



20.490

Iniziativa parlamentare
«Industria farmaceutica e medicina. Maggiore trasparenza!»

Rapporto esplicativo della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale

del 16 gennaio 2025

Compendio

Con il presente progetto viene attuata l'iniziativa parlamentare Hurni 20.490 «Industria farmaceutica e medicina. Maggiore trasparenza!». La Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) propone di integrare nella legge sugli agenti terapeutici (LATer) l'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse. Le persone che impiegano agenti terapeutici sono dunque tenute a dichiarare le loro relazioni commerciali con le aziende che fabbricano o immettono in commercio tali prodotti.

Situazione iniziale

La Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ritiene che gli attuali obblighi di integrità e trasparenza previsti dalla legge sugli agenti terapeutici (LATer) non siano sufficienti a prevenire efficacemente i conflitti di interesse. La regolamentazione in vigore disciplina l'accettazione di vantaggi indebiti, sconti e rimborsi ma non prevede l'obbligo di dichiarare le relazioni commerciali.

Contenuto del progetto

Mediante questo progetto, la CSSS-N propone di integrare nella LATer l'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse per le persone che impiegano agenti terapeutici. La Commissione si rifà a una proposta formulata in occasione della revisione della LATer nel 2012, applicabile a tutte le persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti terapeutici, nonché alle organizzazioni che impiegano tali persone. Il testo prevede che partecipazioni (importanti) e altre relazioni d'interesse siano dichiarate in modo adeguato.

Rapporto

1 Genesi del progetto

Il 16 dicembre 2020, l'allora consigliere nazionale e attuale consigliere agli Stati Bap-tiste Hurni ha presentato l'iniziativa parlamentare «Industria farmaceutica e medicina. Maggiore trasparenza!» in cui si richiede di estendere ai dispositivi medici gli obblighi d'integrità di cui all'articolo 55 della legge federale del 15 dicembre 2000¹ sui medicamenti e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer). Un nuovo articolo 55a dovrà inoltre disciplinare la dichiarazione delle relazioni d'interesse, nonché la promessa e l'accettazione di vantaggi pecuniari. I nuovi obblighi di dichiarazione si applicheranno a medici e ospedali.

A motivazione dell'iniziativa l'autore menziona diversi incidenti e scandali, in particolare concernenti impianti e altri prodotti terapeutici, riconducibili a conflitti d'interesse da parte di fornitori di prestazioni. L'autore ricorda inoltre che nel 2018 il Consiglio federale aveva proposto di introdurre l'obbligo di dichiarare nell'ambito della revisione della legge sugli agenti terapeutici e che tale proposta era stata successivamente stralciata durante il dibattito parlamentare (v. cap. 2.2).

Il 3 febbraio 2022 la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha dato seguito all'iniziativa parlamentare con 12 voti a favore, 11 contrari e 2 astensioni. Il 15 febbraio 2023 la Commissione omologa del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha approvato tale decisione con 8 voti a favore, 2 contrari e un'astensione. In conformità all'articolo 112 capoverso 1 della legge sul Parlamento² (LParl) la Commissione si è avvalsa di specialisti dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per ottenere le informazioni giuridiche e tecniche necessarie per gli ulteriori lavori.

Nella sua seduta del 16 agosto 2024, la CSSS-N ha deciso, sulla base dei lavori preliminari condotti dagli specialisti dell'UFSP, di orientarsi alle proposte formulate in passato dal Consiglio federale per inserire nella LATer l'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse. La regolamentazione proposta prevede per le persone che impiegano agenti terapeutici o dispositivi medici l'obbligo di rendere accessibili alla loro clientela «in modo adeguato» le relazioni commerciali che li legano alle aziende che fabbricano o smerciano tali prodotti. Allo stesso tempo la commissione ha preso atto del fatto che la seconda richiesta dell'iniziativa parlamentare è già stata attuata. L'estensione richiesta della regolamentazione sull'integrità di cui all'articolo 55 LATer ai dispositivi medici faceva parte della modifica della legge sugli agenti terapeutici del 22 marzo 2019 (v. cap. 2.2.2) che non è tuttavia ancora entrata in vigore.

Nella sua seduta del 16 gennaio 2025 la commissione ha adottato all'unanimità il progetto preliminare nella votazione sul complesso e ha finalizzato il presente rapporto esplicativo in vista della procedura di consultazione.

¹ RS 812.21

² RS 171.10

2 Situazione iniziale

2.1 Quadro legislativo vigente

La sezione 2a della legge federale del 15 dicembre 2000³ sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer) disciplina l'integrità (art. 55) e l'obbligo di trasparenza (art. 56). L'UFSP è competente per l'esecuzione di tali disposizioni (art. 82 cpv. 1). La LATer non prevede attualmente alcun obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse (v. cap. 2.2 per i progetti passati).

Le disposizioni sull'integrità riguardano i vantaggi indebiti, mentre l'obbligo di trasparenza disciplina gli sconti e i rimborsi accordati o ricevuti all'acquisto di agenti terapeutici che devono essere indicati nei documenti contabili e trasmessi su richiesta all'UFSP. Il nuovo obbligo di dichiarare che sarà introdotto per attuare la presente iniziativa parlamentare mira infine a segnalare le relazioni d'interesse degli attori del sistema sanitario affinché i pazienti e il pubblico ne siano informati.

2.2 Antefatti

2.2.1 Modifica della legge sugli agenti terapeutici del 18 marzo 2016

Nel suo progetto di modifica della legge sugli agenti terapeutici del 7 novembre 2012⁴ (oggetto del Consiglio federale 12.080), il Consiglio federale ha proposto di inserire l'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse (cfr. art. 57c cpv. 2). In seguito all'abrogazione dell'articolo 33 LATer (promessa e accettazione di vantaggi pecuniari) è stata introdotta una nuova sezione 2a (Divieto di vantaggi e obbligo di dichiarare) nella legge (cfr. art. 57a–57c D-LATer 2012).

Il Consiglio federale aveva illustrato la situazione iniziale riguardo le relazioni d'interesse e la necessità di un obbligo di dichiarare come segue: le interdipendenze a livello economico sono costantemente aumentate negli ultimi anni e i diversi processi commerciali (fabbricazione, commercio all'ingrosso, commercio al dettaglio) sono sempre più intrecciati tra di loro (p. es. partecipazioni di medici a società di vendita per corrispondenza oppure ad aziende, farmacie la cui proprietà è nelle mani di commercianti all'ingrosso ecc.). Questa cosiddetta «integrazione verticale» diventa problematica quando, insieme alla prescrizione, alla dispensazione e all'utilizzazione di medicinali aumentano anche i guadagni delle aziende e, indirettamente, il reddito degli operatori. Lo stesso vale per le cosiddette «integrazioni verticali su più piani», come per esempio quando una società per lo smercio detenuta da medici ha anche partecipazioni in un'azienda che fabbrica agenti terapeutici. Per evitare influssi indesiderati al fine della protezione della salute (cfr. lo scopo della legge sugli agenti terapeutici all'art. 1 cpv. 1) occorre introdurre un obbligo di dichiarare e contribuire in tal modo a una maggiore trasparenza. Nel presente contesto, l'interesse pubblico a

³ RS 812.21

⁴ FF 2013 133, pag.141 (di seguito: D-LATer 2012)

un'informazione quanto più esaustiva è indiscusso⁵. In sintesi, la proposta del Consiglio federale di introdurre un obbligo di dichiarare puntava a migliorare durevolmente la trasparenza in materia di «vantaggi materiali»⁶.

Mentre l'obbligo di trasparenza è stato adottato il 18 marzo 2016 (cfr. art. 56 dell'attuale legge sugli agenti terapeutici) ed è entrato in vigore insieme all'articolo 55 il 1° gennaio 2020, l'obbligo di dichiarare è stato respinto dal Parlamento. Tra le motivazioni che hanno portato allo stralcio erano state espresse preoccupazioni per l'elevato onere burocratico e il discutibile beneficio derivante dall'introduzione di una tale disposizione⁷.

2.2.2 Modifica della legge sugli agenti terapeutici del 22 marzo 2019

In occasione delle sue deliberazioni sul nuovo disciplinamento dei dispositivi medici nella LATer (oggetto del Consiglio federale 18.081), durante la sessione primaverile 2019 il Parlamento ha esaminato una proposta del Consiglio nazionale sull'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse. La proposta del Consiglio nazionale è stata presentata come necessaria dopo i ricorrenti incidenti che si verificano da anni, importante per i pazienti e di facile attuazione. Secondo il Consiglio degli Stati, invece, l'obbligo di dichiarare avrebbe comportato diversi oneri e non sarebbe stato nell'interesse dei pazienti. Nell'ambito dell'appianamento delle divergenze, la conferenza di conciliazione ha infine proposto di stralciare la disposizione sull'obbligo di dichiarare. Il Consiglio degli Stati e il Consiglio nazionale hanno poi seguito la suddetta proposta⁸.

Nel corso di questa revisione il legislatore ha esteso le disposizioni dell'articolo 55 LATer anche ai dispositivi medici, attuando così la seconda richiesta dell'iniziativa parlamentare. Tuttavia, questa modifica non è ancora in vigore, poiché è necessaria a tal fine una revisione parziale dell'ordinanza del 10 aprile 2019⁹ concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT).

2.3 Necessità di regolamentazione e obiettivi

L'Iv. Pa. Hurni 20.490 «Industria farmaceutica e medicina. Maggiore trasparenza!» del 16 dicembre 2020 ambisce a introdurre nella legge sugli agenti terapeutici una base giuridica adeguata che imponga a medici e ospedali di dichiarare le proprie relazioni d'interesse. Chiede inoltre che la regolamentazione sull'integrità di cui all'articolo 55 LATer sia estesa anche ai dispositivi medici (questa seconda richiesta è già stata soddisfatta e non è quindi oggetto del presente rapporto, v. anche cap. 2.2.2).

⁵ Messaggio del 7 novembre 2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, FF **2013** 1, pag. 85 (di seguito: Messaggio LATer 2012)

⁶ Messaggio LATer 2012, pag. 32

⁷ Cfr. Felix Kesselring, Vorteile und Vergünstigungen im Heilmittel- und Versicherungsrecht, Zurich 2018, pag. 448

⁸ Boll. Uff. 2019 N 508

⁹ RS **812.214.31**

L'autore dell'iniziativa giustifica la necessità di tale iniziativa adducendo quale argomento diversi incidenti (in particolare scandali concernenti impianti e altri prodotti terapeutici). Le commissioni ritengono che l'indipendenza e la credibilità del sistema sanitario siano importanti. Secondo la CSSS-N è dunque opportuno adottare disposizioni adeguate per la dichiarazione delle relazioni d'interesse, che completino le regole sull'integrazione e sulla trasparenza già in vigore, consentendo un certo controllo in materia di conflitti d'interesse.

2.4 Alternative esaminate e soluzione scelta

L'Iv. Pa. Hurni 20.490 contiene già una proposta di formulazione per il nuovo articolo 55a («Dichiarazione dei legami d'interesse, promessa e accettazione di vantaggi pecuniari»). Secondo il testo depositato, solo i medici e gli ospedali sarebbero tenuti a dichiarare le loro relazioni d'interesse. Dalla motivazione dell'iniziativa parlamentare non si evincono chiaramente le ragioni per cui il nuovo articolo 55a debba riguardare soltanto questi fornitori di prestazioni. La proposta dell'iniziativa prevede inoltre che le prestazioni ricevute a titolo gratuito da operatori economici nonché i contratti che li vincolano a questi ultimi debbano essere dichiarati. Lo stesso vale per le partecipazioni economiche che medici e ospedali detengono presso operatori economici e per le partecipazioni a progetti di ricerca e a sperimentazioni precliniche e cliniche in Svizzera e all'estero. Non è prevista alcuna eccezione. Queste informazioni verrebbero dichiarate mediante un registro accessibile al pubblico.

La Commissione si è pronunciata a maggioranza a favore del disegno presentato dal Consiglio federale nel 2012 (D-LATer 2012) e contro la proposta dell'Iv. Pa. Hurni. Ritiene che il campo di applicazione personale debba includere una cerchia più ampia di potenziali beneficiari di vantaggi materiali. Per quanto riguarda il campo di applicazione materiale, la maggioranza della Commissione ritiene che nella legge debba figurare un elenco esaustivo dei tipi di transazioni e legami da dichiarare, rispetto a quanto proposto dal progetto dell'Iv. Pa. Hurni. Ciò dovrebbe garantire una maggiore certezza del diritto. La maggioranza della Commissione reputa inoltre che per la dichiarazione non si debba ricorrere a un registro; le modalità in cui essa avviene dovrebbero essere definite dal Consiglio federale a livello d'ordinanza. Secondo la Commissione i pazienti dovrebbero potersi informare sulle possibili relazioni d'interesse su Internet o direttamente sul posto. La maggioranza della Commissione ritiene inoltre che possano essere previste eccezioni all'obbligo di dichiarare per agenti terapeutici che comportano rischi esigui o se la partecipazione in aziende è minima. Infine la Commissione prevede di tutelare l'obbligo di dichiarare con una norma penale.

3 Punti essenziali del progetto

3.1 La normativa proposta

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 le proprie relazioni d'interesse, in particolare determinate interdipendenze economiche con l'industria medico-tecnica e farmaceutica.

Dovranno essere dichiarati diversi tipi di partecipazioni detenute da persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti terapeutici (o da organizzazioni che impiegano tali persone), in particolare quelle in aziende che fabbricano o immettono in commercio agenti terapeutici. Il Consiglio federale ha già motivato questo approccio basandosi sul fatto che un maggiore grado di integrazione verticale può incentivare a prescrivere, dispensare o utilizzare un numero più elevato di agenti terapeutici per incrementare i ricavi di un'azienda o il reddito di un professionista¹⁰. Tuttavia, il Consiglio federale deve poter prevedere eccezioni all'obbligo di dichiarare al fine di rispettare il principio di proporzionalità. La dichiarazione può avvenire in maniera decentralizzata, per esempio sui siti web degli ospedali o degli studi medici. Il seguente commento all'articolo 57 si ispira in larga misura al commento relativo all'articolo 57c capoversi 2 e 3 del messaggio LATer 2012¹¹.

3.2 Proposte di minoranza

A differenza della proposta di maggioranza, la minoranza I Weichelt vuole definire in modo più ampio le relazioni d'interesse che sottostanno all'obbligo di dichiarare e non esentare da quest'ultimo importi di entità minore. Le relazioni d'interesse da dichiarare includono prestazioni a titolo gratuito, contratti di acquisto, contributi per scopi di aggiornamento e di perfezionamento professionale, partecipazioni economiche e partecipazioni a progetti di ricerca. La minoranza II Crottaz riprende lo stesso elenco di relazioni d'interesse da dichiarare, aggiungendo, però, che tale dichiarazione deve avvenire mediante un registro al fine di semplificare l'accesso alle informazioni e la loro verifica. La trasmissione delle informazioni e la tenuta del registro spetterebbero al Consiglio federale, che dovrebbe garantire che le informazioni contenutevi siano accessibili al pubblico. I punti essenziali del registro per la dichiarazione devono essere definiti nella legge. Il Consiglio federale disciplina i dettagli.

¹⁰ Messaggio LATer 2012, pag. 86.

¹¹ Messaggio LATer 2012, pag. 86 segg.

4 **Commento alle singole disposizioni**

Art. 57 *Obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse*

Cpv. 1:

L'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse di cui all'articolo 57 si concentra su studi medici, ospedali e farmacie, vale a dire i luoghi dove i medicinali o i dispositivi medici vengono prescritti o dispensati a pazienti oppure utilizzati su di loro. Per quanto riguarda i potenziali beneficiari di vantaggi, l'obbligo vale dunque per la stessa cerchia di persone interessata dall'articolo 55 LATer (persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti terapeutici nonché le organizzazioni che impiegano tali persone). Questa disposizione non si applica tuttavia alle aziende (una differenza significativa rispetto agli articoli 55 e 56 LATer, che hanno un campo di applicazione personale più ampio). A differenza dell'articolo 55, l'articolo 57 si applica invece anche ai medicinali e ai dispositivi medici *non* soggetti a prescrizione, ed è quindi formulato in modo più ampio in termini di campo di applicazione materiale (analogamente all'articolo 56 LATer che si applica anche a tutti i medicinali e dispositivi medici, almeno a livello di legge). L'obbligo di dichiarare prevede che siano dichiarate le seguenti (importanti) partecipazioni e altre relazioni d'interesse (elenco esaustivo):

- le proprie partecipazioni in aziende che fabbricano o immettono in commercio agenti terapeutici (*lett. a*);
- le attività in organi di direzione, di vigilanza, di consulenza e simili di tali aziende, nonché le attività di consulenza o peritali svolte per conto di queste che comprendono le controprestazioni di uguale valore secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera c LATer (*non* limitatamente ai casi esplicitamente menzionati, ossia l'ordinazione e la consegna di agenti terapeutici; cfr. per ulteriori casi l'art. 7 cpv. 4 OITAT) (*lett. b*); e
- le partecipazioni di tali aziende nei propri studi medici, nelle proprie farmacie o nelle proprie organizzazioni (*lett. c*).

Il Consiglio federale definirà le modalità di dichiarazione delle suddette informazioni. Queste potrebbero includere, per esempio, la pubblicazione su Internet o l'affissione nelle sale d'attesa o all'ingresso degli studi medici.

Le relazioni d'interesse che secondo le minoranze andrebbero dichiarate (e, nel caso della minoranza I Crottaz, iscritte nel registro) si differenziano dalla variante proposta dalla maggioranza segnatamente per la loro definizione più ampia e per l'assenza di eccezioni per gli importi di minore entità. Le relazioni d'interesse devono solamente essere dichiarate dai beneficiari, tra cui rientrano le persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti terapeutici nonché le organizzazioni che impiegano tali persone o quelle che fabbricano o smerciano agenti terapeutici.

Cpv. 2:

Analogamente alla cerchia di persone soggette all'obbligo di integrità secondo l'articolo 55 LATer, l'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse riguarda sostanzialmente tutte le persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti terapeutici e vale in linea di massima per le partecipazioni in tutte le aziende che fabbricano o immettono in commercio agenti terapeutici nonché per altre relazioni d'interesse con queste ultime. Il capoverso 2, conferisce al Consiglio federale la facoltà di prevedere alcune eccezioni all'obbligo di dichiarare relazioni d'interesse.

Lett. a: il Consiglio federale può prevedere eccezioni per gli agenti terapeutici che comportano rischi esigui. Un'analogha eccezione esiste già per l'obbligo di trasparenza (cfr. art. 56 cpv. 3 LATer) e il Consiglio federale se ne è già avvalso (cfr. art. 10 cpv. 2 OITAT, in virtù del quale l'obbligo di trasparenza non si applica ai medicinali della categoria di dispensazione E e ai dispositivi medici classici della classe I). È possibile che il Consiglio federale si orienti a queste due eccezioni anche per quanto concerne l'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse.

Lett b: sulla base di questa norma di delega, il Consiglio federale può stabilire che le partecipazioni in aziende debbano essere dichiarate solo a partire da un determinato importo che, in base all'obbligo di integrità di cui all'art. 55 LATer, potrebbe ammontare a 300 franchi.

Cpv. 2 (secondo la minoranza II Crottaz):

A differenza della proposta di maggioranza, la minoranza II Crottaz chiede che la dichiarazione venga effettuata mediante un registro per consentire un controllo efficace dell'adempimento dell'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse.

Il registro per la dichiarazione delle relazioni d'interesse di cui al capoverso 1 dovrebbe ispirarsi al registro francese «Transparence Santé» (come proposto dalla minoranza). Dovrebbe essere disponibile in formato elettronico (sul web) e consentire ai pazienti e al pubblico un accesso a bassa soglia a tutte le relazioni d'interesse delle persone e delle organizzazioni che rientrano nel campo di applicazione personale.

È previsto che l'UFSP crei e gestisca il registro o che affidi questi compiti a terzi. Il registro non contiene dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 5 lettera c della legge del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati.

Cpv. 3 (secondo la minoranza II Crottaz):

I dettagli relativi al registro saranno disciplinati dal Consiglio federale, che dovrà definire in particolare i requisiti per il trattamento dei dati (per es. la trasmissione dei dati e la durata di conservazione), il contenuto esatto e i requisiti di qualità; anche le norme relative all'accesso (identificazione/verifica delle persone che effettuano l'iscrizione nel registro) saranno disciplinate a livello di ordinanza.

Art. 58 cpv. 5 primo periodo (secondo la minoranza II Crottaz)

Poiché in seguito alla presente modifica l'Ufficio federale della sanità pubblica viene menzionato per la prima volta nell'articolo 57, in questa disposizione «Ufficio federale della sanità pubblica» deve essere sostituito da «UFSP».

Art. 87 cpv. 1 lett. h

Data l'introduzione del nuovo articolo 57, le disposizioni penali devono essere integrate. Analogamente alle violazioni dell'obbligo di trasparenza secondo l'art. 56 LATer, la violazione dell'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse viene punita in quanto contravvenzione.

5 **Ripercussioni**

5.1 **Ripercussioni per la Confederazione**

L'UFSP è competente per l'esecuzione dell'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse (cfr. art. 82 cpv. 1 terzo periodo LATer, secondo cui l'esecuzione del capitolo 4 sezione 2a, e di conseguenza, secondo il diritto vigente, gli articoli 55 e 56, spetta all'UFSP). Tale esecuzione comporterà oneri supplementari per l'UFSP.

Circa 25 000 organizzazioni sono interessate dall'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse (stato marzo 2024: 17 233 studi medici e centri ambulatoriali, 278 ospedali, 1485 case di cura e per anziani, 4089 studi dentistici, 1844 farmacie¹²).

Per verificare l'osservanza dell'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse, e quindi l'esecuzione amministrativa e penale di questa disposizione, le unità competenti dell'UFSP dovranno disporre di risorse umane adeguate.

I compiti dell'UFSP comprendono attività di sorveglianza del mercato da parte delle autorità (tra cui l'esecuzione di verifiche, l'accertamento dei fatti, l'emanazione di decisioni), nonché lo svolgimento di procedimenti penali amministrativi e attività d'informazione generale.

È quindi necessario mettere a disposizione le risorse umane adeguate per predisporre e attuare l'esecuzione. Al momento non è possibile stimare con precisione l'onere in termini di personale, poiché dipenderà dalle modalità pratiche di dichiarazione: per esempio, sarebbe meno complesso controllare dichiarazioni trasmesse in forma digitale invece che analogica.

Secondo la minoranza II Crottaz l'UFSP o un terzo da esso incaricato dovrebbe essere responsabile per la creazione e la gestione del registro.

La creazione e la gestione del registro hanno ripercussioni sulla Confederazione in termini di risorse umane (soprattutto se il registro è creato e/o gestito dall'UFSP stesso) e finanziarie.

Sulla base dei costi di registri analoghi, i costi di sviluppo una tantum potrebbero ammontare a circa 2-3 milioni di franchi mentre quelli per la manutenzione annuale a

¹² Fonte: www.bfs.admin.ch > Statistiche > Salute > Sistema sanitario (stato: 5.3.2024)

circa 0,5 milioni di franchi. Tuttavia, queste cifre sono solo indicazioni di massima e non si basano su indagini dettagliate, poiché i costi effettivi dipendono dalle funzioni esatte del registro.

5.2 Ripercussioni per i Cantoni

Secondo l'articolo 58 capoverso 5 LATer, i Cantoni sono tenuti a notificare all'UFSP tutti gli avvenimenti, le conoscenze e le contestazioni constatati nell'ambito delle loro attività di sorveglianza, che sono di competenza dell'Ufficio.

Ad eccezione di tale obbligo di notifica già esistente, questa revisione non ha ripercussioni per i Cantoni. Il progetto non ha manifestamente alcuna ripercussione specifica per i Comuni, i centri urbani, gli agglomerati o le regioni di montagna. La questione non è quindi stata esaminata in modo approfondito.

5.3 Ripercussioni sull'economia

Circa 25 000 organizzazioni sono interessate dall'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse.

Secondo l'articolo 57 capoverso 1 le persone e le organizzazioni devono informare in modo adeguato la loro clientela sulle loro relazioni d'interesse. Tale disposizione comporta un onere amministrativo per i soggetti interessati. Poiché la mole di lavoro dipenderà dall'entità delle relazioni d'interesse dei singoli soggetti (nonché dalle eventuali eccezioni previste dal Consiglio federale ai sensi dell'art. 57 cpv. 2), non è possibile valutare con precisione l'onere aggiuntivo e i relativi costi.

5.4 Ripercussioni sulla società e sull'ambiente

L'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse deve garantire che le persone che prescrivono, dispensano, usano o che a tale scopo acquistano agenti terapeutici nonché le organizzazioni che impiegano tali persone informino in modo adeguato la loro clientela sulle loro relazioni d'interesse. Tale obbligo rafforza l'indipendenza e la credibilità del sistema sanitario.

Inoltre, poiché non riguarda alcuna disposizione relativa alla composizione degli agenti terapeutici, alla loro fabbricazione, conservazione, al loro trasporto, uso o smaltimento, questo nuovo requisito non ha alcun impatto ambientale.

6 Aspetti giuridici

6.1 Costituzionalità

La proposta di modifica della LATer si basa sugli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 della Costituzione (Cost.). Nel presente caso, le prescrizioni sull'esercizio

dell'attività economica privata proposte dalla Confederazione possono essere fondate sul primo di questi due articoli della Costituzione. Per le altre modifiche proposte fa stato l'articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost. (protezione della salute). In virtù di questa norma, la Confederazione emana disposizioni tra l'altro sull'impiego di agenti terapeutici.

6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Il progetto è compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera.

6.3 Subordinazione al freno alle spese

Il progetto non contiene né nuove disposizioni in materia di sussidi né nuovi crediti d'impegno o limiti di spesa. Di conseguenza, non sono applicabili le norme sul freno alle spese di cui all'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost.

6.4 Delega di competenze legislative

Competenze normative possono essere delegate mediante legge federale, sempreché la Costituzione non lo escluda (art. 164 cpv. 2 Cost.). La Costituzione prevede quale limitazione generale della delega in particolare l'esigenza secondo la quale le disposizioni fondamentali e importanti devono essere emanate sotto forma di legge (art. 164 cpv. 1 Cost.).

All'articolo 57 capoverso 2 del disegno è contenuta una norma di delega che conferisce al Consiglio federale la competenza di promulgare, entro i limiti descritti dalla legge, ordinanze a complemento di quest'ultima. La delega riguarda il disciplinamento delle eccezioni all'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse.