



Rapporto sui risultati della procedura di consultazione

Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Berna, giugno 2020

Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Procedura di consultazione	4
3	Pareri pervenuti	4
4	Osservazioni generali sul progetto globale	5
5	Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)	10
5.1	Osservazioni generali	10
5.2	Pareri in merito alle singole disposizioni	12
6	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con di-spositivi medici (OSRUM-Dmed)	37
6.1	Osservazioni generali	37
6.2	Pareri in merito alle singole disposizioni	39
	Allegato 1: Elenco dei partecipanti alla consultazione	55

1 Situazione iniziale

Diversi episodi gravi legati ai dispositivi medici (p. es. protesi mammarie in silicone non sigillate, protesi delle anche difettose) hanno fatto sorgere dubbi in seno all'UE sul sistema di immissione sul mercato e sorveglianza dei dispositivi medici. Per questo motivo, nel settembre del 2012 la Commissione europea ha presentato la bozza di **due nuovi regolamenti UE, uno sui dispositivi medici** (Medical Devices Regulation, MDR)¹ e **uno sui dispositivi medico-diagnostici in vitro** (In Vitro Diagnostic medical devices Regulation, IVDR)², in sostituzione delle direttive vigenti³.

L'introduzione di disposizioni più incisive a livello di regolamenti mira ad accrescere la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici e quindi a rafforzare la sicurezza dei pazienti. I regolamenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE il 5 maggio 2017 e sono entrati in vigore 20 giorni più tardi. Scaduti i termini transitori (fino a 3 anni per l'MDR e fino a 5 anni per l'IVDR), i regolamenti dovranno essere applicati a pieno titolo in tutti gli Stati membri. I nuovi regolamenti dell'UE sono direttamente applicabili negli Stati membri dell'UE e non devono quindi essere recepiti nel diritto nazionale.

Nel settore dei dispositivi medici la **Svizzera** dispone attualmente di una **regolamentazione equivalente a quella dell'UE**. L'MRA (Mutual Recognition Agreement; RS 0.946.526.81) concluso con l'UE include la Svizzera nel sistema europeo di sorveglianza del mercato e consente ai fabbricanti di dispositivi medici e agli organismi di valutazione della conformità svizzeri un accesso al mercato interno europeo analogo a quello dei loro concorrenti dell'UE. Il mantenimento dell'equivalenza delle basi giuridiche in Svizzera e nell'UE è essenziale per evitare ostacoli tecnici al commercio tra le due parti.

Di conseguenza, **uniformando la legislazione svizzera sui dispositivi medici ai due nuovi regolamenti dell'UE** verrà migliorata anche in Svizzera la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici. La revisione della legislazione svizzera sui dispositivi medici si basa pertanto ampiamente sui nuovi regolamenti UE. L'adeguamento del diritto svizzero alle nuove disposizioni dell'UE avverrà per gradi, secondo i termini transitori previsti nell'UE.

Con le modifiche apportate a livello di legge, in particolare nella **legge sugli agenti terapeutici** (LATer; RS 812.21) e nella **legge sulla ricerca umana** (LRUm; RS 810.30), sono state create le basi legislative necessarie per poter adeguare il diritto esecutivo alla nuova normativa UE in materia di dispositivi medici. Il messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) è stato trasmesso il 30 novembre 2018 al Parlamento⁴, che ha adottato il progetto il 22 marzo 2019⁵.

Con la **revisione totale dell'ODmed** e la **nuova OSRUm-Dmed** si intende uniformare nella misura più ampia possibile la normativa svizzera a quella europea. L'obiettivo è di elaborare un disciplinamento equivalente a quello dell'UE.

Inizialmente, gli emendamenti alla LATer e alla LRUm adottati dal Parlamento il 22 marzo 2019 così come le ordinanze sarebbero dovuti entrare in vigore il 26 maggio 2020, analogamente all'inizio dell'applicazione del MDR nell'UE. Nell'ambito delle misure europee per affrontare la crisi COVID-19, l'UE ha rinviato l'inizio dell'applicazione del MDR di un anno, al 26 maggio 2021. Per mantenere l'obiettivo dell'equivalenza con il diritto dell'UE, la Svizzera ha ugualmente rinviato di un anno l'entrata in vigore del diritto svizzero sui dispositivi medici. Le osservazioni riportate nel rapporto di consultazione sono state lasciate invariate e si riferiscono pertanto alla data originaria di entrata in vigore del diritto svizzero sui dispositivi medici (26 maggio 2020 anziché 26 maggio 2021).

¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117, pag. 1 (Medical Device Regulation, MDR).

² Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117, pag. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR).

³ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (Active Implantable Medical Devices, AIMD); direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (Medical Device Directive, MDD); direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (In vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVD)

⁴ FF 2019 1

⁵ FF 2019 2245

2 Procedura di consultazione

Dal 15 maggio 2019 al 5 settembre 2019 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha condotto una consultazione in merito alla revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e alla nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici).

Sono stati interpellati i Cantoni, i partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello nazionali dell'economia e altre organizzazioni e cerchie interessate.

La procedura di consultazione si è svolta in forma elettronica. L'intera documentazione è stata pubblicata sul sito Internet della Cancelleria federale e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)⁶. Il presente rapporto illustra sinteticamente i risultati emersi dalla consultazione.

3 Pareri pervenuti

Sono pervenute complessivamente 100 risposte, in 12 delle quali (**UR, SZ, SAV, Switzerland Innovation, Heilbäder, SGP, SNF, UCS, imad, QUALAB, SKS e MTK**) si rinuncia a esprimere un parere⁷. **SAV** fa presente che la materia rientra nell'ambito di competenza di economiesuisse. **QUALAB** rimanda invece alle risposte dei suoi partner contrattuali (FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, Santéuisse, MTK).

Hanno preso parte alla consultazione 24 Cantoni, nonché **CDS, AMDCS e APC**. Dei 13 interpellati, hanno espresso un parere solo due partiti politici (**PSS e UDC**).

I pareri originali sono consultabili al link: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2019 > DFI > Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) > Pareri

Panoramica

Categoria	Totale interpellati	Risposte ricevute			Totale risposte
		Rinuncia a esprimere un parere	Pareri partecipanti interpellati	Pareri partecipanti non interpellati	
Cantoni, Principato del Liechtenstein, Conferenza dei governi cantonali, CDS, AMDCS e APC	31	2	27	-	29
Partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale	13	0	2	-	2
Associazioni mantello nazionali	11	2	2	-	4
Organizzazioni e cerchie interessate	281	8	42	15	65
Totale	336	12	73	15	100

⁶ I pareri originali sono consultabili al link: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2019 > DFI > Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) > Pareri

⁷ In parte per ragioni di capacità; in parte per insufficiente conoscenza della materia in quanto, non rientrando questa nel loro settore cardine, non sono toccate dalla problematica [Innovation Switzerland; imad].

4 Osservazioni generali sul progetto globale

Le abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione figurano nell'allegato 1.

Partiti politici

L'**UDC** Svizzera ritiene che ripristinare la fiducia nella sicurezza dei dispositivi medici abbia un peso comparativo ben superiore ai costi che ne derivano. Fa tuttavia presente che l'accesso al mercato e la maggiore sicurezza per i pazienti hanno il loro prezzo e che ad avvertire i costi della regolamentazione saranno in particolare le PMI. Si dice pertanto disposta ad avallare i maggiori costi comportati dal nuovo disciplinamento solo nella misura in cui questi siano indispensabili a garantire la sicurezza dei pazienti.

Il **PSS** sostiene l'adozione di questa nuova normativa, che permetterà di rafforzare i meccanismi di controllo ed allineare la legislazione svizzera a quella UE. Nel complesso il partito accoglie con favore questa revisione, positiva nell'ottica del paziente, e plaude in particolare alle disposizioni che garantiscono la responsabilità dei fabbricanti e degli organismi di valutazione della conformità in caso di danni. A suo avviso, l'ideale sarebbe tuttavia prevenire l'eventualità che un operatore cessi l'attività per eludere il versamento di risarcimenti ai pazienti, una lacuna che andrebbe colmata designando ad esempio Swissmedic quale organo responsabile in caso di controversia o danno. Critica comunque che il progetto posto in consultazione non sia sufficientemente chiaro riguardo all'accesso al rapporto finale sulla sperimentazione clinica.

Associazioni mantello nazionali dell'economia

economiesuisse sostiene il progetto, ma con due modifiche: la nuova ordinanza dovrebbe essere pienamente applicabile anche in caso di aggiornamento tardivo o di non aggiornabilità dell'MRA (Mutual Recognition Agreement; **economiesuisse** rimanda in proposito al parere di SMT). Raccomanda inoltre di indicare possibili proposte di soluzione per far fronte ad eventuali difficoltà di approvvigionamento di dispositivi medici a marchio CE.

USAM appoggia senza riserve le principali finalità del nuovo disciplinamento in materia di prodotti medici e guarda di principio positivamente alle modifiche d'ordinanza proposte, pur esprimendo qualche timore riguardo all'aggiornamento dell'MRA. L'associazione sarebbe peraltro favorevole a un'estensione delle disposizioni sulla trasparenza e propone in particolare l'introduzione di una tessera per i portatori di impianti dentari. In relazione all'importazione di protesi dentarie, chiede inoltre di sancire a livello di ordinanza che tutti gli importatori siano tenuti a soddisfare gli stessi requisiti in fatto di trasparenza e sicurezza dei fabbricanti svizzeri. L'ordinanza andrebbe pure completata, a suo parere, sotto il profilo della regolamentazione applicabile a Stati non appartenenti all'Unione europea o allo Spazio economico europeo (SEE) (in cui non vigono norme equivalenti riguardo all'MDR).

Cantoni

FR fa sapere che, pur rinunciando a formulare osservazioni dettagliate, sostiene entrambi i progetti in consultazione.

Per **CDS**, come pure per **OW**, **AR** e **SH**, mantenere l'equivalenza delle basi legali in materia di dispositivi medici tra Svizzera e UE è essenziale. Sostengono quindi in linea di principio anche questa terza tappa di avvicinamento del diritto svizzero alle nuove disposizioni europee.

TG accoglie di principio con favore l'avvicinamento del disciplinamento svizzero in materia dispositivi medici a quello dell'Unione europea, ma respinge l'avamprogetto proposto. A suo parere, le modifiche d'ordinanza proposte consentono sì un benvenuto avvicinamento al diritto europeo in un'ottica di mantenimento del mercato interno dei dispositivi medici, ma generano anche a livello statale un'enorme burocrazia che richiede a sua volta un notevole fabbisogno di risorse: ad apparire sproporzionato è in particolare il cambiamento di paradigma in fatto di sorveglianza del mercato con il passaggio dall'attuale vigilanza reattiva a una vigilanza attiva, pianificata a livello statale.

Nel complesso, anche **VS** accoglie con favore l'allineamento delle ordinanze alla legislazione europea. Auspica tuttavia vivamente che nel testo di alcuni articoli vengano operati dei cambiamenti in base alla tabella allegata al suo parere.

Altri Cantoni: si vedano i punti 5.1 e 6.1

Industria ed economia

GRIP si rifà ai pareri delle associazioni SMT e pharmlag/VSSG nonché a quello del Forum PME, riprendendo e sostenendo integralmente le loro argomentazioni e modifiche.

ASSGP approva in linea di principio le finalità delle modifiche d'ordinanza e, fatta eccezione per la sua proposta relativa alla definizione del termine «specialista», appoggia nelle sue osservazioni il parere di scienceindustries. Come altre associazioni (p. es. scienceindustries, vips, SMT), anch'essa nutre dei timori quanto all'aggiornamento dell'MRA e chiede pertanto che l'ODmed e l'OSRUM-Dmed siano integrate in modo tale da poter essere pienamente applicabili anche in caso di aggiornamento tardivo o di non aggiornabilità dell'MRA.

SMT dichiara che, a suo parere, entrambe le ordinanze svizzere corrispondono all'MDR negli aspetti essenziali. Sono specialmente apprezzati i riferimenti, ben strutturati e facilmente fruibili, ai singoli articoli dell'MDR e agli altri testi giuridici UE: la leggibilità è notevolmente migliore rispetto a quella dell'MDR, ma sarebbe comunque auspicabile una maggiore uniformità nei richiami o nel recepimento di singole disposizioni dal testo UE. Il principio dell'equivalenza del diritto nazionale ed europeo in materia di dispositivi medici sembra, a suo avviso, essere rispettato, ma solo in caso di aggiornamento dell'MRA. Anche SMT chiede dunque che l'ODmed e l'OSRUM-Dmed siano integrate in modo tale da poter essere pienamente applicabili anche in caso di aggiornamento tardivo o di non aggiornabilità dell'MRA, contemplando inoltre possibili soluzioni per ovviare ad eventuali incertezze nell'approvvigionamento di dispositivi medici a marchio CE negli anni a venire.

iph e **scienceindustries** approvano le finalità della revisione totale e si associano al parere dettagliato espresso dall'associazione mantello SMT quanto alle modifiche auspiccate. Pure queste due associazioni chiedono tuttavia esplicitamente che l'ODmed e l'OSRUM-Dmed siano integrate in modo tale da poter essere pienamente applicabili anche in caso di aggiornamento tardivo o di inaggiornabilità dell'MRA.

Medtech & Pharma Platform (MPP) considera l'attuazione della nuova regolamentazione UE nel diritto svizzero un passo importante ai fini del miglioramento della sicurezza dei pazienti. Il fulcro delle attività dell'MPP si incentra tuttavia sui prodotti combinati medicinali-dispositivi medici, per cui in relazione a tutti gli altri aspetti degli avamprogetti d'ordinanza si associa al parere dell'associazione mantello SMT. Nell'ODmed, critica in particolare il mancato recepimento dell'articolo 117 MDR, motivo per cui per questi medicinali (Drug-Device Combinations) non esiste in Svizzera una base legale per il rilascio di un parere sulla conformità da parte di un organismo notificato (Notified Body) sulla parte costituita dal dispositivo. Non sono sufficientemente dettagliati neppure i requisiti riguardo alle informazioni da fornire su questa parte di medicinale in sede di domanda d'autorizzazione, il che porterà alla compresenza di requisiti differenti.

HKBB accoglie di principio con favore le modifiche d'ordinanza, ma invita ciò nondimeno il Consiglio federale a procedere con la massima urgenza agli adeguamenti necessari nell'ipotesi di un non aggiornamento dell'MRA, associandosi ai pareri dell'Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera, di economiesuisse nonché a quello dettagliato dell'associazione mantello SMT.

FIT ritiene importante determinare le modalità di etichettatura qualora il dispositivo venga messo in commercio in Svizzera e in altri Paesi europei.

Nella misura in cui sono suscettibili di avere effetti giudicati importanti per le imprese che producono, importano o distribuiscono i dispositivi, **CP** non si oppone alle modifiche dell'ODmed e alla nuova OSRUM-Dmed. Auspica tuttavia che vengano precisati gli aspetti pratici legati all'implementazione della banca dati Eudamed prevista per il 2020.

Pur facendo presente che solo un numero estremamente ridotto di suoi membri è toccato dalle modifiche in questione, **ECO SWISS** approva la presente proposta di revisione totale dell'ODmed come pure la nuova OSRUM-Dmed.

VZLS è del parere che la revisione del diritto esecutivo (a livello d'ordinanza) sia stata condotta in modo efficiente e con estrema precisione. La metodologia seguita, con i rimandi sistematici all'MDR uniti all'uniformazione della terminologia e al pertinente ricorso alla delega di competenze per il recepimento degli atti delegati della Commissione, risulta di principio convincente. Lo stesso vale per il grosso delle disposizioni concernenti i fabbricanti di dispositivi su misura. Sono soprattutto i punti essenziali per i laboratori odontotecnici ad interessarlo.

OS tiene a precisare che anche gli ottici sono interessati dal nuovo diritto esecutivo nella misura in cui ricade sotto l'ordinanza anche l'assemblaggio di componenti di dispositivi quali lenti e montature per la realizzazione di occhiali correttivi individuali.

Grossisti/distributori all'ingrosso di prodotti farmaceutici

Secondo **pharmalog/VSSG**, a condizione che l'MRA venga aggiornato, il principio dell'equivalenza del diritto svizzero ed europeo in materia di dispositivi medici sembra essere dato. Per le disposizioni che non commenta direttamente, l'associazione sostiene e riprende le richieste di SMT, appoggiando nel suo insieme pure il parere del Forum PME.

Organizzazioni di protezione dei pazienti e dei consumatori

FRC sostiene entrambi gli avamprogetti d'ordinanza. Allo scopo di rafforzare le disposizioni poste in consultazione, che non mette peraltro in discussione, propone di chiarire i seguenti sei punti: introduzione di un diritto di revoca, garanzie più complete in caso di prelievo di tessuti biologici, accesso del pubblico al rapporto di sicurezza, procedure di controllo, prevenzione delle interruzioni di forniture ed estensione della responsabilità di Swissmedic in caso di controversia o danno.

Oncosuisse accoglie di principio con favore la revisione totale dell'ODmed e la nuova OSRUm-Dmed, ritenendo opportuno l'avvicinamento del diritto svizzero alla legislazione europea. A suo avviso, le ampie modifiche proposte accresceranno però significativamente i requisiti concernenti le ricerche cliniche e anche, cosa da non sottovalutare, l'onere per l'amministrazione. Approva ciò nondimeno gli adeguamenti legislativi proposti in quanto finalizzati essenzialmente alla protezione dei pazienti. Il principale miglioramento sta, a suo avviso, nella maggiore trasparenza. Trova invece criticabile che la banca dati europea centralizzata per i dispositivi medici (Eudamed) non sarà ancora disponibile al momento dell'entrata in vigore dell'ordinanza nel maggio 2020. Teme inoltre che eventuali difficoltà nell'attuazione del disciplinamento abbiano ripercussioni negative su tutte le parti coinvolte.

Commercio al dettaglio

Migros e **IG DHS** accolgono di principio con favore l'adeguamento della legislazione svizzera in materia di dispositivi medici alla nuova regolamentazione UE (MDR) e quindi anche la revisione totale dell'ordinanza necessaria a tale scopo. Alla luce della maggiore sicurezza per i consumatori, i maggiori oneri derivanti dalla prevista estensione degli obblighi a carico di tutti gli operatori economici risultano, a loro avviso, sostanzialmente sostenibili. Le due associazioni appoggiano inoltre esplicitamente la rinuncia a uno «Swiss Finish» per quanto concerne gli obblighi dei distributori e importatori che importano e/o forniscono dispositivi medici fabbricati da terzi sotto nome o marca propri (di seguito, denominati col termine collettivo «prodotti di marca propria»). Come SMT, anche Migros e IG DHS chiedono che l'ODmed e l'OSRUm-Dmed siano integrate in modo tale da poter essere pienamente applicabili anche in caso di aggiornamento tardivo o di non aggiornabilità dell'MRA, contemplando inoltre possibili soluzioni per far fronte ad eventuali incertezze nell'approvvigionamento di dispositivi medici a marchio CE negli anni a venire.

Ospedali, farmacie ospedaliere e medici (dentisti)

Anche **USB** chiede che l'ODmed e l'OSRUm-Dmed siano integrate in modo tale da poter essere pienamente applicabili in caso di aggiornamento tardivo o di non aggiornabilità dell'MRA. Chiede inoltre che sia precisata (rendendo più chiari i criteri di delimitazione) la Regola 11 dell'MDR riguardo alla sussunzione dei software che costituiscono dispositivi a sé stanti nella definizione di dispositivo medico come pure spiegazioni più precise riguardo alla fornitura di formazioni per gli utilizzatori. Per facilitare la lettura, **IHS** desidererebbe che fosse aggiunto un allegato con tutti gli articoli dell'MDR ai quali l'ordinanza fa riferimento e fossero chiarite le responsabilità concernenti la fornitura e la gestione dei dati in Eudamed.

QUALAB non si esprime direttamente sulla consultazione, ma rimanda alle risposte dei suoi partner contrattuali (FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, Santésuisse, MTK).

Anche **FHM** e **SGAIM** accolgono con favore la revisione della legislazione svizzera sui dispositivi medici nell'ottica di garantirne l'equivalenza con il diritto UE. Ritengono tuttavia che l'aspetto della sicurezza del paziente vada commisurato agli ampi obblighi previsti dalla legge per il distributore e definito in maniera equilibrata in termini di certezza del diritto, il che presuppone che il legislatore chiarisca chi è compreso nel termine «distributore». Occorre inoltre garantire al disciplinamento la flessibilità necessaria per potersi adattare al rapido sviluppo del progresso tecnico o alle mutevoli condizioni quadro della tecnica. Vanno infine garantite sufficienti capacità nel settore degli organismi notificati (NB) per non compromettere la sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera.

Secondo **KSA**, tenuto conto delle scarse conoscenze che si hanno oggi sugli NB e dei riscontri che

vengono dal mercato, l'introduzione dell'MDR andrebbe rimandata in quanto l'attuale tabella di marcia non ne garantisce un'introduzione sicura. A livello di apparecchi diagnostici e relativi software occorre attendersi che certi dispositivi di piccoli fabbricanti possano non essere più disponibili sul mercato. L'attuazione in seno a KSA genererebbe inoltre maggiori costi e prezzi sensibilmente più elevati che, essendo dovuti al maggior onere e ai costi aggiuntivi a carico dei fornitori di prestazione, KSA chiede vengano rimborsati a copertura dei costi attraverso i sistemi tariffari SwissDRG e Tarmed.

H+ e **unimedsuisse** sostengono la revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e l'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici pur con alcune riserve d'ordine generale e proposte di modifica concrete. unimedsuisse appoggia esplicitamente il parere di H+.

EOC indica quali punti critici i diversi rinvii al testo dell'MDR presenti nell'ordinanza e l'impatto economico della nuova regolamentazione per le strutture sanitarie.

pharmaSuisse accoglie con favore la prevista attuazione e l'allineamento al diritto UE della legislazione svizzera in un'ottica di equivalenza delle basi legali. È inoltre favorevole alle misure che accrescono il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti per ciò che attiene ai dispositivi medici. Chiede tuttavia che gli ostacoli tecnici al commercio siano ridotti il più possibile e la sicurezza dell'approvvigionamento assicurata all'interno del Paese.

Università e istituti di ricerca

SGMG chiede con urgenza di essere coinvolta nell'elaborazione sull'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e di essere consultata prima di un suo approntamento, indicando nel suo parere diversi punti di cui si dovrebbe tener conto in quella sede.

Commissioni etiche

CBCES non ritiene che questa revisione ponga problemi etici di grande rilevanza e la sostiene quindi nel suo complesso. Vi sono tuttavia due punti che la preoccupano: l'aumento dei costi per le istituzioni sanitarie e il rischio che certi dispositivi non siano sempre disponibili in assenza dei certificati necessari.

Assicuratori-malattia

Santésuisse appoggia in linea di principio la revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) e il suo conseguente avvicinamento alle nuove normative UE. Fa tuttavia presente che il rispetto delle direttive europee, adeguate e inasprite a più riprese, comporterà verosimilmente un considerevole aumento dei costi sia nell'UE che in Svizzera, costi da cui saranno toccati tutti gli operatori del settore (istituzioni sanitarie/ospedali, distributori ecc.) visto l'ampio sistema di notifica dei dispositivi medici che bisognerà introdurre per garantire la completa tracciabilità del loro impiego. Santésuisse chiede dunque di monitorare nel corso dei prossimi anni l'evoluzione dei costi dei dispositivi medici e le loro possibili ripercussioni sull'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), prendendo al contempo misure appropriate per evitare un aumento sproporzionato dei premi.

Anche **cf** approva in linea di principio le misure di concretizzazione della legge sugli agenti terapeutici proposte nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici che, grazie in particolare alla fruibilità del suo impianto normativo, avrà a suo avviso un impatto positivo sugli assicurati. Pur ritenendo che con l'ODmed si sia raggiunta l'equivalenza tra diritto nazionale ed europeo in materia di dispositivi medici, **cf** invita nondimeno a integrare le formulazioni dell'ODmed in modo che questa possa essere pienamente attuata anche in caso di aggiornamento tardivo o di impossibilità di aggiornamento dell'MRA (p. es. attraverso il riconoscimento delle certificazioni di prodotto della statunitense FDA).

Commissioni extraparlamentari

Forum PME sostiene gli avamprogetti posti in consultazione e il mantenimento dell'equivalenza tra le basi legali svizzere ed europee. Chiede tuttavia di modificare le ordinanze senza «Swiss Finish» e di riprendere le definizioni e le formulazioni utilizzate nel regolamento UE, appoggiando in proposito le richieste del settore (si veda in merito la presa di posizione di SMT). Le ordinanze dovrebbe inoltre essere opportunamente adeguate per essere pienamente applicabili anche in caso di aggiornamento tardivo o non aggiornabilità dell'MRA e contemplare possibili soluzioni per far fronte ad eventuali incertezze nell'approvvigionamento di dispositivi medici a marchio CE negli anni a venire.

Cfc sostiene in generale la revisione proposta. Pur mettendo l'accento sull'importanza dell'adeguamento del diritto svizzero al diritto dell'Unione europea in materia di dispositivi medici, nel parere ci si interroga tuttavia su quale sia la responsabilità dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) nel ruolo assegnatogli dal nuovo diritto. Le modifiche proposte rafforzano la sicurezza del paziente-consumatore colmando le lacune attuali, ma dovrebbero anche assicurare la piena responsabilità da parte di Swissmedic in caso di violazione dei suoi doveri. Si dovrebbe infine adattare il regime delle vendite a distanza per permettere di coprire quei dispositivi medici di cui è autorizzata la vendita via Internet.

CSS fa riferimento e seguito al suo parere dell'11 giugno 2018 riguardo all'avamprogetto di modifica della legge sugli agenti terapeutici (LATer) nel quale menzionava già le lacune esistenti, sia nel diritto svizzero che in quello europeo, quanto ai software di qualità dei dispositivi medici. Raccomanda quindi di definire esplicitamente i software medici in una base legale in quanto categoria a sé stante, emanare delle direttive in materia di trattamento dei dati personali definendo le responsabilità relative al loro trattamento e alla gestione di un loro eventuale pirataggio, rafforzare le competenze tecniche, di valutazione e di sorveglianza a tutti i livelli chiarendo in particolare i criteri di convalida scientifica e clinica dei software medici, e analizzare le implicazioni sociali sia per gli individui che per il sistema sanitario.

Organizzazioni professionali e di categoria

ORS e **FuS** sono del parere che la revisione del diritto esecutivo (a livello d'ordinanza) sia stata condotta in modo efficiente e con estrema precisione e che la metodologia seguita, con i rimandi sistemati all'MDR, risulta di principio convincente. Accolgono quindi con favore anche il disciplinamento unitario dei dispositivi medici, pur facendo presente che, a seconda della classe di dispositivi medici, sono presenti sul mercato strutture di fabbricanti, importatori e distributori che rispondono a presupposti diversi, una circostanza di cui occorre tener conto soprattutto nel settore dei dispositivi su misura al fine di poter mantenere entro limiti sopportabili, economicamente ragionevoli e proporzionali i costi amministrativi che saranno generati dalla presente revisione.

SBAO è interessata dalla consultazione nella misura in cui rientra nell'ordinanza anche l'assemblaggio di componenti di dispositivi quali lenti e montature per la realizzazione di occhiali correttivi individuali. Costituendo un caso speciale all'interno dell'impianto dell'MDR, quello degli «occhiali correttivi individuali» rischia di far nascere nell'UE un problema, se non un pericolo, di sovraregolamentazione. La fabbricazione di occhiali correttivi individuali va dunque ridefinita non solo in Europa, ma anche in Svizzera e l'unica soluzione per farlo è, secondo SBAO, qualificare gli occhiali correttivi fabbricati individualmente come dispositivi su misura ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 ODmed rivista in combinato disposto con l'articolo 2 paragrafo 3 MDR, seppure con determinate agevolazioni o deroghe.

I pareri dettagliati e le osservazioni complementari dei partecipanti sulle singole ordinanze (ODmed e OSRUM-Dmed) sono riportati nei capitoli 5-7 seguenti.

5 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Le abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione figurano nell'allegato 1.

5.1 Osservazioni generali

FR fa sapere che, pur rinunciando a formulare osservazioni dettagliate, sostiene entrambi i progetti in consultazione.

GL, LU, AR, JU, NW, SH, AI, BS, OW, SO, BL, BE, AG, TG, VS nonché APC e CDS accolgono di principio con favore l'avvicinamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici alla nuova regolamentazione europea. Le nuove esigenze a livello di controllo del commercio al dettaglio e dei centri di consegna creeranno tuttavia un onere supplementare per gli organi di sorveglianza e d'esecuzione che al momento non è quantificabile. Essendo in certi casi proprietari di istituzioni sanitarie (**SH**: come pure nell'ambito delle sperimentazioni cliniche/della commissione etica), i Cantoni dovranno anch'essi far fronte a una spesa supplementare per rispondere ai nuovi obblighi in materia di documentazione e d'informazione, per cui si chiedono chi dovrà sostenere i costi per le risorse supplementari necessarie (cfr. principio dell'equivalenza fiscale). Oltre alle ripercussioni economiche prevedibili, temono possa esserci anche una penuria di dispositivi medici con possibili conseguenze sui pazienti e lamentano a questo livello la mancanza di misure d'accompagnamento che andrebbero invece, a loro avviso, integrate (pure **SG, GR** e **ZH** sarebbero favorevoli a queste misure per continuare a garantire la sicurezza d'approvvigionamento). I molteplici rimandi al regolamento europeo relativo ai dispositivi medici (MDR; in totale 91!) rende peraltro il testo delle ordinanze, di per sé complesso, di difficile lettura e comprensione, complicando oltremodo l'attuazione a livello cantonale. Una ripresa più diretta delle definizioni, così come fatto nell'MDR, faciliterebbe non solo l'attuazione e la prova dell'equivalenza, ma rafforzerebbe anche la certezza del diritto.

Anche **ZG, ZH** e **SG** condividono l'opinione degli altri Cantoni secondo cui i molteplici rimandi all'MDR rendono l'ODmed difficilmente leggibile e secondo cui le disposizioni e gli allegati principali dell'MDR andrebbero ripresi direttamente nell'ordinanza stessa. **ZH** fa pure presente che le definizioni usate nel diritto UE non corrispondono a quelle della legislazione svizzera.

BE si aspetta inoltre dalla Confederazione che le PMI e le start-up, fortemente toccate dalla situazione, ricevano il sostegno necessario per far fronte al maggior onere legato agli obblighi di documentazione e di prova. **BE** è pure del parere che la Confederazione abbia l'obbligo di incentivare le università ad aprire rapidamente nuovi corsi di studi per supplire alla mancanza di manodopera specializzata.

Chiede che le norme ora inasprite siano attuate in modo da continuare a garantire la piena disponibilità dei dispositivi medici a tutti i fornitori di servizi anche **GR**, il quale fa pure cenno alle ripercussioni non ancora valutabili delle nuove disposizioni nei Cantoni.

ZH chiede inoltre che entrambe le ordinanze siano incontestabilmente applicabili anche in caso di aggiornamento tardivo o di non aggiornabilità dell'MRA, così da preservare lo standard di sicurezza perseguito con la revisione e l'attuale sicurezza d'approvvigionamento della popolazione.

Facendo rilevare che i medici dentisti sono direttamente interessati dall'ODmed sia come specialisti che impiegano dispositivi medici sia come fabbricanti di dispositivi su misura, anche **AMDSCS** e **SSO** (analogamente alla maggior parte dei Cantoni) accolgono di principio con favore l'avvicinamento della legislazione svizzera sui dispositivi medici alla regolamentazione UE e l'inasprimento delle esigenze in materia di sicurezza dei prodotti che ne deriva. **AMDSCS** (analogamente alla maggior parte dei Cantoni), come pure **SSO**, sono anch'esse dell'opinione che i molteplici rimandi all'MDR rendano le ordinanze meno leggibili e comprensibili, creando così forti incertezze interpretative. Essendo difficile valutare quali operatori del sistema sanitario siano soggetti a quali obblighi, temono inoltre che ai medici dentisti possa risultare in futuro estremamente difficile se non impossibile svolgere una parte essenziale della loro attuale attività a causa di esigenze del tutto sproporzionate. Analogamente ai governi cantonali, anche **AMDSCS** si pone la questione dell'assunzione dei costi legati al maggior onere a carico degli organi di sorveglianza e d'esecuzione (cfr. principio dell'equivalenza fiscale) ed esprime timori quanto a possibili difficoltà di approvvigionamento. Riguardo alle disposizioni sulla fabbricazione di dispositivi su misura, la **SSO** chiede, dal canto suo, o di trovare una soluzione più equa nei confronti del settore della medicina dentaria oppure di mantenere la prassi esistente.

NE è favorevole al recepimento del diritto europeo e alle disposizioni transitorie e sostiene il parere di

CDS. Introdurre delle disposizioni d'applicazione nell'ODmed (cfr. art. 47d LATer) faciliterebbe l'attuazione di questo articolo innovatore, tanto più che nell'ordinanza non sono sufficientemente definiti né la portata né il contenuto delle attività di sorveglianza a carico dei Cantoni. Riguardo alla forma, il Cantone ritiene che una ripresa più diretta ed esaustiva dei testi europei nelle due ordinanze o nei loro allegati sarebbe da preferirsi ai numerosi rimandi. Riguardo alla sorveglianza e, in particolare alla sicurezza cibernetica, auspicerebbe inoltre una direttiva stilata da Swissmedic. Sarebbe infine opportuno, a suo avviso, indicare nell'ODmed che i rapporti periodici sulla sicurezza aggiornati siano accessibili alle istituzioni sanitarie su Eudamed.

GE chiede di mantenere l'obbligo per i centri di consegna di certi dispositivi medici di fornire una consulenza specialistica (art. 17 ODmed attuale) e di introdurre la possibilità per Swissmedic di limitare la dispensazione di certi dispositivi medici alle istituzioni sanitarie. Il Cantone deplora che la necessità di fornire una consulenza specialistica venga stralciata, ma ritiene che, salvo per questo punto, l'avampoprogetto possa essere comunque sostenuto. È inoltre benvenuto l'allegato che elenca i dispositivi senza destinazione d'uso medica sottoposti all'ODmed.

VD accoglie con favore l'allineamento rispetto al diritto europeo, ma ritiene indispensabile che i meccanismi di finanziamento di queste modifiche siano chiariti attraverso, in particolare, l'introduzione a partire dal 2027 di una tassa di sorveglianza. Segnala inoltre il potenziale rischio derivante dalla revisione proposta che i dispositivi medici poco redditizi non siano più fabbricati, cosa che avrebbe un impatto considerevole sugli ospedali e sui pazienti, ed invita dunque l'UFSP a prendere le misure necessarie per ridurre al minimo tale rischio. Anche VD ritiene auspicabile che Swissmedic stili una direttiva in materia di sicurezza cibernetica per fornire una base comune cui tutte le istituzioni sanitarie possano far riferimento. Con la nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed) i risultati di questi lavori dovranno d'ora innanzi poter essere consultabili dal pubblico: la registrazione di queste sperimentazioni in EUDAMED, come pure le altre modalità pratiche di accesso a questa banca dati, andranno dunque precisate.

TI condivide l'allineamento della legislazione svizzera a quella europea in modo da mantenere l'equivalenza e sottolinea l'importanza fondamentale dell'attualizzazione dell'accordo MRA in termini di approvvigionamento, sorveglianza, protezione della salute e ostacoli al commercio.

Ritenuti gli accresciuti obblighi amministrativi, le autorità cantonali constateranno un aumento delle attività di sorveglianza. L'autorità cantonale si dice pronta ad assumere tali compiti aggiuntivi ma chiede che gli stessi si limitino allo stretto necessario in vista dell'equivalenza, in modo da poter anche contenere i relativi costi aggiuntivi.

Al posto di rimandare al titolo completo dell'MDR usando ripetutamente la stessa nota a piè di pagina («Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1»), **Acrostak** suggerisce di utilizzare nell'articolo 1 capoverso 1 lettera a l'espressione tra parentesi «di seguito, MDR». Auspica inoltre che vengano armonizzati i termini «organismo designato»/«organismo notificato» e «norma armonizzata»/«norma designata».

UNION sostiene l'obiettivo di migliorare la sicurezza dei pazienti e la trasparenza legato all'allineamento alla nuova normativa UE.

Per **SMT**, **IPQ** e **vips**, entrambe le ordinanze svizzere corrispondono all'MDR negli aspetti essenziali. Sono specialmente apprezzati i riferimenti, ben strutturati e facilmente fruibili, ai singoli articoli dell'MDR e agli altri testi giuridici UE: la leggibilità è notevolmente migliore rispetto all'MDR, ma sarebbe comunque auspicabile una maggiore uniformità nei rimandi o nel recepimento di singole disposizioni dal testo UE. Il principio dell'equivalenza del diritto nazionale ed europeo in materia di dispositivi medici sembra, a loro avviso, essere rispettato, ma solo in caso di aggiornamento dell'MRA. Tutte e tre le associazioni chiedono dunque che l'ODmed e l'OSRUM-Dmed siano integrate in modo tale da poter essere pienamente applicabili anche in caso di aggiornamento tardivo o di non aggiornabilità dell'MRA, contemplando inoltre possibili soluzioni per ovviare ad eventuali incertezze nell'approvvigionamento di dispositivi medici a marchio CE negli anni a venire.

SVDI condivide quanto sopra e aggiunge che la tempestiva trasposizione della legislazione UE nel diritto nazionale è, a suo avviso, indispensabile alla Svizzera per continuare ad aver accesso al mercato interno europeo dei dispositivi medici ed evitare che si creino ostacoli tecnici al commercio. Per assicurare una sorveglianza effettiva ed efficace del mercato è indispensabile soprattutto l'accesso di Swissmedic e della Commissione etica alla banca dati europea Eudamed. Se quest'accesso non dovesse più essere possibile, per esempio a causa del mancato aggiornamento dell'MRA, occorrerebbe integrare di conseguenza diversi articoli dell'ODmed e dell'OSRUM-Dmed.

Riguardo agli organismi notificati, **vips** fa inoltre presente che la posta in gioco è l'approvvigionamento di dispositivi medici di ospedali e studi medici.

Secondo **CTU SG**, la mancanza di un sommario e di un indice rende più difficile la consultazione

dell'ordinanza.

H+ e **unimedsuisse** accusano i rimandi al diritto europeo presenti nelle ordinanze di creare incertezze: a loro avviso, si dovevano o recepire i testi normativi europei nel diritto svizzero o riprendere direttamente il diritto europeo. Il rapporto esplicativo concernente il disciplinamento dei dispositivi medici è inoltre lacunoso e scarno; non è chiaro, fra l'altro, se l'attuale revisione dell'ODmed debba ancora essere aggiornata dal Comitato misto Svizzera-UE o se questo sia già stato fatto con la revisione anticipata dell'ODmed. Non è chiara neppure la data di entrata in vigore delle ordinanze.

5.2 Pareri in merito alle singole disposizioni

Art. 1 Principio

La strutturazione chiara del campo d'applicazione e delle definizioni è vista positivamente da **pharma-Suisse**, secondo cui tale impostazione contribuisce alla certezza del diritto. L'associazione chiede tuttavia che, laddove opportuno e possibile, le definizioni vengano adeguate a quelle dell'MDR.

ORS chiede che la definizione di dispositivo medico sia o ripresa «integralmente» dall'MDR o, in mancanza d'altra soluzione, stralciata dall'intera ordinanza.

Cpv. 1 lett. a

USZ, IHS e **EOC** ritengono che la definizione di dispositivo medico vada inserita integralmente nel testo (riprendendola dal punto 1 e 2 dell'MDR) in quanto d'importanza fondamentale per l'applicazione dell'ordinanza.

Anche **FIT** ritiene che i dispositivi medici e i loro accessori debbano essere definiti nell'ordinanza e non tramite rinvio al MDR.

Cpv. 1 lett. b

Secondo **MPP**, in un'ottica di armonizzazione terminologica, la definizione di dispositivo dovrebbe essere ripresa dall'MDR.

Cpv. 1 lett. c

Secondo **MPP**, in un'ottica di armonizzazione terminologica e di certezza del diritto, la formulazione dell'MDR dovrebbe essere ripresa anche nella lettera c.

Cpv. 1 lett. f

VD e **NE** si chiedono in che relazione si ponga questa lettera con l'articolo 2 lettera e.

Cpv. 1 lett. g

APC, GSASA, LU, SH, AI, SG, BL, BE, AG, VS, TG, SO, ZH, JU e **AMDCS** apprezzano che l'ODmed contempli anche i dispositivi senza destinazione d'uso medica in quanto ciò consente fra le altre cose di facilitare e chiarire la delimitazione delle competenze tra i diversi organi esecutivi cantonali.

GE accoglie con favore il fatto che i dispositivi senza destinazione d'uso medica sottoposti all'ODmed siano elencati in un allegato specifico. Tenuto conto della frequenza con cui il settore del «wellness – benessere» attinge alle tecniche mediche, si attende che questo allegato sia regolarmente completato in funzione delle esigenze di protezione della salute pubblica.

Art. 2 Deroghe al campo di applicazione

La strutturazione chiara del campo d'applicazione e delle definizioni è vista positivamente da **pharma-Suisse**, secondo cui tale impostazione contribuisce alla certezza del diritto. L'associazione chiede tuttavia che, laddove opportuno e possibile, le definizioni vengano adeguate a quelle dell'MDR.

MPP fa presente che l'articolo 2 va letto in combinato disposto con l'articolo 1. Per i dispositivi soggetti a deroga di cui all'articolo 2 lettere f-g dovrebbero valere le proposte di modifica menzionate in merito all'articolo 1 capoverso 1.

IHS, USZ e EOC desiderano che siano fatti alcuni esempi concreti per favorire una migliore comprensione delle diverse eccezioni e rendere il testo più chiaro.

Let. e

Santésuisse accoglie con favore il fatto che i dispositivi in vitro siano separati dagli altri dispositivi medici e disciplinati in un'ordinanza a sé stante poiché, così facendo, è possibile sottoporre i dispositivi non destinati all'applicazione sull'uomo a norme diverse in materia di sicurezza.

NE e **VD** fanno rilevare che non è possibile analizzare l'impatto della nuova regolamentazione sui dispositivi diagnostici in vitro fintanto che non sarà disponibile l'ordinanza specifica.

Art. 3 Definizioni

La strutturazione chiara del campo d'applicazione e delle definizioni è vista positivamente da **pharmaSuisse**, secondo cui tale impostazione contribuisce alla certezza del diritto. L'associazione chiede tuttavia che, laddove opportuno e possibile, le definizioni vengano adeguate a quelle dell'MDR.

FMH e **UNION** accolgono con favore l'uniformazione delle definizioni in un'ottica di sicurezza dei pazienti e di certezza del diritto. Secondo **FMH**, la formulazione dell'articolo 3 è importante in quanto consente di tener conto nel diritto in materia di dispositivi medici anche degli sviluppi sul piano della tecnica.

Anche **VZLS** trova opportuna l'uniformazione delle definizioni. Ciò non toglie però che nella realtà dei processi lavorativi possano comunque esserci sovrapposizioni di ruolo o doppi ruoli ricoperti da una stessa persona.

In relazione alle lettere a, b e e, **FIT** si chiede se gli articoli dell'ordinanza si applichino anche ai fabbricanti svizzeri che immettono prodotti in commercio all'estero.

Cpv. 1 lett. a

Secondo **SMT, IPQ, Migros, SVDI** e **vips**, in un'ottica di armonizzazione terminologica, l'espressione «messa a disposizione sul mercato» deve essere identica a quella dell'articolo 2 paragrafo 27 MDR, per cui, onde evitare confusioni, occorre modificarla eliminando l'espressione «consegna di un dispositivo» (analogamente a quanto fatto per «immissione in commercio»). In generale, i suddetti partecipanti chiedono che tutte le definizioni e le espressioni terminologiche utilizzate nell'ordinanza siano identiche a quelle dell'MDR al fine di evitare confusioni.

Secondo **USB**, andrebbe specificato se la messa a disposizione sul mercato svizzero presupponga la consegna a una cerchia aperta o indeterminata di clienti.

Cpv. 1 lett. b

ZH fa notare che in questo avamprogetto (come spiegato nel rapporto esplicativo) la definizione di «immissione in commercio» diverge da quella della legge sugli agenti terapeutici (art. 4 cpv. 1 lett. d LATer) e chiede quindi di stralciare la lettera b, utilizzando sistematicamente nel testo dell'ordinanza l'espressione «prima messa a disposizione» invece di «immissione in commercio».

Cpv. 1 lett. c

SMT, IPQ, SVDI, Migros e **vips** chiedono che tutte le definizioni e le espressioni terminologiche utilizzate nell'ordinanza siano identiche a quelle dell'MDR per evitare confusioni e migliorare la leggibilità del testo (p. es. «messa in servizio»).

Migros rimanda alle sue osservazioni in merito all'articolo 3 capoverso 1 lettera a.

FIT suggerisce di inserire la stessa definizione di messa in servizio dell'MDR.

Cpv. 1 lett. d

FIT propone di specificare nella definizione di manutenzione anche «revisioni periodiche».

Cpv. 1 lett. e

Migros e **IG DHS** approvano esplicitamente il rimando all'articolo 16 paragrafi 1 e 2 MDR contenuti nel secondo periodo della definizione del termine «fabbricante» in quanto tale disposizione prevede una deroga importante per il commercio al dettaglio in riferimento agli obblighi dei distributori e degli importatori.

Per **USB** non è chiaro se la rettifica e la riparazione di dispositivi medici vadano intese come «procedure associate» ai sensi dell'articolo 2 paragrafo 39 MDR e quindi nel significato di ricondizionamento

(e non, ad esempio, di rimessa a nuovo), Chiede inoltre di chiarire che il ricondizionamento di un dispositivo (al contrario della rimessa a nuovo) non è sottoposto all'articolo 3 capoverso 1 lettera e ODmed (in quanto non sinonimo di fabbricazione) e non comporta quindi alcun obbligo per il fabbricante.

AOVS e **HS** partono dal presupposto che l'articolo 16 paragrafo 1 MDR non si applichi all'adattamento di sistemi/apparecchi acustici o lenti e montature per occhiali prefabbricate, motivo per cui gli audio-protesi o gli ottici non sono fabbricanti ai sensi dall'articolo 3 capoverso 1 lettera e ODmed e non sono quindi soggetti agli obblighi di un fabbricante.

Cpv. 1 lett. f

SMT, IPQ, SVDI e **vips** chiedono, a titolo di precisazione e in un'ottica di armonizzazione con l'articolo 2 paragrafo 32 MDR, di inserire un'aggiunta per puntualizzare che la persona che agisce come mandatario deve anche accettare il mandato ricevuto.

A **Migros** sta a cuore che il commercio dallo SEE alla Svizzera funzioni nel miglior modo possibile anche senza uno specifico accordo di diritto internazionale. Specie in assenza dell'MRA, chiede dunque di garantire che i fabbricanti esteri non debbano designare una persona stabilita in Svizzera come mandatario per poter immettere i propri prodotti sul mercato svizzero.

Cpv. 1 lett. g

FIT considera che i termini «estero» e «proveniente» nella definizione necessitino di chiarimenti.

Migros rimanda alle sue osservazioni in merito all'articolo 3 capoverso 1 lettera f.

Cpv. 1 lett. h

pharmalog-VSSG dà grande valore a una corretta definizione di operatore economico o di distributore, cosa su cui anche l'MDR è impreciso.

Cpv. 1 lett. i

pharmalog-VSSG: si veda commento in merito alla lettera h.

Cpv. 1 lett. j

APCAPC, GSASA, LU, SH, AI, SG, AMDCS, BL, BE, TG, AG, VS, ZH e **JU** chiedono che il termine «istituzione sanitaria» sia descritto più approfonditamente nel rapporto esplicativo (in analogia all'ordinanza sugli operatori che fanno uso di dispositivi medici in vigore in Germania).

EOC ritiene che la definizione di istituzione sanitaria debba comprendere anche le organizzazioni regionali/cantonali che raggruppano più ospedali (vedi lo stesso EOC) per non avere problemi nell'applicazione di altri articoli dell'ordinanza quali gli articoli 8, 11, 16 e 18.

Anche **FMH** e **UNION** chiedono di formulare in maniera più precisa la definizione di istituzioni sanitarie, specie per quanto concerne il loro scopo principale nell'ambito dell'approvvigionamento o del trattamento dei pazienti.

H+ fa presente che la distinzione tra istituzioni sanitarie e ospedali, assente nell'MDR, esiste solo nel diritto svizzero e chiede dunque che gli ospedali siano esplicitamente sussunti nella definizione di istituzioni sanitarie.

USAM e **ASSGP** chiedono che nella presente ordinanza venga utilizzata anche la stessa definizione di «professionisti della salute» usata nella legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP), in quanto più precisa del termine «specialisti».

Cpv. 1 lett. k

APCAPC, GSASA, GL, NW, LU, BS, AI, SH, SG, BL, BE, AG, TG, VS, JU e **ZH** trovano positivo ed estremamente importante che si definisca per la prima volta a livello federale il termine «ospedale». A loro avviso, la «o» di «mediante prestazioni mediche o infermieristiche» dovrebbe però essere sostituita con una «e» («mediante prestazioni mediche e infermieristiche») e l'ultimo periodo stralciato. Si rallegrano inoltre esplicitamente che anche le istituzioni sanitarie in cui vengono attuati provvedimenti medici stazionari per scopi estetici siano ora poste sotto la sorveglianza di Swissmedic.

GE chiede lo stralcio del secondo periodo della disposizione ritenendo che il riferimento alla LAMal non sia di alcun apporto: crea per contro una zona grigia che rende difficile stabilire quali siano gli ospedali sottoposti alla sorveglianza di Swissmedic e quali quelli sottoposti alla sorveglianza dei Cantoni secondo l'articolo 74. Non va inoltre utilizzata come discriminante fra i due l'esigenza che le loro prestazioni siano rimborsate dall'assicurazione malattie, ovvero nella fattispecie che essi figurino nell'elenco cantonale (il quale può peraltro fluttuare da un anno all'altro).

Insel e **H+** fanno rilevare che l'MDR contiene la definizione di istituzione sanitaria, ma non quella di ospedale, il che talvolta crea delle ambiguità nel testo dell'ordinanza. Occorre quindi garantire che nel riprendere parti di testo dall'MDR si usino effettivamente gli stessi termini.

Anche **FMH** e **Santésuisse** trovano opportuna l'introduzione nell'ordinanza della nuova definizione di ospedale (specificamente riferita alla Svizzera). Mentre però Santésuisse non giudica problematica l'estensione della definizione fatta in questa ordinanza rispetto alla legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), FMH apprezza l'aderenza alla LAMal.

EOC ritiene che la definizione di ospedale debba comprendere anche le organizzazioni regionali/cantonali che raggruppano più ospedali (vedi lo stesso EOC) per non avere problemi nell'applicazione di altri articoli dell'ordinanza quali gli articoli 8, 11, 16 e 18.

Per **CTU SG** non risulta chiaro dalla definizione dell'ODMed se un ospedale in cui si eseguono, oltre a cure stazionarie, anche trattamenti ambulatoriali sia da considerarsi solo ospedale ai sensi dell'articolo 3 lettera k o anche istituzione sanitaria conformemente all'articolo 3 lettera j. Quest'aspetto non è a suo avviso trattato in maniera coerente nell'intera ordinanza.

Cpv. 2

ORS e **FuS** accolgono con favore l'uniformazione della terminologia, in particolare l'adeguamento della definizione di dispositivo su misura, termine finora definito diversamente nel diritto svizzero. Ciò non toglie però che nella realtà dei processi lavorativi possano comunque esserci sovrapposizioni di ruolo o doppi ruoli ricoperti da una stessa persona.

Art. 5 Requisiti generali di sicurezza e prestazione

pharmaSuisse accoglie con favore sia i requisiti di sicurezza e prestazione sia l'inversione dell'onere della prova in caso di deroga ai requisiti tecnici.

VZLS fa presente che un gran numero di Stati al di fuori dell'Unione Europea o dello SEE (tra cui alcuni Paesi d'origine di taluni dispositivi) non conoscono norme equivalenti in materia di conformità per cui i loro dispositivi non sono commercializzabili in Svizzera e non possono quindi essere immessi sul mercato, cosa che dovrebbe essere espressamente indicato nell'ordinanza. Nel suo parere, VZLS fa tra l'altro riferimento a vari punti dell'allegato I MDR che risulterebbero impossibili da soddisfare nel caso di dispositivi su misura (i quali, ad esempio in odontotecnica, sono sempre realizzati in base alle dimensioni individuali del corpo).

Cpv. 1

ORS e **FuS** fanno presente che diversi punti dell'allegato I MDR sono impossibili da soddisfare nel caso di dispositivi su misura quali ad esempio le protesi, che sono fabbricate in base alle dimensioni individuali del corpo.

Cpv. 2

SMT, IPQ, SVDI e **vips** fanno notare che il termine comunemente usato a livello europeo è «norme armonizzate»: sono dette «designate» a livello nazionale. Chiedono dunque di uniformare il testo usando il termine europeo in un'ottica di armonizzazione con l'MDR.

FMH e **UNION** apprezzano che, in un'ottica di sicurezza dei pazienti, si ricorra all'inversione dell'onere della prova in caso di deroga ai requisiti tecnici da parte di un fabbricante.

Art. 6 Vendite a distanza

VZLS e **FMH** sono dell'opinione che, visto il crescente numero di contraffazioni o di dispositivi offerti sul mercato in vendita a distanza in provenienza da Paesi che non prevedono corrispondenti prescrizioni di legge sia indispensabile un controllo più rigoroso e sistematico delle dichiarazioni di conformità da parte dell'Istituto (Swissmedic).

VZLS, OR e **FuS** chiedono che siano autorizzate a offrire in vendita a distanza dispositivi per il mercato svizzero solo ditte che hanno sede o dispongono di un mandatario in Svizzera.

FRC auspica che la possibilità della vendita a distanza sia accompagnata da un diritto di revoca per l'acquirente ai sensi dell'articolo 40a segg. del Codice delle obbligazioni (l'UE prevede 14 giorni). Sarebbe peraltro importante esigere che l'operatore precisi se ha pagato per comparire nei risultati dei motori di ricerca.

Santésuisse fa osservare che questo articolo consente ora di contemplare nell'ordinanza anche dispositivi che oggigiorno, all'era del digitale, sono offerti ad esempio attraverso Internet (ovvero in «vendita a distanza»), rallegrandosi che così facendo si sia colmata una lacuna in fatto di sicurezza. Visto il crescente mercato dei prodotti offerti in vendita a distanza, **pharmaSuisse** ritiene opportuno che i controlli della conformità vengano accresciuti per evitare nella più ampia misura possibile l'immissione sul mercato di contraffazioni e prodotti che non soddisfano le prescrizioni.

Cpv. 3

Secondo **FIT** non è chiaro a chi si applica questo articolo.

Cpv. 2

CTU SG si chiede, primo, se questo capoverso si applichi anche ai tool diagnostici offerti in Internet gratuitamente e non nel quadro di un'attività commerciale e, secondo, quale sia la definizione di «attività commerciale».

Art. 7 Requisiti specifici

APC, GSASA, LU, BE, AG, VS, JU, AI, SG, BL, ZH e **AMDCS** apprezzano che l'ODmed contempli anche i dispositivi senza destinazione d'uso medica in quanto ciò consente fra le altre cose di facilitare e chiarire la delimitazione delle competenze tra i diversi organi esecutivi cantonali.

SBAO chiede che le strisce di fluoresceina utilizzate per l'adattamento di lenti a contatto siano considerate un caso speciale e siano tenute a soddisfare solo i requisiti dei dispositivi con destinazione d'uso non medica, dato che in forma liquida servono come strumento diagnostico e non come agente terapeutico/medicamento.

Art. 8 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie

APC, GSASA, LU, AI, JU, SG, BL, BE, AG, TG, VS, SH, ZH, AMDCS, GL e **NW** si domandano se questa disposizione si applichi anche alle istituzioni sanitarie con più sedi (in diversi Cantoni) e chiedono che l'espressione sia precisata e descritta più in dettaglio nel rapporto esplicativo, chiarendo inoltre la questione delle sedi.

NE e **VD** si rammaricano che l'ODmed preveda di autorizzare la progettazione di dispositivi medici in seno ad istituzioni sanitarie.

H+ chiede che le regole in materia di fabbricazione di dispositivi medici tengano conto del fatto che spesso gli ospedali più grandi provvedono alla fabbricazione e al ricondizionamento anche per ospedali più piccoli.

Santésuisse sostiene la differenziazione dei dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie da quelli fabbricati su scala industriale dal momento che ciascuna delle due tipologie di dispositivi deve comunque essere conforme a specifiche chiare e dettagliate in fatto di sicurezza e qualità.

pharmaSuisse ritiene che l'adeguamento delle esigenze concernenti i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie sia coerente e lo accoglie con favore.

Per **USB** non è chiaro né se per i dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie occorra eseguire una valutazione della conformità (art. 19) né fino a che punto vadano rispettati gli obblighi di registrazione, identificazione del dispositivo e gestione della qualità applicabili al fabbricante. In base al rapporto esplicativo le agevolazioni previste per le istituzioni sanitarie si applicano solo nella misura in cui i dispositivi non lasciano la sfera giuridica dell'istituzione sanitaria. L'ospedale auspica dunque che sia fatta chiarezza quanto al modo in cui si terrà conto di questa circostanza per i numerosi dispositivi medici (soprattutto software) sviluppati e prodotti in collaborazione con altre istituzioni sanitarie o utilizzati congiuntamente nel quadro di cooperazioni.

Cpv. 1

CTU SG si domanda se l'articolo non si applichi anche a dispositivi fabbricati in un ospedale e utilizzati esclusivamente al suo interno.

Art. 9 Dispositivi su misura

Cpv. 1

VZLS chiede che la dichiarazione di cui all'allegato XIII punto 1 MDR sia allegata in forma cartacea al momento dell'immissione in commercio e ad ogni ulteriore messa a disposizione sul mercato o messa in servizio.

ORS e **FuS** rimandano alle proprie osservazioni in merito all'articolo 5 capoverso 1 riguardo all'impossibilità di soddisfare i punti concernenti l'allestimento di un piano individuale di gestione del rischio per ciascun dispositivo (fabbricato per un paziente specifico). Essendo i fabbricanti di dispositivi su misura in massima parte micro o piccole e medie imprese che impiegano da una a 10 persone, si sarebbe potuto evitare di imporre loro nuove o eccessive esigenze quanto alla documentazione di cui all'allegato XIII punto 2 MDR.

Cpv. 3

VZLS e **SBAO** fanno anch'esse notare (si veda cpv. 1) che i fabbricanti di dispositivi su misura sono in massima parte microimprenditori con 1-3 dipendenti, per cui si sarebbe potuto evitare di imporre loro nuove o eccessive esigenze quanto alla documentazione di cui all'allegato XIII punto 2 MDR visto che già oggi i laboratori e gli ottici sono tenuti a documentare la conformità dei loro dispositivi.

ORS e **FuS** rimandano al proprio commento in merito all'articolo 9 capoverso 1, secondo cui il riferimento all'MDR fatto sopra rende superfluo il capoverso 3.

SMT, IPQ, SVDI e **vips** rendono attenti al fatto che il riferimento all'MDR non è corretto (non «punto 2» bensì «capo I» MDR).

Secondo **AOVS**, gli ottici che applicano lenti correttive prefabbricate in una montatura prefabbricata non vanno considerati fabbricanti.

Art. 10 Sistemi e kit procedurali

APC, GSASA, LU, BL, BE, AG e **VS** ritengono che le procedure supplementari di valutazione della conformità che si dovranno applicare alle sterilizzazioni svolte per altre istituzioni sanitarie ostacoleranno lo sfruttamento di sinergie e la creazione di cooperazioni.

H+ osserva che, se per «sistemi e kit procedurali» si intende l'assemblaggio e la sterilizzazione di strumenti operatori, queste procedure, inclusa l'estensione della destinazione d'uso dei dispositivi per terzi, dovrebbero soggiacere all'articolo 16 in combinato disposto con l'articolo 8 ODmed, nel qual caso non riterrebbe necessario fare alcuna modifica.

Cpv. 1

ORS e **FuS** precisano la definizione dei termini «kit procedurali» e «sistema» e rendono attenti al fatto che, secondo le definizioni dell'MDR, tutti i sistemi sono kit procedurali, ma non tutti i kit procedurali sono sistemi. Resta tuttavia da vedere se sia opportuno o meno recepire queste definizioni.

Cpv. 2

SMT, IPQ, SVDI e **vips** chiedono che tutte le definizioni e le espressioni terminologiche siano allineate a quelle dell'MDR per evitare confusioni (esempi: «organismo designato»/«organismo notificato» e «immissione in commercio»/«immissione sul mercato»).

Art. 11 Marchio di conformità e numero d'identificazione

pharmaSuisse accoglie con favore l'eccezione relativa al marchio di conformità prevista per i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie.

NE e **VD** si rammaricano che l'ODmed preveda di autorizzare la progettazione di dispositivi medici in seno ad istituzioni sanitarie.

Cpv. 1

FIT domanda se, qualora si apponga il marchio CE di conformità, questo deve essere riportato in aggiunta al marchio descritto nell'allegato 5 oppure in sostituzione a questo.

Cpv. 2

Secondo **VZLS**, la deroga, così chiarita, risulta logica e, dal momento che i dispositivi su misura non sono fabbricati industrialmente, corrisponde sia al diritto vigente sia all'articolo 20 paragrafo 1 MDR.

Cpv. 2 lett. d

CTU Hirsi AG e **CTU SG** fanno presente che nelle sperimentazioni cliniche di categoria A (ossia in quello che l'MDR definisce «*follow-up* clinico post-commercializzazione», PMCF) sono impiegati dispositivi che nel quadro di tali test sono considerati dispositivi oggetto di indagine [cfr. anche MDR art. 2 (46)] e che recano già un marchio di conformità. Propongono pertanto, analogamente all'articolo 21 paragrafo 1 MDR, di prevedere una deroga al riguardo, richiamando al fatto che i dispositivi oggetto di indagine utilizzati in studi clinici che soggiacciono all'articolo 74 MDR sono esclusi dal «non dover recare un marchio di conformità».

ORS e **FuS** rendono attenti al fatto che i dispositivi su misura non sono fabbricati industrialmente. La deroga, così chiarita, risulta ora logica e corrisponde peraltro sia al diritto vigente sia all'articolo 20 paragrafo 1 MDR.

Santésuisse accoglie con favore l'adeguamento della formulazione: il fatto che i dispositivi di cui al capoverso 2 non debbano recare più un marchio di conformità consente infatti di differenziarli chiaramente rispetto ai dispositivi fabbricati industrialmente e li rende più visibili all'utilizzatore finale.

Art. 13 Classificazione

VZLS presume che i dispositivi odontotecnici restino nell'attuale classe di rischio IIA. Quanto a **KSA**, si meraviglia che venga menzionata «solo» la classe I (senza Ir, Is, Im) e si interroga sulle conseguenze che ne potrebbero derivare.

Art. 14 Etichettatura e istruzioni per l'uso

In base all'allegato I capo III punto 23.1 lettera d secondo periodo MDR, **VZLS** parte dal presupposto che per i dispositivi odontotecnici continuino a non essere necessarie delle vere e proprie istruzioni per l'uso.

Santésuisse accoglie con favore che a precise condizioni le informazioni sui dispositivi possano essere messe a disposizione elettronicamente (in linea con l'attuale contesto) e che in determinati casi si possa rinunciare a fornirle in tutte e tre le lingue ufficiali (efficienza).

CP indica che non si sa di quali informazioni supplementari si tratti e teme che questa disposizione dia agli utilizzatori la possibilità di fare ogni genere di domanda, comportando dei sovraccarichi amministrativi per le imprese. Desidera dunque che sia soppressa.

Cpv. 1

CTU SG trova incompatibile/fuorviante rispetto alla terminologia dell'articolo 2 paragrafi 13 e 14 MDR introdurre il termine «informazione sul dispositivo» per riassumere l'espressione «etichettatura e istruzioni per l'uso» e ne chiedono lo stralcio.

Cpv. 2, 3 e 4

Secondo **Migros**, **IG DHS**, **USAM**, **ORS** e **FuS**, l'informazione sul dispositivo dev'essere redatta solo in una delle lingue ufficiali se il fine che si vuole perseguire è l'uniformazione dell'ODmed rispetto all'MDR e, con essa, l'eliminazione di ostacoli tecnici al commercio. L'esigenza della redazione nelle tre lingue ufficiali sarebbe inoltre contraria alla legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG), ragion per cui **USAM** chiede lo stralcio del capoverso 4.

Cpv. 3 lett. a

SMT, **IPQ**, **SVDI** e **vips** chiedono che tutte le definizioni e le espressioni terminologiche utilizzate nell'ordinanza siano allineate a quelle dell'MDR per evitare confusioni (p. es. «specialista» e «operatore sanitario»).

Cpv. 4

NE e **VD** chiedono quali siano le informazioni supplementari che devono poter ricevere gli utilizzatori.

Art. 15 Identificazione unica del dispositivo

VZLS afferma che la deroga è giustificata dalla natura stessa del dispositivo su misura nonché dal principio di proporzionalità ed è pure contemplata nell'articolo 27 paragrafo 3 MDR.

SGSV fa rilevare la presenza di un errore ortografico nel francese e chiede di scrivere: «Prima di immettere in commercio un dispositivo, il fabbricante attribuisce a detto dispositivo...»

Santésuisse sostiene l'introduzione dell'identificativo unico per i dispositivi medici in quanto ciò facilita la classificazione e la tracciabilità dei prodotti a tutti i livelli. L'uso dell'identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identification, UDI) potrebbe anche semplificare il rimborso da parte degli assicuratori-malattie.

Anche **unimedsuisse** ritiene che l'introduzione dell'UDI possa essere di grande utilità per le istituzioni sanitarie, ma chiede una precisazione riguardo al momento dal quale scatta l'obbligo di registrazione da parte di queste ultime. La registrazione può infatti avvenire solo previa apposizione dell'UDI sul dispositivo conformemente all'articolo 101.

Cpv. 1

SMT, IPQ, SVDI, vips e Migros criticano che rispetto all'articolo 27 capoverso 4 MDR manchi la restrizione relativa ai container di trasporto e che in Svizzera occorra quindi contrassegnare tutti i livelli di imballaggio, cosa che non ritengono necessaria. Chiedono pertanto che i container di trasporto non siano considerati livelli di imballaggio più esterni.

Contrariamente a **SMT, pharmalog/VSSG** ritiene che in Svizzera vadano contrassegnati TUTTI i livelli di imballaggio: importatore, distributore, grossista farmaceutico completo e privato.

ORS e FuS affermano che la deroga è giustificata dalla natura stessa del dispositivo su misura nonché dal principio di proporzionalità.

ZG è dell'opinione che dall'MDR si desuma più chiaramente che ogni livello di imballaggio debba recare il proprio UDI e chiede che ad ogni dispositivo sia assegnato un proprio identificativo unico (UDI).

Cpv. 2

FIT indica che manca l'esenzione da UDI per i container di trasporto, come previsto nell'allegato VI capo C punto 3.2 MDR.

Art. 16 Obbligo di notifica per l'utilizzo di dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie

APC, GSASA, LU, AI, SG, BL, BE, AG, VS, ZH e JU criticano che la dichiarazione (di trasparenza) accessibile al pubblico e la relativa giustificazione motivata menzionate nell'articolo 5 paragrafo 5 lett. e dell'MDR non sia menzionata né nell'avamprogetto di ordinanza né nel rapporto esplicativo e chiedono di modificare l'articolo di conseguenza in un'ottica di trasparenza generale (p. es. nei riguardi dei servizi cantonali competenti).

GS1 chiede che anche questi dispositivi siano identificati da un UDI in modo da poter garantire un trasferimento completo e continuativo di dati strutturati nella cartella informatizzata del paziente.

CTU SG si chiede se l'articolo si applichi anche agli ospedali, mentre **H+** ritiene che gli ospedali siano senz'altro da intendersi quali istituzioni sanitarie al pari di queste ultime. Entrambe presuppongono tuttavia che il problema sia verosimilmente dovuto alla trasposizione del diritto UE che in questo caso è stato recepito senza riprendere la terminologia svizzera (art. 3 cpv. 1 lett. j e k).

Santésuisse fa presente che l'obbligo di notificare anche i dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie comporta un maggior onere significativo per le istituzioni in questione, che questa procedura non è vincolante ai sensi dell'MDR e che va inoltre interpretata diversamente da Stato a Stato. Secondo Santésuisse, tale approccio è senz'altro da sostenere per motivi di sicurezza, anche se è difficile valutare al momento i costi supplementari che potrebbero derivarne e che non dovrebbero, se possibile, ripercuotersi sull'AOMS o sui premi.

Anche per **pharmaSuisse**, l'obbligo di notifica per i dispositivi fabbricati in istituzioni mediche va impostato in modo da non generare un onere eccessivo per le istituzioni in questione.

USB rimanda al suo commento in merito all'articolo 8.

Art. 17 Obbligo di notifica per chi immette in commercio dispositivi su misura

Cpv. 1

VZLS è del parere che la formulazione «Chi immette in commercio in Svizzera dispositivi su misura» sia troppo restrittiva (cfr. suggerimento in merito all'art. 9 cpv. 1) e chiede di estenderla aggiungendo «o li dispensa a un paziente» in modo che l'obbligo di notifica a Swissmedic si applichi pienamente a tutte le persone che dispensano dispositivi odontotecnici su misura a pazienti.

Santésuisse accoglie con favore il disciplinamento più dettagliato e preciso dell'obbligo di notifica per chi immette in commercio dispositivi su misura, ma si augura che questo non crei maggiori oneri per l'AOMS.

Cpv. 1 lett. c

Secondo **VZLS**, un laboratorio deve poter riunire sotto un'unica notifica tutte le diverse categorie di protesi dentarie che produce, altrimenti l'onere amministrativo che ne deriverebbe sarebbe eccessivo.

GS1 chiede che anche questi dispositivi siano identificati in modo univoco in modo da poter garantire un trasferimento completo e continuativo di dati strutturati nella cartella informatizzata del paziente.

ORS e **FuS** chiedono di stralciare il capoverso senza sostituirlo, poiché a loro avviso chi immette in commercio dispositivi su misura deve poter riunire sotto un'unica notifica le diverse categorie di dispositivi per evitare un onere amministrativo eccessivo (cfr. osservazioni in merito all'art. 9 cpv. 1).

Cpv. 3

VZLS: si veda commento in merito al capoverso 1.

ORS e **FuS** chiedono di stralciare il capoverso senza sostituirlo, poiché alla luce dell'obbligo di documentazione concernente i dispositivi su misura tale norma di deroga è svuotata di senso.

Art. 18 Informazioni sui dispositivi impiantabili

Per **VZLS** non è chiaro in che misura i dispositivi dentali impiantati chirurgicamente nella mascella rientrino nell'eccezione di cui all'articolo 18 paragrafo 3 MDR e desidera un chiarimento al riguardo.

NE e **VD** chiedono che le istituzioni sanitarie siano tenute a fornire ai pazienti le informazioni necessarie e appropriate. Sono inoltre le stesse istituzioni sanitarie a dover pianificare una soluzione di archiviazione informatizzata per garantire la disponibilità della tessera per il portatore di impianto. La nuova ordinanza (e l'MDR) dovrebbe peraltro precisare la procedura in caso di espianto (tessera per il portatore di impianto e registrazione nella banca dati Eudamed).

CP è del parere che le informazioni che le istituzioni devono fornire ai pazienti «in una forma accessibile rapidamente» non debbano andare oltre le esigenze formali imposte ai fabbricanti dall'articolo 14. Anche dal punto di vista di **USAM**, i dati che secondo il capoverso 3 devono essere messi a disposizione «in una forma accessibile rapidamente» non devono andare oltre quelli necessari in base all'articolo 14.

Cpv. 1

Secondo **SMT**, **IPQ** e **vips**, gli impianti esclusi in virtù dell'articolo 18 paragrafo 3 MDR vanno al massimo indicati indirettamente con un richiamo alla parte di articolo 18 MDR applicabile (primo periodo), poiché in determinate circostanze si potrebbe erroneamente concludere che in Svizzera siano necessari dei certificati per tutti gli impianti.

CTU SG rimanda al suo commento in merito all'articolo 14 capoverso 1 (sostituzione del termine «informazione sul prodotto»).

NE e **VD** fanno rilevare che le modifiche apportate dalla Commissione europea vanno rispettate e che usare l'espressione «tenere conto» non è quindi appropriato.

Cpv. 2

Secondo **H+**, occorre riflettere sull'opportunità di stilare un elenco di designazioni unitarie per i vari dispositivi.

Cpv. 3

CTU SG desidera sapere se quest'articolo si applica anche agli ospedali.

Art. 19 Principio

Cpv. 1

SMT, IPQ, SVDI e vips chiedono che i controlli nel quadro della sorveglianza del mercato siano eseguiti solo dalle competenti autorità svizzere di controllo – questo per via in particolare dell'incertezze quanto allo stato dell'MRA.

ORS e FuS chiedono che questo capoverso venga stralciato senza essere sostituito e rimandano alle loro osservazioni in merito all'articolo 9 capoverso 1. La responsabilità in materia di conformità va assegnata in primo luogo alla persona che immette il dispositivo in commercio, cosa che è disciplinata dall'articolo 19 capoverso 2. Procedendo alle modifiche dell'articolo 9 suggerite, si assicura che anche l'utilizzatore del dispositivo riceva la relativa dichiarazione di conformità.

Secondo **FIT** non è chiaro chi è la persona oggetto del capoverso.

Cpv. 2

VZLS fa presente che la responsabilità in materia di conformità va assegnata in primo luogo alla persona che immette il dispositivo in commercio, cosa che è disciplinata dall'articolo 19 capoverso 2. Procedendo alle modifiche dell'articolo 9 suggerite, si assicura che anche l'utilizzatore del dispositivo riceva la relativa dichiarazione di conformità.

SMT, IPQ, SVDI e vips chiedono che riguardo al principio relativo alla valutazione di conformità il testo si rifaccia ai presupposti enunciati nei corrispondenti passaggi dell'MDR.

CTU SG si chiede se l'articolo si applichi anche alle istituzioni sanitarie e agli ospedali.

USB sottolinea che si dovrà comunque eseguire una valutazione di conformità fintanto che le istituzioni sanitarie non saranno tenute, non solo a rispettare, ma anche a dimostrare il rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione. Nella misura in cui in questo contesto non è prevista de facto alcuna agevolazione per le istituzioni sanitarie, cosa che secondo **USB** non è né l'oggetto né lo scopo della norma di deroga di cui all'articolo 8 ODmed, tale aspetto va dunque precisato.

Migros chiede che riguardo al principio relativo alla valutazione di conformità il testo si rifaccia ai presupposti enunciati nei corrispondenti passaggi dell'MDR.

Art. 20 Deroghe

Cpv. 1

GS1 è dell'avviso che, per consentirne la tracciabilità, anche i dispositivi senza prova di conformità utilizzati dall'esercito debbano recare un UDI e chiede quindi di introdurre una nuova lettera (f).

SH accoglie con favore il disciplinamento delle deroghe.

Santésuisse apprezza che questo capoverso semplifichi l'immissione in commercio di dispositivi di cui non è dimostrata la conformità, visto fra l'altro che in caso di urgenza non sarebbe né realistico né praticabile richiedere un'autorizzazione preventiva a Swissmedic (analogamente a quanto avviene per l'*off-label-use* di medicinali).

Cpv. 2

APC, GSASA, LU, AI, SG, SO, ZH, BL, BE, AG, VS, AMDCS, BS, JU, GL e NW accolgono con favore la possibilità di immettere in commercio dispositivi senza prova di conformità a condizione tuttavia che venga definito più precisamente il termine «specialista medico» e che le applicazioni si svolgano sotto la sorveglianza e la responsabilità di uno specialista medico.

NE e VD precisano che il principio del consenso informato implica che l'informazione fornita alla persona interessata le permetta di fare una scelta ponderata. Chiedono pertanto che sia lo specialista medico che utilizza il dispositivo ad informare la persona interessata della non conformità del dispositivo nonché delle conseguenze che derivano dalla sua utilizzazione.

Per **SMT, IPQ, VDI e vips** quest'approccio va visto in relazione all'articolo 59 MDR, per cui, analogamente a questo, i dispositivi destinati a questo tipo di immissione in commercio andrebbero definiti «dispositivi specifici».

Cpv. 2 lett. c e d

SMT, IPQ e vips fanno presente che la formulazione «su singole persone» non è coerente con i «dispositivi specifici» di cui all'articolo 20 capoverso 2 e chiedono che il termine «specialisti medici» sia sostituito da «operatori sanitari».

GE fa notare che la nozione di «operatore sanitario» esiste nelle leggi cantonali ma non nella LATer e non ingloba in modo sistematico le stesse professioni. **GE** suggerisce dunque di riferirsi alle «persone che esercitano una professione medica universitaria» ai sensi della legge federale sulle professioni

mediche universitarie (LPMed).

SH chiede una definizione più precisa del termine «specialista medico», parlando ad esempio di «persone che esercitano una professione medica e di specialisti medici con autorizzazione d'esercizio alla professione».

VD solleva lo stesso problema semantico.

Cpv. 2 lett. e

SMT, IPQ e vips: si vedano commenti in merito alle lettere c e d.

Art. 22 Ricorso a un organismo designato

SMT, IPQ e vips chiedono che la rubrica sia adeguata all'articolo 53 MDR: intervento di un organismo notificato (anziché ricorso a un organismo designato).

FIT domanda che vincoli ci sono rispetto agli organismi designati per i fabbricanti svizzeri e/o per i prodotti immessi in commercio in Svizzera e se questi devono, ad esempio, essere certificati necessariamente da un organismo designato da Swissmedic.

Cpv. 2

SMT, IPQ, SVDI e vips riterrebbero opportuno riprendere la formulazione dell'MDR in quanto l'articolo 22 ODmed non fa alcun cenno alla libera scelta di un organismo notificato di cui all'articolo 53 paragrafo 1 MDR.

Art. 23 Rilascio e contenuto del certificato di conformità

Cpv. 2

Secondo **SMT, IPQ, SVDI e vips**, i certificati dovrebbero essere redatti anche nelle lingue ufficiali dell'UE concordate con l'organismo notificato in modo da non esporre i fabbricanti svizzeri a svantaggi concorrenziali supplementari.

Art. 24 Durata di validità dei certificati

Cpv. 2

VD osserva che l'espressione «più volte» non giova alla certezza del diritto e chiede se il certificato non possa essere prolungato a tempo indeterminato.

Cpv. 3

VD chiede se i documenti integrativi beneficino della stessa proroga concessa al certificato.

Art. 25 Sospensione, limitazione e revoca del certificato

SMT, IPQ, SVDI e vips chiedono che tutte le definizioni e le espressioni terminologiche siano allineate a quelle dell'MDR per evitare confusioni (p. es. «sospeso»/«sospensione» e «rilasciato»/«rilascio»).

Cpv. 1

NE e **VD** fanno osservare che l'espressione «termine congruo» non giova alla certezza del diritto e esigono che sia fissato un termine preciso.

Cpv. 2:

SO rende attento a un errore ortografico nel tedesco: «Verstreicht die Frist, ohne dass der Hersteller ...».

Sezione 3: Dichiarazione di conformità

Art. 27

Per facilitare la ricerca di determinati articoli, **USZ, SMT, IPQ** e **vips** propongono di aggiungere la rubrica: in questo caso, Dichiarazione di conformità.

Cpv. 1

FIT domanda cosa si intende per «aggiorna costantemente tale dichiarazione».

Cpv. 2

SMT, IPQ, SVDI e **vips** rendono attenti al fatto che l'articolo 19 paragrafo 1 MDR contiene requisiti più estesi riguardo alla messa a disposizione dei documenti nelle diverse lingue ufficiali dell'UE e chiedono che siano create possibilità simili per i fabbricanti svizzeri in modo da evitare svantaggi concorrenziali nell'accesso a tutti i mercati dei Paesi UE.

Art. 28 Autorizzazione d'esercizio

Santésuisse avverte che le ripercussioni economiche legate all'autorizzazione di Swissmedic per tessuti umani devitalizzati non sono da sottovalutare e vanno quindi valutate in maniera critica. Sotto il profilo della sicurezza e della trasparenza dei processi, accoglie invece con favore quest'approccio.

Art. 29 Prelievo, donazione e test

FRC si pronuncia a favore dell'articolo, ma suggerisce di aggiungere al riferimento agli articoli della legge sui trapianti un richiamo esplicito alla legge sulla ricerca umana.

Art. 31 Presupposti e domanda

Cpv. 3

NE e **VD** chiedono entro quale termine il richiedente debba presentare le eventuali informazioni mancanti.

Cpv. 4

NE e **VD** si chiedono entro quale termine Swissmedic debba redigere il rapporto di valutazione preliminare.

Art. 32 Valutazione

Cpv. 1

NE e **VD** chiedono entro quale termine Swissmedic debba svolgere la valutazione.

Cpv. 2

NE e **VD** chiedono entro quale termine Swissmedic deve stilare l'elenco delle lacune rilevate. A loro avviso, merita inoltre di essere precisato il termine impartito all'organismo di valutazione della conformità per sottoporre un piano con azioni correttive.

Cpv. 4

NE e **VD** si chiedono entro quale termine Swissmedic debba decidere.

Art. 33 Rapporto di valutazione

Cpv. 1

NE e **VD** si chiedono entro quale termine Swissmedic debba redigere il rapporto.

Cpv. 2 lett. b

VD chiede di modificare la lettera come segue: «b. ...azioni correttive e preventive appropriate sono ~~previste~~ e all'occorrenza attuate».

Art. 35 Subcontraenti e controllate

Cpv. 5

NE e **VD** chiedono se l'elenco delle controllate debba essere pubblicato e propongono di completare il capoverso con l'aggiunta seguente: «Essi pubblicano un elenco delle loro controllate *o dei loro sub-contraenti*».

Art. 37 Tariffe

Santésuisse fa presente che è difficile valutare al momento i costi supplementari che deriveranno dal nuovo disciplinamento e che andranno eventualmente a ripercuotersi sui dispositivi e quindi sull'AOMS. Si augura comunque che non spetti all'AOMS la responsabilità di assumere interamente tali costi e che venga tenuto conto di questo aspetto nel monitorare la loro evoluzione.

Sezione 2: Cessazione dell'attività di valutazione della conformità

Art. 38

USZ, SMT, IPQ e **vips** chiedono che all'articolo sia aggiunta la rubrica: Cessazione dell'attività di valutazione della conformità.

Cpv. 1

SMT, IPQ, SVDI e **vips** chiedono che tutte le definizioni e le espressioni terminologiche siano allineate a quelle dell'MDR per evitare confusioni (p. es. «revoca» e «ritiro»).

Art. 39 Principio

Cpv. 2

NE e **VD** si chiedono per quante volte la sospensione possa essere prorogata di massimo 12 mesi.

Art. 40 Certificati rilasciati indebitamente

Cpv. 1

Secondo **NE** e **VD**, soltanto Swissmedic deve potersi pronunciare sulla validità dei certificati in seguito alla limitazione, sospensione o revoca della designazione di un organismo.

Art. 42 Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione

FIT indica che non è specificata la procedura e i tempi, la conferma di Swissmedic o (soprattutto) dell'autorità competente dello Stato contraente o di «altro organismo designato», considerati i tempi di «smaltimento» di soli 9 mesi.

Cpv. 1 lett. a

NE e **VD** rilevano che se la designazione di un organo è revocata, quest'organo non è più abilitato a confermare che i dispositivi interessati non pongono problemi in fatto di sicurezza.

Cpv. 1 lett. b

NE e **VD** chiedono perché i certificati non siano oggetto di una valutazione completa come in caso di cessazione d'attività di un organismo (art. 38 cpv. 3) e perché il termine di valutazione è di 12 mesi

mentre la validità dei certificati è solamente di 9 (art. 42 cpv. 1). A loro avviso, la cosa manca di coerenza.

Cpv. 2

NE e **VD** chiedono perché ciò non si applichi in caso di cessazione d'attività di un organismo (art. 38).

Sezione 4: Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati

Art. 43

USZ, SMT, IPQ e **vips** chiedono che all'articolo sia aggiunta la rubrica: Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati.

Art. 44 Apposizione del marchio di conformità e valutazione clinica

SGSV si chiede se le centrali di sterilizzazione degli ospedali siano considerate operatori economici e quali misure bisognerà predisporre per tutti gli strumenti attualmente utilizzati.

ZG accoglie con favore che l'onere di dimostrare la conformità incomba ora al fabbricante e non più a chi immette in commercio il dispositivo per la prima volta.

Cpv. 1

SMT, IPQ, Migros e **vips** chiedono, per questioni di equivalenza rispetto all'MDR, di inserire un riferimento allo stato di conformità del dispositivo.

Art. 45 Documentazione tecnica

FMH fa notare che, sotto il profilo del diritto in materia di responsabilità civile, la documentazione tecnica è uno strumento importante di garanzia della prova.

In un'ottica di sicurezza dei pazienti e di responsabilità, **pharmaSuisse** accoglie con favore l'integrazione nella documentazione tecnica del piano di sorveglianza post-commercializzazione.

Cpv. 1

SMT, IPQ, SVDI e **vips** chiedono, per questioni di equivalenza, di recepire anche nell'ODmed l'esigenza di cui all'articolo 83 paragrafo 3 lettera h MDR (aggiornamento della documentazione tecnica).

Cpv. 2

SMT, IPQ e **vips** fanno presente che per i fabbricanti di dispositivi su misura l'MDR prescrive un obbligo di documentazione a sé stante e chiedono che, per questioni di equivalenza, tale disposizione sia recepita anche nell'ODmed.

Art. 46 Obbligo di conservazione

FMH e **UNION** rimandano in proposito alla revisione del termine di prescrizione per danni a persone che il Codice delle obbligazioni fissa ora a 20 anni e ritengono opportuno un allineamento in questo senso.

Art. 47 Persona responsabile del rispetto della normativa

Cpv. 1 e 2

Secondo **VZLS**, questi requisiti non hanno senso se ogni impresa è tenuta ad avere al suo interno una persona in possesso di un titolo di studio universitario.

Per **Acrostak** non si riesce bene a capire se l'articolo 15 paragrafo 2 MDR sia applicabile anche alle micro e piccole imprese. A suo parere, potrebbe trattarsi di una «deroga» ai sensi dell'articolo 47 capoverso 2 ODmed.

Cpv. 3

FIT propone di eliminare l'obbligo di garantire la supplenza in quanto tale obbligo non sarebbe previsto dall'articolo 15 MDR.

Art. 48 Altri obblighi

Per **VZLS**, la prescrizione di concludere un'assicurazione di responsabilità civile dell'impresa è opportuna.

CTU HirsI AG si chiede perché per i fabbricanti e gli importatori non sono forniti criteri che permettano di stabilire l'entità di una copertura di responsabilità civile post-commercializzazione sufficiente, mentre ne esistono per le sperimentazioni cliniche.

Art. 49 Obblighi

Cpv. 1

Per **Migros** e **IG DHS**, questa disposizione può diventare problematica se il fabbricante avente sede all'estero non dispone di un mandatario in Svizzera o se il distributore/l'importante chiede di agire esso stesso come mandatario. Il settore del commercio al dettaglio è in generale favorevole a una «correzione» di questo specifico requisito a livello di MRA, ma alla luce del rischio che questo ed altri accordi di diritto internazionale sul reciproco riconoscimento delle valutazioni di conformità e delle relative procedure non siano mantenuti o lo siano solo in parte, propone un adeguamento corrispondente.

Sezione 3: Importatore

Art. 51

USZ, SMT, IPQ, Migros e **vips** chiedono che all'articolo sia aggiunta la rubrica: Obblighi dell'importatore.

Secondo **VZLS, ORS** e **FuS**, il fatto che la dichiarazione ai sensi dell'allegato XIII punto 1 MDR debba essere obbligatoriamente consegnata in forma cartacea è di estrema importanza perché gli studi medici e le aziende che importano dispositivi su misura da Paesi al di fuori dell'UE non possono metterli in commercio se non dispongono di una dichiarazione di conformità e/o il fabbricante non ha nominato un mandatario in Svizzera.

pharmaSuisse trova opportuno che l'importatore, come pure il distributore, possano presentare un reclamo presso il fabbricante o l'autorità competente se hanno motivo di credere che un dispositivo non sia conforme ai requisiti dell'ordinanza. Rispetto all'espressione «motivo di credere», l'associazione preferisce tuttavia una formulazione chiara come quella utilizzata nel rapporto esplicativo, in modo da poter dare indicazioni più precise ai destinatari legali.

Cpv. 1

SMT, IPQ, SVDI e **vips** chiedono che per assicurare l'equivalenza dei dispositivi vengano fatti dei rimandi anche all'articolo 13 paragrafo 2 lettere b – d MDR. Nel caso in cui l'MRA non fosse aggiornato, nella lettera b bisognerà far riferimento al mandatario di cui all'articolo 49 ODmed e non al mandatario UE secondo l'articolo 11 MDR.

Cpv. 2

Secondo **SMT, IPQ, SVDI, Migros, IG DHS** e **vips**, l'inciso «qualora ciò sia impossibile» va omissis in quanto determina un inasprimento del requisito dell'articolo 13 paragrafo 3 MDR.

Cpv. 3

SMT, IPQ, SVDI e **vips** sono dell'opinione che, per assicurare l'equivalenza con l'articolo 13 paragrafo 2 secondo periodo MDR, debbano essere esplicitamente menzionate qui anche le informazioni agli operatori economici e all'autorità.

Sezione 4: Distributore

Art. 52

Migros, USZ, SMT, IPQ e vips chiedono che all'articolo sia aggiunta la rubrica: Obblighi del distributore.

VZLS rimanda alle sue osservazioni in merito all'articolo 9 capoverso 1 e alla necessità di chiarire quale ruolo abbia il medico dentista nell'ordinazione di un dispositivo su misura in un laboratorio svizzero. Un chiarimento è indispensabile anche per ridurre la responsabilità a carico del distributore. Secondo **KSA**, è ora che le responsabilità del distributore siano rafforzate in Svizzera: la responsabilità deve essere assunta da tutti i distributori e non poter essere semplicemente delegata ai fabbricanti. Le istituzioni sanitarie dovrebbero inoltre aver accesso diretto ai distributori per poterli perseguire in prima persona in caso di errori.

pharmaSuisse: si veda osservazione in merito all'articolo 51.

pharmalog/VSSG chiede che il capoverso sia adeguato in base all'articolo 22 paragrafi 1 e 3 MDR aggiungendo il termine «grossisti farmaceutici completi».

Ai membri di **IG DHS** sta molto a cuore anche il previsto adeguamento dell'MRA riguardo all'importazione di dispositivi dall'UE, in base al quale in simili casi non sono gli obblighi dell'importatore ad applicarsi bensì quelli del distributore. Anche qui occorrerà puntare all'equivalenza tra regolamentazione svizzera e UE.

Secondo **AOVS** e **HS**, è difficile al momento valutare la portata di questa disposizione. Non si capisce inoltre perché questi tre obblighi non decisivi siano disciplinati nell'ODmed mentre tutti gli altri sono desunti dall'MDR, compromettendo così la certezza del diritto per i distributori.

Cpv. 1

Secondo **SMT, IPQ, SVDI, Migros, IG DHS e vips** la formulazione «verifica che siano rispettati tutti i requisiti della presente ordinanza» va molto oltre l'esigenza dell'MDR (art. 14 par. 2 MDR) e rappresenta uno «Swiss Finish» non politicamente auspicabile. La formulazione andrebbe dunque improntata a quella usata per i diritti del distributore secondo l'MDR.

pharmalog/VSSG è anch'essa dell'avviso che questa formulazione vada oltre le competenze di un grossista farmaceutico completo. Nella misura in cui la fornitura è stata eseguita dal fabbricante/importatore, queste verifiche dovrebbero essere abolite (analogamente a quanto prevedono le linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali [Good Distribution Practice Guidelines, GDP] o alla direttiva sui medicinali falsificati [Falsified Medicines Directive, FMD]). Andrebbero sottoposte all'obbligo di verifica esclusivamente le forniture di un'entità giuridica estera terza, visto che in questo caso il grossista diventerebbe importatore.

Cpv. 1 lett. c

SMT, IPQ, SVDI, Migros, IG DHS e vips: si veda osservazione in merito al capoverso 1.

pharmalog/VSSG chiede che questa lettera venga del tutto stralciata senza essere sostituita, poiché non sta ai grossisti farmaceutici completi verificare la correttezza delle istruzioni per l'uso. La responsabilità di questa verifica spetta al fabbricante/all'importatore: secondo le linee guida di GDP/FMD e Swissmedic, il grossista farmaceutico completo non può aprire, modificare o danneggiare l'imballaggio di secondo livello.

Cpv. 2

SMT, IPQ, der **SVDI** e **vips** chiedono che, per assicurare l'equivalenza con l'MDR, vengano esplicitamente recepite anche le informazioni agli operatori economici e, se del caso, alle autorità competenti lì menzionate.

Secondo **pharmalog/VSSG**, è il grossista farmaceutico completo che deve informare il fabbricante/l'importatore riguardo alle circostanze in questione e prendere una decisione d'intesa con quest'ultimo.

Cpv. 3

FMH chiede che l'aspetto della sicurezza dei pazienti sia proporzionato all'onere burocratico e agli obblighi legislativi per il distributore. Il legislatore è chiamato, da parte sua, a chiarire chi rientri esattamente sotto il termine di distributore.

pharmalog/VSSG vuole che i grossisti farmaceutici completi abbiano gli stessi obblighi dei distributori. **MSN, ORS** e **FuS** chiedono che il capoverso sia stralciato senza essere sostituito o che perlomeno

venga eliminato dall'ordinanza il riferimento all'articolo 14 paragrafo 6 MDR. Poiché, stando alla definizione che ne è data nell'ODmed, la distribuzione è limitata alla parte della catena di fornitura che va dalla messa a disposizione fino alla messa in servizio di un dispositivo sul mercato svizzero, recepire l'MDR in questi punti non è a loro avviso né impellente né funzionale allo scopo. Assicurare l'equivalenza è rilevante solo a livello di traffico transfrontaliero delle merci, nel qual caso sia per i fabbricanti che per gli importatori si applicherebbero regole severe in materia d'immissione in commercio.

Sezione 5: Registrazione

Art. 53

USZ, SMT e **vips** chiedono che all'articolo sia aggiunta la rubrica: Registrazione degli operatori economici.

Santésuisse appoggia l'obbligo di registrazione in un'ottica di miglioramento della sicurezza e di sorveglianza dei dispositivi medici, ma fa presente che le spese supplementari che ne deriveranno porteranno a un aumento dei costi che si ripercuoterà sulle tariffe ed i premi.

USZ, IHS e **EOC** chiedono di prevedere l'accesso ad Eudamed anche per le istituzioni sanitarie.

In un'ottica di trasparenza e di sicurezza dei pazienti, **FMH** e **UNION** accolgono con favore il nuovo impianto concettuale della banca dati Eudamed, sostenendone il potenziamento e il costante aggiornamento.

Cpv. 4

Per **SMT, SVDI** e **vips**, uno dei presupposti per l'applicazione del capoverso 4 è che, dopo l'entrata in vigore dell'MDR, Swissmedic abbia accesso ai dati degli operatori economici e possieda un numero di registrazione. L'assegnazione del numero di registrazione unico (Single Registration Number, SRN) dovrebbe essere garantita agli operatori economici svizzeri anche in caso di non aggiornamento dell'MRA.

pharmalog/VSSG esige che i dati contenuti nella banca dati di Swissmedic siano accessibili online ai grossisti farmaceutici completi.

Art. 54 Sistema di sorveglianza post-commercializzazione

VZLS, ORS e **FuS** affermano che, interpretando il disposto *cum grano salis*, nel caso dei fabbricanti di dispositivi su misura questo sistema dovrebbe limitarsi alla gestione dei reclami e alla registrazione delle azioni correttive.

OS e **SBAO** sono del parere che nel caso dei dispositivi su misura a basso potenziale di rischio la sorveglianza debba limitarsi alla gestione dei reclami, tanto più che chi immette lenti e montature per occhiali dovrà già sottostare a tutti gli obblighi previsti dall'MDR e dall'ODmed.

Eccetto che per le notifiche di eventi gravi (sorveglianza sul mercato secondo la vecchia ODmed), non è chiaro secondo **USZ** se la sorveglianza post-commercializzazione avrà un impatto sulle istituzioni sanitarie in termini di disponibilità e di efficacia delle informazioni. Chiedono dunque un cenno anche alla necessità di assicurare una migliore disponibilità ed efficacia delle informazioni.

A parte che per le notifiche di eventi gravi (sorveglianza sul mercato secondo la vecchia ODmed), non è chiaro per **IHS** se la sorveglianza post-commercializzazione avrà un impatto sulle istituzioni sanitarie in termini di disponibilità delle informazioni.

Cpv. 55 Incidenti e misure

Cpv. 1

SVDI, SMT e **vips** rendono attenti al fatto che qui l'articolo deroga dall'MDR e si riferisce solo alla «necessità di correttivi su un dispositivo». Dato che l'MDR è formulato in maniera generale ed elenca «azioni preventive o correttive», chiedono che la formulazione sia improntata all'MDR.

Art. 57 Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

Cpv. 2 lett. b

SMT, SVDI e vips chiedono, con riferimento all'articolo 85 MDR (penultimo periodo), che per ragioni di equivalenza si utilizzi la congiunzione «e» (...azioni preventive e correttive...).

Art. 59 Contenuto

VZLS, ORS e FuS chiedono che per i dispositivi su misura il rapporto sulla sicurezza basato sulle categorie sia adeguato in modo corrispondente nella pratica.

FRC avalla l'obbligo di redigere un rapporto sulla sicurezza imposto al fabbricante e il fatto che tale rapporto sia messo a disposizione del pubblico.

Cpv. 1 lett. b

SMT, SVDI e vips: si veda commento all'articolo 57 capoverso 2 lettera b.

Art. 60 Verifica

Cpv. 1

SMT e vips fanno notare che questo articolo dell'ODmed potrebbe essere interpretato scorrettamente in quanto i dispositivi interessati non sono solo quelli impiantabili della classe III. Per chiarezza dovrebbe dunque essere riformulato secondo l'MDR.

FRC: si veda osservazione in merito all'articolo 59.

Cpv. 2

SMT, SVDI e vips fanno presente che qui l'ODmed richiede solo il risultato dell'esame mentre l'MDR richiede l'intera valutazione e ritengono sia opportuno allineare questo capoverso all'MDR.

Sezione 3: Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Art. 61

SMT, IPQ, USZ e vips chiedono che all'articolo sia aggiunta la rubrica.

Art. 62 Tracciabilità

Cpv. 2

pharmalog/VSSG fa notare che il distributore/grossista farmaceutico completo non sa quando l'ultimo dispositivo è stato immesso in commercio e che di conseguenza questa sezione NON può applicarsi ai grossisti farmaceutici.

Art. 63 Registrazione dell'UDI

APC, GSASA, LU, AMDCS, BL, BE, AG, VS e JU fanno presente che la registrazione e la conservazione degli UDI genera un onere supplementare importante, specie per la registrazione integrale di tutti i dispositivi della classe III.

Secondo **pharmalog/VSSG**, la registrazione e la conservazione degli UDI devono poter essere utilizzati come campo INDEX nel sistema ERP utilizzando come fonte della banca dati Eudamed e il sistema d'informazione di Swissmedic. Chiedono dunque di introdurre un nuovo capoverso in cui si dica che tutti i dati devono essere accessibili online ai partecipanti al mercato.

Secondo **USB**, si sarebbe dovuto optare per questa formulazione dell'articolo solo in caso di registrazione elettronica facoltativa dell'UDI. Se Swissmedic dovesse finire per esigere la registrazione unicamente elettronica, la terminologia andrebbe adeguata in modo da poter impostare le procedure in modo corretto sin dal principio.

Oncosuisse auspica che si conservi a titolo di prova il dispositivo stesso.

unimedsuisse: si vedano le osservazioni in merito all'articolo 15.

Cpv. 1 lett. b:

GS1 chiede di chiarire l'uso di termini che non compaiono così nell'MDR (p. es. «dispositivi», «categorie di dispositivi» e «gruppi di dispositivi», «UDI-DI», «UDI-DI di base» o «GMDN»).

KSA si pone delle domande riguardo al senso e allo scopo dell'UDI, ponendo l'accento sugli alti costi che la loro registrazione causerà agli ospedali. Si chiede inoltre se la registrazione degli UDI non spetti alla banca dati SIRIS e ad altri registri di dispositivi impiantabili.

Cpv. 2

Per **Insel** e **H+** non è chiaro a partire da quando si applichi l'obbligo di registrazione degli UDI per le istituzioni sanitarie – se dal momento in cui scatta l'obbligo di apposizione per il fabbricante (art. 101) o già dall'entrata in vigore dell'ODmed rivista – e chiedono una precisazione al riguardo nel testo dell'ordinanza. Per **CTU SG** non è chiaro se l'articolo si applichi anche agli ospedali.

Cpv. 3

TG e **SH** fanno presente che il nuovo periodo di conservazione di 15 anni previsto per i dati di vigilanza introduce un nuovo termine, il cui rispetto richiede un ulteriore sforzo di archiviazione già oggi immane. Chiedono dunque un'uniformazione dei diversi termini previsti per la conservazione dei vari dati e documenti.

Art. 64 Notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

VZLS, **ORS** e **FuS** ritengono opportuna la notifica di incidenti gravi. **VZLS** aggiunge che tali incidenti sono estremamente rari in odontotecnica poiché in questo settore si producono esclusivamente sovrastrutture e non si ha quasi alcun contatto diretto con i pazienti.

GS1 chiede che nella notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza sia obbligatoriamente prescritto quali identificatori vadano indicati, ad esempio UDI-DI o eventualmente UDI-DI di base.

FMH e **UNION** appoggiano la notifica di incidenti gravi in un'ottica di sicurezza dei pazienti. Occorre tuttavia menzionare e definire più precisamente nel testo quale sia l'autorità competente e fare in modo che la procedura di notifica sia semplice e ben comunicata.

pharmaSuisse ritiene che la notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza sia essenziale per la sicurezza dei pazienti e ne sostiene decisamente l'implementazione.

BL chiede che le disposizioni concernenti la vigilanza (compresi i termini per la notifica) siano interamente integrati nell'ODmed rivista (l'attuale avamprogetto contiene praticamente solo rimandi all'MDR; cfr. al riguardo commento in «Osservazioni generali»).

Secondo **Oncosuisse**, anche le organizzazioni dei pazienti dovrebbero poter procedere alla notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza (come nell'attuale sistema).

Cpv. 4

Secondo **USZ**, **EOC** e **IHS**, per rendere più chiaro il disposto, occorrerebbe menzionare nell'articolo i termini per la notifica (art. 87 MDR).

Art. 65 Sistema di notifica negli ospedali

Cpv. 3

APC, **GSASA**, **LU**, **BE**, **AI**, **SG**, **AMDCS**, **SO**, **BL**, **AG**, **VS** e **JU** fanno presente che il nuovo periodo di conservazione di 15 anni previsto per i dati di vigilanza introduce un nuovo termine, il cui rispetto richiede un ulteriore sforzo di archiviazione già oggi immane. Sarebbe dunque opportuno verificare se non si possano uniformare tra loro i diversi termini di conservazione previsti per i vari dati e documenti.

SGSV si chiede se non si possa fissare l'obbligo di conservazione delle registrazioni a 12 anni come nelle Buone pratiche di ricondizionamento dei dispositivi medici attuali. Si domanda inoltre se non sia necessario, nel caso della centrale di sterilizzazione, fare una copia della liberatoria ed inserirla nell'incarto di materiovigilanza.

Anche i membri di **H+** sono scettici sul fatto che l'obbligo di conservazione duri 15 anni e si chiedono se non ne bastino 10.

KSA ritiene opportuno definire come e con quali operatori dev'essere collegato il sistema di qualità di un'istituzione sanitaria per assicurare una collaborazione efficace lungo l'intera catena del processo, compreso il segmento fornitura che non è invece quasi mai coinvolto.

Art. 66 Dispensazione

APC, GSASA, JU, VS e GE criticano che questo articolo non contempli più l'obbligo per il centro di consegna di fornire una consulenza specialistica, presupposto che sarebbe invece fondamentale per aumentare la sicurezza d'uso dei dispositivi medici. Questa esigenza andrebbe dunque reintrodotta inserendo un capoverso 2. È inconcepibile che un centro, ad esempio, di giardinaggio o bricolage possa offrire un apparecchio per misurare la pressione e farlo vendere da qualcuno che non ha alcuna idea di come funziona o a cosa serve.

Migros appoggia la soppressione dell'attuale obbligo per i centri di consegna di assicurare una consulenza specialistica (art. 17 cpv. 2 ODmed).

Art. 67 Pubblicità

Per **FIT** non è chiaro chi sono i destinatari di questo articolo e si interroga sulla messa in atto delle differenti regolamentazioni, svizzera e europea, in caso di pubblicità tramite siti web.

Cpv. 1

Per **Acrostak** non è chiaro se occorra riprendere alla lettera gli enunciati contenuti nelle istruzioni per l'uso o se si possa scegliere liberamente come stamparli, limitandosi però a pubblicizzarne solo le proprietà previste nelle istruzioni.

Art. 69 Manutenzione

LU e AMDCS fanno presente che nella pratica l'attuazione di questo e del seguente articolo è impossibile o poco fattibile per uno specialista medico che eserciti come libero professionista e non sono dunque implementabili da parte delle autorità cantonali. Chiedono dunque che Swissmedic possa prevedere per le aziende poste sotto la sorveglianza dei Cantoni delle procedure basate sul rischio specifico.

VZSL, ORS e FuS affermano che la corretta manutenzione fa parte degli obblighi professionali.

Cpv. 4

BL approva esplicitamente che Swissmedic possa elaborare disposizioni vincolanti a livello nazionale sulle misure di manutenzione. Nell'elaborazione di queste misure sarebbe tuttavia importante coinvolgere anche le associazioni degli utilizzatori interessati.

Art. 70 Ricondizionamento

LU e AMDCS: si veda commento in merito all'articolo 69.

H+ apprezzerrebbe che la disposizione fosse adeguata specificando che i dispositivi monouso possono essere ricondizionati esclusivamente nel rispetto delle indicazioni del fabbricante.

Cpv. 1

Secondo **SGSV**, l'ultima parte della frase non è chiara ed è superflua. L'espressione «stato della scienza e della tecnica» andrebbe inoltre riportata sempre in quest'ordine: prima scienza e poi tecnica.

Cpv. 3

SSO lamenta che, così come previsto, il disposto dell'articolo 70 capoverso 3 ODmed non sia attuabile per i medici dentisti quali specialisti responsabili e chiede o di trovare una regolamentazione più appropriata per il settore della medicina dentaria o di mantenere la prassi attuale.

AMDCS ritiene che una procedura di convalida conforme a queste disposizioni e l'allestimento di un sistema della qualità che garantisca la riproducibilità sia inattuabile per i medici dentisti. A suo parere, è il fabbricante dei dispositivi a dover assicurare che le procedure da esso prestabilite per la manutenzione dei suoi prodotti siano appropriate, convalidate e che la loro efficacia sia riproducibile nel quadro di un sistema di gestione della qualità.

Cpv. 4 lett. c

SGSV si domanda perché occorra ricordare dei criteri sottintesi nel capoverso 1, dal momento che il ricondizionamento secondo lo stato della scienza e della tecnica avviene in locali appropriati.

Insel è del parere che questa esigenza debba essere soddisfatta da tutti gli addetti al ricondizionamento di dispositivi medici, altrimenti continueranno ad esistere ancora differenze tra gli ospedali svizzeri.

Art. 71 Dispositivi monouso e ricondizionamento

APC, GSASA, LU, SH, AI, SG, AMDCS, ZH, BL, BS, AG, JU e VS considerano molto importante per la sicurezza dei pazienti l'esplicito divieto del ricondizionamento di dispositivi monouso.

H+ è del parere che questa esigenza debba essere soddisfatta da tutti gli addetti al ricondizionamento di dispositivi medici, altrimenti continueranno ad esistere ancora differenze tra gli ospedali svizzeri.

SGSV aggiunge che è molto positivo essere stati chiari in proposito.

NE e VD ritengono che questa disposizione non sia auspicabile sotto il profilo della sicurezza d'utilizzazione dei dispositivi medici. La decisione di vietare nell'ODmed sia questa pratica che l'importazione di dispositivi monouso ricondizionati all'estero è invece particolarmente pertinente.

USZ apprezzerrebbe che la disposizione fosse adeguata specificando che i dispositivi monouso possono essere ricondizionati esclusivamente nel rispetto delle indicazioni del fabbricante.

unimedsuisse

Cpv. 1

Santésuisse non vede perché si debba inasprire la legge e vietare il ricondizionamento con un'interdizione così perentoria. Nell'articolo 17 MDR sono previste restrizioni e prescrizioni per il ricondizionamento di dispositivi monouso, per cui, specie nelle istituzioni sanitarie ma non solo in queste, occorre assolutamente continuare ad assicurarne la possibilità.

Cpv. 2

Poiché all'interno dell'Unione ogni Stato è libero di decidere se autorizzare il ricondizionamento di dispositivi monouso, **Santésuisse** ritiene che l'articolo 71 capoverso 2 possa essere lasciato come proposto. In questo modo il ricondizionamento di dispositivi monouso resterebbe limitato alla Svizzera e soprattutto sottoposto alle nostre condizioni, cosa sostenibile sotto il profilo della sicurezza e della qualità.

Art. 72 Sicurezza cibernetica

APC, GSASA, LU, SH, AI, ZH, BL, BE AG, VS, SG, AMDCS e JU accolgono con favore le esigenze in materia di sicurezza cibernetica.

FMH e UNION affermano che la protezione contro gli attacchi informatici, in particolare la definizione degli obblighi di diligenza, è indispensabile in un sistema digitalizzato quale quello odierno. La precisazione o lo standard di cos'è *lege artis* si svilupperà attraverso la giurisprudenza.

CTU SG si chiede se l'articolo si applichi anche agli ospedali.

H+ e **USZ** ritengono che la sicurezza cibernetica non debba essere materia di un'ordinanza del Consiglio federale, bensì essere determinata in base a un protocollo settoriale aggiornato, fondato a sua volta su standard internazionali. L'organizzazione della sicurezza cibernetica è un compito precipuo delle aziende e delle imprese e ovviamente anche gli ospedali dovranno prendere tutte le misure tecniche e organizzative per combattere gli attacchi informatici, ma, in relazione ai dispositivi medici con funzionalità di rete, anche **H+** e **USZ** ritengono che la responsabilità di mettere a disposizione dispositivi sicuri spetti in primo luogo ai fabbricanti.

pharmaSuisse chiede che i requisiti concernenti la sicurezza cibernetica siano costantemente adattati in base allo stato della tecnica più recente.

IHS trova che il concetto di sicurezza cibernetica sia di grande attualità ed interesse, ma auspicherebbe che i distributori e i fabbricanti fossero ugualmente responsabilizzati al riguardo.

Art. 73 Principio

ZH critica che l'articolo 25 dell'attuale ODmed sia stato stralciato senza essere sostituito malgrado l'articolo 73 fissi comunque per i Cantoni degli obblighi di notifica riguardo alle loro attività di sorveglianza del mercato. Il coordinamento tra Swissmedic e i Cantoni cui si fa cenno nel rapporto esplicativo può svolgersi efficacemente solo attraverso un organo deputato a tale scopo: **ZH** chiede pertanto che il disposto dell'attuale articolo 25 ODmed sia recepito in maniera opportuna anche nel presente avamprogetto.

Cpv. 2

SMT, IPQ e vips affermano che attualmente manca una base legale in materia di ispezioni da parte di autorità estere e che la sovranità in materia di sorveglianza, specie senza MRA, debba spettare esclusivamente alle autorità svizzere. Chiedono pertanto che il capoverso sia modificato in maniera corrispondente.

Cpv. 3

APC, GSASA, LU, VS, BL, BE, AG, JU, AR, ZH, SH, AI, SG e TG trovano ovvio che i Cantoni elaborino piani annuali delle proprie attività di sorveglianza del mercato. Il contenuto della sintesi e la forma in cui questa viene messa a disposizione possono invece essere convenuti dai servizi cantonali competenti d'intesa con Swissmedic.

GR, SH e AI chiedono, alla luce della formulazione aperta dell'articolo 73 capoverso 3 ODmed, che nel caso dei dispositivi medici venga concesso ai Cantoni un diritto di veto su qualsiasi esigenza posta loro da Swissmedic riguardo alle modalità e alla portata della sorveglianza del mercato.

TG trova che, seppure dettato dal diritto dell'UE, questo cambiamento di paradigma generi un onere totalmente sproporzionato per le autorità esecutive e le imprese interessate. Chiede dunque lo stralcio del capoverso 3.

BS fa notare che così facendo si crea un notevole aumento dell'onere a carico dei Cantoni nel settore della sorveglianza.

Per **GE**, è effettivamente auspicabile che i Cantoni esercitino una sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, cosa che avviene già occasionalmente nel caso di Ginevra. Il contenuto e la forma della sintesi dovrebbero tuttavia essere decise da Swissmedic in collaborazione con i Cantoni.

Art. 74 Competenze

pharmaSuisse accoglie con favore che venga mantenuta la competenza dei Cantoni per la sorveglianza dei dispositivi nelle istituzioni sanitarie, eccetto gli ospedali.

BS apprezzerrebbe che Swissmedic informasse di volta in volta i Cantoni prima di eseguire ispezioni che rientrano nel loro ambito di competenza e consentisse la partecipazione di questi ultimi ai pertinenti controlli, cosa preziosa nell'interesse dell'efficienza e dell'ottimizzazione dei processi nel settore della sorveglianza.

Cpv. 3

BS fa notare che così facendo si crea un notevole aumento dell'onere a carico dei Cantoni nel settore della sorveglianza.

Art. 75 Poteri

lett. e

Secondo **FIT**, la possibilità di esigere la redazione dei documenti in una delle lingue ufficiali è onerosa, specialmente se si tratta di studi clinici, report, valutazioni. La lingua inglese dovrebbe essere accettata senza alcuna necessità di traduzione.

Art. 77 Trattamento dei dati personali

Poiché anche l'accesso/la consultazione costituiscono un trattamento di dati ai sensi della legge federale sulla protezione dei dati, **CTU SG** si chiede se in questo modo Swissmedic non possa di fatto

avere facoltà d'accesso anche ad altri dati personali oltre a quelli citati nelle lettere a e b, ad esempio ai dati del fabbricante in Eudamed.

Art. 79 Diritti di accesso

APC, GSASA, LU, AI, SG, BL, BE, AG, VS e JU si chiedono se le disposizioni degli articoli 79 e 80 non possano essere definite nel regolamento per il trattamento di cui all'articolo 78 capoverso 2. **ZG** rimanda al rapporto esplicativo (pag. 41) e al fatto che l'accesso da parte di Swissmedic ai sistemi d'informazione è di principio limitato all'uso interno dell'istituto (art. 79). È dunque del parere che il sistema d'informazione debba avere una parte semipubblica che consenta ai Cantoni un accesso facilitato alle informazioni di cui hanno bisogno nel quadro delle loro competenze (art. 74 cpv. 3).

Cpv. 1 lett. c

VD constata che gli amministratori e i terzi incaricati non sono determinati e chiede precisazioni su questo punto.

Art. 80 Conservazione e distruzione dei dati

APC, GSASA, LU, AI, SG, BL, BE, AG e VS: si veda commento all'articolo 79. Secondo **FMH** e **UNION**, il termine di dieci anni va posto nel contesto della revisione del diritto in materia di prescrizione fatta nel codice delle obbligazioni, che nel caso dei danni a persone fissa ora il termine di prescrizione a 20 anni. Un allineamento su questo aspetto sarebbe dunque, a loro avviso, opportuno.

Art. 83 Contenuto del sistema d'informazione per i dispositivi medici

Cpv. 1

CTU SG si chiede perché nell'articolo 77 lettere a e b non si menziona il tipo di dati personali di cui all'articolo 83 capoverso 1, ma solo i dati concernenti la salute rilevati nell'ambito della sorveglianza del mercato e della vigilanza.

NE e **VD** constatano che l'ordinanza non stabilisce un elenco preciso dei dati in questione, cosa che invece bisognerebbe fare.

Art. 84 Scambio di dati con altri sistemi d'informazione

VD ritiene che la formulazione meriti di essere rivista in quanto un sistema d'informazione non ottiene dati da un altro sistema.

Art. 86 Diritti delle persone interessate e rettifica dei dati

Cpv. 1

VD fa notare la presenza di una virgola di troppo (*concerne solo il francese*).

Art. 88 Pubblicazione di dati

Secondo **VD**, il «notamment» nel primo periodo si riferisce all'azione di pubblicare e non agli elementi enumerati. Va dunque corretto così: «Swissmedic peut publier notamment les éléments suivants...» (*non concerne l'italiano*).

Art. 92 Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea direttamente applicabili

AOVS e **HS** chiedono che per il recepimento dinamico di atti giuridici Swissmedic consulti le associazioni settoriali interessate, pubblicando di volta in volta dei rapporti esplicativi da cui si desumano in particolare la cerchia degli interessati e i relativi obblighi.

Art. 97 Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore

FRC trova che l'aggiunta di un periodo all'articolo 97 o 98 potrebbe rivelarsi utile al fine di definire un regime speciale per l'approvvigionamento di medicinali in caso di penuria (LATER).

KSA chiede che i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore prima del 25 maggio 2017 restino validi fino al 2025 e che tutti quelli emessi secondo il diritto anteriore dopo il 25 maggio 2017 restino validi fino al 2027.

Secondo **Migros** e **IG DHS**, dovrebbe esserci una disposizione transitoria anche per i certificati di conformità (rilasciati dalla Svizzera o da Stati membri dell'UE), altrimenti con l'entrata in vigore dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici rivista verrebbe meno la possibilità di immettere in commercio i dispositivi medici della classe I (che, a parte per la messa a disposizione, richiedevano finora un certificato di conformità). Senza termine transitorio, i dispositivi della classe I secondo il diritto anteriore potrebbero in certe condizioni non essere più disponibili in Svizzera per molti anni.

Cpv. 1

FIT rileva un'incongruenza tra questo capoverso e l'analogo articolo 120(2) MDR.

Art. 98 Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore

Cpv. 1

Migros e **IG DHS** chiedono che sia previsto un termine transitorio anche per i dispositivi medici della classe I, per i quali era finora necessario un certificato di conformità (cfr. osservazioni in merito alla proposta di introduzione di un articolo 97a). Bisognerebbe inoltre precisare che sono compresi nelle disposizioni transitorie anche i certificati di conformità di Stati membri dell'UE.

Cpv. 3

Migros e **IG DHS** chiedono che sia previsto un termine di sell-off (liquidazione delle scorte) anche per i dispositivi medici della classe I, per i quali era finora necessario un certificato di conformità (cfr. osservazioni in merito alla proposta di introduzione di un articolo 97a).

Bisognerebbe inoltre precisare che sono compresi nelle disposizioni transitorie anche i certificati di conformità di Stati membri dell'UE.

FIT richiede di poter continuare la messa a disposizione sino alla data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza/data di scadenza, quindi possibilmente diversa dal 27 maggio 2025.

Cpv. 4

NE e **VD** chiedono in che relazione sia questo capoverso con gli articoli 54 segg.

Art. 101 Apposizione dell'UDI

Lett. d

Insel e **H+** richiamano l'attenzione sugli enormi costi che causerà al sistema sanitario il fatto che l'addetto al ricondizionamento debba registrare ogni UDI ad ogni applicazione.

SGSV chiedono quali misure bisognerà predisporre negli ospedali per gli strumenti acquistati prima dell'entrata in vigore di questo disciplinamento. L'apposizione a posteriori di un UDI costerà molto cara!

Art. 102 Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Secondo **SMT, IPQ, SVDI, Migros** e **vips**, per maggiore precisione, bisognerebbe integrare l'articolo esplicitando che la «specifica ordinanza in materia» riguarda appunto gli IVD. L'articolo dovrà inoltre essere aggiornato non appena sarà pubblicata la nuova ordinanza.

Art. 103 Dispositivi senza destinazione d'uso medica

Secondo **FIT** la relazione di questo articolo con l'articolo 1 capoverso 1 lettera g non è chiara. **unimedsuisse**: si vedano osservazioni in merito agli articoli 15 e 63.

Art. 106 Notifica di incidenti gravi, tendenze e misure di sicurezza

FMH e **UNION** accolgono con favore che la notifica di incidenti gravi, tendenze e misure di sicurezza avvenga attraverso Eudamed.

Migros e **IG DHS** fanno notare che questo articolo dovrà essere adeguato nel caso in cui l'MRA non fosse aggiornato (si vedano osservazioni generali).

Art. 107 Entrata in vigore

Cpv. 2

SMT, IPQ, SVDI e **vips** rendono attenti al fatto che l'avamprogetto d'ordinanza francese non corrisponde alla versione tedesca e che dovrebbe quindi essere corretto di conseguenza.

Allegato 1

VD, NE e **CP** osservano che, data l'evoluzione del settore, il campo d'applicazione dell'ODmed finirà per allargarsi ai dispositivi senza destinazione d'uso medica e auspicano quindi venga data una definizione più precisa di questa categoria di dispositivi.

Allegato 2

SMT, IPQ e **vips**: si vedano commenti in merito all'articolo 5 capoverso 2.

ASSGP chiede che il termine «specialista» sia sostituito con «professionista della salute» (in analogia all'articolo 2 lettera b. LCIP).

Allegato 6

BL appoggia esplicitamente lo stralcio del passaggio «...o da persone in possesso di una formazione e di un perfezionamento equivalenti...».

N. 1

ZH approva che l'applicazione di dispositivi a lunga permanenza (p. es. acido ialuronico) possa ora essere effettuata esclusivamente da uno specialista appositamente formato sotto il diretto controllo e la responsabilità di un medico.

N. 2

ZH appoggia inoltre la modifica apportata a questo numero: ora che l'applicazione di dispositivi a lunga permanenza è riservata ai soli infermieri diplomati non è più necessario chiedersi, come finora, quale sia, a seconda del caso, una formazione equivalente a quella infermieristica (p. es. assistente di studio medico o operatore sanitario). La modifica facilita peraltro l'applicazione delle normative e contribuisce alla certezza del diritto.

6 Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed)

6.1 Osservazioni generali

Il numero dei pareri espressi in merito alla nuova OSRUM-Dmed è stato leggermente inferiore a quello dei pareri espressi sull'ODmed; 36 dei 100 partecipanti alla consultazione non hanno formulato osservazioni sull'avamprogetto (**Acrostak, AOVs, CBCES, CP, CSS, CTU SG, EOC, FR, FuS, Heilbäder, HS, IG DHS, IHS, imad, Insel, KSA, MSN, MTK, ORS, OS, SBAO, SAV, SGP, SGAIM, SGMG, SKS, SNF, SSO, UCS, UDC, Switzerland Innovation, SZ, UR, VZLS, ZG**). Hanno fatto proprio il parere di altri i seguenti partecipanti: **QUALAB** che rimanda alle risposte dei suoi partner contrattuali (**FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, Santésuisse, MTK**), **GRIP, iph, IPQ, MPP, scienceindustries, vips** e **pharmalog/VSSG** che rimandano al parere di **SMT** con **GRIP** che si associa inoltre alle risposte di **pharmalog/VSSG** e di **Forum PME, CCER** e **CER-VD** che condividono il parere di **swissethics** e **GSASA** che si associa a quello di **APC**.

4 partecipanti hanno espresso un parere globalmente positivo (**ECO Swiss, GR, PSS, Pharmasuisse**).

Osservazioni di natura linguistica

In alcune risposte si sono fatti rilevare errori grammaticali e differenze tra versioni linguistiche. Specie nella versione francese si è talvolta fatta notare la dimenticanza del titolo di un articolo o dell'abbreviazione «art.». Sono stati inoltre segnalati alcuni rimandi e note a piè di pagina errati.

Interfacce informatiche

La maggioranza dei Cantoni e alcune organizzazioni cantonali (**AG, AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SO, TI, TG, VD, VS, ZH; CDS, APC; CCER, CER-VD, EKNZ, Swissethics**) sono unanimi nel ritenere che l'avamprogetto sia fondamentalmente ben riuscito anche se alla Confederazione toccherà partecipare ai costi di adeguamento delle interfacce informatiche tra sistema dei Cantoni (BASEC), sistema di Swissmedic e sistema europeo (Eudamed) oppure della sincronizzazione dei dati con il sistema di Swissmedic o con un sistema europeo. A causa delle nuove procedure (alcune delle quali hanno termini estremamente serrati) ci si attende inoltre un aumento dell'onere a carico delle commissioni d'etica cantonali che, a causa della mancanza di esperienze, non è attualmente quantificabile. I rappresentanti dei Cantoni e **USB** contestano in particolare l'affermazione del rapporto esplicativo secondo cui l'esecuzione «[...] mediante un sistema elettronico, prevista dal nuovo disciplinamento federale analogamente a quanto avviene con le banche dati europee, non dovrebbe tuttavia determinare oneri iniziali elevati [...]». Secondo **SCTO**, occorre vegliare a che i diversi sistemi elettronici coinvolti siano robusti, facili da utilizzare e compatibili fra loro; per la trasmissione delle domande alle commissioni d'etica e a Swissmedic sarebbe stato comunque auspicabile avere un unico sistema. Si dovrà inoltre assicurare che i moduli elettronici indispensabili allo scambio di informazioni tra i diversi sistemi secondo l'articolo 45 «Armonizzazione dell'esecuzione» siano disponibili prima dell'entrata in vigore dell'OSRUM-Dmed. **FMH** e **UNION** accolgono con favore la connessione al sistema elettronico di informazione Eudamed. Lo stesso fa **NE**, che chiede tuttavia di precisare i dati da immettere in vista della pubblicazione dei risultati.

Complessità del progetto

AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SCTO, Swissethics e **USB** richiamano l'attenzione sulla complessità della tematica, che ai ricercatori potrebbe risultare molto difficile da capire nel suo insieme. Trovano

ad esempio che l'espressione «riguardante la conformità» non sia di facile comprensione né autoesplicativa in termini d'attuazione e raccomandano quindi all'UFSP e al kofam di adoperarsi in quest'ambito per elaborare ad esempio uno strumento che aiuti i ricercatori in caso di domande sul processo di trasmissione delle domande (cfr. Investigational Medicinal Products Categorizer). Trovano invece positive le categorie di rischio associate alle classi di dispositivi medici riguardo alle quali si è ora fatta chiarezza. Si esprimono sulla complessità del progetto anche **USB, USZ, H+, NE, SCTO, SG, unimedsuisse**, che trovano l'OSRUM-Dmed di difficile leggibilità e comprensione a causa dei molteplici rimandi al diritto europeo, i cui punti essenziali andrebbero invece integrati nell'ordinanza. D'opinione opposta è invece **IPQ**, che parla dal canto suo di riferimenti ben strutturati e facilmente fruibili ai testi giuridici UE. Secondo **SCTO**, un sommario e un indice sarebbero anch'essi auspicabili per garantire una buona visione d'insieme del documento: benché il rapporto esplicativo contribuisca a renderla comprensibile, l'ordinanza stessa potrebbe essere ancora migliorata. Di parere contrario **USZ**, che trova invece che sia il rapporto esplicativo a dover servire maggiormente da aiuto. **HKBB, NE, Oncosuisse, UNION, Santésuisse e SCTO** accolgono con particolare favore, oltre al trasferimento delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici in un'ordinanza a sé stante, la precisa delimitazione dei requisiti necessari per le sperimentazioni cliniche con medicinali, la formulazione più chiara delle esigenze necessarie, la maggiore trasparenza e la chiara menzione di processi quali ad esempio quelli di documentazione e notifica dei difetti di un dispositivo o dei problemi di sicurezza che insorgono nel corso di studi clinici. **SCTO e USB** fanno notare infine alcune incongruenze tra le formulazioni usate nell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM) e la nuova OSRUM-Dmed («Istituto» vs. «Swissmedic»), che andrebbero armonizzate. Tutto sommato, trovano tuttavia che l'avampimento d'ordinanza sia buono.

Procedura di autorizzazione

Per **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics e USB**, la definizione di «indagine clinica» (UE) e di «sperimentazione clinica di dispositivi medici» (CH) è da lasciare ancora in sospeso in quanto è ancora incerto se i progetti ai sensi dell'ordinanza sulla ricerca umana (ORUM) rientreranno ancora nell'ORUM (osservazioni, inchieste) o se ricadranno ora sotto la OSRUM-Dmed. **FIT** auspica da parte sua la ripresa del termine «indagini cliniche». Secondo **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics e USB**, i termini da rispettare nell'ambito della procedura coordinata sono praticamente inattuabili senza Eudamed: occorrerebbe garantire una sufficiente «fase d'avvio» dell'attuazione. Secondo **ZH**, i termini talvolta molto brevi previsti per le valutazioni (anche in caso di procedura non coordinata) sono inattuabili per le commissioni d'etica cantonali: o non si rispettano i termini o non si assicura la qualità della decisione. I termini previsti per le valutazioni di dispositivi medici da parte delle commissioni d'etica cantonali vanno dunque adeguatamente estesi in modo appropriato. Un'eventualità potrebbe anche essere quella di affidare il compito di valutare le sperimentazioni su dispositivi medici a un servizio accorpato alla Confederazione. Anche secondo **SCTO**, l'implementazione e l'attuazione dell'ordinanza è in parte ostacolata dai termini molto brevi. Non è chiaro inoltre perché alcuni termini possano essere prorogati e altri no. Secondo **USB**, i diversi termini renderanno difficile per il promotore mantenere una visione d'insieme e rispettare le scadenze. In riferimento alla procedura di autorizzazione e notifica dell'OSRUM-Dmed, **unimedsuisse** chiede moduli uniformi per la trasmissione delle domande alle commissioni d'etica e a Swissmedic, l'approntamento tempestivo da parte delle autorità di schede informative sulle modalità di attuazione pratica e sistemi elettronici stabili. Secondo **SCTO**, per far entrare in vigore la nuova OSRUM-Dmed nel maggio 2020 (ossia entro meno di un anno) bisognerà che prima siano stati identificati e introdotti i nuovi processi predisposti dall'ordinanza, che siano stati condotti dei corsi d'istruzione e che le autorità competenti abbiano messo a disposizione dei ricercatori documenti accompagnatori adeguati per rendere la transizione il più facile possibile. **USB** accoglie con favore la distinzione tra sperimentazione clinica riguardante la conformità («conformity-related clinical trial») e sperimentazione clinica («clinical trial»). **SCTO** ritiene importante che la norma ISO 14155 sia esplicitamente citata come standard di riferimento per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici e che venga chiaramente stabilito in cosa consistano le sue esigenze in materia di formazione e di conoscenza per i medici sperimentatori (art. 5).

Adeguamento al diritto europeo

ASSGP, cf, **Economiesuisse**, **HKBB**, **iph**, **IPQ**, **Forum PME**, **Migros**, **scienceindustries**, **USAM**, **USB**, **ZH** chiedono di integrare l'OSRUM-Dmed in modo tale che l'ordinanza possa essere pienamente applicabile anche in caso di aggiornamento tardivo o di mancato aggiornamento dell'MRA. **SCTO** e **Oncosuisse** richiamano l'attenzione sul fatto che all'entrata in vigore dell'ordinanza nel maggio 2020 Eudamed non sarà ancora disponibile. Suggestiscono pertanto di investire proattivamente in misure di minimizzazione del rischio e adottare opportune soluzioni transitorie che permettano di garantire un avvio senza intoppi. **SVDI** e **IPQ** sono inoltre del parere che neanche le sperimentazioni cliniche di categoria C1 o C2 riguardanti la conformità possano essere condotte in maniera giuridicamente vincolante in caso di non aggiornamento dell'MRA. **Forum PME** chiede un adeguamento dell'OSRUM-Dmed al regolamento UE senza «Swiss Finish»: è mantenere il riconoscimento del disciplinamento svizzero da parte dell'Unione europea ad avere massima priorità. Anche **cfc**, **CSS**, **Oncosuisse**, **SCTO**, **USAM**, **SVDI**, **AMDCS** e **USZ** appoggia esplicitamente l'allineamento al diritto europeo al fine di garantire lo stesso livello di sicurezza dei pazienti, l'immissione in commercio di dispositivi medici di qualità equivalente e poter continuare ad aver accesso al mercato interno europeo dei dispositivi medici. **CTU Hirsli AG** auspica l'adeguamento dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic) al corrispondente regolamento UE, poiché delle differenze tra i due indebolirebbero la Svizzera in quanto polo di ricerca.

6.2 Pareri in merito alle singole disposizioni

Art. 1

Cpv. 1

FMH nota che alla *lettera a* sono disciplinati «i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche», quando invece si tratta in particolare del consenso libero e informato o delle questioni legate alla responsabilità. **GS1** auspica, in merito alle *lettere d ed e*, che per le sperimentazioni di dispositivi già registrati nella banca dati Eudamed sia obbligatorio fornire le indicazioni riguardanti l'UDI (UDI-DI ed eventualmente UDI-DI di base), in quanto ciò contribuisce alla tracciabilità a lungo termine di questi dispositivi.

Art. 2

Secondo **USZ**, l'ordinanza non si distingue chiaramente dall'MDR sul piano terminologico, per cui non è chiaro quando si faccia ricorso alla terminologia dell'MDR e quando invece a quella utilizzata nella legislazione nazionale, ossia nella LRUM o nell'OSRUM. **H+**, **unimedsuisse** e **USZ** auspicano dunque, ai fini di una migliore comprensione, la ripresa dei termini che hanno un significato specifico nel contesto dell'ordinanza, ad esempio notifica, convalida, rapporto di valutazione (distinzione da autorizzazione), procedure invasive o gravose, rischi minimi. **SCTO** e **USB** sono del parere che occorra includere il termine «intervento», non più utilizzato, in aggiunta a «sicurezza e prestazione».

Cpv. 1

Riguardo alla *lettera a*, **GE** richiama alla diversa definizione di «sperimentazione clinica» data dalla OSRUM-Dmed e dalla LRUM e alla necessità di assicurarsi che ciò non porti a interpretazioni contraddittorie sulla natura delle sperimentazioni sottoposte all'ordinanza. **SCTO** ritiene pericoloso che nella definizione del termine si parli di persone al plurale e si chiede se questo non lasci fuori i singoli individui. In questo, la definizione svizzera non corrisponde peraltro a quella del diritto europeo.

Cpv. 2

Secondo **CTU Hirsi AG, SCTO, USB** e **USZ**, i rimandi di cui alle *lettere a* e *b*, uno alla definizione di promotore e l'altro a quella di sperimentatore, sono errati e vanno adeguati.

Art. 3

Cpv. 1

SCTO chiede che alla *lettera d* vengano eliminati i rimandi all'articolo 10 capoversi 1 lettera c e 2 nonché agli articoli 11-14 OSRUm.

Art. 4

Secondo **SCTO**, in base ai punti dell'MDR cui si rimanda, non si riesce ad evincere se si applichi o meno la norma ISO-14155, benché nel rapporto esplicativo si specifichi che le sperimentazioni cliniche devono essere conformi a direttive consolidate a livello internazionale quali appunto la norma ISO-14155. **SCTO** chiede dunque che nell'ordinanza sia precisato se ad essere vincolante in Svizzera è una norma ISO o una norma internazionale.

Art. 5

Secondo **SCTO**, occorre integrare nell'articolo i rimandi agli articoli 5 e 6 capoverso 1 lettera a OSRUm (qualifiche in materia di Buona prassi clinica).

Cpv. 1

CTU Hirsi AG, SCTO e **USB** chiedono che alla *lettera b* si esiga la fornitura di una prova secondo la norma ISO-14155. Stando al rapporto esplicativo, al momento è necessario aver assolto corsi di formazione sulle disposizioni della norma ISO 14155 o sulla Buona prassi clinica, corsi in cui le conoscenze della Linea Guida Per La Buona Pratica Clinica (ICH-GCP) sono però insufficienti specie sotto il profilo della definizione e della notifica di eventi legati alla sicurezza. Secondo **USB** non sarebbe invece giusto menzionare la Buona prassi clinica in quanto farvi riferimento qui non sarebbe corretto.

Cpv. 2

HKBB, SMT e **SVDI** chiedono che, in un'ottica di allineamento all'MDR, nell'OSRUm-Dmed sia aggiunto che le «altre persone» devono disporre di «conoscenze delle metodologie di ricerca clinica».

Art. 6

CTU Hirsi AG e **SCTO** fanno notare che nelle sperimentazioni internazionali la classificazione svizzera potrebbe indurre in errore: le sperimentazioni cliniche suddivise in Svizzera nelle sottocategorie A1 e A2 sarebbero, ad esempio, entrambe qualificate come *follow-up* post-commercializzazione ai sensi dell'MDR, ma solo quelle di categorie A2 avrebbero un ruolo riconosciuto nel resto d'Europa. Ai fini della classificazione, **CTU Hirsi AG** suggerisce eventualmente di menzionare quale corrispettivo il corrispondente articolo europeo. **USZ** si chiede, dal canto suo, chi determini se una sperimentazione riguarda o meno la conformità e che valore avrebbero le sperimentazioni non riguardanti la conformità.

Cpv. 1

AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SCTO, SG, Swissethics e **USB** chiedono alla *lettera b* una definizione

delle procedure supplementari gravose. **ZH** indica che la *lettera b* prevede la categoria A2 per le sperimentazioni in cui le persone interessate sono sottoposte a procedure invasive o gravose supplementari, benché conformemente all'articolo 6 dell'ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUM sia prevista anche per questa categoria la procedura di valutazione semplificata. Le procedure invasive o gravose supplementari comportano tuttavia rischi che vanno oltre i «rischi minimi» ai sensi dell'articolo 2 lettera b OSRUM, per cui la prescritta procedura di valutazione semplificata non è sempre adeguata ai maggiori rischi di una sperimentazione con un dispositivo della categoria A2, cosa in contraddizione con la LRUM che è invece basata su un approccio di adattamento al rischio. **ZH** auspica dunque la classificazione di queste sperimentazioni in una categoria superiore, ad esempio in una categoria B (come nel caso di altre sperimentazioni cliniche o progetti secondo l'ORUM), che però non è prevista nell'avamprogetto.

Cpv. 2

USB si chiede cosa ne sarà dei dispositivi provvisti di marcatura CE, che in Svizzera non sono proibiti, ma neanche ammessi al mercato, e dei dispositivi «FDA-approved» (ossia approvati dalla Food and Drug Administration americana) o omologati solo a livello nazionale in singoli Paesi europei. Propone dunque di introdurre una nuova *lettera d* per i dispositivi non provvisti di marcatura CE che non sono proibiti.

Art. 8

Cpv. 1

SCTO chiede, in ordine alla *lettera a*, che anche per le sperimentazioni della categoria A sia prevista la trasmissione via Eudamed. Si chiede inoltre perché non siano menzionati qui i centri di ricerca svizzeri e come ci si comporterà con il «solo numero unico di identificazione a livello UE» che in Svizzera, contrariamente ai Paesi europei, non sarebbe invece necessario. **HKBB, GE, SMT e SVDI** affermano nei rispettivi commenti che il presupposto alla base della *lettera b* è che Swissmedic e le commissioni d'etica abbiano accesso a Eudamed. Se questo accesso non è possibile, ad esempio in mancanza dell'MRA, l'articolo va integrato di conseguenza. **HKBB, SMT e SVDI** richiamano l'attenzione sul fatto che in futuro esisteranno in Svizzera tre banche dati, da qui il pericolo che i diversi dati non coincidano. **ZH** auspica un chiarimento dei compiti che spettano alle commissioni d'etica nel caso di sperimentazioni della categoria A2. **USB** chiede di riunire le categorie A1 e A2 in modo da far sì che anche i dati relativi alle sperimentazioni di categoria A1 debbano essere trasmessi attraverso un sistema elettronico (che si intende verosimilmente essere Eudamed).

Cpv. 2

SCTO propone che alla *lettera a* sia apportata la seguente modifica: «Per le sperimentazioni cliniche di cui al capoverso 1 lettera c Swissmedic è responsabile: dell'inserimento in BASEC, dell'inserimento nel sistema di informazione di Swissmedic e del confronto dei dati con Eudamed.» È inoltre del parere che il diverso modo di procedere sia fuorviante, che induca in errore e che la procedura di inserimento debba svolgersi in modo identico.

Cpv. 3

AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics e USB rilevano che non è in programma un collegamento di BASEC a Eudamed e che il trasferimento in Eudamed deve sempre avvenire attraverso l'interfaccia di Swissmedic. Finora, inoltre, l'interfaccia Swissmedic-BASEC era prevista per funzionare in quest'unica direzione, mentre l'attuale tenore del testo consente anche l'inoltro da BASEC verso Swissmedic. Questa funzione supplementare non è necessaria e causa costi supplementari che vanno evitati. Occorre inoltre evitare che tutti i documenti vengano inoltrati alla commissione d'etica e che questa abbia poi la responsabilità della trasmissione a Swissmedic, motivo per cui chiedono lo

stralcio del *capoverso 3*. **SCTO** chiede invece quali siano i dati che la commissione d'etica debba inoltrare a Swissmedic, visto che secondo il *capoverso 1 lettera d numero 1* i pertinenti documenti vanno già inseriti nel sistema di informazione per i dispositivi medici. Inoltre, secondo **SCTO** e **USZ**, non è chiaro quali sperimentazioni della categoria C si intendano: se solo quelle riguardanti la conformità o tutte quelle della categoria C. **SCTO** propone dunque le seguenti riformulazioni: «... i dati relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria C non riguardanti la conformità» oppure «Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche di cui al *capoverso 1 lettera d*, spetta alla commissione d'etica competente...». Secondo **SCTO** e **USZ**, destano qualche interrogativo le modalità d'informazione, segnatamente la trasmissione dei dati relativi alle sperimentazioni delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità alla commissione d'etica e nello Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP) e la registrazione nell'SNCTP.

Cpv. 4

SCTO e **USB** trovano il testo fuorviante e propongono la seguente modifica: «I sistemi di informazione possono contenere informazioni amministrative e su perseguimenti e sanzioni penali (...)». Secondo **SCTO** e **USZ**, sarebbe auspicabile avere in Svizzera un sistema unitario per la trasmissione delle domande alle commissioni d'etica e a Swissmedic, ragion per cui entrambi chiedono, in un'ottica di armonizzazione, la messa a disposizione di moduli unitari per lo scambio di informazioni tra i diversi sistemi prima ancora dell'entrata in vigore dell'OSRUM-Dmed. Secondo **USZ**, la complessità del disciplinamento e il maggior onere amministrativo che ne deriverà potranno tuttavia, specie nel caso della ricerca accademica o delle piccole imprese, ripercuotersi pesantemente sull'attività di ricerca.

Art. 9

Cpv. 2

HKBB, **SMT** e **SVDI** auspicano, in un'ottica di armonizzazione con l'MDR, che alla revisione etica partecipino almeno un utilizzatore profano.

Cpv. 3

SCTO e **USZ** chiedono di precisare le responsabilità che incombono allo sperimentatore quando assume gli obblighi del promotore, domandandosi in particolare in cosa consistano gli obblighi di notifica e di fare rapporto dello sperimentatore se questi è tenuto solo a trasmettere le notifiche e non a redigere le notifiche o i rapporti. Secondo **SCTO** e **USZ**, non è indicato né in quali casi né per quali categorie e secondo quale procedura la domanda debba essere presentata alla commissione d'etica (art. 9) o a Swissmedic (art. 22). Risulterebbe dunque opportuno fare un rimando alle pertinenti procedure, descritte in funzione della categoria nell'articolo 8. Secondo **USZ**, mancano nel capitolo 4 (Notifiche e rapporto) anche indicazioni precise riguardo al modo in cui vanno trasmesse le notifiche e i rapporti. Non è chiaro in particolare quale sistema elettronico debba essere utilizzato. Secondo **H+** e **uni-medsuisse**, la categorizzazione più rigida e il numero di sistemi di trattamento elettronico e di procedure diverse non semplificano il processo di autorizzazione. Chiedono dunque moduli uniformi per la trasmissione delle domande alle commissioni d'etica e a Swissmedic, l'approntamento tempestivo da parte delle autorità di schede informative sulle modalità di attuazione pratica e sistemi elettronici stabili.

Art. 10

CTU HirsI AG e **SCTO** scrivono che l'articolo 10 fa un rimando completo all'articolo 25 OSRUM in base alla cui lettera i la commissione d'etica competente deve verificare anche gli accordi tra i promotori e gli sperimentatori. Finora, tuttavia, nessuna autorizzazione è mai stata rilasciata dalla commissione d'etica se non dietro presentazione di un accordo firmato a titolo definitivo. Secondo l'allegato

XV capo Il punto 3.1.4 MDR è necessario solo presentare «una breve descrizione del contratto tra lo sponsor e il sito», per cui, siccome nell'allegato 1 numero 1.1 OSRUm-Dmed non è definita alcuna derogha, si potrebbe intendere che i centri svizzeri non debbano più presentare alla commissione d'etica un contratto firmato a titolo definitivo, il che significherebbe a sua volta diminuire la certezza del diritto per i progetti di ricerca. Secondo **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics** e **USB**, numerosi documenti che sono da presentare secondo l'MDR non sono richiesti dall'OSRUm. L'ambito di verifica delle commissioni d'etica (art. 25 OSRUm) non copre in modo sistematico i documenti da presentare e non specifica in particolare se i documenti da presentare che non ricadono sotto l'articolo 25 debbano essere verificati dalle commissioni d'etica. Non è inoltre chiaro quali documenti debbano essere verificati da Swissmedic, per cui il rischio è che i documenti potrebbe non essere verificati affatto o addirittura due volte, uno spreco di risorse che va evitato. **SCTO** e **USZ** auspicano che, per praticità e semplicità, gli ambiti di verifica vengano riformulati.

Art. 11

SCTO e **USZ** si chiedono a chi la commissione d'etica o Swissmedic comunicano la decisione, se il promotore e Swissmedic sono messi contemporaneamente a conoscenza della decisione della commissione d'etica e se è Swissmedic ad informare la commissione d'etica o se è invece quest'ultima che ha diritto d'accesso ai corrispondenti sistemi. Sia **SCTO** che **USZ** propongono dunque di integrare il testo, aggiungendo a chi è comunicata la decisione della commissione d'etica e di Swissmedic. **SCTO** e **USB** domandano peraltro se in futuro la commissione d'etica comunicherà ancora la decisione riguardo alla classificazione. **SCTO** e **USB** chiedono inoltre di aggiungere un altro numero: «...la commissione d'etica comunica il ricevimento della documentazione formalmente corretta e il momento da cui inizia a decorrere il termine». **SCTO** e **USB** auspicano pure un nuovo numero per permettere alla commissione d'etica una proroga del termine anche per le sperimentazioni monocentriche: «...la commissione d'etica può prorogare i termini ogni volta di x giorni». **SCTO** chiede inoltre a quali processi e termini soggiacciono le risposte alla decisione della commissione d'etica o di Swissmedic.

Cpv. 3

SCTO trova che il termine di 40 giorni, ossia prolungato di 10 giorni rispetto a quello previsto dall'OSRUm, sia in contraddizione con l'esigenza di istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano di cui all'articolo 1 LRUm (Scopo). La commissione d'etica dovrebbe pertanto continuare a decidere entro 30 giorni.

Art. 12

SCTO e **USZ** richiamano l'attenzione sul fatto che i termini di 10 giorni sono più lunghi di quelli previsti nell'OSRUm (7 giorni) e chiedono, in un'ottica di armonizzazione, di allineare i termini dell'OSRUm a quelli dell'OSRUm-Dmed. Secondo **SCTO** e **USZ**, le modalità d'informazione sono talvolta poco chiare: non viene indicato in particolare se e come la commissione direttiva informi le commissioni d'etica interessate ed eventualmente Swissmedic riguardo alla sua decisione.

Cpv. 1

SCTO e **USZ** chiedono di formulare con maggiore precisione le responsabilità che incombono allo sperimentatore quando assume gli obblighi del promotore, domandandosi in particolare in cosa consistano gli obblighi di notifica e di fare rapporto dello sperimentatore se questi è tenuto solo a trasmettere le notifiche e non a redigere le notifiche o i rapporti.

Cpv. 5

SCTO e **USZ** trovano che la locuzione «ogni volta» non spieghi chiaramente se il termine possa essere prorogato una o più volte e auspicano una precisazione delle possibilità di proroga.

Cpv. 6

SCTO e **USZ** si chiedono se la notifica del ricevimento della domanda non avvenga automaticamente attraverso BASEC. Per **NE** e **VD**, l'altra domanda che si pone è entro che termine la commissione direttiva debba comunicare alle commissioni d'etica coinvolte il ricevimento della domanda.

Art. 13

SCTO e **USZ** fanno notare che la commissione d'etica pone all'UFSP un termine non ben definito per presentare obiezioni alla sperimentazione clinica (cpv. 5 lett. b), mentre per il parere in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi non gliene è posto nessuno (cpv. 4). Il capoverso 5 lettera b direbbe inoltre che la mancata formulazione di un parere entro il termine stabilito è interpretato come assenza di obiezioni da parte dell'UFSP. La diversa categorizzazione del riscontro da parte dell'UFSP (da una parte parere in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi non soggetto a un termine, dall'altra presentazione di obiezioni soggetta a un termine) non è del tutto comprensibile. La questione dovrebbe essere chiarita dall'UFSP (con o senza termine, parere o assenza di obiezioni entro il termine stabilito). **SCTO** fa presente che la traduzione francese «Examens de sources de rayonnements» non è così chiara come l'espressione tedesca «Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen» (Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni) e propone il seguente adattamento: «Procédure applicable aux examens utilisant des sources de rayonnements». Lo stesso adattamento andrebbe di conseguenza fatto anche nel capoverso 1: «Pour les examens utilisant des sources de rayonnements» (*concerne solo il francese*).

Cpv. 3

SCTO e **USZ** accolgono con favore il fatto che la commissione d'etica trasmetta i documenti all'UFSP, poiché ciò costituisce un'agevolazione per i ricercatori.

Art. 14

Secondo **HKBB**, **SMT** e **SVDI**, questa parte è rilevante ai fini dell'accordo di mutuo riconoscimento fra Stati in quanto la diffusione di informazioni sulle modifiche è legato alla registrazione in Eudamed. Si consiglia dunque di integrare il capoverso nell'eventualità che l'accesso non sia possibile a causa, ad esempio, del mancato rinnovo dell'MRA.

Cpv. 1

SCTO e **USZ** propongono, per la definizione di «modifiche essenziali», di inserire un rinvio all'articolo 75 MDR in analogia al rapporto esplicativo. Per **USB** non è chiaro quando una ripercussione è «significativa» e quando invece è «non significativa». **SCTO** e **USZ** chiedono dunque che il rapporto esplicativo precisi cosa bisogna intendere per «ripercussioni significative». **SCTO** e **USB** chiedono inoltre una definizione più precisa di «modifiche essenziali» o un rinvio all'articolo 29 capoverso 3 OSRUm, essendo tra l'altro state omesse in questo capoverso le modifiche del protocollo della sperimentazione, del luogo di svolgimento e simili.

Cpv. 3

USZ auspica che nel rapporto esplicativo venga precisato in che misura l'articolo 11 sia applicabile per analogia se ora anche in caso di «modifiche» ha luogo un esame formale. **ZH** propone di prolungare il termine di decisione delle commissioni d'etica ad almeno 30 giorni dal ricevimento delle modifiche. Non è chiaro infatti perché le commissioni d'etica debbano decidere su modifiche essenziali entro

25 giorni, mentre secondo l'articolo 19 capoverso 3 Swissmedic può decidere entro un termine di 38 giorni (dal ricevimento dei documenti), prorogabile di altri 7 giorni. Nel rapporto esplicativo si precisa d'altronde che, per poter decidere, Swissmedic deve ricevere in tempo la decisione della commissione d'etica, cosa che non sarà sempre possibile con un termine di 30 giorni (prorogabile fino a 45).

Cpv. 6

SCTO chiede: «Poiché per le sperimentazioni di categoria A1 non è prevista nella legge la trasmissione via Eudamed come invece è fatto a livello internazionale, la presentazione di documenti riguardanti le modifiche essenziali tramite Eudamed deve essere quindi fatta solo dai centri di sperimentazioni esteri? Perché gli studi di sperimentazione svizzeri ne sono esclusi?»

Art. 16.

Cpv. 1

Riguardo alla *lettera a*, **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics** e **USB** sono del parere che il trasferimento automatico dei dati da Eudamed a BASEC renda praticamente impossibile la verifica della completezza della domanda da parte di Swissmedic. Quest'ultima dovrebbe piuttosto essere verificata dalla commissione d'etica competente. Riguardo alla *lettera b*, **SCTO** e **USB** criticano il rimando all'articolo 54 capoverso 4 lettera b LATer, poiché lì vi è solo un rimando trasversale all'articolo 45. Sarebbe meglio rimandare direttamente all'articolo 45 o alla sezione corrispondente dell'MDR avendo anche l'articolo 45 scarso significato.

Cpv. 2

SCTO e **USB** auspicano che si parli anche di verifica della qualità in quanto, verificando unicamente la completezza della domanda, verrebbe a crearsi una situazione per cui, nel caso ad esempio dei dispositivi medici senza marchio di conformità, la sicurezza e la qualità non sarebbero verificati da nessuno. Secondo **SCTO** e **USB**, la formulazione della *lettera b* «comporta tutt'al più rischi minimi» è imprecisa. **SCTO** e **USB** trovano inoltre strano che nella nuova OSRUM-Dmed si parli una volta di «procedure gravose» e una volta di «rischi minimi»; bisognerebbe utilizzare un'unica espressione.

Art. 17

SCTO e **USB** fanno notare che, conformemente all'articolo 17 capoverso 5 lettera a, Swissmedic trasmette all'UFSP il rapporto finale di cui all'articolo 37 capoverso 1. L'articolo 37 si riferisce tuttavia al rapporto annuale sulla sicurezza (*Annual Safety Report*) e non al rapporto finale. Se ne deduce pertanto che l'articolo cui si intendeva fare il rimando era verosimilmente l'articolo 33 (Rapporto finale). Sorprende inoltre che secondo l'articolo 38 capoverso 5, il promotore debba trasmettere un rapporto finale direttamente all'UFSP entro un anno dalla conclusione o dall'interruzione di una sperimentazione clinica, termine in contraddizione con l'articolo 33 il quale esige che il rapporto finale vada presentato entro 90 giorni dall'arresto o dall'interruzione della sperimentazione clinica. Secondo **SCTO** e **USB**, gli enunciati degli articoli 17, 33 e 38 vanno dunque allineati tra loro.

Art. 18

HKBB, SMT e **SVDI** affermano nei rispettivi commenti che l'MDR e l'IVDR prevedono determinate condizioni alle quali il promotore può comunque cominciare la sperimentazione. In un'ottica di armonizzazione tale possibilità andrebbe integrata anche nell'OSRUM-Dmed aggiungendo un capoverso 7: «Il promotore può iniziare la sperimentazione clinica alle seguenti condizioni:

a) per i dispositivi oggetto di sperimentazione della classe I o per i dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb: immediatamente dopo la data di convalida della domanda secondo il capoverso 1, salvo disposizione contraria del diritto nazionale e purché la commissione d'etica non abbia formulato un parere negativo in relazione alla sperimentazione clinica valido secondo il diritto nazionale sull'intero territorio svizzero;

b) per i dispositivi oggetto di sperimentazione diversi da quelli di cui alla lettera a: non appena Swissmedic ha notificato al promotore l'autorizzazione e purché la commissione d'etica non abbia formulato un parere negativo in relazione alla sperimentazione clinica valido secondo il diritto nazionale sull'intero territorio svizzero. Swissmedic notifica al promotore l'autorizzazione entro 45 giorni dalla data di convalida di cui al capoverso 1. Swissmedic può estendere tale termine di altri 20 giorni a fini di consultazione di esperti.»

Cpv. 1

SCTO e **USB** si domandano se al promotore non sarà più comunicato il ricevimento della domanda e chiedono l'inserimento di un ulteriore capoverso: «Swissmedic comunica il ricevimento della documentazione formalmente corretta e il momento da cui inizia a decorrere il termine».

Cpv. 3

SCTO e **USZ** trovano che occorra chiarire a chi Swissmedic comunica la decisione; è Swissmedic che informa la commissione d'etica o è quest'ultima che ha accesso ai sistemi in questione? **SCTO** chiede inoltre di allineare il termine di 45 giorni a quello dell'OSRUm che è di 30 giorni. Prolungare il termine annullerebbe completamente il vantaggio dato dalle condizioni quadro favorevoli alla ricerca clinica presenti in Svizzera.

Cpv. 5

Secondo **HKBB**, **SMT** e **SVDI**, la specifica opzione di proroga prevista per «i dispositivi utilizzati per la prima volta sulle persone o fabbricati con una nuova procedura» costituisce una soluzione nazionale speciale che non sarebbe opportuno introdurre in un'ottica di armonizzazione con l'MDR. Il capoverso 5 va dunque stralciato.

Art. 19

SCTO e **USZ** fanno notare che nel rapporto esplicativo si rimanda alla definizione di «modifica essenziale» di cui all'articolo 75 MDR, rimando che però qui manca. Nel rapporto esplicativo si potrebbe inoltre precisare cosa si intenda per ripercussioni significative.

Cpv. 4

SCTO e **USB** fanno presente che in un'ispezione il «quanto prima» sarà sempre interpretato come «troppo lentamente». Chiedono dunque che le altre modifiche vengano semplicemente riportate nell'Annual Safety Report per ridurre il carico amministrativo o, nel caso ciò non fosse fattibile, che venga indicato un termine ben preciso.

Cpv. 5

SCTO chiede lo stralcio della parola «réglementaire» nella versione francese e l'allineamento alla versione tedesca per quanto concerne le sperimentazioni cliniche riguardanti la conformità.

Art. 20

Per l'articolo 20 e altri articoli, **FIT** chiede di sostituire «promotore» con «sponsor» per essere in linea con le definizioni dell'MDR».

Secondo **ZH**, non è chiaro quale procedura si applichi alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici della categoria A per le quali non è prevista una procedura coordinata se la sperimentazione si svolge nell'Unione europea e in Svizzera. Si chiedono inoltre se in questo caso il promotore debba presentare la domanda tramite Eudamed in UE e tramite BASEC in Svizzera e se ad Eudamed debbano andare anche le informazioni prescritte per le sperimentazioni della categoria A2.

Art. 21

SCTO propone di modificare scrivendo «ai sensi/conformemente all'articolo 24», altrimenti non è chiaro a quale base legale l'articolo 24 rimandi.

Art. 22

HKBB, **SMT** e **SVDI** richiamano l'attenzione sul fatto che la presentazione della domanda tramite Eudamed come pure l'assegnazione di un solo numero unico di identificazione a livello UE è rilevante ai fini dell'accordo di mutuo riconoscimento fra Stati e che quindi è necessario garantire l'accesso di Swissmedic e della commissione d'etica ad Eudamed. Se tale accesso non è possibile, ad esempio a causa del mancato rinnovo dell'MRA, questi capoversi vanno integrati di conseguenza. Secondo **SCTO** e **USZ**, non è indicato né in quali casi né per quali categorie e secondo quale procedura la domanda debba essere presentata alla commissione d'etica (art. 9) o a Swissmedic (art. 22). Risulterebbe dunque opportuno fare un rimando alle pertinenti procedure, descritte in funzione della categoria nell'articolo 8. Secondo **USZ**, mancano inoltre nel capitolo 4 (Notifiche e rapporto) indicazioni su come vadano presentate le notifiche e i rapporti. Non è chiaro in particolare quale sistema vada utilizzato e quando.

Art. 23

SCTO propone di modificare scrivendo «conformemente all'articolo 28», altrimenti non è chiaro a quale base legale l'articolo 28 rimandi.

Art. 24

Cpv. 1

SCTO chiede una definizione di Stato coordinatore: «Lo Stato coordinatore, ossia uno degli Stati contraenti incaricato di coordinare la valutazione dei documenti della domanda, ad eccezione degli aspetti nazionali, è proposto dal promotore nella domanda».

Cpv. 2

HKBB, **SMT** e **SVDI** fanno notare che l'esame della proposta del promotore va effettuato con gli altri Stati contraenti interessati, il che è rilevante ai fini dell'accordo di mutuo riconoscimento fra Stati. L'OSRUM-Dmed non spiega come avviene il coordinamento tra la Svizzera e gli Stati membri dell'UE, per cui in caso di mancato aggiornamento dell'MRA questo punto va chiarito e il capoverso o l'articolo in questione integrato di conseguenza. **SCTO** e **USZ** trovano fuorviante la *lettera b* secondo cui la Svizzera assume la funzione di Stato coordinatore se non si raggiunge un accordo sull'assunzione di tale funzione e propongono la seguente modifica: «[...] non hanno raggiunto nessun altro accordo [...]».

Cpv. 3

Da parte di **H+**, **NE**, **SCTO**, **unimedsuisse**, **USZ** e **VD** sono giunte alcune domande riguardo ai termini. Chiedono in particolare di chiarire quando comincia a decorrere il termine di sei giorni, se si tratta di giorni solari o lavorativi e che termine è concesso agli Stati contraenti per raggiungere l'accordo. **NE** e **VD** non sono sicuri che il termine francese «promoteur» corrisponda perfettamente al termine tedesco «Sponsor».

Art. 25

GE afferma nel proprio commento che il nuovo iter procedurale previsto da questo articolo per le sperimentazioni mediche di categoria C, insieme alla ripartizione delle competenze ivi connessa, comporta delle incertezze dovute alle differenze di procedura e di ripartizione delle competenze rispetto all'attuale prassi in materia di sperimentazioni cliniche delle categorie B e C. Con l'entrata in vigore di questo articolo sussisterebbero in questo modo due iter procedurali paralleli. Lo stesso fa notare **GE** riguardo all'articolo 27.

Cpv. 1

NE e **VD** indicano che non è chiaro quale sia il canale attraverso cui Swissmedic comunica alla commissione d'etica che la Svizzera è lo Stato coordinatore. **ZH** trova che entro questo termine sia impossibile far effettuare un esame preliminare da parte della segreteria scientifica e una valutazione finale da parte della Commissione. Una procedura ordinaria è esclusa a priori; è possibile unicamente svolgere un esame formale, ma non una procedura di valutazione completa. **ZH** chiede dunque di estendere il termine, portandolo ad almeno 14 giorni dal ricevimento della domanda. **FIT** rileva una discrepanza nel testo italiano e chiede di modificare «Se la Svizzera è uno Stato coordinatore» con «Se la Svizzera è lo Stato coordinatore»: può esserci infatti un solo Stato coordinatore.

Cpv. 2

SCTO e **USB** sono del parere che il termine «convalida» sia infelice e dovrebbe essere sostituito con conferma/rapporto di valutazione o altro. Per **NE** e **VD** non è chiaro come Swissmedic comunichi agli Stati contraenti che la Svizzera ha il ruolo di Stato coordinatore. Come all'articolo 24 capoverso 3 non è chiaro inoltre quando inizi a decorrere il termine di sette giorni.

Cpv. 5

SCTO e **USZ** trovano che la locuzione «ogni volta» non spieghi chiaramente se il termine possa essere prorogato una o più volte e auspicano una precisazione delle possibilità di proroga.

Art. 26

Cpv. 1

NE e **VD** affermano nei rispettivi commenti che fissare un termine di 26 giorni non dice granché, visto che il momento della convalida non è definito.

Cpv. 2

AI, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SG**, **Swissethics** e **USB** sostengono nei loro commenti che la formulazione «tiene adeguatamente conto dei pareri» non è molto concreta; gli Stati contraenti interessati auspicano sicuramente che le loro esigenze vengano prese in considerazione in maniera opportuna e così come formulate. Secondo **NE** e **VD**, l'aggettivo «raisonnable» va sostituito con «adéquat» (*concerne solo il francese*).

Art. 27

Cpv. 1

Secondo **NE**, **SCTO**, **USB**, **VD** e **ZH**, il termine «tempestivamente» va precisato. Secondo **ZH** tempestivamente significa entro un termine di meno di 7 giorni, cosa che rende impossibile una valutazione da parte della Commissione d'etica. **SCTO** e **USB** chiedono di precisare «entro sette giorni», come nell'articolo 25.

Cpv. 2

Riguardo alla *lettera a*, **NE** e **VD** si chiedono come faccia Swissmedic a sapere in che giorno il promotore abbia ricevuto la notifica della competenza dello Stato contraente coordinatore. **SVDI** chiede di aggiungere: «Swissmedic comunica al promotore se autorizza la sperimentazione, se la autorizza a determinate condizioni o se nega l'autorizzazione. La notifica avviene a mezzo di un'unica decisione entro cinque giorni dalla trasmissione del rapporto di valutazione finale da parte dello Stato contraente coordinatore. La sperimentazione clinica può essere autorizzata a determinate condizioni solo se tali condizioni non sono tali da poter essere soddisfatte al momento dell'autorizzazione». **SVDI** giustifica quest'aggiunta argomentando che il processo dell'MDR va interamente descritto e che deve quindi essere inclusa la notifica al promotore.

Art. 28

Cpv. 2

NE e **VD** si chiedono come facciano le commissioni d'etica a sapere in che giorno il promotore abbia ricevuto la notifica della competenza dello Stato contraente coordinatore.

Cpv. 4

HKBB e **SMT** chiedono di stralciare il termine di 12 giorni per dar tempo al promotore di preparare le informazioni in modo ottimale e fondato.

Art. 29

Cpv. 1

ZH è del parere che sia impossibile per le commissioni d'etica svolgere correttamente una procedura di valutazione entro 5 cinque giorni.

Cpv. 2

NE e **VD** fanno notare che le condizioni di cui alle *lettere a - d* non sono cumulative e che pertanto alla fine della *lettera c* dovrebbe esserci un «oppure». **SCTO** e **USB** trovano il termine «disposizioni» alla *lettera a* alquanto inappropriato e auspicano la formulazione seguente: «le istruzioni per l'uso del dispositivo non siano rispettate».

Art. 31

H+, **SCTO**, **unimeduisse** e **USZ** tengono a rimarcare, in merito al *capitolo 4* in generale, che la registrazione e la notifica di eventi rilevanti sul piano della sicurezza sono descritti in maniera lacunosa. Mancano in particolare le definizioni degli eventi da registrare (p. es. evento gravoso indesiderato, difetto di un dispositivo) e non vi sono indicazioni riguardo ai termini di notifica (p.es. di eventi mortali o potenzialmente letali, difetti di un dispositivo). Non sono descritti i canali di notifica e i sistemi d'informazione che devono essere utilizzati a seconda della categoria di sperimentazione e manca inoltre il

rimando alle eventuali norme applicabili quali l'ISO-14155. Chiedono dunque di definire le voci succitate, di fissare un termine per le notifiche e la redazione dei rapporti e di stabilire la procedura di notifica.

Cpv. 1 e 2

CTU Hirs AG e **SCTO** chiedono che i termini e la definizione di «misure di sicurezza e tutela» coincidano con quelli dell'MDR e che gli articoli 31 e 32 siano meglio armonizzati tra loro: «È solo dallo schema sistematico dell'ordinanza e leggendo inoltre il titolo della sezione 2, che si desume che l'arresto o l'interruzione della sperimentazione per motivi di sicurezza secondo l'articolo 32 capoverso 4 non può essere una misura di sicurezza e tutela ai sensi dell'articolo 31 capoversi 1 o 2, il che è fuorviante. Alle pagine 60 e 61 del rapporto esplicativo, riguardo all'obbligo di notifica, si menziona un termine di due giorni e si rimanda all'articolo 77 paragrafo 1 MDR. Quest'ultimo, tuttavia, prevede solo un termine di 1 giorno («within 24 hours»), riferendosi in questo caso esplicitamente a un arresto o interruzione temporanei per motivi di sicurezza, cosa stabilita nell'articolo 32 capoverso 4 OSRUm-Dmed. Un termine di 2 giorni è previsto nell'MDR solo nell'articolo 87 paragrafo 4 e riguarda unicamente le sperimentazioni con dispositivi provvisti di marcatura CE («CE marked devices»). **SCTO** e **USB** auspicano che anche nel capoverso 2 venga menzionato un ordine di tempo, in modo tale che sia chiaro se il termine applicabile è lo stesso dell'articolo 1. Per **SCTO** e **USZ** non è chiaro se per le sperimentazioni della categoria A2 occorra notificare a Swissmedic anche una misura di sicurezza e tutela adottata senza indugio.

Art. 32

Cpv. 2

SCTO e **USB** chiedono che «follow up visit» sia sostituito da «last-patient-last-visit» (LPLV), termine a loro avviso più consueto.

Cpv. 4

Secondo **NE** e **VD**, questo capoverso risulta ridondante alla luce dell'articolo 31 e va dunque stralciato.

Cpv. 5

NE e **VD** propongono che la notifica agli Stati contraenti sia prescritta non solo in caso di interruzione, ma anche in caso di arresto. **HKBB**, **SMT** e **SVDI** chiedono che il promotore abbia un termine di 24 ore per informare gli Stati contraenti.

Art. 33

Cpv. 1

SCTO chiede, riguardo alla *lettera b*, se in caso di prosecuzione di una sperimentazione clinica dopo un'interruzione occorra presentare due rapporti finali, il primo entro 90 giorni dall'interruzione e il secondo entro un anno dalla conclusione della sperimentazione.

Cpv. 2

SCTO e **USZ** desiderano sapere attraverso quali sistemi d'informazione la popolazione abbia accesso alle sintesi formulate in termini comprensibili per tutti, in quali lingue vadano redatte e chi ne controlla la pubblicazione. Propongono quindi di fare una precisazione al riguardo nel rapporto esplicativo. Secondo **SCTO**, vi è una contraddizione tra l'articolo 33 e l'articolo 38 in quanto, secondo l'articolo 38 capoverso 5, il promotore trasmette direttamente all'UFSP un rapporto finale entro un anno dalla con-

clusione o dall'interruzione di una sperimentazione clinica, mentre secondo l'articolo 33, in caso di arresto o di interruzione della sperimentazione, il rapporto finale va trasmesso entro 90 giorni. Secondo **SCTO**, gli enunciati degli articoli 17, 33 e 38 vanno dunque allineati tra loro.

Art. 35

CTU HirsI AG e **SCTO** rendono attenti al pericolo che certi sperimentatori possano dimenticare che anche per le sperimentazioni PMCF (ossia di categoria A) vige un obbligo di documentazione, che è tuttavia disciplinato nell'MDR (attraverso la materiovigilanza). Chiedono pertanto di segnalare questo obbligo facendo un opportuno rimando all'MDR. Alla luce di questo non è dunque chiaro, secondo **SCTO** e **USB**, se per progetti di categoria A viga ancora un obbligo di documentazione o meno. Secondo **SCTO**, bisognerebbe anche considerare che il promotore non è necessariamente il fabbricante, per cui non può essere responsabile dell'intera vigilanza sul dispositivo medico e neanche registrare un rapporto di vigilanza direttamente nel sistema. Dal canto loro, i responsabili del sistema di vigilanza degli ospedali non sono responsabili dei dispositivi medici oggetto di sperimentazione, motivo per cui non è chiaro come avvenga la notifica di eventi indesiderati e difetti di un dispositivo («Incidents and Device Deficiencies») in caso di sperimentazioni della categoria A.

Cpv. 1

SCTO e **USZ** vedono nella *lettera a* un certo ammorbidimento della prassi corrente in materia di documentazione degli eventi indesiderati: non è tuttavia chiaro cosa i ricercatori debbano documentare in caso di eventi indesiderati («adverse events», AE) o di eventi indesiderati gravi («serious adverse events», SAE). **SCTO** afferma inoltre che l'obbligo di documentare gli eventi indesiderati incombe allo sperimentatore in quanto, se incombesse al promotore, vi sarebbe un conflitto di interesse. Propone dunque di modificare il primo periodo come segue: «Lo sperimentatore documenta in forma standardizzata ...» oppure «Il promotore si assicura che lo sperimentatore documenti...». **CTU HirsI AG** e **SCTO** propongono, riguardo alla *lettera a*, che Swissethics adegui il documento «Clinical protocol template for investigator initiated trials» modificandolo di conseguenza, poiché nelle sperimentazioni della categoria C la registrazione di eventi indesiderati è limitata a quelli significativi ai fini della valutazione dei risultati (come definiti nel piano di sperimentazione). Si chiedono pertanto se, facendo riferimento all'ISO 14155 e al documento di Swissethics «Clinical Protocol template for Investigator initiated trials», le commissioni d'etica non possano comunque esigere che siano documentati tutti gli eventi indesiderati e si domandano se la cosa cambierà in futuro.

Cpv. 2

HKBB, **SMT** e **SVDI** fanno notare che il presupposto alla base del presente capoverso è che Swissmedic e le commissioni d'etica abbiano accesso a Eudamed. Se l'accesso non è possibile, ad esempio a causa del mancato rinnovo dell'MRA, l'articolo va integrato di conseguenza.

Cpv. 3

Per facilitarne la consultazione, **SCTO** e **USZ** desiderano che siano integrate nell'ordinanza le definizioni di termini importanti quali ad esempio AE, SAE e difetto di un dispositivo.

Art. 36

In un'ottica di armonizzazione con l'MDR, **HKBB**, **SMT** e **SVDI** raccomandano di introdurre una frase supplementare per correlare il termine di notifica alla gravità dell'evento: «Il termine entro cui deve avvenire la notifica dipende dalla gravità dell'evento». Secondo **SMT** e **SVDI**, i capoversi 1 e 3 sono rilevanti ai fini dell'accordo di mutuo riconoscimento fra Stati e devono essere adeguati in caso di mancato accesso a Eudamed o di non aggiornamento dell'MRA. **CTU HirsI AG** e **SCTO** rimandano ai loro pareri in merito all'articolo 35.

Cpv. 1

SCTO si chiede se il termine «procedura di sperimentazione» chiarisca effettivamente il fatto che, come spiegato nel rapporto esplicativo, la notifica riguarda solo eventi indesiderati gravi aventi un (possibile) nesso di causalità con un dispositivo medico oggetto di sperimentazione, il comparatore e la tecnica d'intervento applicata nella sperimentazione o al dispositivo utilizzato. Per **SCTO**, **USB** e **USZ** non è chiaro cosa significhi «senza indugio» e **USB** chiede un termine di 2 giorni dalla notifica dell'evento.

Cpv. 2

SCTO chiede di precisare quando va presentata la notifica completa.

Cpv. 3

SCTO trova che sia necessario chiarire come debba essere presentata la notifica agli Stati contraenti e chiede la seguente precisazione: «...tramite la banca dati europea centralizzata per i dispositivi medici ...»

Art. 37

Cpv. 1

FIT segnala la mancanza di una parola nel testo italiano e propone la seguente correzione: «Il promotore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi avversi gravi [...]». Secondo **SCTO**, non è chiaro se questo capoverso interessi anche le sperimentazioni della categoria A e se, per ragionamento *a contrario*, ciò significhi che in un «Investigator Initiated Trial» (IIT) della categoria A il promotore-sperimentatore deve obbligatoriamente avere una convenzione con il fabbricante per assolvere tutti gli obblighi di vigilanza. **SCTO** commenta inoltre riguardo alla versione francese: «Non si tratta del grado di gravità, ma del carattere grave o meno dell'evento indesiderato (secondo definizione). Non è chiaro se il rapporto annuale debba anche comportare i gradi di intensità degli eventi segnalati». Propone quindi la seguente modifica: «[...] avec un rapport sur la gravité, le lien de causalité [...]» (*concerne solo il francese*).

Cpv. 2

FIT chiede se, come nel capoverso 1, sia stata omessa la parola «avversi».

Art. 38

Cpv. 5

Per **SCTO**, vi è una contraddizione rispetto all'articolo 33; gli enunciati degli articoli 17, 33 e 38 vanno dunque allineati tra loro.

Art. 40

Secondo **AI**, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SG**, **Swissethics** e **USB** la registrazione delle sperimentazioni cliniche della categoria C riguardanti la conformità tramite Eudamed solleva alcuni interrogativi, segnatamente riguardo ai criteri da inserire e alla loro trasmissione nello SNCTP, al rispetto delle esigenze relative alle lingue nazionali svizzere e l'assunzione dei costi di una possibile nuova interfaccia. **Santésuisse** approva esplicitamente gli sforzi volti al miglioramento della trasparenza che sottendono agli articoli 40 e 41, ma ritiene tuttavia auspicabile controllare il rispetto dei termini e dell'obbligo di

pubblicazione. **SCTO** e **USB** trovano al contrario che proprio il capitolo sulla trasparenza non sia affatto trasparente: è poco leggibile a causa dei numerosi rimandi trasversali e negazioni che lasciano diverse domande aperte riguardo alla registrazione. **HKBB**, **SMT** e **SVDI** richiamano al presupposto dell'accesso a Eudamed. Se questo non è possibile, a causa ad esempio del mancato rinnovo dell'MRA, l'articolo va integrato di conseguenza.

Art. 41

Per **SCTO**, occorre evitare la doppia registrazione: le sperimentazioni della categoria A2 che secondo l'articolo 8 capoverso 1 lettera b devono essere già registrate in Eudamed non sono, a suo avviso, escluse dall'obbligo di registrazione di cui all'articolo 41 come ad esempio le sperimentazioni della categoria C riguardanti la conformità.

Art. 45

SCTO e **USB** chiedono l'approntamento di documenti armonizzati per la data di entrata in vigore dell'ordinanza, cosa assolutamente necessaria per il funzionamento della procedura. **H+**, **SCTO**, **uni-medsuisse** e **USB** tengono esplicitamente a sottolineare quanto poco fruibile sia l'attuale OSRUm-Dmed: senza linee guida supplementari sarà praticamente impossibile poter presentare e condurre una sperimentazione clinica senza oneri sproporzionati. Sarebbe dunque auspicabile che le autorità mettano tempestivamente a disposizione linee guida pratiche e comprensibili per facilitare la familiarizzazione con la nuova legislazione e con la sua applicazione. Visto anche il numero di rimandi «dinamici» all'MDR, un'informazione tempestiva da parte delle autorità dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza è essenziale.

Art. 46

Secondo **ZH** non è chiaro cosa significhi «in maniera adeguata».

Art. 47

Cpv. 1

SCTO e **USZ** sono irritati dal termine «durata dell'autorizzazione» in quanto, secondo l'attuale legislazione, le autorizzazioni non hanno una durata di validità: valgono per l'intera durata indicata del progetto. Per **SCTO** non è chiaro se vi siano specifiche disposizioni transitorie per le notifiche inerenti alla sicurezza.

Art. 48

Per **CTU HirsI AG**, **SCTO** e **USZ** mancano disposizioni transitorie per le sperimentazioni della categoria A2 registrate anche tramite Eudamed.

Art. 49

A parere di **SCTO** e **USZ**, la diversa entrata in vigore dei singoli articoli crea ulteriore incertezza in sede di attuazione.

Allegato 1

A parere di **H+** e **unimedsuisse**, mettere insieme i documenti per la domanda senza linee guida pratiche è difficilmente fattibile. **SCTO** è dello stesso parere e chiede anche una guida di Swissmedic o di Swissethics in materia.

N. 4 e 5

SCTO fa presente alcune ambiguità del testo francese; l'espressione «Examens de sources de rayons» non è chiara: la versione tedesca è più esplicita. Per il numero 4 fa dunque le seguenti proposte redazionali: «Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie A avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 17) et pour les examens utilisant des sources de rayonnements (art. 13 cpv. 1)». Per il numero 5 propone invece: «Pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 17) et pour les examens utilisant des sources de rayonnements (art. 13 cpv. 1)» (*concerne solo il francese*).

Allegato 2

USB chiede l'abrogazione dell'articolo 20 OSRUm in quanto reso obsoleto dall'introduzione dell'articolo 6 OSRUm-Dmed.

H+, **SCTO**, **unimedsuisse** e **USZ** vorrebbero mantenere l'espressione «altre sperimentazioni cliniche» per maggiore comprensione.

Allegato 1: Elenco dei partecipanti alla consultazione

Abbreviazione	Designazione
Cantoni, APC e CDS	
KAV APC	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali
GDK CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
VKZS AMDCS AMDCS	Vereinigung der Kantonszahnärzte und Kantonszahnärztinnen der Schweiz Association des médecins dentistes cantonaux de la Suisse Associazione dei Medici Dentisti Cantonali della Svizzera
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg

	Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Partiti politici	
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro
Associazioni mantello	
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori

SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)
SGV USAM USAM	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
Altre organizzazioni e cerchie interessate	
Acrostak	Acrostak (Schweiz) AG
AOVS	Augenoptik Verband Schweiz
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
CBCES	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses
CCER	Commission cantonale d'éthique de la recherche du canton de Genève
CER-VD	Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud
cf	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
Cfc	Commission fédérale de la Consommation
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
CTU Hirsl AG	Clinical Trial Unit Hirslanden AG
CTU SG	Kantonsspital St.Gallen, Clinical Trials Unit
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
EOC	Ente Ospedaliero Cantonale Bellinzona
EKNZ	Ethikkommission der Nord-und Zentralschweiz
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs
FuS	Verband Fuss & Schuh L'Association Pied & Chaussure
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GS1	GS1 Switzerland Kompetenzplattform für nachhaltige Wertschöpfung Plateforme de compétences pour la création durable de valeur Centro di competenze per la creazione di valore sostenibile
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Heilbäder	Heilbäder & Kurhäuser Schweiz Espaces Thermaux et Maison de Cure Suisses
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse

	H+ Gli Ospedali Svizzeri
HKBB	Handelskammer beider Basel
HS	Hörsystemakustik Schweiz Systèmes Auditifs Suisse
IG DHS CI CDS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) Ingénieur Hôpital Suisse (IHS)
imad	Institution Genevoise de maintien à domicile
Insel	Inselgruppe AG
iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPQ	Institut für praxisorientierte Qualifizierung
Forum PME	KMU-Forum Forum PME Forum PMI
KSA	Kantonsspital Aarau AG
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund Fédération des coopératives Migros Federazione cooperative Migros
MPP	Medtech & Pharma Platform
MSN	medswiss.net
MTK CTM	Medizinaltarifkommission UVG Commission des tarifs médicaux de l'assurance-accidents
Oncosuisse	Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs Union suisse contre le cancer
ORS	Ortho Reha Suisse
OS	OPTIKSCHWEIZ, Der Verband für Optometrie und Optik OPTIQUESUISSE, L'association d'optométrie et d'optique
pharmalog/VSSG	pharmalog.ch (VSSG - Verband Schweizerischer Spezialitäten-Grossisten)
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optometrie
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société Suisse de Médecine Interne Générale Società Svizzera di Medicina Interna Generale
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM)

	Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
SGSV SSSH SSSO	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société suisse de Stérilisation Hospitalière Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SNF	Schweizerische Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)
Switzerland innovation	Switzerland innovation
SMT	Swiss Medtech
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
SWR CSS	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
USB	Universitätsspital Basel
USZ	Universitätsspital Zürich
Vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VZLS	Swiss Dental Laboratories