

## Obblighi del rappresentante di promotori esteri

### Situazione iniziale

Secondo la definizione contenuta nell'articolo 2 lettera c OSRUm, il promotore è la persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che si assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica. Di conseguenza, le persone o istituzioni con sede all'estero possono essere autorizzate come promotori solo se designano un rappresentante in Svizzera. L'ordinanza non disciplina esplicitamente gli obblighi del rappresentante. Tuttavia, in considerazione dei tre obblighi principali del promotore - obblighi procedurali legati all'iter di autorizzazione, obblighi di responsabilità e garanzia nei confronti dei pazienti e obblighi di notifica e di rapporto nei confronti delle autorità di sorveglianza - i compiti del rappresentante possono essere delineati come segue.

### Comunicazione con le autorità nel quadro della procedura di autorizzazione

- A tenore dell'articolo 2 lettera c OSRUm, il promotore con sede all'estero deve indicare una rappresentanza in Svizzera. La norma mira in primo luogo ad assicurare un punto di contatto per le autorità svizzere ai sensi dell'articolo 11b capoverso 1 PA, il quale prescrive che le parti domiciliate all'estero debbano designare un **recapito** in Svizzera per garantire la pubblicazione giuridicamente vincolante delle decisioni delle autorità.
- Nel quadro della procedura di autorizzazione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici presso **Swissmedic** (art. 54 LATer), nelle quali il promotore estero è parte ai sensi dell'articolo 6 PA (cfr. anche art. 31 cpv. 1 OSRUm), in base all'articolo 11b capoverso 1 PA deve essere designata come rappresentante una persona fisica o giuridica che garantisca, fungendo da recapito, l'adempimento di tutti gli obblighi relativi alla comunicazione tra i destinatari esteri e le autorità.<sup>1</sup>
- Lo stesso vale per la procedura di autorizzazione di sperimentazioni cliniche di trapianti, di cui è competente l'**Ufficio federale della sanità pubblica** (art. 36 della legge sui trapianti, art. 54 cpv. 1 OSRUm).
- Quanto alla procedura di autorizzazione presso una **commissione d'etica cantonale**, se la domanda è presentata da un promotore estero (cfr. art. 24 cpv. 3 OSRUm), anche

---

<sup>1</sup> Le considerazioni esposte a pagina 14 del rapporto esplicativo sulle ordinanze relative alla legge sulla ricerca umana del 21 agosto 2013 possono essere interpretate primariamente in tal senso.

in questo caso va designato un rappresentante per garantire che sia recapitata la decisione relativa all'autorizzazione.<sup>2</sup>

- La concretizzazione dei **requisiti della rappresentanza** secondo il diritto procedurale spetta all'autorità che rilascia l'autorizzazione. Quest'ultima potrebbe decidere in casi singoli di pretendere, nell'interesse di un'evasione efficiente della procedura, che il rappresentante in Svizzera conosca i requisiti legali per una sperimentazione clinica, conosca i dettagli della sperimentazione e sia anche in grado di fornire informazioni concrete su richiesta orale. D'altro canto, l'autorità preposta all'autorizzazione potrebbe anche accettare di intrattenere la maggior parte delle comunicazioni con un promotore con sede all'estero se è garantita la sua reperibilità per le autorità svizzere. Per i documenti giuridicamente vincolanti come le decisioni (anche intermedie), il recapito determinante rimane quello del rappresentante in Svizzera.

### **Responsabilità e garanzia**

- La persona o istituzione che promuove la sperimentazione clinica è soggetta agli obblighi di responsabilità e garanzia descritti negli articoli 19 e 20 LRUm anche se non ha sede in Svizzera. La legge non prevede il trasferimento di tali obblighi a terzi. Quest'ordinamento non è contraddetto dall'articolo 2 lettera c OSRUm: dal testo di questa disposizione non si può evincere che gli obblighi di responsabilità e garanzia del promotore estero devono essere assunti dal suo rappresentante in Svizzera<sup>3</sup>. Tuttavia, considerando il senso e lo scopo di tali obblighi, va comunque sempre garantito che un partecipante che ha subito un danno non sia svantaggiato dalla circostanza che il promotore risiede all'estero.
- Nella procedura di autorizzazione, alla commissione d'etica deve essere presentata la prova che l'obbligo di garanzia è adempiuto mediante la conclusione di un'assicurazione o sotto altra forma (art. 25 lett. f OSRUm). Secondo la legge sulla sorveglianza degli assicuratori, la **garanzia mediante assicurazione** è ammessa in particolare soltanto se viene conclusa con un'impresa di assicurazione che ha la propria sede in Svizzera o con

---

<sup>2</sup> L'invio diretto di decisioni a un destinatario all'estero viola la sovranità dello Stato interessato. Se l'invio è stato eseguito senza il consenso dello Stato estero, la decisione non è giuridicamente vincolante (DTF 124 V 47 consid. 3a; Res Nyffenegger, in: Auer/Müller/Schindler, Kommentar VwVG, Art. 11b Rz. 4 m.w.H.). Quindi, la designazione di un recapito costituisce il requisito minimo anche nel quadro di una domanda di autorizzazione presentata a un'autorità cantonale in cui il promotore estero figura come parte.

<sup>3</sup> Nemmeno nel capitolo 1 sezione 4 OSRUm («Responsabilità e garanzia») si trovano disposizioni al riguardo.

- un'impresa di assicurazione estera che ha una succursale in Svizzera<sup>4</sup>, affinché i pazienti possano far valere sia il diritto di credito diretto (art. 20 cpv. 3 lett. a LRUM, art. 14 cpv. 2 OSRUM) sia le relative pretese giudiziarie in Svizzera.
- Se l'obbligo di garanzia non è adempiuto mediante la conclusione di un'assicurazione, ma dalla **prestazione di garanzie equivalenti** ai sensi dell'articolo 13 capoverso 1 lettera b OSRUM, la commissione d'etica deve pretendere che sia garantito il diritto di credito diretto nei confronti di una persona risiedente in Svizzera (art. 14 cpv. 4 OSRUM). L'ordinanza non prescrive se quest'obbligo debba essere adempiuto da una «rappresentanza» ai sensi dell'articolo 2 lettera c OSRUM o da terzi.
  - Se in via eccezionale l'obbligo di garanzia non è adempiuto mediante un'assicurazione o da garanzie equivalenti (art. 12 lettera b OSRUM), la persona danneggiata deve far valere il proprio diritto al risarcimento direttamente presso il promotore. La persona danneggiata risiedente in Svizzera può intentare un'azione legale **in Svizzera** contro un promotore con sede all'estero in base alle regole del diritto privato internazionale.<sup>5</sup>

### **Obblighi di notifica, di rapporto e di collaborazione**

- Gli obblighi di notifica, di rapporto e di collaborazione ai sensi dell'articolo 46 LRUM e delle rispettive disposizioni di ordinanza (in particolare art. 37 segg. OSRUM) non sono direttamente toccati dall'articolo 2 lettera c OSRUM; in ultima analisi il **promotore estero** è tenuto a rispettarli. Quest'ultimo può trasmettere le necessarie notifiche e rapporti all'autorità esecutiva competente senza passare dalla sua rappresentanza ai sensi dell'articolo 2 lettera c OSRUM.
- Il promotore estero può incaricare un terzo (p. es. una **CRO**) di adempiere gli obblighi di notifica, rapporto e collaborazione cui è soggetto. Il promotore resta responsabile del rispetto di tali obblighi anche se incarica un terzo del loro adempimento.<sup>6</sup>
- Il rappresentante ai sensi dell'articolo 2 lettera c OSRUM non è giuridicamente tenuto ad assumersi gli obblighi di notifica e di rapporto.

---

<sup>4</sup> Cfr. in particolare l'art. 15 della legge sulla sorveglianza degli assicuratori (LSA; RS 961.01) e le disposizioni d'esecuzione dell'ordinanza sulla sorveglianza (OS; RS 961.011).

<sup>5</sup> Cfr. art. 5 della Convenzione concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale Conclusa a Lugano il 30 ottobre 2007 (Convenzione di Lugano, CLug; RS 0.275.12)

<sup>6</sup> Cfr. punto 5.2.1 della linea guida ICH-GCP.

- Tuttavia, le autorità della Confederazione e dei Cantoni comunicano con il promotore estero - p. es. in caso di ispezioni (art. 54 cpv. 5 LATer) o di provvedimenti delle autorità (art. 48 LRUm) - in linea di principio soltanto attraverso la sua rappresentanza ai sensi dell'articolo 2 lettera c OSRUm. A questo proposito rinviamo a quanto esposto nella prima parte (Comunicazione con le autorità nella procedura di autorizzazione).

### **Riferimento alla bozza di regolamento UE «Clinical trials» (stato: marzo 2014)**

Secondo l'articolo 70 rivisto della bozza di regolamento UE, il promotore con sede esterna all'UE deve designare un «**legal representative**» nello spazio UE. Quest'ultimo è responsabile della «compliance with the sponsor's obligations pursuant to this Regulation, and shall be the addressee for all communications with the sponsor [...]». In altre parole, le nuove norme europee esigono che i promotori esterni all'UE designino un rappresentante incaricato della comunicazione e che si assuma tutti gli altri obblighi del promotore.

Inoltre, sempre l'articolo 70 della bozza di regolamento consente agli Stati membri di indicare solo una «**contact person on their territory**», che costituisca lo «addressee for all communications with the sponsor». L'interpretazione del ruolo del rappresentante esposta in precedenza nelle parti 1 (comunicazione) e 3 (reporting) coincide nei suoi tratti essenziali con le possibilità descritte nella bozza europea. Riguardo alla responsabilità, la bozza del regolamento UE stabilisce chiaramente che il disciplinamento della rappresentanza non pregiudica le responsabilità civili e penali delle persone cui sono delegati compiti (art. 71).