

Organizzazione della lotta contro la pandemia di influenza

Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati

del 22 agosto 2012

Elenco delle abbreviazioni

AMCS	Associazione dei medici cantonali della Svizzera
AVP	Progetto «Approvvigionamento di vaccini in caso di pandemia»
CdG	Commissione della gestione
CdG-S	Commissione della gestione del Consiglio degli Stati
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CFV	Commissione federale per le vaccinazioni
DATEC	Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni
DDPS	Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EMA	Agenzia europea per i medicinali
GLI	Gruppo di lavoro Influenza
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
RSI 2005	Comitato di revisione del Regolamento sanitario internazionale
Swissmedic	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

Rapporto

1 Introduzione

La gestione dell'influenza pandemica A (H1N1, la cosiddetta «influenza suina») ha suscitato numerose controversie in Svizzera e all'estero. La CdG-S ha dunque deciso nel novembre 2009 di occuparsi di determinati aspetti dell'organizzazione della lotta contro la pandemia di influenza H1N1 da parte delle autorità federali allo scopo di trarre gli insegnamenti che si impongono in vista di nuove eventuali pandemie. Essa intendeva esaminare più in particolare l'approvvigionamento di vaccini e le procedure di autorizzazione di questi ultimi, il coordinamento con le autorità europee riguardo all'autorizzazione dei vaccini, l'organizzazione della distribuzione dei vaccini, il coordinamento con i Cantoni nonché, eventualmente, altri aspetti della lotta contro le pandemie.

Dato che il capo del Dipartimento federale dell'interno (DFI) aveva già annunciato che il suo dipartimento avrebbe esaminato alcuni punti in relazione con la lotta contro le pandemie, la CdG-S gli aveva chiesto di essere informata entro il gennaio 2010 sulle sue conclusioni e sulle misure prese.

Nel gennaio 2010 il Consiglio federale ha messo al corrente la CdG-S sui lavori avviati dal DFI nel frattempo. Di concerto con la Conferenza svizzera dei direttori e delle direttrici cantonali della sanità (CDS), il DFI aveva commissionato a un ente esterno una valutazione complessiva della strategia di vaccinazione e della sua attuazione¹. Dei risultati di tale valutazione si sarebbe tenuto conto nella revisione, allora in corso, della legge sulle epidemie². Inoltre, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) aveva organizzato una riunione di valutazione con i rappresentanti dei Cantoni e di altri attori per stilare un bilancio della gestione della crisi e della collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni. Era inoltre in preparazione una valutazione dei processi interni dell'UFSP relativi alla pianificazione della lotta contro la pandemia³ e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) aveva ricevuto il mandato di negoziazione in vista della conclusione di un accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA).⁴

Tenuto conto delle misure messe in atto dal DFI, la CdG-S aveva deciso di attendere gli esiti e di rinunciare per il momento a un'ispezione parallela. Aveva incaricato la sua Sottocommissione DFI/DATEC di seguire questa tematica.

In seguito, la CdG-S si è informata regolarmente presso il DFI e presso il Consiglio federale sull'avanzamento dei lavori e sugli insegnamenti che andavano tratti dalle valutazioni. Inoltre, il Consiglio federale è stato invitato a prendere posizione in

¹ «Valutazione della strategia vaccinale contro il virus H1N1 in Svizzera», Rapporto finale del Comitato di esperti (Jonathan Van Tam, Paul-Henri Lambert, Peter Carrasco, Beatrice Tschanz, Kimmo Leppo) in collaborazione con Ernst&Young SA, su mandato della Segreteria generale del DFI, aprile 2010.

² Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, LEp; RS 818.101).

³ «Influenza pandemica H1N1 - Valutazione dell'organizzazione e dei processi interni all'UFSP», Ernst&Young SA, 6.8.2010.

⁴ «Chiarimento di singoli aspetti dell'organizzazione della lotta contro l'influenza pandemica: annuncio», rapporto del Consiglio federale del 13 gennaio 2010 alla CdG-S, non pubblicato.

contenuto dei documenti a sua disposizione, bensì si esprime sulle misure che il Consiglio federale e il DFI hanno attuato dopo lo scoppio della pandemia di influenza A (H1N1) per migliorare l'organizzazione della lotta contro un'eventuale futura pandemia di influenza.

2.1 Constatazioni generali

La CdG-S si felicita della rapidità con cui il DFI ha reagito alle controversie suscitate dalla gestione della pandemia di influenza A (H1N1). A partire dalla fine del 2009, tra le altre misure, il DFI ha commissionato due valutazioni esterne, la prima sulla strategia di vaccinazione e la sua attuazione, l'altra sui processi interni all'UFSP¹⁰. Queste analisi hanno posto in luce alcuni punti deboli, in particolare a livello di coordinamento tra Confederazione e Cantoni, nel settore della comunicazione con le diverse parti interessate e in quello dei processi di approvvigionamento di vaccini.

Sulla base delle conclusioni di queste valutazioni, il DFI ha preso misure concrete destinate a ottimizzare la gestione di una pandemia di influenza. Dette conclusioni sono state prese in particolare in considerazione nella revisione della legge sulle epidemie¹¹ che, nella sua nuova versione, prevede un ampliamento delle competenze della Confederazione in questa prospettiva e l'istituzione di un organo di coordinamento. Tale organo di coordinamento è inteso ad agevolare, a completamento delle piattaforme esistenti, la collaborazione tra Confederazione e Cantoni e a promuovere un'esecuzione uniforme della legge sulle epidemie. Inoltre, la legge conterrà disposizioni sui preparativi a livello nazionale e cantonale (art. 8 del disegno), volte a consentire una prevenzione tempestiva ed efficace dei danni alla salute pubblica e dei pericoli rappresentati dalle malattie trasmissibili. Nel quadro della formulazione delle ordinanze concernenti la LEp, l'UFSP presenterà proposte intese a concretizzare la pianificazione delle misure d'emergenza della Confederazione. Ciò concerne la pianificazione d'emergenza dei Cantoni e, per alcuni settori specifici, la loro preparazione in vista dell'attuazione di misure ordinate dall'UFSP (elaborazione di capacità sufficienti per individuare e informare le persone presumibilmente infettate, messa a disposizione di infrastrutture e di risorse umane sufficienti per la messa in quarantena e per l'isolamento di persone, definizione dei processi e delle responsabilità per ordinare misure nei confronti della popolazione e, da ultimo, garanzia della possibilità di attuare una vaccinazione di massa). Secondo il DFI, tali misure potrebbero già essere applicate in caso di nuova pandemia sulla base della legge attualmente vigente; la competenza per decidere l'adozione delle misure previste dalla legge spetta ai Cantoni¹².

L'UFSP ha inoltre rimaneggiato i suoi manuali di gestione di crisi e il piano pandemico svizzero, facendo in particolare in modo che non siano più le fasi di pandemia

¹⁰ «Valutazione della strategia vaccinale contro il virus H1N1 in Svizzera», op. cit.

¹¹ Messaggio concernente la revisione della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Legge sulle epidemie, LEp); FF 2011 283 segg.). Il voto finale sulla legge sulle epidemie avrà luogo verosimilmente nella sessione d'autunno 2012. Le ordinanze corrispondenti dovrebbero essere rivedute entro il 2014. La LEp dovrebbe entrare in vigore nel 2016; occorrerà prima adeguare legislazioni cantionali. Cfr. il rapporto del DFI del 26.3.2012, n. 2.

¹² Rapporto del DFI del 26.9.2011, n. 1.1.1 e rapporto del DFI del 26.3.2012, n. 2.

definite dall'OMS a servire come criteri determinanti per la scelta della strategia di lotta contro una pandemia, ma una valutazione dei rischi sul piano nazionale. Il piano pandemico svizzero è stato messo in consultazione dal 1° dicembre 2011 al 15 febbraio 2012 presso i Cantoni. La maggioranza dei partecipanti alla consultazione hanno approvato la nuova struttura, la semplificazione apportata al contenuto e la presentazione del piano. Sono state accolte con favore unanime la flessibilizzazione derivante dall'abbandono parziale del collegamento diretto con le fasi dell'OMS e l'introduzione di un gruppo di esperti incaricato di valutare la situazione e i rischi. Nel caso dello scoppio di una pandemia, sarebbe possibile organizzare prontamente un simile gruppo.¹³

Il DFI ha inoltre lanciato il progetto «Approvvigionamento di vaccini in caso di pandemia» (AVP). Questo progetto intende ottimizzare, con il concorso degli attori principali, il processo di approvvigionamento di vaccini in caso di pandemia. Il processo di approvvigionamento è stato suddiviso in quattro sottoprogetti e i principali partner per l'approvvigionamento di vaccini¹⁴ sono rappresentati nel comitato del progetto AVP diretto dall'UFSP. I primi risultati del progetto sono disponibili; due dei quattro sottoprogetti sono stati prorogati alla fine dell'anno allo scopo di permettere un'ampia consultazione sui risultati nel secondo semestre 2012. Per quanto concerne l'acquisizione propriamente detta di vaccini pandemici, è attualmente in preparazione una soluzione concreta che consenta alla Svizzera di disporre a breve termine e in quantità sufficiente di un vaccino pandemico sicuro. Nell'immediato, è stata organizzata una teleconferenza mensile tra l'UFSP e i servizi dei medici cantonali in vista di rafforzare lo scambio di informazioni e la collaborazione¹⁵.

Secondo il DFI, se si verificasse oggi una pandemia i lavori effettuati influenzerebbero già ora positivamente il coordinamento tra i diversi attori e l'attuazione delle misure di lotta, anche se la nuova legge sulle epidemie non è ancora in vigore. La più stretta collaborazione tra gli attori più importanti (Confederazione, Cantoni, Commissione federale per le vaccinazioni, Swissmedic ecc.) contribuisce già oggi a instaurare una migliore comprensione e un miglior coordinamento tra questi attori e in particolare tra la Confederazione e i Cantoni¹⁶.

La CdG-S giudica globalmente positive le misure attuate dal DFI in vista di migliorare l'organizzazione della lotta contro una pandemia di influenza. Reputa inoltre che il Consiglio federale abbia preso sul serio le controversie sorte in relazione alla pandemia di influenza A (H1N1) e che si sia dunque adoperato per chiarire le questioni emerse in questo contesto. Il Consiglio federale ha analizzato i risultati delle diverse valutazioni (n. 1) commissionate, ha preso posizione sulle raccomandazioni formulate e ha ordinato le necessarie misure di miglioramento fissando uno scadenzaario per l'attuazione.

La Commissione reputa che sia importante che gli organi cantonali competenti e il maggior numero possibile di organizzazioni e di esperti locali siano coinvolti nelle procedure volte a migliorare l'organizzazione della lotta contro la pandemia di influenza. In questo modo si predispose un contesto nel quale eventuali misure proposte dalla Confederazione saranno accolte più favorevolmente. La Commissione

¹³ Rapporto del DFI del 26.9.2011, n. 1.2 e rapporto del DFI del 26.3.2012, n. 3.

¹⁴ Swissmedic, DDPS, CDS, AMCS e CFV.

¹⁵ Rapporto del DFI del 26.9.2011, n. 1.1.2 e rapporto del DFI del 26.3.2012, n. 1 e 2.

¹⁶ Rapporto del DFI del 26.3.2012, n. 4.

sottolinea che occorre migliorare il coordinamento tra i diversi attori e facilitare la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni anche a breve termine.

Da ultimo, la CdG-S constata che diversi lavori non sono ancora terminati e che i relativi esiti potranno essere valutati solo a medio o a lungo termine¹⁷. Non può dunque esprimere un giudizio su di essi nel presente rapporto. Nondimeno, la CdG-S rivolge già ora due raccomandazioni al Consiglio federale pregandolo di prendere posizione in merito.

2.2 Obbligo di indicare le relazioni d'interesse

L'UFSP si è avvalso della consulenza di esperti esterni per chiarire taluni punti specifici (il Consiglio federale ne aveva informato la CdG-S). La Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e il gruppo di lavoro Influenza (GLI)¹⁸, per esempio, hanno assunto un'importante funzione consultiva nel contesto della lotta contro la pandemia di influenza¹⁹. La CdG-S ha dunque chiesto al DFI di precisare in che misura e in quale forma i membri di queste commissioni extraparlamentari erano tenuti a indicare le loro relazioni d'interesse. La CdG-S ha preso atto con soddisfazione che dalla metà di novembre del 2011 le relazioni d'interesse dei membri di commissioni extraparlamentari sono pubblicate in un registro elettronico anche se prima di quella data l'UFSP aveva già raccolto queste informazioni in documenti consultabili su richiesta²⁰. Secondo la CdG-S si tratta di un progresso significativo verso una maggiore trasparenza.

La CdG-S si è interessata per sapere come l'UFSP controlla le relazioni d'interesse dei periti nei confronti dell'industria farmaceutica. Il DFI ha risposto che, vista la diversità delle fattispecie, la verifica avviene secondo modalità disparate. Quando la Confederazione allaccia rapporti contrattuali con terzi, le relazioni d'interesse sono controllate soltanto puntualmente e caso per caso. Il DFI ha tuttavia ammesso che bisognerebbe esaminare l'opportunità di uniformare i criteri e le procedure a livello federale²¹.

Raccomandazione 1

La CdG invita il Consiglio federale a rivedere la procedura di verifica delle relazioni d'interesse degli esperti consultati dall'UFSP e di informarla sui risultati dei suoi lavori.

17 P. es. revisione della legge sulle epidemie e delle ordinanze, revisioni delle legislazioni cantonali, progetto AVP, rimaneggiamento dei manuali di gestione di crisi dell'UFSP e del piano pandemico svizzero, convenzione tra Swissmedic e l'EMA, acquisto dei vaccini pandemici.

18 Dal 1° gennaio 2012, Commissione federale per la preparazione e la risposta alle pandemie.

19 «Chiarimento di singoli aspetti dell'organizzazione della lotta contro l'influenza pandemica H1N1», Rapporto del Consiglio federale a destinazione della CdG-S del 3.12.2010 (di seguito: Rapporto del Consiglio federale del 3.12.2010), n. 3.2, non pubblicato.

20 Rapporto del DFI del 26.9.2011, n. 2.4.

21 Rapporto del DFI del 26.9.2011, n. 2.3.

La CdG-S ha preso atto del fatto che l'obbligo di segnalare le relazioni d'interesse è stato oggetto di discussione anche a livello internazionale. Si trattava di stabilire se il comitato di esperti di cui l'OMS si è avvalsa a titolo di organo consultivo nel 2009, quando si è manifestata la pandemia, abbia agito in modo indipendente e se interessi commerciali abbiano esercitato un'influenza sulle raccomandazioni dell'OMS.

Il DFI ha informato la CdG-S che un comitato di revisione indipendente (Review Committee) aveva studiato la gestione della pandemia da parte dell'OMS²². Il Comitato è giunto alla conclusione che non vi sono indizi secondo cui le decisioni dell'OMS non siano state prese in modo indipendente da qualsiasi considerazione commerciale. Il Comitato indipendente ha tuttavia rimproverato all'Organizzazione non soltanto un certo numero di carenze di trasparenza, ma anche il modo in cui ha reagito alle critiche che paventavano l'esistenza di potenziali conflitti d'interesse ed ha auspicato che l'OMS renda più trasparenti le procedure di formazione delle sue commissioni di esperti. Il Comitato di revisione ha formulato 15 raccomandazioni²³, sulla cui attuazione l'OMS intende riferire nel 2013. Il DFI ha garantito alla CdG-S che, a suo avviso, le misure prese o attuate dalla Svizzera per prepararsi all'eventualità di una pandemia di influenza vanno appunto nel senso delle raccomandazioni emanate dall'OMS e che veglierà affinché l'applicazione delle raccomandazioni emanate dal Comitato di revisione continui ad essere osservata²⁴.

La CdG-S accoglie con favore le intenzioni del DFI. Ritiene infatti importante che la Svizzera tenga conto in modo appropriato delle conoscenze acquisite sul piano internazionale.

2.3 Scambio di informazioni sul piano internazionale

Il Consiglio federale ha spiegato alla CdG-S che uno dei motivi del ritardo con cui era stata autorizzata l'immissione sul mercato in Svizzera dei vaccini antinfluenzali nel corso della pandemia di influenza A (H1N1) era la mancanza di uno scambio di informazioni tra le autorità responsabili dell'autorizzazione dei prodotti terapeutici. Il Consiglio federale appoggia per questo motivo gli sforzi volti a migliorare la collaborazione internazionale²⁵. In quest'ottica, alla fine del mese di novembre del 2009 il Consiglio federale ha attribuito un mandato di negoziazione per il miglioramento della cooperazione tra Swissmedic e l'EMA. I due enti hanno concluso qualche mese dopo un accordo concernente lo scambio di informazioni nel contesto della pandemia di influenza H1N1²⁶. Da quel momento in poi essi hanno avuto accesso a tutti i dati pertinenti nel contesto delle procedure di autorizzazione di medicinali contro le malattie con tendenza pandemica. Tale scambio di informazioni a livello internazionale tra Swissmedic e l'EMA concerneva soltanto la pandemia di influ-

²² Cfr. n. 1

²³ «Recommendations for Good Practice in Pandemic Preparedness, Identified through evaluation of the response to pandemic (H1N1) 2009», World Health Organization Regional Office for Europe and The University of Nottingham, 2010, 2010.

²⁴ Rapporto del DFI del 26.9.2011, n. 1.3.

²⁵ Rapporto del Consiglio federale del 3.12.2010, n. 4.2.2.

²⁶ Comunicato stampa di Swissmedic del 15.2.2010: «Firmato un accordo con l'UE sullo scambio di informazioni nel settore dei medicinali», www.swissmedic.ch, e www.ema.europa.eu.

enza H1N1. L'accordo, in vigore dal 12 febbraio 2010, è stato prorogato di un anno nel febbraio 2011²⁷.

Il Consiglio federale aveva inoltre informato la CdG-S che il dialogo avviato da Swissmedic costituiva un primo passo al quale dovevano seguirne altri. Di conseguenza, era previsto di avviare negoziati in vista della conclusione di un accordo prima della scadenza della dichiarazione d'intenti in vigore fino al 12 febbraio 2011²⁸.

La CdG-S approva i passi intrapresi dal Consiglio federale per agevolare lo scambio di informazioni sul piano internazionale concernenti la pandemia di influenza H1N1, conformemente alle raccomandazioni formulate nel rapporto dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa del 7 giugno 2010²⁹. La CdG-S si chiede tuttavia se e in quale misura dovrà essere garantito un simile scambio di informazioni una volta scaduto l'accordo concluso tra Swissmedic e l'EMA.

Raccomandazione 2

La CdG-S invita il Consiglio federale a continuare a garantire lo scambio di informazioni tra Swissmedic e l'EMA in materia di pandemia di influenza H1N1 e a informare la CdG-S sulle misure prese a tale scopo.

3 Conclusioni

La CdG-S chiede al Consiglio federale di esprimere il suo parere in merito alle osservazioni e raccomandazioni contenute nel presente rapporto entro il *23 novembre 2012*.

22 agosto 2012 In nome
della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati

Il presidente, Paul Niederberger
La segretaria, Beatrice Meli Andres

Il presidente della Sottocommissione DFI/DATEC, Claude Hêche
La segretaria della Sottocommissione DFI/DATEC, Ines Stocker

²⁷ Comunicato stampa di Swissmedic del 14.2.2011: «L'agence européenne des médicaments e Swissmedic prolongent leur accord relatif à l'échange d'informations» (solo in fr.), www.swissmedic.ch.

²⁸ «Chiarimento di singoli aspetti dell'organizzazione della lotta contro l'influenza pandemica H1N1», rapporto del Consiglio federale a destinazione della Sottocommissione DFI/DATEC e della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 26.5.2010, n. 4.1, non pubblicato.

²⁹ Cfr. n. 1.

