



Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer) (Obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse)

Progetto preliminare

Modifica del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del
Consiglio nazionale del [data della decisione della Commissione]¹;
visto il parere del Consiglio federale del [data]²,

decreta:

I

La legge federale del 15 dicembre 2003 sui medicinali e i dispositivi medici è
modificata come segue:

Titolo prima dell'art. 55

Sezione 2a: Integrità, trasparenza e dichiarazione delle relazioni d'interesse

Art. 57 Obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse

¹ Le persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti
terapeutici nonché le organizzazioni che impiegano tali persone sono tenute a infor-
mare in modo adeguato la loro clientela:

- a. sulle proprie partecipazioni in aziende che fabbricano o immettono in com-
mercio agenti terapeutici;
- b. su attività in organi di direzione, di vigilanza, di consulenza e simili di tali
aziende, nonché su attività di consulenza o peritali svolte per conto di queste;

¹ FF 2025 ...

² FF 2025 ...

³ RS 812.21

- c. su partecipazioni di tali aziende in propri studi medici, proprie farmacie o proprie organizzazioni.

² Il Consiglio federale può prevedere eccezioni all'obbligo di cui al capoverso 1:

- a. per agenti terapeutici che comportano rischi esigui; o
- b. se la partecipazione in aziende è minima.

Minoranza I (Weichelt, Crotta, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Wyss)

Art. 57 cpv. 1

¹ *Le persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti terapeutici nonché le organizzazioni che impiegano tali persone sono tenute a informare in modo adeguato la loro clientela sulle seguenti relazioni d'interesse:*

- a. *le partecipazioni che detengono in aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici, nonché le partecipazioni di tali aziende nei propri studi medici, nelle proprie farmacie o nelle proprie organizzazioni;*
- b. *i contratti di acquisto con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;*
- c. *le prestazioni ricevute a titolo gratuito da persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;*
- d. *i contributi per scopi di aggiornamento e di perfezionamento professionale ricevuti da persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;*
- e. *le partecipazioni a progetti di ricerca nonché a sperimentazioni precliniche e cliniche in Svizzera e all'estero;*
- f. *i contratti di sponsorizzazione con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici; oppure*
- g. *i contratti di partecipazione agli utili con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici.*

Minoranza II (Crotta, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Weichelt, Wyss)

Art. 57 cpv. 1–3

¹ *Le persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti terapeutici nonché le organizzazioni che impiegano tali persone sono tenute a dichiarare nel registro di cui al capoverso 2 le seguenti relazioni d'interesse:*

- a. *le partecipazioni che detengono in aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici, nonché le partecipazioni di tali aziende nei propri studi medici, nelle proprie farmacie o nelle proprie organizzazioni;*
- b. *i contratti di acquisto con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;*

- c. *le prestazioni ricevute a titolo gratuito da persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;*
- d. *i contributi per scopi di aggiornamento e di perfezionamento professionale ricevuti da persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici;*
- e. *le partecipazioni a progetti di ricerca nonché a sperimentazioni precliniche e cliniche in Svizzera e all'estero;*
- f. *i contratti di sponsorizzazione con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici; oppure*
- g. *i contratti di partecipazione agli utili con persone o aziende che fabbricano o smerciano agenti terapeutici.*

² *L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) tiene un registro elettronico pubblicamente accessibile per la dichiarazione delle relazioni d'interesse di cui al capoverso 1. Può incaricare terzi di tenere il registro.*

³ *Il Consiglio federale disciplina i dettagli del registro, in particolare i requisiti relativi al trattamento dei dati, il contenuto e la qualità, nonché le modalità di iscrizione.*

Art. 58 capoverso 5 primo periodo

⁵ *I Cantoni notificano all'Istituto o all'UFSP, a seconda delle competenze, tutti gli avvenimenti, le conoscenze e le contestazioni constatati nell'ambito delle loro attività di sorveglianza. ...*

Art. 87 cpv. 1 lett. i

¹ È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

- i. *viola l'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse di cui all'articolo 57.*

II

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.