

---

## Gruppo di lavoro Swissmedic con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori: Terms of Reference

### 1. Introduzione

Swissmedic mira a individuare tempestivamente le esigenze del gruppo di interesse pazienti e consumatrici/consumatori, nonché a prendere atto nel modo più diretto possibile delle esperienze legate all'uso di agenti terapeutici attraverso il contatto con le/i loro rappresentanti. A tal fine, nel maggio 2014 Swissmedic ha istituito un gruppo di lavoro (GL) composto da rappresentanti delle organizzazioni di pazienti e di consumatrici/consumatori (OPC) e da esperte ed esperti di Swissmedic. Inizialmente concepito come progetto, dopo il completamento di una fase pilota di quattro anni, alla fine del 2018 il GL ha acquisito lo status di gruppo di lavoro permanente.

### 2. Obiettivi

Il GL rappresenta per le parti coinvolte una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze. I suoi obiettivi primari sono i seguenti:

- ascoltare le esperienze di pazienti e consumatrici/consumatori su questioni attinenti a medicinali e dispositivi medici, registrarle e all'occorrenza integrarle nei processi di Swissmedic;
- trasmettere informazioni rivolte al gruppo target da parte di Swissmedic, in modo da permettere a pazienti e consumatrici/consumatori di migliorare la loro conoscenza dei compiti e delle competenze di Swissmedic;
- mantenere un dialogo regolare tra pazienti e consumatrici/consumatori, da una parte, e autorità dall'altra, al fine di conoscere i desideri e le esigenze di questo gruppo di interesse in relazione agli agenti terapeutici.

I temi sono riportati nell'attuale piano di lavoro.

### 3. Composizione

Il GL è composto dai seguenti membri attivi:

- Rappresentanti di OPC che soddisfano i criteri elencati nella proposta di nomina. Per il GL possono essere nominati un membro attivo e una sostituta o un sostituto per ciascuna organizzazione. Agli incontri partecipa il membro attivo o la/il sostituta/o.
- Rappresentanza di Swissmedic
  - Settore Stato maggiore e affari internazionali: rappresentanza della divisione Stakeholder Engagement (direzione del GL).
  - Settore Omologazione: rappresentanza delle divisioni Regulatory Assessment e Regulatory Operations & Development.
  - Settore Sorveglianza del mercato: rappresentanza delle divisioni Sicurezza dei medicinali + Medical Devices Regulation.

- A seconda del tema vengono invitati agli incontri del GL anche altri collaboratori e collaboratrici.

Swissmedic pubblica sul suo sito web un elenco di tutte le organizzazioni (nome dell'organizzazione, abbreviazione) che sono membri del GL.

Per garantire la funzionalità del GL, il numero massimo di membri attivi delle OPC è limitato a 25. Se il numero di domande di adesione è elevato, Swissmedic può effettuare una selezione, ponendo attenzione all'equilibrio dei rappresentanti delle relative aree terapeutiche e delle regioni. In caso di dubbio, la decisione viene presa a favore di un'organizzazione mantello che rappresenta le OPC.

La partecipazione al GL avviene su base volontaria. L'uscita dal gruppo di lavoro è possibile in qualsiasi momento.

#### Membri attivi

Il membro attivo rispettivamente la sua sostituta o il suo sostituto garantisce la comunicazione con gli organi della sua organizzazione e informa l'organizzazione sulle attività del GL. L'appartenenza attiva al GL comporta l'obbligo di collaborare attivamente e di partecipare regolarmente agli incontri. Se un membro attivo e la sua sostituta o il suo sostituto non hanno partecipato a tre incontri consecutivi, Swissmedic presume che l'organizzazione interessata rinunci all'appartenenza attiva e lasci vacante il posto nel GL. Se sussiste un contatto tra Swissmedic e l'organizzazione, Swissmedic decide, d'intesa con l'organizzazione interessata, se questa continuerà a partecipare come membro passivo o se lascerà il gruppo di lavoro. Il GL viene informato di conseguenza.

#### Membri passivi

Le OPC che non possono presentare membri attivi per mancanza di risorse o per altri motivi possono essere accettate come membri passivi e saranno regolarmente informate sui risultati del GL.

Le organizzazioni interessate possono aderire al gruppo di lavoro se soddisfano i criteri indicati nella proposta di nomina (vedi punto 6: Altri documenti applicabili).

### **4. Tipo e frequenza degli incontri**

Il GL si riunisce di norma due o tre volte all'anno. La durata della riunione dipende dai contenuti dell'agenda, ma non deve superare la mezza giornata. Gli incontri vengono organizzati da Swissmedic e si svolgono generalmente nei locali di Swissmedic a Berna o in modalità ibrida. Inoltre, se necessario, vengono organizzati workshop tematici, corsi di formazione e riunioni di gruppi di progetto.

### **5. Principi della collaborazione**

#### **a. Presidenza / SPoC**

La presidenza del GL viene assunta dalla divisione Stakeholder Engagement (SHE). La/il presidente mira a rendere il più possibile efficienti le attività del gruppo di lavoro. Le/i rappresentanti delle OPC eleggono un Single Point of Contact (SPoC) per un periodo di tre anni. La prima elezione si svolgerà nel 2024.

La/il presidente e il SPoC sono responsabili congiuntamente della pianificazione delle attività del GL, inclusa la gestione del piano di lavoro. Le altre responsabilità sono suddivise come indicato di seguito.

- **Presidente**
  - Conduzione degli incontri
  - Riesame annuale dei legami d'interesse
  - Intervento per decisioni di consenso
  - Contatto con il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e con altri Uffici federali, in particolare con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) secondo necessità
  - Rapporti sulle attività del GL all'interno di Swissmedic
- **SPoC**
  - Rapporti sulle attività del GL
  - Rappresentanza del GL verso l'esterno
  - Contatto con altri gruppi di interesse in base al piano di lavoro o in funzione delle esigenze

b. Organizzazione degli incontri e resoconti

- Le date di tutti gli incontri ordinari del successivo anno civile sono stabilite dal GL al termine dell'anno precedente.
- Gli incontri sono diretti e tenuti in lingua tedesca e/o francese.
- L'ordine del giorno provvisorio viene fatto pervenire ai membri del GL dalla divisione SHE, d'intesa con lo SPoC, entro un termine ragionevole prima dell'incontro.
- La SHE redige un verbale di ogni incontro. Questo documento comprende sommariamente i risultati e i punti salienti della discussione del GL. Al termine dell'incontro la bozza viene inviata alle/ai partecipanti per eventuali commenti. Una volta conclusa questa fase di consultazione, il verbale viene pubblicato sul sito web di Swissmedic in tedesco e in francese.
- La SHE riferisce periodicamente alla Direzione e al Consiglio dell'Istituto di Swissmedic sulle attività del GL.
- Se necessario, discussioni su temi specifici possono essere proseguite negli intervalli tra i singoli incontri anche tramite teleconferenza o per iscritto.

c. Partecipazione di esperte ed esperti

Per temi specifici il GL può coinvolgere altri esperti ed esperte, anche di OPC partecipanti e di altri gruppi di interesse<sup>1</sup>.

Questi esperti ed esperte possono partecipare alle sedute in qualità di ospiti previa registrazione presso la SHE e in accordo con la/il presidente del GL e lo SPoC. Il contatto con le esperte e gli esperti avviene di norma tramite la/il presidente o lo SPoC del GL.

d. Riservatezza

Tutti i contenuti e i documenti di cui si viene a conoscenza durante gli incontri, ad eccezione dei documenti messi a disposizione dei membri del GL al termine degli incontri (p. es. presentazioni, verbali), devono essere trattati in modo confidenziale e possono essere portati a conoscenza di terzi diversi dai partecipanti (Swissmedic, OPC presenti, eventuali ospiti) solo con il consenso dell'altra

---

<sup>1</sup> Con l'espressione «altri gruppi di interesse» vengono designate in particolare le organizzazioni/iniziative indicate nel piano di lavoro, altre OPC nonché le autorità federali svizzere (p. es. UFSP e UFAS) (elenco non esaustivo).

parte. Questo viene effettuato tramite il rispettivo SPoC o è già concordato durante l'incontro e registrato nel verbale.

e. Gruppi di progetto

Per trattare temi speciali, il GL può decidere di istituire un gruppo di progetto per un periodo limitato. Il gruppo di progetto è composto da singoli membri del GL e, se necessario, da altri esperti ed esperte. Questo organo riferisce al GL i risultati ottenuti. Il GL decide in merito alla conclusione dell'incarico conferito al gruppo di progetto.

f. Prevenzione dei conflitti d'interesse

Le organizzazioni di pazienti e di consumatrici/consumatori con le quali collabora Swissmedic soddisfano i criteri di collaborazione conformemente alla proposta di nomina (vedi punto 6: Altri documenti applicabili).

- I legami d'interesse di tutti i membri sono riesaminati dalla/dal presidente ogni due anni.
- All'inizio dell'incontro i membri attivi, le loro sostitute o i loro sostituti così come le esperte e gli esperti devono dichiarare eventuali conflitti d'interesse su temi specifici.
- I membri attivi, le sostitute o i sostituti, nonché le esperte e gli esperti che partecipano agli incontri come ospiti rappresentano gli interessi dell'organizzazione che li ha nominati. L'organizzazione garantisce che la sua rappresentanza nel GL non abbia, nei confronti dell'industria degli agenti terapeutici, alcun interesse diretto che potrebbe influire sulla sua imparzialità.

g. Interazioni con altri gruppi di interesse

Il GL decide quali documenti possono essere scambiati con altri gruppi di interesse.

Se il GL viene rappresentato da uno dei suoi membri a un evento nazionale o internazionale, è necessario metterne al corrente in anticipo la/il presidente e lo SPoC del gruppo di lavoro.

Nell'incontro successivo il GL deve essere informato dell'evento.

In linea di principio si preferiscono gli inviti a eventi nazionali o internazionali di organizzazioni «non profit». Gli inviti a eventi di singole aziende farmaceutiche vengono esaminati dalla/dal presidente e dallo SPoC del GL e possono essere presi in considerazione in singoli casi.

Se i membri del GL partecipano a eventi nazionali o internazionali e in tali occasioni non rappresentano esplicitamente il gruppo di lavoro, le loro dichiarazioni e opinioni sono esclusivamente personali o della rispettiva organizzazione e non riflettono necessariamente quelle del gruppo di lavoro.

## **6. Altri documenti applicabili**

Proposta di nomina V03