dichiarazione d'interessi e valuta nel caso di specie se un legame dichiarato rappresenti un conflitto d'interessi o possa darvi origine. È evidente che di fronte alla varietà di situazioni possibili la verifica delle

⁴ Il testo delle «Recommendation of the council on guidelines for managing conflict of interest in the public service (2003)» è consultabile in Internet all'indirizzo www.oecd.org > Topics > Public Governance > Fighting corruption in the public sector > Guidelines and principles on corruption. Cfr. anche le pubblicazioni dell'OCSE «Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and Country experiences (2003)» e «Managing Conflict of Interest in the Public Sector: A Toolkit (2005)», consultabili in Internet all'indirizzo www.oecd.org > Topics > Public Governance > Fighting corruption in the public sector > Managing Conflict of Interest in the public service.

relazioni d'interesse varia di volta in volta – segnatamente a seconda del contenuto e del genere delle relazioni d'interesse dichiarate nonché del mandato concreto attribuito all'esperto. Devono quindi essere esaminate, in base alle conoscenze e al know-how auspicati, non solo le relazioni d'interesse con imprese farmaceutiche, bensì ad esempio anche le relazioni con organizzazioni internazionali, organizzazioni non governative e altre attività economiche.

Il Consiglio federale non ha riscontrato alcun segno d'irregolarità in quest'ambito neanche nel quadro di una nuova verifica della procedura di esame delle relazioni d'interesse degli esperti. Condivide tuttavia la valutazione della Commissione, secondo cui si tratta di un ambito estremamente sensibile.

Il Consiglio federale si è quindi anche chiesto se norme unitarie di validità generale a livello federale in relazione alla procedura e ai criteri applicabili nell'ambito della verifica e della valutazione delle relazioni d'interesse, sia dei membri delle commissioni extraparlamentari, sia di terzi incaricati, non potrebbero garantire ancora meglio l'esclusione di conflitti d'interessi. Da consultazioni in seno all'Amministrazione federale è tuttavia emerso che, data la molteplicità delle situazioni possibili, non sembra né fattibile né opportuno stilare criteri del genere. Anche se si riuscisse – con uno spropositato lavoro di coordinamento – a elaborare criteri unitari valevoli a livello federale, bisognerebbe ancora vedere se tali criteri sarebbero utilizzabili ed efficaci. Vista l'applicabilità a livello dell'intera Amministrazione federale, essi dovrebbero infatti essere formulati in termini così generici da non offrire alcun valore aggiunto rispetto alla prassi vigente oppure, data la molteplicità delle possibili applicazioni, essere formulati in modo tanto complesso da non poter più tener conto del caso di specie e oltretutto da generare un inutile onere supplementare.

2.2 Raccomandazione 2: Scambio internazionale di informazioni

2.2.1 Situazione iniziale

Nel contesto della pandemia di virus (A H1N1) 2009, è emerso il bisogno di uno scambio di informazioni tra le autorità per gli agenti terapeutici della Svizzera e dell'UE – soprattutto perché Swissmedic è stata accusata di aver ritardato l'autorizzazione dei vaccini pandemici rispetto all'UE. Tali ritardi erano stati giustificati tra l'altro con il fatto che Swissmedic non aveva accesso alle basi decisionali dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Il 27 novembre 2009 il Consiglio federale ha deciso di affidare a Swissmedic un mandato negoziale volto a stipulare un memorandum o «arrangement» urgente concernente lo scambio di informazioni tra il Dipartimento federale dell'interno DFI (in nome del Consiglio federale) e l'EMA nonché un ulteriore accordo di riservatezza tra il Dipartimento federale dell'interno DFI (in nome del Consiglio federale), la Commissione europea e l'EMA, analogamente agli accordi già conclusi dalla Commissione europea/EMA ad esempio con la Food and Drug Administration (FDA) americana.

Il 3 febbraio 2010 il Consiglio federale ha approvato la stipulazione di una convenzione urgente sotto forma di «arrangement», giuridicamente non vincolante, concernente lo scambio di informazioni tra l'EMA e Swissmedic, destinata a consentire a Swissmedic l'accesso a informazioni relative alla pandemia di H1N1. La conven-

zione, firmata dai direttori di entrambe le autorità, è entrata in vigore il 12 febbraio 2010.

Swissmedic ha così ottenuto la possibilità di accedere alle basi decisionali dell'EMA e di fondarsi meglio sui risultati degli esami dell'EMA. Per Swissmedic è inoltre stata prevista la possibilità di consultarsi con gli esperti dell'EMA su aspetti legati alle perizie, in particolare in relazione alle modifiche delle autorizzazioni. Un altro aspetto importante è la cooperazione nell'ambito della vigilanza sui mercati, soprattutto per quanto riguarda i vaccini pandemici. Occorre inoltre menzionare la possibilità di scambio di esperienze intese quali «lezioni apprese» che assumono particolare interesse per entrambe le parti.

2.2.2 Misure successive alla prima firma

La validità della convenzione entrata in vigore nel febbraio 2010 durava un anno. D'intesa con l'EMA e la Commissione europea, nel febbraio 2011 e nel febbraio 2012 sono state firmate proroghe di un anno ciascuna. Attualmente la convenzione è quindi in vigore fino al febbraio 2013.

I negoziati sull'ulteriore strumento vincolante, l'accordo di riservatezza (conforme alla seconda parte del mandato negoziale del 27 novembre 2009), non hanno ancora preso avvio a causa dell'atteggiamento contrario della Commissione europea.

Parallelamente, il DFI e Swissmedic seguono anche un'altra pista per migliorare le relazioni con le autorità per gli agenti terapeutici dell'UE. Nell'ottobre 2011 è stata conclusa una prima convenzione con l'autorità per gli agenti terapeutici di uno Stato membro dell'UE, l'Irish Medicines Board (IMB), e nell'aprile 2012 ne è seguita un'altra con il Paul-Ehrlich Institut (PEI), l'autorità tedesca competente in materia di autorizzazione e vigilanza sui medicinali biologici, compresi i vaccini.