

Riassunto

Progetto di ricerca pubblica: ripercussioni per la Svizzera del regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano

Realizzato da un consorzio dell'Institut für Europarecht und Wirtschaftsvölkerrecht (IEW) dell'Università di Berna, del Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen dell'Università di Berna, della cattedra di economia dell'Università di Bayreuth e di INFRAS Forschung und Beratung, Zurigo, sotto la direzione del prof. Michael Hahn (IEW).

Berna, 14 febbraio 2019

- Con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (regolamento [UE] n. 536/2014), l'Unione Europea (UE) consolida gli standard per la sperimentazione clinica negli Stati membri.
- Attraverso cosiddette «clausole concernenti gli Stati terzi» il nuovo disciplinamento e il relativo regolamento di esecuzione (UE) 2017/556 della Commissione, del 24 marzo 2017, producono effetti extraterritoriali indiretti (leciti nell'ambito del diritto internazionale): in base al regolamento (UE) n. 536/2014, l'equivalenza della sperimentazione svizzera è sempre richiesta se vi è una relazione tra la ricerca umana condotta in Svizzera e la legislazione europea. Dal riconoscimento dell'equivalenza dipendono per esempio l'impiego dei dati ottenuti dalla sperimentazione condotta in Svizzera in un fascicolo di domanda UE per l'autorizzazione di una sperimentazione, la conduzione di sperimentazioni multicentriche transfrontaliere (Svizzera-UE) nonché l'immissione in commercio nell'UE di medicinali basata su studi condotti in Svizzera.
- La ricerca clinica è di considerevole importanza per l'economia svizzera: dalla perizia risulta che l'industria farmaceutica investe annualmente circa 6,9 miliardi di franchi nella ricerca nel nostro Paese, di cui circa 2,5 miliardi di franchi nella ricerca clinica. Quest'ultima trova spazio anche presso le piccole e medie imprese [PMI] e nel contesto accademico.
- Il regolamento (UE) n. 536/2014 interessa in linea di principio tutti i promotori della ricerca clinica presi in esame (imprese multinazionali [IMN], PMI nonché la ricerca finanziata da operatori esterni all'industria), seppure in misura diversa. Mentre le IMN sono direttamente toccate dalla legislazione europea, dato il loro maggiore coinvolgimento in sperimentazioni multicentriche transfrontaliere, con le clausole

concernenti gli Stati terzi il regolamento (UE) n. 536/2014 interessa indirettamente anche gli attori che operano principalmente in Svizzera.

- Dal confronto tra la legislazione UE e quella svizzera è emerso che il regolamento (UE) n. 536/2014, che entrerà in vigore nel 2020, stabilisce requisiti in parte più severi in materia di sperimentazione clinica rispetto alle disposizioni di legge svizzere.
- Non sono invece risultati conflitti giuridici propriamente detti (p. es. il diritto svizzero impone agli attori un operato vietato dal regolamento [UE] n. 536/2014 e viceversa).
- L'equivalenza richiesta dal regolamento (UE) n. 536/2014 produce tuttavia rischi sistemici, poiché le disposizioni del diritto svizzero in materia di ricerca umana non soddisfano sufficientemente i requisiti del nuovo dispositivo europeo (in particolare in relazione a diritti e sicurezza dei soggetti nell'ambito di una sperimentazione clinica nonché all'affidabilità e alla robustezza dei dati ottenuti).
- Se per esempio nell'ambito di una valutazione eseguita dalla competente autorità europea venisse contestata l'equivalenza di una sperimentazione clinica condotta secondo le regole svizzere, questo risultato potrebbe concretamente avere effetto pregiudiziale su casi svizzeri dello stesso tenore; indirettamente verrebbe contestata anche l'equivalenza del diritto svizzero in materia di ricerca umana.
- L'equivalenza dell'ordinamento giuridico e della prassi amministrativa dello Stato non membro richiesta dalla legislazione UE (in particolare quale condizione per l'immissione in commercio e la cooperazione) rappresenta un concetto *giuridico*, ma la sua applicazione non è priva di interesse politico, come dimostrano i recenti dibattiti inerenti al riconoscimento dell'equivalenza della normativa svizzera sulle borse, sul mercato dell'elettricità e sulla protezione dei dati.
- Questi rischi possono essere in parte ridotti al minimo o persino esclusi, se i ricercatori si assumono il doppio onere relativamente contenuto (se si considerano le differenze piuttosto leggere) di osservare due legislazioni. Da parte sua, lo Stato può alleggerire questo doppio onere sia tramite l'informazione che mediante un adeguamento delle proprie procedure; si tratterebbe per esempio di prevedere moduli che prendano già in considerazione i requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 (indicando il fatto che il loro non adempimento non ha effetto per quanto concerne le procedure svizzere).
- Altri rischi possono essere ridotti mediante adeguamenti a livello di regolamentazione; tuttavia i precedenti connessi al riconoscimento dell'equivalenza della legislazione sulle borse svizzere dimostrano, che nemmeno un'«attuazione autonoma» per quanto possibile ampia costituisce una garanzia per il riconoscimento dell'equivalenza delle normative svizzere. Le valutazioni d'equivalenza dell'UE non si limitano infatti prettamente alle normative in questione (confronto tra il regolamento [UE] n. 536/2014 e

il diritto svizzero), ma prendono in considerazione anche l'attuazione e l'applicazione delle stesse sul piano amministrativo e su quello giudiziario.

- Se l'obiettivo è solo di evitare differenze di regolamentazione tra l'ordinamento giuridico svizzero e la nuova legislazione nell'UE, non sarà probabilmente necessario procedere a una modifica di legge ma unicamente ad adeguamenti mirati a livello di ordinanza.
- Dall'inchiesta tra le cerchie d'interesse emerge che quello svizzero è considerato un polo scientifico di ricerca attrattivo. Sono messi in particolare rilievo il livello di competenze, la specializzazione degli istituti di ricerca, l'elevata qualità nell'esecuzione degli esperimenti nonché i tempi relativamente brevi nella procedura di autorizzazione
- Gli attori intervistati non sono uniformemente informati: in questo ambito si potrebbe ottenere un miglioramento attraverso misure statali in tal senso. Essi ritengono infatti che le novità introdotte dal regolamento (UE) n. 536/2014 non abbiano conseguenze per loro e ne sottovalutino i rischi sistemici.
- Nella maggior parte dei casi, le parti interessate intervistate sono convinte che l'equivalenza delle sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera continuerà ad essere riconosciuta. Esse ritengono però che, se ciò non dovesse più essere il caso o se dovesse anche solo nascere il sospetto che il riconoscimento sia realmente a rischio, allora la sperimentazione clinica in Svizzera calerebbe in modo marcato.
- La maggioranza degli attori sono a favore di un adeguamento parziale del diritto svizzero alla legislazione dell'UE. Dal loro punto di vista occorre in particolare armonizzare la procedura di autorizzazione, mentre vanno mantenuti i punti forti della legislazione vigente – tempi brevi, ampio campo d'applicazione della legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (LRUm) che oltre alla sperimentazione clinica di medicinali, contempla anche quella con dispositivi medici, espunti standardizzati, terapia genetica e sperimentazione con organismi geneticamente modificati, terapie con sorgenti radioattive, nonché, oltre alla sperimentazione su persone in vita, anche quella su persone decedute e su embrioni, feti provenienti da aborti spontanei o da interruzioni di gravidanza.
- Il polo scientifico di ricerca svizzero potrebbe inoltre essere rafforzato attraverso altre misure, come per esempio una migliore messa in rete degli attori, un maggiore sostegno degli ospedali da parte delle Clinical Trial Unit o una maggiore centralizzazione delle commissioni d'etica.
- Di seguito sono presentate possibilità per minimizzare i rischi in riferimento alle differenze menzionate. La scelta delle misure da adottare rappresenta una mera decisione politica, nei confronti della quale i mandatari non hanno influenza.

Opzioni d'intervento dell'UFSP

Il nuovo regime legale sulla sperimentazione clinica secondo il diritto dell'UE è rilevante per tutti gli attori che conducono sperimentazioni cliniche in Svizzera, sia perché coinvolte in sperimentazioni multicentriche nell'UE, sia perché le sperimentazioni cliniche da loro condotte in Svizzera sono potenzialmente necessarie quale base per l'omologazione di medicinali nell'UE. Dall'analisi comparata del diritto al capitolo 4 è emerso che le differenze a livello di regolamentazione sono relativamente leggere, eppure celano rischi giuridici non trascurabili.

Se i ricercatori si assumono il doppio onere relativamente contenuto (se si considerano le differenze piuttosto leggere) di osservare due legislazioni, questi rischi possono essere in parte ridotti al minimo o persino esclusi. Tramite l'informazione e un adeguamento delle proprie procedure, lo Stato dovrebbe tuttavia fare tutto il possibile per alleggerire questo doppio onere; si tratterebbe per esempio di prevedere moduli che prendano già in considerazione i requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 (indicando che il loro non adempimento non ha effetto per quanto concerne le procedure svizzere).

Altri rischi possono essere ridotti mediante adeguamenti a livello di regolamentazione; tuttavia i precedenti connessi al riconoscimento dell'equivalenza giuridica della legislazione sulle borse svizzere dimostrano, che nemmeno un'«attuazione autonoma» per quanto possibile ampia costituisce una garanzia per il riconoscimento dell'equivalenza delle normative svizzere.

Di seguito sono trattate le possibilità di riduzione dei rischi in riferimento alle differenze menzionate delle disposizioni operative.

Ruolo del diritto internazionale in materia di sanità, in particolare delle linee guida ICH-GCP sulla buona prassi clinica

In aggiunta alle linee guida ICH-GCP, per il disciplinamento della *buona prassi clinica* il regolamento (UE) n. 536/2014 fissa propri standard che impongono requisiti in parte più severi rispetto alla LRUM. Sebbene questo non produca un conflitto con l'ordinamento giuridico nazionale, ricercatori, promotori e sperimentatori che intendono 1) partecipare a una sperimentazione multicentrica transfrontaliera, 2) impiegare dati ottenuti in Svizzera in un fascicolo di domanda UE oppure 3) ottenere l'omologazione di un medicamento, sono però tenuti a osservare le disposizioni più severe del regolamento (UE) n. 536/2014. Queste ultime celano rischi sistemici in particolare per quegli attori, che al momento operano principalmente o esclusivamente in Svizzera e si orientano alla legislazione svizzera in materia di ricerca umana, e tra questi in particolare nel caso della ricerca nazionale non finanziata dall'industria. A tale proposito, diversi tra gli intervistati hanno espresso il desiderio di un sostegno statale per superare le incertezze giuridiche e amministrative derivanti dalla mancanza di uniformità a livello normativo. In questo senso sarebbe per esempio possibile inserire esplicitamente i requisiti supplementari derivanti dal regolamento (UE) n. 536/2014 nei moduli e negli altri aiuti

messi a disposizione (promemoria, liste di controllo, prescrizioni varie, p. es. relative a file modello e protocolli). Altri attori ritengono erroneamente che la sperimentazione clinica condotta conformemente alle linee guida ICH-GCP adempia anche i requisiti del regolamento (UE) n. 536/2014 e che gli aspetti suscettibili di non essere riconosciuti come equivalenti (p. es. le disposizioni in materia di responsabilità o inerenti alla composizione delle commissioni d'etica) non siano comunque rilevanti per l'omologazione di medicinali. Entrambi questi pareri non corrispondono a quanto emerso dall'analisi giuridica e palesano un potenziale di rischio il quale può essere ridotto o eliminato tramite una relativa attività d'informazione nonché mediante adeguamenti a livello di regolamentazione. Gli attori intervistati giudicano che un'eventuale non riconoscimento dell'equivalenza della legislazione svizzera risulterebbe nettamente dannoso per il polo scientifico di ricerca svizzero.

Esperienze del recente passato hanno mostrato che l'UE può contestare l'equivalenza della legislazione svizzera fondata su standard internazionali (nella fattispecie le linee guida ICH-GCP) anche quando ha già riconosciuto quella della legislazione di Stati terzi, fondata sui medesimi standard internazionali. In ogni caso le autorità UE coinvolte, in collaborazione con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), possono valutare nel singolo caso il rispetto dei principi UE mediante ispezioni.

I risultati dell'inchiesta mostrano che nella prassi vi è ancora necessità d'informazione in merito ai requisiti in parte più severi del regolamento (UE) n. 536/2014 e alla possibilità che l'equivalenza per la legislazione svizzera o per un attore nel singolo caso non venga riconosciuta.

Campi d'applicazione differenti

Per quanto concerne il confronto tra la sperimentazione clinica in generale e le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014, da un lato, e le sperimentazioni cliniche della categoria A secondo l'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm; RS 810.305), dall'altro, si rileva che requisiti e conseguenze giuridiche non sono identici. Sebbene non ne derivi un conflitto giuridico, questo fatto va tenuto in considerazione da parte di promotori e sperimentatori che intendono partecipare a una sperimentazione multicentrica transfrontaliera.

Piano d'indagine, protocollo e altri documenti sulla sperimentazione

Le informazioni richieste nei documenti che vanno inoltrati alle autorità di approvazione UE in base al regolamento (UE) n. 536/2014 sono più dettagliate rispetto a quanto stabilito secondo il diritto svizzero. Nel caso di documenti sulla sperimentazione che non rientrano nel campo d'applicazione dell'Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (ARR, RS 0.946.526.81), i ricercatori svizzeri che desiderano operare anche presso poli scientifici

europei dovrebbero aggiungere alla documentazione (in particolare nei file modello e nei protocolli) le informazioni supplementari richieste oppure rinunciarvi *con cognizione di causa*; in quest'ultimo caso sarebbero però coscienti della possibilità che non venga riconosciuta l'equivalenza dei dati nel quadro dell'omologazione di un medicamento, di un posteriore fascicolo di domanda per uno studio clinico nell'UE oppure di un'ispezione da parte dell'UE.

Protezione dei soggetti partecipanti a una sperimentazione e consenso informato

Le differenze principali tra il regolamento (UE) n. 536/2014 e la legislazione svizzera in materia di ricerca umana emergono in particolare per quanto concerne l'impostazione dell'obbligo d'informare. Il regolamento (UE) n. 536/2014 stabilisce infatti requisiti più severi riguardo al coinvolgimento in sperimentazioni cliniche di persone particolarmente vulnerabili; in questo gruppo rientrano tra l'altro soggetti incapaci di consenso, minori, donne in gravidanza e allattamento nonché soggetti che vivono situazioni di emergenza.

In base al regolamento (UE) n. 536/2014 il consenso informato deve essere dato dal partecipante stesso o da un rappresentante legale. Secondo il diritto svizzero, per l'autorizzazione a dare il consenso non è determinante la maggiore età, bensì la capacità di discernimento. Al fine di ridurre al minimo il rischio che il riconoscimento del consenso secondo il diritto svizzero non soddisfi i requisiti di equivalenza del regolamento (UE) n. 536/2014, sarebbe possibile prevedere per i maggiorenni incapaci di discernere una curatela ai sensi del Codice civile svizzero (CC; RS 210), cosicché il consenso del curatore permetta di utilizzare i risultati di una sperimentazione clinica.

Per quanto concerne l'indennizzo finanziario dei soggetti che partecipano alla sperimentazione, il regolamento (UE) n. 536/2014 stabilisce limiti rigorosi vietando l'*indebito* condizionamento dei partecipanti. Nel caso delle persone particolarmente vulnerabili, prevede inoltre esplicitamente che non siano riconosciuti incentivi o benefici finanziari i quali vadano oltre un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni. La LRUm vieta invece un compenso solo in caso di presumibile beneficio diretto per il partecipante, mentre la partecipazione a un progetto di ricerca senza presumibile beneficio diretto può essere indennizzata in modo adeguato. Il regolamento (UE) n. 536/2014 non contiene disposizioni riguardo al *debito* indennizzo di partecipanti non particolarmente vulnerabili.

Le differenze appena esposte tra le due normative in relazione all'informazione e al consenso sono contenute e potrebbero essere superate senza difficoltà operando gli adeguamenti necessari dell'OSRUm.

Come emerso dall'inchiesta, gli attori coinvolti a livello svizzero sono consapevoli del fatto che il regolamento (UE) n. 536/2014 innalza il livello di protezione della precedente direttiva UE, in particolare per quanto concerne le persone particolarmente vulnerabili, come i minori. Tuttavia essi non tengono sempre conto delle possibili conseguenze legali della mancata osservazione

(nonostante il rispetto del diritto svizzero in materia di ricerca umana) del livello di protezione richiesto dal regolamento (UE) n. 536/2014, oppure non lo considerano un aspetto problematico. Per affrontare tali rischi sistemici è raccomandabile provvedere per tempo agli adeguamenti summenzionati nell'OSRUm e a verificare la conformità della legislazione svizzera in materia di ricerca umana e del regolamento (UE) n. 536/2014 con il diritto in materia di protezione degli adulti.

Banche dati

Oltre a registrare ciascuna sperimentazione clinica (a garanzia della trasparenza), la banca dati UE contribuisce a facilitare la consultazione e l'utilizzo dei dati relativi alle procedure per l'omologazione di medicinali nonché dei fascicoli di domanda di future sperimentazioni cliniche nell'UE. Poiché i formati e lo spazio di salvataggio delle banche dati stabiliti dal diritto svizzero variano da quelli della prevista banca dati UE, i documenti su studi clinici inoltrati e registrati in conformità del diritto svizzero non possono essere riutilizzati tali e quali nell'ambito di future richieste di omologazione o di fascicoli di domanda all'UE, ma richiedono adeguamenti che si traducono in un ulteriore onere amministrativo per gli attori svizzeri nel quadro di una richiesta all'UE. Se richiesto, quest'onere supplementare, può essere evitato procedendo a un'attuazione autonoma per adeguare la registrazione dei dati in Svizzera agli standard legali dell'UE per quanto concerne formati e spazio di salvataggio.

Trasparenza

Nell'ambito del diritto svizzero, i dati ottenuti dalla sperimentazione clinica non sono soggetti agli stessi requisiti in materia di trasparenza imposti ai dati registrati nella banca dati UE. Poiché da parte dell'UE l'accesso ai dati e alle informazioni ottenuti dalla sperimentazione clinica (fascicoli di domanda, richieste, informazioni e comunicazioni per la sperimentazione clinica) è considerato un contributo fondamentale per l'affidabilità o per la protezione della salute pubblica, la sola mancanza di una banca dati trasparente equivalente in Svizzera potrebbe bastare a mettere a rischio il riconoscimento dell'equivalenza delle sperimentazioni alla base dei dati. Eventuali dubbi in merito all'equivalenza verrebbero a cadere se l'UE convenisse con l'idea preferibile di non considerare i requisiti in materia di trasparenza quali requisiti della buona prassi clinica ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014, e nemmeno come essenziali per l'affidabilità dei dati ottenuti attraverso la sperimentazione clinica. Dato che al momento non è possibile escludere che le competenti autorità UE si basino sulla prima interpretazione, per assicurare l'equivalenza è necessario intervenire di conseguenza al fine di scongiurare il rischio di discrepanze.

secondo il regolamento (UE) n. 536/2014, nel caso delle sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera quale parte di una sperimentazione multicentrica di un promotore con sede o rappresentanza nello spazio UE, tutti i dati svizzeri (file modello compresi) vengono in ogni

caso inseriti dal promotore nella banca dati UE tramite il relativo portale. Se invece le sperimentazioni sono condotte in Svizzera secondo il medesimo protocollo, ma separate dal punto di vista organizzativo, le discrepanze rispetto alla legislazione europea si ripercuotono negativamente: la legislazione svizzera prevede requisiti sulla reperibilità dei dati meno estesi rispetto al diritto europeo. Se il promotore in Svizzera non ha provveduto all'adempimento dei requisiti europei raccogliendo e mettendo a disposizione i dati necessari, il riconoscimento dell'equivalenza dipende nel singolo caso da quanto approfondito e completo debba essere l'accesso richiesto a questi dati.

L'obbligo di divulgazione sancito dal regolamento (UE) n. 536/2014 può diventare problematico per le imprese svizzere se esse operano in base agli obblighi più limitati del diritto svizzero. Questo problema si eviterebbe adeguando le prescrizioni della legislazione svizzera in materia di trasparenza a quelle del regolamento (UE) n. 536/2014.

Protezione dei dati

Sia il regolamento (UE) n. 536/2014 che la LRUM contemplano disposizioni particolari per la protezione dei dati e rimandano al relativo diritto in materia (legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati [LPD; RS 235.1]; regolamento [UE] 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE); la protezione dei dati è considerata parte della protezione dei soggetti partecipanti a una sperimentazione. Le parti interessate intervistate non vedono problemi sensibili dal punto di vista dei requisiti dell'UE in materia di protezione dei dati. Inoltre, in materia di trasparenza, le ditte farmaceutiche sono libere di adeguarsi alle disposizioni più severe della legislazione europea, una prassi già normale per le ditte farmaceutiche attive a livello internazionale.

Se dal regolamento (UE) n. 536/2014 derivino requisiti supplementari in materia di protezione dei dati per gli attori che operano in Svizzera, andrà verificato nell'ambito di un confronto (che esula dal quadro del presente rapporto) tra l'ordinamento europeo sulla protezione dei dati e la legislazione vigente in materia di ricerca umana nonché con la legislazione svizzera in materia di protezione dei dati in generale, ivi compresa la prevista revisione della LPD. Quest'ultima mira tra l'altro a considerare gli sviluppi nell'UE in modo da consentire anche in futuro la comunicazione transfrontaliera di dati tra le imprese svizzere e quelle dell'UE.

Responsabilità, obbligo di garanzia e risarcimento danni

La LRUM prevede condizioni agevolate per le sperimentazioni cliniche della categoria A associate soltanto a rischi e incomodi minimi (esonero dall'obbligo di autorizzazione all'esercizio da parte di Swissmedic, dall'obbligo di garanzia e, a determinate condizioni, dall'obbligo di responsabilità civile). Non si riscontrano però requisiti in conflitto con il

regolamento (UE) n. 536/2014, pertanto nulla impedisce a sperimentatori o promotori di osservare le disposizioni del regolamento europeo.

Il regolamento (UE) n. 536/2014 si limita a disciplinare l'obbligo degli Stati membri di istituire sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica, garantirne l'elargizione e informarne in modo adeguato i partecipanti. Le eccezioni dall'obbligo di responsabilità e di garanzia previste dalla OSRUm, ma non dal regolamento (UE) n. 536/2014 potrebbero invece sollevare qualche problema in merito alla questione dell'equivalenza; queste eccezioni comportano infatti un livello di protezione dei partecipanti inferiore in Svizzera, cosicché se per questioni strategiche fosse operata un'interpretazione restrittiva potrebbe essere contestata l'equivalenza della legislazione svizzera.

Organizzazione e procedura

Differenze sul piano organizzativo e procedurale si rilevano unicamente dal punto di vista della composizione delle commissioni d'etica (partecipazione di persone non addette ai lavori), dell'indipendenza delle persone incaricate di convalidare e di valutare le domande (requisiti più estesi e più severi) e degli obblighi del promotore riguardo al rispetto dei termini per informare gli Stati membri sull'andamento della sperimentazione clinica nonché per le comunicazioni in materia di sicurezza e la presentazione annuale di un rapporto sulla sicurezza dei medicinali sperimentali testati all'Agenzia europea per i medicinali. Le differenze della legislazione svizzera non producono conflitti normativi e potrebbero mettere a rischio il riconoscimento dell'equivalenza unicamente se, per questioni strategiche, fosse operata un'interpretazione restrittiva delle relative condizioni di riconoscimento. Se infatti le autorità degli Stati membri o la Commissione europea dovessero sostenere il punto di vista secondo cui queste discrepanze si ripercuotono sulla sicurezza o sui diritti dei partecipanti alle sperimentazioni, oppure sull'affidabilità e sulla robustezza dei dati ottenuti, queste differenze diventerebbero rilevanti per la Svizzera nell'ambito del riconoscimento dell'equivalenza.

In questo contesto va precisato che le normative svizzere soddisfano in modo equivalente i requisiti dell'UE.

La mancanza della distinzione tra domande di autorizzazione a una sperimentazione clinica e valutazione della domanda di autorizzazione, prevista rispettivamente dalle parti I e II del rapporto di valutazione secondo il regolamento (UE) n. 536/201, nonché le differenze relative alla ripartizione dei compiti tra la commissione direttiva e le altre commissioni d'etica in Svizzera e tra lo Stato membro relatore e gli Stati membri interessati, in conformità con il regolamento (UE) n. 536/2014, non costituiscono un problema dal punto di vista dell'equivalenza, a condizione che nella valutazione *complessiva* sia riconosciuta l'equivalenza in relazione a diritti e sicurezza dei partecipanti nonché all'affidabilità e alla

robustezza dei dati ottenuti nell'ambito di una sperimentazione clinica. Lo stesso vale per la mancanza in Svizzera di un referente nazionale per lo svolgimento delle procedure disciplinate alle parti I e II (valutazione di sperimentazioni cliniche e valutazione di modifiche sostanziali) e di un organismo unico per i pagamenti.

Lo sviluppo dal 2014 dal punto di vista dell'economia della salute non permette di determinare con sicurezza se e in che misura la convivenza di normative differenti sul piano organizzativo e procedurale nell'UE e in Svizzera si ripercuota sul numero di studi clinici condotti nel nostro Paese. Sebbene l'UE possa risultare più attrattiva per via del sistema centralizzato per la presentazione delle domande, nel confronto internazionale la Svizzera continua a offrire diversi vantaggi dal punto di vista della qualità nella conduzione di studi, della competenza dei ricercatori e dei tempi relativamente brevi nella procedura di autorizzazione. L'analisi dei dati disponibili non ha confermato il timore espresso dalle parti interessate, secondo cui la Svizzera avrebbe già perso, negli ultimi anni, di attrattiva quale polo per studi clinici sui medicinali con il conseguente e progressivo calo del numero di studi clinici condotti nel nostro Paese.

Per alcuni tra gli intervistati non è chiaro se il promotore svizzero possa presentare domanda per l'autorizzazione di una sperimentazione nell'UE e se a tale scopo possa ottenere l'accesso al portale UE dalla Svizzera. Lo stesso vale per la questione sulla possibilità di fornire attraverso questo portale la documentazione del BASEC (*Business Administration System for Ethics Committees*). Pertanto, nella prassi si rileva una necessità d'informazione, soprattutto in considerazione dei timori esistenti circa il rischio che la Svizzera, privata di accesso al portale UE per la ricerca clinica, perda di attrattiva. A questo proposito, alcuni intervistati hanno espresso il desiderio che sia creato un portale comune per le commissioni d'etica e Swissmedic. Per lo meno sarebbe auspicabile che a Swissmedic fosse dato l'accesso al portale delle commissioni d'etica, dato che queste ultime sono competenti per le ispezioni di tutte le sperimentazioni cliniche, anche di quelle che non necessitano di un'autorizzazione di Swissmedic. Una soluzione che garantisca un accesso diretto al portale UE sarebbe possibile solo attraverso un accordo internazionale e non sembra dunque probabile.