



18.081

Messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

del 30 novembre 2018

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge sugli agenti terapeutici.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

30 novembre 2018

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

Con il presente progetto di revisione ci si prefigge di aumentare anche in Svizzera la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici, armonizzandole con due nuovi regolamenti europei. In tal modo, i pazienti beneficeranno anche in futuro dell'intera offerta di prodotti europei, e i fabbricanti svizzeri continueranno ad accedere al mercato interno europeo senza svantaggi dal punto di vista della competitività.

Situazione iniziale

Nell'ambito dei dispositivi medici, la Svizzera dispone attualmente di un disciplinamento equivalente a quello dell'UE. L'Accordo tra la Confederazione Svizzera e l'Unione europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement MRA, Parte dei Bilaterali I) include la Svizzera nel sistema europeo di sorveglianza del mercato consentendo 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'area UE. Inoltre, i pazienti svizzeri possono continuare a beneficiare dell'intera offerta di dispositivi medici europei.

In seguito a vari incidenti legati a dispositivi medici difettosi che hanno compromesso gravemente la sicurezza dei pazienti, l'UE ha inasprito notevolmente il proprio quadro giuridico in materia, introducendo due nuovi regolamenti con disposizioni più incisive al fine di accrescere la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici, di armonizzarne l'esecuzione all'interno dell'UE e di rafforzare di riflesso la sicurezza dei pazienti. I due nuovi regolamenti, uno sui dispositivi medici (Medical Devices Regulation, MDR) e l'altro sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) sono stati adottati il 5 aprile 2017.

Contenuto del progetto di revisione

Nell'interesse dei pazienti, occorre aumentare anche in Svizzera la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici in conformità con i due regolamenti UE citati. Questo adeguamento del diritto svizzero rientra nel Piano direttore della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina. Il presente disegno contempla le modifiche settoriali, ovvero quelle legate ai dispositivi medici, a livello di legge (legge sugli agenti terapeutici [LATER] e legge sulla ricerca umana [LRUm]). Le modifiche di legge e i due regolamenti UE dovranno essere posti in vigore obbligatoriamente nella prima metà del 2020, in modo da continuare a garantire l'equivalenza con il diritto europeo.

Il diritto svizzero sarà adeguato in due ambiti:

- *Con la revisione parziale della LATER sono state modificate le basi legali concernenti i requisiti posti ai dispositivi medici, alla procedura di valutazione della conformità, alla registrazione e all'identificazione dei prodotti nonché agli obblighi per gli operatori economici, che sono così armonizzati con le corrispondenti disposizioni dell'UE (MDR e IVDR). Parallelamente sono state verificate e se necessario adeguate le misure già esistenti nelle vigenti basi legali sui dispositivi medici. Il presente progetto di revisione mira inoltre a colmare lacune non legate ai dispositivi medici.*
- *Anche nell'ambito del diritto in materia di ricerca umana occorre garantire l'equivalenza dei requisiti materiali e procedurali con l'autorizzazione e l'esecuzione di progetti di ricerca con dispositivi medici. Devono essere adeguate in particolare le procedure di valutazione e di autorizzazione svolte dalle commissioni cantonali d'etica e da Swissmedic (LRUm e LATER), la terminologia utilizzata, nonché la categorizzazione dei singoli progetti di ricerca. Un altro aspetto fondamentale riguarda i requisiti di trasparenza, più esigenti nel MDR, in particolare riguardo alla procedura di autorizzazione presso le autorità competenti.*

Con il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, la sorveglianza del mercato da parte di Swissmedic sarà sottoposta a requisiti più restrittivi rispetto a oggi. I costi derivanti, pari all'incirca a 11,5 milioni di franchi all'anno, saranno finanziati mediante un contributo più cospicuo della Confederazione. L'introduzione di una tassa di vigilanza va tuttavia lasciata in sospeso e riconsiderata al momento opportuno.

Indice

Compendio	2
1 Punti essenziali del disegno	5
1.1 Situazione iniziale	5
1.1.1 Disciplinamento dei dispositivi medici in Svizzera	5
1.1.2 Sviluppi nell'UE e ripercussioni per la Svizzera	7
1.1.3 Accordo internazionale (Mutual Recognition Agreement – MRA)	10
1.2 Il nuovo disciplinamento proposto	10
1.2.1 Modifica della legge sugli agenti terapeutici	10
1.2.2 Modifica della legge sulla ricerca umana (LRUm)	13
1.3 Procedura di consultazione ed elaborazione dell'avamprogetto	14
1.3.1 Risultati	14
1.3.2 Modifiche apportate	17
1.4 Equilibrio tra compiti e finanze	18
1.5 Confronto giuridico, in particolare con il diritto europeo	18
1.6 Attuazione	18
2 Commento ai singoli articoli	19
2.1 Legge sugli agenti terapeutici (LATER)	19
2.2 Legge sulla ricerca umana (LRUm)	36
3 Ripercussioni	39
3.1 Ripercussioni per la Confederazione	39
3.2 Ripercussioni per i Cantoni	39
3.3 Ripercussioni per l'economia	40
3.3.1 Fabbricanti di dispositivi medici	41
3.3.2 Organismi di valutazione della conformità	42
3.3.3 Utilizzatori (professionali)	43
3.3.4 Pazienti e consumatori	43
3.3.5 Ripercussioni per l'economia in generale	44
3.4 Adeguatezza nell'esecuzione	44
4 Aspetti giuridici	45
4.1 Costituzionalità	45
4.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	45
4.3 Forma dell'atto	45
4.4 Delega di competenze legislative	46
4.5 Subordinazione al freno alle spese	48
4.6 Rispetto dei principi della legge sui sussidi	48
Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATER) (Disegno)	51

Messaggio

1 Punti essenziali del disegno

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Disciplinamento dei dispositivi medici in Svizzera

I dispositivi medici sono prodotti, compresi strumenti, apparecchi, diagnosi in vitro, software e altro materiale o sostanze, destinati o dichiarati essere destinati ad uso medico. Diversamente dai medicinali, l'effetto principale cui sono destinati non è raggiunto mediante un principio farmacologico, metabolico o immunologico, ma avviene prevalentemente in modo fisico o fisicochimico. I dispositivi medici sono utilizzati per prevenire, riconoscere, trattare o sorvegliare le malattie. Ne fanno parte, oltre a complessi apparecchi diagnostici, come tomografi computerizzati, valvole cardiache artificiali, stent e protesi dell'anca, anche cerotti adesivi, aghi per iniezioni, stampelle, occhiali o lenti a contatto. Attualmente, il mercato interno europeo comprende all'incirca 500 000 dispositivi medici diversi. La Svizzera ha un accesso diretto a questo mercato in base all'Accordo del 21 giugno 1999¹ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA, Parte dei Bilateral I).

La distinzione tra dispositivi medici e medicinali è importante in quanto il loro accesso al mercato e la loro commerciabilità sono disciplinati diversamente. Sia in Svizzera sia nell'Unione europea (UE) i dispositivi medici non sono omologati da un'autorità statale come avviene per i medicinali, ma sottoposti a una procedura di valutazione della conformità. I dispositivi medici sono suddivisi per classi o gruppi di rischio e i relativi requisiti in materia di sicurezza, protezione della salute e rendimento variano a seconda della loro classificazione. In Svizzera, chiunque immetta in commercio dispositivi medici deve garantire la conformità dei prodotti. Prima dell'accesso al mercato il fabbricante conduce sotto la propria responsabilità una procedura di valutazione della conformità per i propri dispositivi. Per i prodotti ad alto rischio, tale valutazione dev'essere verificata da uno dei circa 60 organismi di valutazione della conformità riconosciuti dalle autorità europee. La procedura è quindi completata con la marcatura CE, che garantisce la conformità di un dispositivo ai requisiti richiesti.

Già oggi, prima di immettere un dispositivo medico in commercio, i fabbricanti devono fornire in parte una prova (valutazione clinica) che ne attesti la sicurezza e l'utilità. A seconda della sua classificazione, il prodotto dev'essere sottoposto a varie sperimentazioni cliniche per dimostrarne la sicurezza e l'utilità. Per alcuni dispositivi e a seconda del risultato della valutazione clinica, dopo l'autorizzazione al commercio gli organismi di valutazione della conformità richiedono ulteriori studi (cosiddetti studi postmarketing) al fine di ottenere dati supplementari sulla loro sicurezza anche nell'impiego a lungo termine.

¹ RS 0.946.526.81

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), è responsabile della sorveglianza dei dispositivi medici immessi in commercio. Esso sorveglia inoltre, in collaborazione con il Servizio di accreditamento svizzero (SAS), gli organismi svizzeri di valutazione della conformità. In questo contesto ispeziona tali organismi e verifica che i requisiti per la loro designazione siano soddisfatti. Inoltre, riceve regolarmente da questi organismi le notifiche relative ai certificati da loro emessi. In stretta collaborazione con le autorità partner europee, Swissmedic sorveglia il mercato attraverso controlli a campione e ispezioni nonché sulla base di notifiche ricevute. Partecipa a provvedimenti di garanzia della qualità adottati dalle competenti autorità nazionali europee, segnatamente a ispezioni congiunte degli organismi di valutazione della conformità in Svizzera e all'estero. Esso informa inoltre l'opinione pubblica sulle nuove conoscenze rilevanti per la sicurezza. Se un dispositivo dev'essere ritirato, devono provvedervi i fabbricanti sotto la loro responsabilità. Swissmedic interviene dal momento che sussistono rischi per la sicurezza e il fabbricante non adotta di sua iniziativa i provvedimenti necessari.

Nell'ambito dei dispositivi medici, la Svizzera dispone attualmente di un disciplinamento equivalente a quello dell'UE. Il MRA stipulato con l'UE include la Svizzera nel sistema europeo di sorveglianza del mercato consentendo 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'area UE. In altre parole, i fabbricanti svizzeri possono immettere i loro prodotti sul mercato svizzero o europeo senza doverne adeguare le specifiche. Nell'ambito della sorveglianza del mercato, Swissmedic collabora intensamente con le competenti autorità nazionali europee sulla base del MRA. Il mantenimento dell'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE è centrale per evitare ostacoli tecnici al commercio tra entrambe le parti.

A livello federale, i dispositivi medici sono disciplinati nella legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATer) e nell'ordinanza del 17 ottobre 2001³ relativa ai dispositivi medici (ODmed). I due atti normativi disciplinano in particolare i requisiti dei dispositivi medici e degli organismi di valutazione della conformità e la procedura di valutazione della conformità nonché le disposizioni relative all'immissione in commercio (smercio e dispensazione), all'utilizzazione, alla manutenzione, all'importazione ed esportazione, alla sorveglianza del mercato, nonché alla pubblicità dei dispositivi medici.

I requisiti per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono disciplinati nella LATer (art. 53 segg.) e nella legge del 30 settembre 2011⁴ sulla ricerca umana (LRUm). La LRUm e il corrispondente diritto esecutivo, in particolare l'ordinanza del 20 settembre 2013⁵ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm), disciplinano dal 1° gennaio 2014 la ricerca sull'essere umano. Obiettivo di questa normativa è in primo luogo la protezione della dignità, della personalità e della salute degli esseri umani che si mettono a disposizione per partecipare a progetti di ricerca. Un'altra

2 RS **812.21**

3 RS **812.213**

4 RS **810.30**

5 RS **810.305**

finalità è quella di creare condizioni quadro favorevoli alla ricerca e garantirne la qualità e la trasparenza.

Per i progetti di ricerca umana vige in generale l'obbligo di ottenere un'autorizzazione da parte della competente commissione d'etica cantonale per la ricerca. Quest'obbligo sussiste anche per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Determinate sperimentazioni cliniche con dispositivi medici necessitano anche dell'autorizzazione di Swissmedic. Tra queste rientrano le sperimentazioni per la verifica di dispositivi medici non sottoposti a valutazione della conformità o di dispositivi medici utilizzati nell'ambito della ricerca in modo divergente rispetto all'indicazione connessa con la valutazione della conformità. Devono essere autorizzati dalle commissioni d'etica anche i progetti che non rientrano nelle sperimentazioni cliniche ma che comportano la rilevazione di dati sanitari personali o il prelievo di materiale biologico.

L'industria dei dispositivi medici riveste notevole importanza per l'economia e le esportazioni della Svizzera. Più del 70 per cento del fatturato dei fabbricanti svizzeri di dispositivi medici deriva dalle esportazioni, metà delle quali sono destinate all'area dell'UE. Ciò corrisponde al 4 per cento circa di tutte le esportazioni svizzere (volume delle esportazioni 10,6 mia. di franchi) e al 2,2 per cento del prodotto interno lordo (PIL) svizzero. Le aziende attive in questo ambito sono 1350 (fabbricanti⁶, fornitori, prestatori di servizi, società commerciali e di distribuzione) e danno lavoro all'incirca a 54 500 persone⁷.

1.1.2 Sviluppi nell'UE e ripercussioni per la Svizzera

L'UE armonizza il diritto in materia di dispositivi medici fin dall'inizio degli anni 1990 mediante tre direttive⁸. Vari eventi gravi legati ai dispositivi medici (protesi mammarie in silicone non sigillate, protesi delle anche difettose ecc.) hanno fatto sorgere dubbi sul sistema di immissione in commercio e di sorveglianza dei dispositivi medici in seno all'UE. Per questo motivo, nel settembre 2012 la Commissione europea ha presentato la bozza di due regolamenti, uno sui dispositivi medici (Medi-

⁶ Ad es. fabbricanti di dispositivi impiantabili o di pompe per l'insulina, di infrastrutture ospedaliere e di strumenti da laboratorio.

⁷ Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016, studio di settore della SMTI.

⁸ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, pag. 21; Active Implantable Medical Devices, AIMD); Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21; 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 (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2011/100/UE, GU L 341 del 22.12.2011, pag. 50; In vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVD).

cal Devices Regulation, MDR)⁹ e uno sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (In Vitro Diagnostic medical devices Regulation, IVDR)¹⁰, in sostituzione delle direttive vigenti. L'introduzione di disposizioni più incisive a livello di regolamento mira ad accrescere la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici e a rafforzare la sicurezza dei pazienti.

Dopo una fase di consultazioni e intense trattative tra Commissione, Consiglio e Parlamento dell'UE, il Consiglio e il Parlamento europei hanno adottato i due regolamenti, rispettivamente il 7 marzo e il 5 aprile 2017. Il 5 maggio 2017 i regolamenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE e sono entrati in vigore 20 giorni più tardi. Dopo la scadenza dei termini transitori (fino a 3 anni per il MDR e fino a 5 anni per l'IVDR) i regolamenti dovranno essere applicati a pieno titolo in tutti gli Stati membri. I primi elementi sono tuttavia applicabili già a partire dal 26 novembre 2017 e riguardano gli organismi di valutazione della conformità¹¹ e l'istituzione di un nuovo gruppo di coordinamento per i dispositivi medici dell'UE (Medical Device Coordination Group, MDCG), il quale svolgerà un ruolo essenziale nell'applicazione unitaria dei regolamenti.

I nuovi regolamenti UE inaspriscono notevolmente i requisiti per tutti gli operatori coinvolti. D'ora innanzi i fabbricanti dovranno dimostrare mediante studi clinici i benefici e l'adeguatezza di dispositivi ad alto rischio e valutarne la sicurezza. Diventeranno più rigorosi anche i criteri per l'autorizzazione e la sorveglianza di sperimentazioni cliniche e dei test sulla prestazione. Inoltre, in base alla nuova normativa tutti i dispositivi dovranno essere identificabili in modo inequivocabile attraverso un identificativo unico UDI (Unique Device Identification). Questi numeri consentono una tracciabilità senza lacune. Nel quadro della banca dati europea centralizzata dei dispositivi medici «Eudamed», i dati significativi dovranno essere resi accessibili ai pazienti e al pubblico in una forma comprensibile. Nel contempo saranno chiariti e inaspriti anche i requisiti e le responsabilità delle autorità competenti e degli organismi di valutazione della conformità. Considerata la complessità tecnica dei metodi di diagnostica in vitro attualmente disponibili, l'UE ha inoltre elaborato un nuovo regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) – quali sottogruppi dei dispositivi medici.

I nuovi regolamenti dell'UE sono direttamente applicabili negli Stati membri, il che significa che non devono essere trasposti nel diritto nazionale. In tal modo la loro applicazione ed esecuzione nell'intera area UE saranno armonizzate e impostate in maniera più efficace attraverso nuove competenze della Commissione europea in materia di coordinamento.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ Organismi notificati nella terminologia UE.

L'adeguamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici ai due regolamenti UE consentirà di rafforzare anche in Svizzera la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici. Parallelamente, la preservazione dell'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE, confermata nel MRA, è fondamentale per evitare gli ostacoli tecnici al commercio tra le parti e poter continuare a garantire in Svizzera sia l'approvvigionamento sia la sicurezza dei pazienti.

Ravvicinando le proprie basi legali sui dispositivi medici alle nuove disposizioni dell'UE, la Svizzera può continuare a essere un partner con pari diritti nel mercato interno europeo di questi prodotti. In tal modo si assicura la possibilità di continuare a svolgere una sorveglianza effettiva ed efficace del mercato dei dispositivi medici in collaborazione con le competenti autorità degli Stati membri dell'UE e di approfittare dei miglioramenti perseguiti riguardo alla sicurezza dei pazienti e a una maggiore trasparenza delle informazioni sui dispositivi medici. La revisione del diritto svizzero in materia di dispositivi medici si basa pertanto ampiamente sui nuovi regolamenti UE.

Il diritto svizzero sarà adeguato alle nuove disposizioni europee per gradi, in linea con i termini transitori previsti in seno all'UE:

- La revisione anticipata dell'ordinanza del 25 ottobre 2017 relativa ai dispositivi medici (ODmed) costituisce insieme all'aggiornamento del MRA, la base affinché gli organismi svizzeri di valutazione della conformità possano chiedere, a partire da novembre 2017, di essere designati secondo il nuovo diritto. Inoltre, permette a Swissmedic di collaborare con i nuovi gruppi di esperti dell'UE che andranno a costituirsi. Parimenti, l'immissione in commercio e la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici saranno disciplinate secondo il nuovo diritto europeo dalla fase transitoria fino alla piena applicabilità dei regolamenti UE.
- Le modifiche di legge previste nel presente disegno, nella LATer e nella LRUM, dovranno permettere di definire la base legale necessaria ad adeguare il diritto esecutivo alla nuova normativa europea in materia di dispositivi medici.
- Infine, le ordinanze di applicazione saranno ampiamente modificate. In particolare sono previste la revisione totale della ODmed e l'emanazione di una nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché di una nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Queste modifiche saranno messe in vigore parallelamente alle modifiche di legge, in concomitanza con la piena applicazione del diritto europeo negli Stati membri (MDR: 26 maggio 2020; IVDR: 26 maggio 2022).

Parallelamente ai progetti legislativi summenzionati, il MRA dev'essere aggiornato dal comitato misto svizzero-europeo, per stabilire secondo il diritto internazionale i reciproci obblighi tra le due parti e pattuire il quadro della necessaria collaborazione.

1.1.3 Accordo internazionale (Mutual Recognition Agreement – MRA)

Il MRA è entrato in vigore il 1° giugno 2002 nel quadro del pacchetto di Accordi bilaterali I, costituito da sette accordi. Tale Accordo è uno strumento finalizzato all'eliminazione degli ostacoli tecnici nella commercializzazione di numerosi prodotti industriali tra la Svizzera e l'UE. È applicabile ai principali settori di prodotti (ad es. macchine, dispositivi medici, materiale elettrico, prodotti da costruzione, ascensori, biocidi). Nel 2016, i venti settori di prodotti coperti dall'Accordo hanno rappresentato un volume di esportazioni dalla Svizzera verso l'UE di oltre 74 miliardi di franchi a fronte di un volume di importazioni dall'UE di più di 70 miliardi di franchi. Queste cifre includono anche prodotti farmaceutici e chimici, per i quali solo una parte della valutazione della conformità è disciplinata dal MRA («buona pratica di fabbricazione» e «buona pratica di laboratorio»).

Con l'Accordo si garantisce, nel limite del possibile, ai fabbricanti di dispositivi medici e agli organismi di valutazione della conformità svizzeri un accesso al mercato europeo a pari condizioni rispetto ai loro concorrenti dello spazio UE o SEE nei settori di prodotti contemplati dall'Accordo. Il MRA riduce tempi e costi di commercializzazione dei prodotti sui rispettivi mercati stranieri.

L'Accordo contribuisce inoltre a ridurre gli ostacoli tecnici al commercio, come le varie prescrizioni nazionali relative ai prodotti o il mancato riconoscimento di valutazioni della conformità estere. Esso conferma da un lato l'equivalenza delle prescrizioni tecniche della Svizzera e dell'UE, il che permette di evitare che i prodotti debbano soddisfare prescrizioni diverse in Svizzera e nell'UE. Nel peggiore dei casi ciò potrebbe anche portare alla fabbricazione di serie di prodotti separate. Dall'altro, permette di evitare doppie valutazioni della conformità (in Svizzera e nell'UE), in quanto per l'accesso al mercato ne basta una svolta in base alle prescrizioni tecniche della Svizzera o dell'UE da un organismo di valutazione della conformità riconosciuto in virtù dell'Accordo.

Parallelamente alle modifiche delle prescrizioni tecniche in Svizzera e nell'UE, il MRA dev'essere aggiornato dal comitato misto Svizzera-UE, affinché gli obblighi che comporta corrispondano alle prescrizioni nazionali. Il MRA è stato aggiornato nell'ambito della revisione anticipata della ODmed ed è entrato in vigore il 22 dicembre 2017. Per quanto riguarda i dispositivi medici, occorre disciplinare ad esempio la collaborazione delle autorità esecutive svizzere (Swissmedic) con le autorità degli Stati membri UE e la Commissione europea. Questa collaborazione consente ai fabbricanti svizzeri di accedere al mercato interno europeo alle stesse condizioni dei loro concorrenti europei.

1.2 Il nuovo disciplinamento proposto

1.2.1 Modifica della legge sugli agenti terapeutici

Con la revisione parziale della LATer le basi legali concernenti i dispositivi medici sono rielaborate e adeguate al nuovo diritto europeo. I nuovi requisiti posti ai dispositivi medici, alla procedura di valutazione della conformità, alla registrazione e

all'identificazione dei prodotti o agli obblighi derivanti per gli operatori economici¹² sono così modificati e armonizzati con le corrispondenti disposizioni dell'UE (MDR e IVDR). Parallelamente sono state verificate e se necessario adeguate le misure già esistenti nelle vigenti basi legali sui dispositivi medici. Il presente progetto di revisione mira inoltre a colmare lacune non legate ai dispositivi medici.

I punti salienti della normativa riguardano:

- *Prodotti senza indicazioni mediche*: il Consiglio federale dev'essere autorizzato ad applicare la legge ai prodotti con indicazioni cosmetiche o comunque non mediche, ma che hanno analogie con i dispositivi medici per le loro funzionalità e profili di rischio.
- *Tessuti umani devitalizzati con funzione di agente terapeutico*: finora in Svizzera i prodotti ricavati da tessuti umani che non contengono più cellule vive (cioè *devitalizzati*) venivano equiparati ai dispositivi medici. Tuttavia, con il MDR l'UE – nel settore degli espanti, dei tessuti o delle cellule di origine umana e dei loro derivati – sottopone alla nozione di dispositivo medico solo quei dispositivi fabbricati con derivati di tessuti o cellule non vitali o resi non vitali nonché determinati prodotti combinati. Gli stessi concetti devono essere utilizzabili anche nel diritto svizzero. In tal modo si crea però una lacuna nella normativa svizzera riguardo a quei prodotti ricavati da tessuti umani devitalizzati, che non rientrano nella definizione di dispositivo medico. Per motivi di protezione della salute anch'essi dovrebbero essere disciplinati per legge.
- *Definizione legale della nozione di dispositivi medici*: la definizione di «dispositivi medici» è stata completata secondo la definizione dell'UE. Nel diritto esecutivo questa nozione dovrà essere illustrata dettagliatamente come finora.
- *Differenze terminologiche tra i regolamenti UE e la legislazione svizzera*: dato che alcune definizioni contenute nel MDR o nell'IVDR divergono più o meno nettamente dalle definizioni della normativa svizzera sugli agenti terapeutici, le nozioni specifiche ai dispositivi medici contenute nel MDR e nell'IVDR devono essere recepite a livello di ordinanza del Consiglio federale. Per questo occorre attribuire al Consiglio federale la competenza di prevedere definizioni diverse da quelle contemplate dalla legge nell'ambito dei dispositivi medici.
- *Integrazione del capitolo 3 «Dispositivi medici»*: le vigenti disposizioni relative ai requisiti dei dispositivi medici (art. 45) e alla procedura di valutazione della conformità (art. 46) sono adeguate ad hoc. Sono sottoposti a nuovo disciplinamento gli aspetti essenziali dei nuovi obblighi fondamentali come la registrazione dei dispositivi medici e l'identificazione dei prodotti. Sono disciplinati anche gli elementi fondamentali di altri obblighi, come l'allesti-

¹² Secondo il MDR e l'IVDR per «operatori economici» s'intendono fabbricanti, mandatarî, importatori e distributori. Secondo il MDR rientrano in questa definizione anche le persone che immettono sul mercato sistemi di dispositivi medici o kit procedurali o che sterilizzano tali prodotti in vista della loro immissione sul mercato (cfr. art. 2 punto 35 MDR e art. 2 punto 28 IVDR).

mento di una documentazione tecnica, il sistema di gestione della qualità e la tracciabilità.

- *Sistema di informazione per i dispositivi medici*: per garantire un'esecuzione tempestiva è necessario allestire in Svizzera, in collaborazione con la banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed», un sistema di informazione che supporti la realizzazione dei compiti esecutivi. L'articolo 62c ha lo scopo di creare la base legale per l'esercizio di un sistema di informazione che dovrà soddisfare i compiti nell'ambito della sorveglianza del mercato e sarà gestito da Swissmedic.
- *Comunicazione dei dati all'estero*: la base legale per la comunicazione dei dati all'estero è stata riformulata interamente in modo da consentire in particolare la comunicazione di dati in «Eudamed».
- *Applicabilità di atti delegati e di atti di esecuzione dell'UE*: la Commissione europea concretizzerà vari elementi dei regolamenti UE solo durante i periodi transitori mediante atti delegati e atti di esecuzione. Tali atti di natura tecnica devono essere applicati a breve termine (entro 20 giorni dalla pubblicazione). Per consentirne l'applicazione è stata introdotta una disposizione che consente al nostro Collegio di dichiarare applicabile alla Svizzera il rispettivo atto normativo europeo relativamente al MDR e all'IVDR nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE.
- *Collaborazione internazionale*: le autorità esecutive della Confederazione sono obbligate a promuovere e curare la collaborazione con autorità e istituzioni straniere così come con organizzazioni internazionali e intergovernative.

Con il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici aumentano notevolmente rispetto ad oggi anche le esigenze poste a Swissmedic per la sorveglianza del mercato. La questione del finanziamento di questo onere supplementare è stata esaminata a fondo:

Swissmedic si finanzia (stato 2016) per il 48 per cento circa mediante tasse di vigilanza, per il 35 per cento attraverso emolumenti procedurali e per il 16 per cento grazie a un contributo della Confederazione. Finora quest'ultimo è servito a finanziare i prodotti «Legislazione», «Informazione collettività», «Diritto penale», «Vigilanza sui dispositivi medici» e «Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici». Contrariamente alla sorveglianza del mercato dei medicinali, i cui costi sono coperti mediante le tasse di vigilanza già menzionate, la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici è finanziata dalla Confederazione e non dal settore regolamentato.

Il motivo di questa diversa modalità di finanziamento risiede da un lato nel fatto che non si conoscono i distributori di dispositivi medici con obbligo di pagare gli emolumenti e dall'altro nel fatto che sui dispositivi medici è prelevata l'intera aliquota IVA pari attualmente al 7,7 per cento, mentre i medicinali soggiacciono all'aliquota ridotta del 2,5 per cento.

In base all'attuale stato delle conoscenze, si calcola che l'onere d'esecuzione del nuovo disciplinamento si aggirerà attorno ai 13,2 milioni di franchi. Di questi, circa

1,7 milioni dovrebbero poter essere coperti mediante emolumenti amministrativi. L'onere rimanente pari a 11,5 milioni supera di 5,7 milioni quello finora sostenuto e dovrà essere finanziato attraverso una tassa di vigilanza, secondo il modello di quella applicata per la sorveglianza del mercato dei medicinali, oppure ancora con un contributo della Confederazione aumentato proporzionalmente.

L'introduzione di una nuova tassa di vigilanza per finanziare la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici è stata respinta dopo attento esame, in primo luogo per l'impossibilità di identificare gli assoggettati con un onere ragionevole. Infatti, diversamente dai medicinali, gli operatori economici che immettono i dispositivi medici sul mercato (fabbricanti, importatori e altri grossisti) non soggiacciono all'obbligo di autorizzazione. Al momento non è quindi dato sapere l'identità e la quantità di questi operatori.

Viste le premesse, il nostro Collegio ritiene pertanto che per il finanziamento delle attività di sorveglianza del mercato dei dispositivi medici entri in considerazione unicamente il contributo della Confederazione. Tuttavia, nei prossimi anni verrà creata una banca dati centrale europea «Eudamed» nella quale dovranno registrarsi segnatamente i fabbricanti di dispositivi medici. Riteniamo pertanto che l'introduzione di una tassa di vigilanza vada lasciata in sospeso e riconsiderata al momento opportuno.

1.2.2 Modifica della legge sulla ricerca umana (LRUm)

Il MDR contiene anche prescrizioni sullo sviluppo di dispositivi medici e in particolare sullo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, il che concerne anche il diritto svizzero sulla ricerca umana. Anche in questo settore occorre garantire un'adeguata equivalenza dei requisiti materiali e procedurali per l'autorizzazione e l'esecuzione di progetti di ricerca con dispositivi medici. Riguardo ai requisiti materiali, in particolare alle disposizioni relative alla protezione delle persone interessate, le norme europee e quelle svizzere sono identiche (ad es. il principio del consenso informato) o da considerarsi equivalenti (ad es. protezione dei soggetti incapaci). Devono essere adeguate in particolare le procedure di valutazione e di autorizzazione svolte dalle commissioni cantionali d'etica e di Swissmedic, la terminologia utilizzata (ad es. la definizione di «indagine clinica» conformemente al MDR a fronte di quella di «sperimentazione clinica» ai sensi della LRUm) nonché la categorizzazione dei singoli progetti di ricerca. Un altro aspetto fondamentale è costituito dai requisiti di trasparenza contemplati dal MDR in particolare riguardo ai documenti della procedura di autorizzazione. Inoltre, il previsto scambio di dati tra l'UE e la Svizzera sui relativi sistemi di banche dati elettroniche necessita di una base legale. In tutto ciò occorre tenere conto della diversa struttura su cui poggiano la legislazione europea e quella svizzera. Infatti, la normativa europea stabilisce innanzitutto la necessità di realizzare progetti di ricerca con dispositivi medici per poterli immettere sul mercato con una base di dati sicura, mentre la legislazione svizzera persegue in primo luogo la protezione delle persone che partecipano a un progetto di ricerca disciplinandone i requisiti per la sua realizzazione, indipendentemente dalla successiva immissione in commercio di un determinato dispositivo. Comunque anche la legislazione europea

contempla disposizioni che tutelano il partecipante in misura analoga a quella del diritto svizzero.

1.3 Procedura di consultazione ed elaborazione dell'avamprogetto

1.3.1 Risultati

Il DFI ha condotto su mandato del nostro Collegio la procedura di consultazione dal 2 marzo al 14 giugno 2018¹³. Oltre alla revisione della LATer e della LRUM, l'avamprogetto comprendeva anche modifiche puntuali della legge federale del 6 ottobre 1995¹⁴ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC).

Sono stati invitati a partecipare alla procedura di consultazione 335 destinatari: i governi dei 26 Cantoni, la Conferenza dei Governi cantonali (CdC), il Principato del Liechtenstein, la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), l'Associazione dei farmacisti cantonali (APC), tredici partiti politici, tre associazioni mantello dei Comuni, delle Città e delle Regioni di montagna, otto associazioni mantello dell'economia nonché 281 altre organizzazioni e associazioni. Sono pervenuti complessivamente 88 pareri, di cui otto senza prese di posizione.

In linea di principio, la maggior parte dei partecipanti alla consultazione, ad eccezione dell'UDC, appoggia e sostiene il progetto di modifica nella sua globalità. Il mantenimento dell'equivalenza della base legale tra la Svizzera e l'UE conformemente al MRA è considerato un elemento centrale, soprattutto per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, evitare gli ostacoli tecnici al commercio, assicurare l'accesso al mercato alle aziende svizzere e rafforzare la sicurezza dei pazienti.

Riguardo ai vari ambiti tematici coperti dalle singole leggi sono invece stati espressi pareri critici o contrari (vedi più avanti).

Legge sugli agenti terapeutici (LATer)

Degli 88 pareri pervenuti, 73 hanno preso posizione sulla proposta di revisione della LATer.

La maggior parte dei Cantoni e dei partiti (PPD, PS, PLR) accoglie le modifiche della LATer. Secondo le associazioni dell'industria ed Economiesuisse, la modifica della LATer persegue in generale lo scopo della necessaria equivalenza con il MDR. Mentre il PPD ritiene importante e positivo che con la revisione della LATer il Consiglio federale integri nella propria legislazione le nuove prescrizioni europee allo scopo di rafforzare la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici, l'UDC e l'USAM vi si oppongono.

La creazione delle basi legali per la gestione di un sistema di informazione è fondamentalmente accolta in modo positivo. Emergono invece riserve e dubbi circa la comunicazione dei dati e delle informazioni all'estero. L'UDC si oppone alla creazione di una base legale formale per la comunicazione spontanea di dati personali

¹³ FF 2018 997

¹⁴ RS 946.51

degni di particolare protezione ad autorità estere, sostenendo che un simile allentamento della protezione dei dati sia sproporzionato. Anche il PS ritiene importante introdurre standard di sicurezza vincolanti per gli strumenti IT necessari. I rappresentanti dell'industria (SMT, vips, IPQ, SVDI-ASID, HKBB, ASDI) considerano lacunosa la formulazione relativa alla garanzia della protezione.

Sollevano critiche e in alcuni casi provocano rifiuti anche la prevista disposizione su emolumenti e tassa di vigilanza nonché il finanziamento e le relative conseguenze finanziarie: USAM, Forum PMI e unimedsuisse esigono che in base a una stima approfondita delle conseguenze del nuovo disciplinamento si precisi quali dei previsti adeguamenti siano sopportabili per l'economia svizzera. Anche il PPD e il Cantone di Vaud deplorano l'impossibilità di quantificare il lavoro e i costi supplementari globali generati dalla revisione e sottolineano l'importanza di evitare che l'introduzione di nuovi emolumenti renda la piazza svizzera troppo onerosa per le aziende attive nell'ambito della tecnologia medica.

Alla metà dei Cantoni nonché al PPD non è chiaro in che modo, a partire dal 2027, si possa sostituire il finanziamento a tempo determinato della Confederazione con una tassa di vigilanza (come per i medicinali). A loro parere, non è lecito sussidiare in modo trasversale i compiti nell'ambito dei dispositivi medici mediante una tassa di vigilanza sui medicinali. A tale proposito, l'industria rende attenti alla difficoltà, specialmente per le piccole e medie imprese, di sopportare gli elevati costi supplementari causati dai maggiori requisiti richiesti.

Il PLR accetta il progetto di revisione proposto e non lo considera di per sé negativo. Chiede però che gli esportatori svizzeri non siano svantaggiati rispetto ai loro concorrenti europei ed extraeuropei.

L'UDC respinge le modifiche previste perché porterebbero a regolamentazioni inutili e costose da attuare.

ZH, le associazioni dell'industria, la Handelskammer beider Basel (HKBB), Migros, pharmalog, pharmaSuisse e il Forum PMI disapprovano l'introduzione di una tassa di vigilanza per i dispositivi medici. Il PS è perplesso circa l'intenzione del Consiglio federale, di coprire i costi di Swissmedic con una tassa di vigilanza e auspica che sia mantenuto il finanziamento da parte della Confederazione.

UDC e USAM respingono la disposizione che autorizza il Consiglio federale a dichiarare applicabile alla Svizzera (rinvio dinamico) nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE il futuro diritto esecutivo europeo concernente MDR e IVDR (cosiddetti atti delegati europei e atti di esecuzione della Commissione europea). L'UDC ritiene infatti che il previsto meccanismo del recepimento automatico del diritto europeo vada ancora oltre la trasposizione «dinamica» che già avviene nell'ambito dell'accordo di Schengen, secondo la quale il Parlamento, per lo meno de jure, può ancora dire la sua. Anche l'USAM chiede che tutti i trattati internazionali legati al disciplinamento dei dispositivi medici continuino ad essere adottati dal Parlamento e che si rinunci a qualsiasi forma di recepimento automatico del diritto. Il Forum PMI approva invece la norma concernente la ripresa simultanea degli atti delegati e degli atti di esecuzione, che appare sensata anche all'USS. Economie-suisse considera la disposizione della L'Ater la più adatta per il recepimento del diritto europeo; dovrebbe essere applicata per analogia anche alla LOTC.

Anche il tema della rielaborazione di dispositivi monouso suscita reazioni contrastanti.

I Cantoni e il PPD attirano l'attenzione sul fatto che le modifiche della legislazione sui dispositivi medici avranno delle ripercussioni sui Cantoni, di cui per ora non si conoscono i dettagli (ad es. costi aggiuntivi). Anche le associazioni degli ospedali e delle farmacie ospedaliere (H+, GSASA e IHS) sollevano la questione degli oneri supplementari a carico degli ospedali derivanti dalla nuova normativa.

USAM, PPD, il Forum PMI, HKBB, unimedsuisse e SVDI-ASDI chiedono che nel nuovo disciplinamento dei dispositivi medici la Svizzera non vada oltre la regolamentazione europea (cosiddetto «Swiss Finish»).

Riguardo alla ricerca con dispositivi medici, la maggior parte degli interpellati respinge l'idea di delegare al Consiglio federale la competenza di trasferire ambiti di verifica nel quadro della procedura di autorizzazione dalle commissioni cantonali d'etica all'Istituto per gli agenti terapeutici.

Legge sulla ricerca umana (LRUm)

Degli 88 pareri pervenuti, 68 hanno preso posizione sulle modifiche della LRUm. Di questi, circa la metà in modo globalmente positivo o senza commenti specifici. Tra i 38 partecipanti che hanno trasmesso pareri dettagliati, la maggioranza dei Cantoni ritiene l'oggetto in consultazione fondamentalmente riuscito, ma troppo complesso. Anche i ricercatori del mondo accademico e dell'economia privata chiedono che, nell'elaborazione delle ordinanze di applicazione, si semplifichino il più possibile strutture e processi attenendosi alla ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni rispettivamente tra Swissmedic e le commissioni cantonali d'etica. Riguardo ai sistemi elettronici da creare si esige sia una stretta collaborazione tra le autorità di controllo, che li gestiscono, sia l'aggregazione delle funzioni. In particolare, i ricercatori auspicano un portale unico per la gestione delle procedure di autorizzazione e di notifica di tutti i progetti di ricerca in Svizzera.

Anche l'obbligo di prevedere una rappresentanza dei pazienti nelle commissioni d'etica, nonché i maggiori obblighi di registrazione per i ricercatori ha sollevato reazioni contrastanti. È invece stato accolto lo stralcio a livello di legge della definizione di sperimentazione clinica, con l'auspicio che essa sia disciplinata esplicitamente a livello di ordinanza.

Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC)

Tra gli oggetti posti in consultazione, la LOTC è stata quella che ha raccolto il minor numero di reazioni.

Infatti, degli 88 pareri pervenuti, solo 57 contenevano osservazioni su tale legge. Di questi, sei non si sono pronunciati sul disegno di revisione, 44 l'hanno approvato o non hanno formulato obiezioni particolari, mentre sei hanno avanzato delle osservazioni e uno vi si è opposto.

Tra i partecipanti favorevoli al progetto di revisione, TI, PLR, SMT e USS hanno sottolineato l'importanza di poter mantenere l'equivalenza tra le prescrizioni legali svizzere e quelle dell'UE al fine di garantire l'accesso dell'industria svizzera al mercato europeo ed evitare ostacoli tecnici al commercio.

Economiesuisse, scienceindustries, ASSGP, vips, Interpharma e GRIP concordano generalmente con il progetto di revisione, con riserva di alcune puntualizzazioni sulla base legale relativa al recepimento degli atti delegati e degli atti d'esecuzione della Commissione europea.

1.3.2 Modifiche apportate

In base ai riscontri pervenuti dalla procedura di consultazione sono state apportate le modifiche seguenti:

Legge sugli agenti terapeutici (LATER)

In seguito ai riscontri prevalentemente positivi il progetto di modifica della LATER ha dovuto essere modificato solo in alcuni punti. In particolare nei passaggi seguenti:

- gli operatori economici sono tenuti a comunicare determinati dati alle autorità competenti unicamente su richiesta (e non in ogni momento; art. 47c);
- il finanziamento della sorveglianza del mercato deve continuare ad essere garantito da contributi federali. L'introduzione di una tassa di vigilanza va tuttavia lasciata in sospeso e riconsiderata al momento opportuno.

Le disposizioni concernenti il recepimento «dinamico» del diritto europeo sono state riprese senza modifiche. Gli ambiti nei quali gli atti dell'UE potranno essere dichiarati direttamente applicabili saranno concretizzati nel diritto esecutivo. Bisognerà tenere conto dei dubbi espressi nella consultazione circa la necessità di definire tali ambiti.

Legge sulla ricerca umana (LRUm)

- *Ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni, collegamenti internazionali:* la delega conferita al Consiglio federale di poter trasferire gli ambiti di controllo di competenza delle commissioni cantonali d'etica all'Istituto per gli agenti terapeutici è stata stralciata; ci si atterrà pertanto in linea di principio all'attuale ripartizione dei compiti. È stato garantito che le valutazioni e le prese di posizione straniere nell'ambito di procedure coordinate a livello internazionale potranno essere integrate nell'attività di verifica delle autorità svizzere.
- *Sistemi d'informazione:* sulla scia della conservazione della ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni, non è stata accolta la richiesta di molti partecipanti alla consultazione, in particolare degli ambienti della ricerca accademica e dell'economia privata, di unificare l'infrastruttura IT svizzera per tutte le autorità attive nell'ambito della ricerca umana. Anche se un simile sistema potrebbe rendere la ricerca più efficiente, con vantaggi anche per le autorità, la presente revisione parziale relativa specificamente a sperimentazioni cliniche con dispositivi medici non costituisce il contesto adatto per introdurre un sistema di informazione esteso a tutti gli ambiti di ricerca né per creare in prospettiva la relativa base legale. Sono però state introdotte

precisazioni nell'ottica dell'armonizzazione dei sistemi d'informazione di Swissmedic e dei Cantoni e dello scambio di dati con la banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed».

- *Obbligo di registrazione*: rispetto all'obbligo di registrazione dei risultati delle ricerche, la disposizione è stata formulata in senso più generale, in modo da poter inserire a livello di ordinanza le necessarie precisazioni su forma e volume della pubblicazione dei risultati e da poter reagire più velocemente anche agli sviluppi internazionali.

Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC)

Sulla scorta dei pareri, in parte critici, pervenuti su questo oggetto nel quadro della consultazione e del fatto che la revisione della LOTC debba essere considerata un progetto a sé stante gli adeguamenti della LOTC previsti nel documento posto in consultazione sono stati eliminati dal presente progetto.

1.4 Equilibrio tra compiti e finanze

Con il presente oggetto ci si prefigge di migliorare la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici, di armonizzare l'esecuzione delle disposizioni all'interno dell'UE e, di riflesso, di rafforzare la sicurezza dei pazienti. S'intende inoltre garantire ai fabbricanti di dispositivi medici e agli organismi di valutazione della conformità con domicilio in Svizzera un accesso al mercato interno europeo paragonabile a quello dei loro concorrenti dell'area UE. Secondo il nostro Collegio, vi è un rapporto equilibrato tra i compiti e gli oneri finanziari.

1.5 Confronto giuridico, in particolare con il diritto europeo

Con la presente revisione di legge si gettano le basi per un ravvicinamento possibilmente ampio della normativa svizzera a quella europea. L'obiettivo è di elaborare un disciplinamento equivalente a quello dell'UE. Maggiori informazioni sul rapporto con il diritto europeo sono contenute nelle spiegazioni delle rispettive disposizioni (cfr. n. 2).

1.6 Attuazione

Le disposizioni esecutive sui dispositivi medici sono attualmente disciplinate nella ODmed e nella OSRUm per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche. Il ravvicinamento alle nuove disposizioni dell'UE implica la revisione totale della ODmed. Al riguardo, analogamente a quanto avviene in seno all'UE, è previsto di disciplinare le disposizioni esecutive della diagnostica in vitro in un'ordinanza a sé stante. I disciplinamenti relativi alle sperimentazioni cliniche saranno integrati nel diritto esecutivo relativo alla ricerca umana.

Nell'emanare il diritto esecutivo occorre prestare particolare attenzione alla flessibilità del disciplinamento, in modo da consentire un rapido adeguamento al mutamento delle condizioni quadro tecniche. Il nostro Collegio trasferirà a Swissmedic segnatamente la competenza di emanare disposizioni di natura tecnico-scientifica e di importanza subordinata in virtù dell'articolo 82 capoverso 2 LATer.

2 Commento ai singoli articoli

2.1 Legge sugli agenti terapeutici (LATer)

Art. 2 cpv. 1 lett. a e 3

Cpv. 1 lett. a: l'elenco esemplificativo atto a concretizzare il concetto di «trattamento» degli agenti terapeutici (fabbricazione e immissione in commercio) va eliminato in quanto non riporta tutti gli elementi fondamentali. Infatti l'aspetto della manutenzione, essenziale nell'ambito dei dispositivi medici, non vi è contemplato. Il concetto di «trattamento» racchiude tutti gli aspetti fondamentali per la legge, per cui un elenco risulta superfluo.

Cpv. 3: d'ora in poi, in seno all'UE anche determinati prodotti senza destinazione d'uso sono sottoposti alle disposizioni sui dispositivi medici (cfr. art. 1 par. 2 in combinato disposto con l'allegato XVI MDR). Sono registrati i prodotti che hanno una finalità estetica o un'altra finalità non medica, ma che sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi. Secondo il MDR sono registrati in particolare le lenti a contatto senza correzione nonché le apparecchiature destinate a ridurre o rimuovere il tessuto adiposo.

Il nostro Collegio deve pertanto essere autorizzato a sottoporre alla legge anche simili prodotti o gruppi di prodotti. Nel diritto esecutivo ciò avverrà presumibilmente negli allegati.

Art. 2a Tessuti o cellule umani devitalizzati

Cpv. 1: finora in Svizzera i prodotti ricavati utilizzando tessuto umano devitalizzato («devit») erano considerati dispositivi medici ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 ODmed (ad es. ossa per l'eliminazione di difetti ossei dopo la rimozione di tumori o tendini per la ricostruzione del legamento crociato). Ai sensi di tale articolo, ai dispositivi medici classici e impiantabili attivi ricavati da tessuto umano devitalizzato o che ne contengono sono applicabili le seguenti disposizioni dell'ODmed vigente: articolo 6 capoverso 3, concernente la notifica dei dispositivi a Swissmedic; gli articoli 26 e 27 riguardanti la sorveglianza del mercato e la Sezione 5 relativa alla sorveglianza sui dispositivi medici.

Il MDR include nella nozione di dispositivo medico alcuni prodotti ricavati da tessuto umano devitalizzato. Si tratta innanzitutto di prodotti fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana, non vitali o resi non vitali («derivati devit»; art. 1 cpv. 6 lett. g seconda frase MDR). Rientra inoltre nella nozione di dispositivo medico ogni dispositivo che incorpora, come parte integrante, tessuti non vitali o cellule di origine umana o loro derivati che hanno un'azione *accessoria* a

quella del dispositivo («dispositivi combinati con parte devit accessoria»; art. 1 par. 10 primo comma MDR). Riguardo alla donazione, all'approvvigionamento e al test di tessuti e cellule utilizzati per i derivati-devit e i prodotti combinati con parte devit accessoria il MDR rinvia alla direttiva 2004/23/CE¹⁵ (art. 1 par. 10 comma 1 nonché allegato I punto 13.1 e allegato IX punto 5.3.1 MDR). Questa direttiva non è applicabile alla Svizzera.

Oltre ai derivati-devit e ai prodotti combinati con parte devit accessoria, considerati entrambi dispositivi medici, esistono altri prodotti ricavati da tessuti e cellule umani devitalizzati. Secondo il MDR tali prodotti non rientrano tuttavia nella definizione di dispositivo medico, la quale include da un lato i prodotti combinati, nei quali i tessuti e le cellule umani devitalizzati o i loro derivati svolgono una funzione *principale* («prodotti combinati, nei quali la parte devit ha una funzione principale»; art. 1 par. 10 comma 2 MDR). In tal caso, il prodotto è disciplinato dalla direttiva 2004/23/CE¹⁶; l'allegato I MDR si applica unicamente per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo. Non rientrano nella nozione di dispositivo medico nemmeno tutti gli altri prodotti ricavati da tessuti o cellule umani devitalizzati, inclusi tutti i prodotti che non sono attribuibili né ai derivati devit né ai prodotti combinati («altri prodotti devit»). Per questi prodotti il MDR rimanda in maniera esaustiva alla direttiva 2004/23/CE (art. 1 par. 6 lett. g prima frase MDR).

Riassumendo il MDR disciplina i prodotti devit come segue:

1. *derivato devit*: è un dispositivo medico al quale è applicabile il MDR. Il disciplinamento di donazione, approvvigionamento e test si rifà alla direttiva 2004/23/CE;
2. *prodotto combinato con parte devit accessoria*: il prodotto nella sua totalità è un dispositivo medico al quale è applicabile il MDR. Donazione, approvvigionamento e test sono disciplinati dalla direttiva 2004/23/CE;
3. *prodotto combinato con parte devit principale*: l'allegato I MDR si applica unicamente alla parte costituita dal dispositivo medico. Il prodotto nella sua totalità non è un dispositivo medico ed è disciplinato dalla direttiva 2004/23/CE;
4. *altri prodotti devit*: non sono dispositivi medici e sottostanno alla direttiva 2004/23/CE.

¹⁵ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, GU n. L 102 del 07/04/2004 pag. 48. A questa direttiva appartiene anche una direttiva di attuazione: direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, GU L 38 del 9.2.2006, pag. 40.

¹⁶ Eventualmente nell'UE il dispositivo soggiace al regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

Ai fini dell'equivalenza con la nozione di dispositivo medico dell'UE occorre recepire il presente schema di regolamentazione nel diritto svizzero.

Il *capoverso 1* ha lo scopo di creare la base per disciplinare la donazione, il prelievo, i test e la devitalizzazione di tessuti e cellule utilizzati in derivati devit (cfr. n. 1 sopra) e di prodotti combinati (cfr. n. 2 sopra). I derivati devit e i prodotti combinati con parte devit accessoria sono prodotti che, in quanto tali, soggiacciono al diritto dei dispositivi medici. Pertanto, il nostro Collegio può disciplinarli nell'ambito del diritto corrispondente, in virtù della sua competenza normativa generale. Necessita invece di una norma separata che disciplini la questione della competenza per regolamentare la donazione, il prelievo, i test e la devitalizzazione dei tessuti e delle cellule contenuti in tali prodotti. Il *capoverso 1* ha proprio questa funzione. Esso consente infatti al nostro Collegio di disciplinare in modo esaustivo i citati ambiti (donazione, prelievo, test e devitalizzazione). In virtù di tale *capoverso*, il nostro Consiglio può ad esempio stabilire che coloro che prelevano tessuti o cellule dalle persone allo scopo di devitalizzarli oppure che effettuano esami con donatori debbano disporre di un'autorizzazione. Questa competenza normativa comprende tutti gli agenti terapeutici, quindi anche i tessuti o le cellule utilizzati nei medicinali.

Il *capoverso 2* è finalizzato a creare la base, oggi mancante, per disciplinare i prodotti che contengono tessuti o cellule devitalizzati ma che non rientrano nella definizione di dispositivi medici o di medicinali. Esso attribuisce inoltre al nostro Collegio, analogamente al *capoverso 1*, la competenza di emanare prescrizioni sulla donazione, sul prelievo, sui test e sulla devitalizzazione di tessuti e cellule, prelevati per essere devitalizzati.

Secondo il primo periodo del *capoverso 2*, il Consiglio federale emana prescrizioni sui prodotti combinati, nei quali la parte devit assume una funzione principale (cfr. n. 3 sopra) nonché sugli altri prodotti devit (cfr. n. 4 sopra). Come menzionato, tali prodotti non sono dispositivi medici. Nella misura in cui non espletano un'azione principale di tipo farmacologico, immunologico o metabolico non possono nemmeno essere considerati medicinali (art. 4 cpv. 1 lett. a LATer, art. 1 cpv. 1 lett. b ODmed, art. 2 punto 1 comma 2 MDR). Essi trovano tuttavia ampia applicazione in medicina, ad esempio in ortopedia (innesto osseo in seguito a incidenti o a interventi alla colonna vertebrale, alle braccia e alle gambe), in implantologia dentale, in cardiocirurgia, in medicina dello sport (sostituzione di legamenti difettosi, ad es. legamenti crociati) o in neurochirurgia (ad es. duraplastica, ricostruzione del pavimento orbitale). Per ragioni di protezione della salute, questi prodotti, che per il loro ambito d'impiego presentano la funzione di agenti terapeutici e in considerazione della loro utilizzazione sono paragonabili ad espianti standardizzati (cfr. art. 2 cpv. 1 della legge dell'8 ottobre 2004¹⁷ sui trapianti), devono assolutamente sottostare a un disciplinamento legale.

Il *capoverso 2* consente al Consiglio federale di adottare disciplinamenti completi. L'elenco non è esaustivo. Il nostro Collegio può stabilire ad esempio che coloro che prelevano tessuti dalle persone allo scopo di devitalizzarli oppure che effettuano esami con donatori debbano disporre di un'autorizzazione. Le principali modifiche relative all'immissione in commercio di prodotti ricavati da tessuti devitalizzati che

non sono dispositivi medici dovrebbero derivare prevalentemente dal fatto che in futuro i prodotti saranno omologati da Swissmedic e non basterà più notificarli. In tal modo dev'essere applicabile una prescrizione analoga all'articolo 10 LATer; d'ora innanzi bisognerà attestare che tali prodotti sono di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer), che si dispone di un'autorizzazione di fabbricazione, importazione o commercio all'ingrosso dell'autorità competente (art. 10 cpv. 1 lett. b LATer); e il titolare dell'omologazione ha il domicilio o la sede sociale in Svizzera o vi ha fondato una filiale (art. 10 cpv. 1 lett. c LATer).

Secondo il *capoverso 2 seconda frase* il Consiglio federale può prevedere prescrizioni per il trattamento di tessuti o cellule utilizzati in prodotti secondo il capoverso 2. Nel fare ciò il nostro Collegio si basa sulle disposizioni concernenti donazione, prelievo, test e devitalizzazione citate nel capoverso 1 sopra menzionato. Analogamente al capoverso 1 può introdurre un disciplinamento completo in questi ambiti (per gli esempi si rimanda al cpv. 1).

Cpv. 3: possono essere prelevati o utilizzati tessuto o cellule umani per la fabbricazione di dispositivi ai sensi dei capoversi 1 e 2 unicamente se sussiste un consenso in tal senso. È inoltre vietato offrire, concedere, chiedere o accettare profitti finanziari o altro vantaggio per tale tessuto e tali cellule.

Questi due requisiti, già applicabili per il trattamento di tessuti o cellule umani a scopo di trapianto in virtù della legge sui trapianti, emanano dal diritto europeo (cfr. direttiva 2004/23/EG). Essi sono importanti anche nell'ottica della ratifica della Convenzione contro il traffico di organi umani.

Art. 4 cpv. 1 lett. b e j nonché 3

Cpv. 1 lett. b: la definizione di «dispositivo medico» è stata integrata in conformità con la terminologia dell'UE. All'elenco esemplificativo dei prodotti sono stati aggiunti apparecchi, impianti, reagenti e materiali. Nel diritto esecutivo la nozione di «dispositivi medici» viene illustrata dettagliatamente, come finora.

Anche secondo il nuovo articolo 2 capoverso 1 MDR la qualifica di software come dispositivo medico presuppone che esso soddisfi una destinazione d'uso medica. Anche secondo il MDR, un software senza destinazione d'uso medica non è considerato dispositivo medico. Pertanto, un software per la documentazione non sarà considerato dispositivo medico nemmeno in futuro.

Cpv. 1 lett. j: la presente proposta di modifica colma una lacuna nell'ambito del disciplinamento dei medicinali non sottoposti a obbligo di omologazione. Di norma i radiofarmaci – inclusi i medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione (farmaci a formula) – sono fabbricati in aziende di radiofarmacia interne all'ospedale (cfr. art. 14 cpv. 1 lett. d LATer). Considerata la loro forma organizzativa, spesso tali aziende non possono essere sussunte automaticamente sotto la nuova definizione legale di farmacia ospedaliera (art. 4 cpv. 1 lett. j. LATer riv.¹⁸). Pertanto, nella formulazione vigente il legislatore avrebbe escluso involontariamente una fabbricazione a formula di radiofarmaci (art. 9 cpv. 2 lett. a–c^{bis} LATer). Con la

¹⁸ Modifica della LATer approvata il 18 marzo 2016 dal Parlamento; RU 2017 2745 (di seguito «LaTer riv.»).

presente proposta d'integrazione si garantisce la possibilità di fabbricare farmaci a formula anche in aziende di radiofarmacia interne all'ospedale.

Con l'aggiunta di «segnatamente» si sottolinea il fatto che una farmacia ospedaliera non offre ai pazienti dell'ospedale unicamente servizi farmaceutici, bensì anche servizi in relazione ai dispositivi medici.

Cpv. 3: alcune nozioni definite rispettivamente nel MDR o nell'IVDR divergono più o meno notevolmente dalle definizioni della legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici. Una differenza sostanziale si osserva nell'ambito della definizione della «immissione in commercio». Questa nozione, contenuta nella LATer, equivale grossomodo a quella di «messa a disposizione sul mercato» contemplata da MDR/IVDR. D'altra parte, nei due regolamenti UE citati, per «immissione sul mercato» s'intende «la prima messa a disposizione sul mercato».

La definizione di immissione in commercio della LATer è applicabile sia ai medicinali sia ai dispositivi medici. Di conseguenza, i concetti specifici ai dispositivi medici contemplati dal MDR e dall'IVDR devono essere recepiti (solo) a livello di ordinanza del Consiglio federale. Per consentire questa operazione, viene conferita la competenza al Consiglio federale di prevedere definizioni diverse dalla LATer, purché ciò favorisca l'armonizzazione internazionale e quindi anche una migliore comprensione da parte dei fabbricanti svizzeri di dispositivi medici attivi sul piano internazionale.

Art. 45 cpv. 1, secondo periodo, 3 lett. a e d nonché 4, 6 e 7

Cpv. 1: le modifiche redazionali apportate al capoverso 1 non contengono novità materiali rispetto al diritto vigente anche se in futuro la nozione di «prestazioni» di un dispositivo medico dovrà essere utilizzata come iperonimo per ogni genere di efficacia associata a un simile prodotto, ovvero in riferimento all'efficacia terapeutica in senso stretto (com'è utilizzata nella presente legge in relazione ai medicinali), ma anche ai dati tecnici sulle prestazioni e la sicurezza. Anche in questo caso il diritto svizzero viene allineato alle nozioni utilizzate dal diritto europeo, secondo cui la prestazione è intesa come la capacità di un dispositivo di corrispondere all'indicazione dichiarata dal fabbricante.

Cpv. 3: i requisiti dei dispositivi medici comprendono in particolare gli aspetti fondamentali della sicurezza e delle prestazioni. Nell'elenco non esaustivo è stata inserita anche l'etichettatura dei prodotti, le cui prescrizioni rivestono grande importanza, tanto che il nostro Collegio le ha già disciplinate nella ODmed.

Cpv. 4: le modifiche introdotte in questo capoverso sono prevalentemente di natura redazionale ed esplicativa. Già oggi sia le norme tecniche sia le specifiche (tecniche) comuni sono determinate da Swissmedic d'intesa con la Segreteria di Stato dell'economia. Il disciplinamento dettagliato in tal senso figura nell'articolo 4 capoversi 2 e 3 dell'ODmed vigente.

Cpv. 6: con la presente delega delle competenze al Consiglio federale si garantisce anche nel diritto svizzero sui dispositivi medici la possibilità di accordare agevolazioni a ospedali e cliniche. Secondo il MDR l'«istituzione sanitaria» è un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della

salute pubblica. Concretamente, il nostro Consiglio si atterrà strettamente ai pertinenti disciplinamenti dell'UE, che a determinate condizioni prevedono deroghe alle prescrizioni del regolamento per i dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie (cfr. art. 5 punto 5 MDR).

Cpv. 7: in linea di principio è vietata la riconduzione di dispositivi monouso. Pertanto, chiunque riconduca un dispositivo monouso per un'ulteriore utilizzazione è considerato fabbricante di un nuovo dispositivo e se ne assume la responsabilità, il che implica anche la valutazione della conformità del dispositivo corrispondente. Con la presente revisione, viene conferita al Consiglio federale la facoltà di autorizzare esplicitamente la riconduzione e la riutilizzazione di dispositivi monouso e, a determinate condizioni, di concedere agevolazioni alle istituzioni sanitarie rispetto agli obblighi dei fabbricanti.

Art. 46 cpv. 3

La vigente lettera a è stata abrogata, in quanto in futuro i dispositivi medici fabbricati o ricondotti nell'azienda saranno disciplinati esplicitamente nell'articolo 45 capoversi 6 e 7.

Lett. a: modifica redazionale del vigente articolo 46 capoverso 3 lettera b LATer.

Lett. b: questa disposizione crea una base legale esplicita per la concessione di deroghe per determinati dispositivi medici o gruppi di dispositivi medici. Una simile autorizzazione ad hoc a prevedere deroghe alla valutazione della conformità per determinati dispositivi medici o gruppi di dispositivi medici è già prevista nella ODmed vigente (art. 9 cpv. 4) e risulta indispensabile per garantire l'approvvigionamento di dispositivi medici in situazioni particolari. Anche la normativa europea corrispondente prevede un disciplinamento analogo (cfr. art. 59 MDR).

Art. 47 Registrazione e identificazione dei dispositivi

Cpv. 1: con l'obbligo di registrare i dispositivi medici si introduce una nuova importante prescrizione che nell'ambito della nuova normativa europea sui dispositivi medici contribuirà a rafforzare la sicurezza e la sorveglianza in questo ambito. In tal modo, il fabbricante viene obbligato sia a registrare i propri prodotti sia a provvedere affinché ogni dispositivo sia munito di un identificatore univoco. La LATer definisce la nozione di «fabbricazione» (art. 4 cpv. 1 lett. c) ma non quella di «fabbricante». Nell'ambito del MDR/IVDR, la responsabilità per il dispositivo compete al «fabbricante», mentre finora il diritto svizzero sui dispositivi medici l'attribuiva in primo luogo alla persona che immetteva in commercio un dispositivo per la prima volta. Con la nuova concezione della normativa sui dispositivi medici nell'UE e il rispettivo adeguamento del diritto svizzero ai requisiti di sicurezza e qualità più restrittivi, si prevede di concentrarsi maggiormente sul concetto di fabbricante anche nel diritto esecutivo svizzero. Sarà considerata fabbricante qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale (cfr. art. 2 punto 30 MDR). In altre parole, in futuro i distributori di dispositivi medici fabbricati da terzi, commercializzati a proprio nome (own brand labelling) saranno parimenti considerati fabbricanti e dovranno quindi sottostare ai rispettivi obblighi.

La nozione di «fabbricante» dev'essere disciplinata a livello d'ordinanza nell'ambito della delega di competenza di cui all'articolo 4 capoversi 2 e 3.

Nell'UE, l'obbligo di attribuzione di un identificatore UDI per la registrazione dei prodotti decorre a partire dal 26 maggio 2000, sempreché la banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed» sia pienamente operativa, mentre quello per la raccolta delle informazioni sui prodotti dal 25 novembre 2021. Nell'ambito dell'attuazione si garantisce che i termini di implementazione in Svizzera corrispondano a quelli dell'UE.

Cpv. 2: questa delega delle competenze consente al Consiglio federale di emanare le disposizioni dettagliate nonché le deroghe alla registrazione e all'identificazione dei dispositivi a livello di ordinanza. Il nostro Collegio fisserà tali deroghe in sintonia con il MDR e l'IVDR (ad es. per i dispositivi su misura che ai sensi dell'art. 29 MDR sono esentati dalla registrazione del dispositivo).

Cpv. 3: nell'ambito del miglioramento della sicurezza e della tracciabilità del dispositivo, l'UE ha istituito una serie di nuovi obblighi per gli operatori economici e le istituzioni sanitarie coinvolti nell'ambito della registrazione e dell'identificazione dei dispositivi. Un esempio è rappresentato dall'obbligo di registrare e archiviare identificatori univoci dei prodotti acquistati o forniti appartenenti a determinate categorie. Per garantire un grado di sicurezza equivalente, anche la Svizzera deve fissare gli stessi obblighi. Il capoverso 3 consente al nostro Collegio di introdurre le direttive corrispondenti a livello di ordinanza.

Cpv. 4: il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici teso a migliorare la sicurezza e la qualità pone l'accento sugli obblighi degli operatori economici coinvolti. La nozione di «operatore economico» si riallaccia a quella utilizzata nella normativa europea. Secondo il MDR e l'IVDR, per operatori economici s'intendono i fabbricanti, le persone che hanno ricevuto mandato dal fabbricante con sede all'estero (mandatari), gli importatori e i distributori. Il termine «distributeur» (*lett. d*) nella versione linguistica francese è impiegato nel senso del diritto europeo e non in quello dell'articolo 4 capoverso 1 lettera e LATer. Il MDR menziona inoltre le persone fisiche e giuridiche che immettono sul mercato dispositivi medici con o senza marcatura CE in maniera compatibile con la destinazione d'uso e nei limiti d'utilizzo per immetterli sul mercato sotto forma di sistemi o kit procedurali nonché le persone fisiche e giuridiche che sterilizzano questi dispositivi in vista della loro immissione sul mercato (art. 2 punto 35 MDR e art. 2 punto 28 IVDR).

Art. 47a Obbligo di documentazione

Cpv. 1 e 2: per i fabbricanti di dispositivi medici viene stabilito in linea di principio l'obbligo di approntare una documentazione tecnica. Sulla scorta di tale documentazione, dev'essere possibile dimostrare in ogni momento la conformità del dispositivo medico con i requisiti legali. Questa documentazione deve contenere inoltre determinate informazioni sulla sorveglianza dopo l'immissione in commercio del dispositivo. Essa presenta così da un lato elementi che consentono di valutare la conformità di un dispositivo (cfr. allegato II MDR e IVDR) ma nel contempo anche elementi che riguardano la sorveglianza dopo la sua immissione in commercio (cfr. allegato III MDR e IVDR).

Cpv. 3: la documentazione tecnica deve essere sempre aggiornata.

Cpv. 4: il Consiglio federale emana disposizioni esecutive per il disciplinamento dettagliato del contenuto e dell'estensione dei dati necessari per il fascicolo tecnico.

Art. 47b Gestione della qualità

L'introduzione e la tenuta di un sistema di gestione della qualità sono prescritte sostanzialmente per tutti i fabbricanti. Questa era già una prassi corrente con la normativa vigente, anche se non era obbligatoria per tutte le categorie di prodotti a rischio. I requisiti del sistema di gestione della qualità variano in funzione della classe di rischio e del genere di dispositivo medico e riguardano in particolare anche la gestione dei rischi e la sorveglianza dei prodotti dopo la loro immissione in commercio. Il sistema di gestione della qualità è documentato e attuato per l'intero ciclo di vita dei dispositivi in questione.

Art. 47c Obbligo di comunicazione

Cpv. 1: per garantire una migliore sorveglianza della catena di fornitura dei dispositivi medici, la nuova normativa prescrive esplicitamente che tutti gli operatori economici (per il concetto di «operatore economico» cfr. art. 47 cpv. 4) sono tenuti a comunicare in ogni momento alle autorità competenti (di norma Swissmedic, ma a seconda della situazione anche le autorità cantonali competenti o le autorità di uno Stato contraente) le fonti di approvvigionamento o l'identità degli acquirenti.

Quest'obbligo riguarda prevalentemente i flussi di merci tra fabbricanti, rappresentanti e importatori autorizzati, da un lato, e commercianti dall'altro. Esso si estende anche ai prodotti forniti a istituzioni sanitarie e a professionisti della salute, ma non ai pazienti.

Cpv. 2: il Consiglio federale è autorizzato a fissare la durata di conservazione dei dati ai sensi del capoverso 1. Nel fare ciò recepisce le norme pertinenti dei regolamenti UE.

Art. 47d Copertura finanziaria e responsabilità

Cpv. 1: i fabbricanti o i mandatari devono fornire la garanzia di una copertura in materia di responsabilità giuridica per eventuali richieste di risarcimento per i danni causati da dispositivi medici non conformi. In tal modo s'intende evitare che richieste giustificate di risarcimento in seguito a danni provocati da dispositivi medici cadano nel vuoto.

Cpv. 2: la responsabilità relativa ai prodotti riguarda solamente il fabbricante. Tuttavia, l'articolo 11 paragrafo 5 MDR estende tale responsabilità anche ai mandatari. Con la presente modifica l'estensione della responsabilità al mandatario è pertanto sancita a livello di legge.

Art. 47e Altri obblighi

Cpv. 1 lett. a e b: questi disciplinamenti corrispondono all'articolo 47 capoverso 2 lettera a e all'articolo 47 capoverso 2 lettera b della LATer vigente.

Cpv. 1 lett. c: l'istituzione e la gestione di una banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed» al fine di migliorare la sicurezza, la sorveglianza e la tracciabilità dei dispositivi medici costituiscono un elemento centrale del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici a livello europeo. In futuro, la banca dati in questione costituirà la base per molti compiti esecutivi di tutte le autorità coinvolte, oltre che il presupposto affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio. Nell'ambito del flusso transfrontaliero di merci è fondamentale che anche gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità svizzeri utilizzino «Eudamed», in modo da rendere subito disponibili le informazioni necessarie e, in caso di bisogno, poter adottare i provvedimenti delle autorità di concerto con le autorità partner europee. D'altro canto, «Eudamed» costituisce la premessa indispensabile affinché gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità svizzeri possano operare nel contesto europeo. A questo scopo, viene conferita al Consiglio federale la competenza di sottoporre sia gli operatori economici sia gli organismi di valutazione della conformità all'obbligo di utilizzare le rispettive banche dati.

Cpv. 2 lett. a: le nuove e più restrittive disposizioni europee contemplano altri obblighi per gli operatori economici e le istituzioni sanitarie, segnatamente l'obbligo di registrazione del fabbricante e gli obblighi di informazione nel contesto dei dispositivi impiantati. Poiché per mantenere un livello di sicurezza equivalente occorre recepire queste prescrizioni anche nel diritto svizzero, il Consiglio federale è autorizzato ad adeguare la normativa in questo ambito.

Cpv. 2 lett. b: in futuro i fabbricanti e i mandatari nonché eventualmente altri operatori economici (cfr. art. 16 MDR) sono tenuti a designare una persona responsabile (paragonabile al responsabile tecnico previsto dal diritto dei medicinali). Questa persona assume un ruolo centrale nella sorveglianza e nel controllo della fabbricazione dei dispositivi nonché nella sorveglianza dopo la loro immissione in commercio. Il Consiglio federale è autorizzato a disciplinare i requisiti relativi a queste persone e ai loro obblighi.

Art. 50 cpv. 2 e 3

Cpv. 2: Swissmedic rilascia a persone residenti in Svizzera (dietro presentazione delle prove necessarie) certificati di esportazione e attestati per l'esportazione di dispositivi medici in Stati terzi. I certificati di esportazione garantiscono la conformità formale del rispettivo dispositivo medico con i requisiti legali vigenti in Svizzera e quindi anche la loro commerciabilità al momento della presentazione. Gli attestati servono a informare le autorità estere su una fattispecie specifica in relazione con i dispositivi medici.

Secondo gli articoli 60 MDR e 55 IVDR i certificati di esportazione sono rilasciati unicamente ai fabbricanti e ai mandatari. La LATer vigente parla invece di «esportatori». Conformemente al diritto vigente ogni persona residente in Svizzera può quindi chiedere un certificato di esportazione o un attestato in Svizzera, a condizione che sia l'esportatore ed esporti i prodotti dalla Svizzera. Il ruolo svolto dal committente all'interno della catena logistica e di valore aggiunto di un dato dispositivo medico non è rilevante. Di conseguenza, spesso Swissmedic si ritrova confrontato

con interlocutori tecnicamente inesperti (ad es. mere società commerciali) senza avere la possibilità di verificare se un committente richiede certificati di esportazione unicamente per dispositivi che esporta fisicamente dalla Svizzera. Nella prassi capita infatti spesso di constatare che i certificati di esportazione sono richiesti da società fantasma, che non hanno mai depositato dispositivi in Svizzera e pertanto non ne hanno mai esportati. Lo stesso può tuttavia avvenire con multinazionali attive su scala mondiale con sede in Svizzera. Per evitare questo uso non conforme al senso e allo scopo dei certificati di esportazione, occorre circoscrivere la possibilità di richiedere certificati di esportazione e attestati ai fabbricanti e ai mandatari, analogamente a quanto previsto dal diritto europeo. Ciò dev'essere applicabile anche ai dispositivi medici ricertificati secondo le vigenti direttive (MDD e AIMDD) che rientrano nel periodo transitorio di tre anni.

Cpv. 3: l'articolo 9 capoverso 2 dell'ODmed vigente prevede tra l'altro quanto segue: chi, avendo sede in Svizzera, immette in commercio per la prima volta in Svizzera o in uno Stato contraente dispositivi medici deve poter dimostrare che i dispositivi sono conformi ai requisiti fondamentali. Con il nuovo diritto questa disposizione sarà sancita a livello di legge e la sua violazione sarà punibile (cfr. spiegazioni relative all'art. 86, cpv. 1 lett. d).

Art. 54 cpv. 2, 3 lett. c e 4–8

Cpv. 2: l'obbligo di ottenere un'autorizzazione per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici e le deroghe a tale obbligo poggiano sulla suddivisione delle sperimentazioni in diverse categorie a seconda del rischio. Il sistema di categorizzazione ai sensi del MDR e dell'IVDR è strutturato in modo distinto e differenziato rispetto a quello svizzero; pertanto è opportuno disciplinare dettagliatamente l'aspetto della categorizzazione a livello di ordinanza. Lo stesso vale per le deroghe all'obbligo di autorizzazione (cfr. art. 54 cpv. 3 lett. a), ragione per cui la lettera b viene stralciata. In linea di principio si prevede tuttavia di continuare a esonerare dall'obbligo di autorizzazione da parte di Swissmedic le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici recanti il marchio di conformità e utilizzate secondo le istruzioni; in genere, questi prodotti non fanno temere rischi tali da necessitare di una valutazione da parte di Swissmedic.

Cpv. 3: la seconda frase del capoverso 6 (possibilità, di sottoporre le modifiche delle sperimentazioni cliniche all'obbligo di autorizzazione) va spostata in una nuova lettera c per motivi di sistematicità.

Cpv. 4: secondo la prima frase della vigente lettera b, nell'ambito della procedura di autorizzazione Swissmedic deve verificare che i dispositivi medici adempiano le esigenze di cui all'articolo 45, ovvero che le loro prestazioni possano essere provate e i requisiti fondamentali siano soddisfatti. Il nuovo articolo 45 esige tra l'altro che la prestazione prevista sia provata. Dato che nell'ambito delle sperimentazioni cliniche occorre spesso fornire le relative prove, la nuova lettera b *precisa* che l'adempimento dei requisiti ai sensi dell'articolo 45 è dato unicamente se i requisiti stessi non sono oggetto di sperimentazione clinica.

Cpv. 5: la disposizione secondo cui Swissmedic può condurre ispezioni viene stralciata in questo punto e spostata nel nuovo articolo 54b (sorveglianza) per motivi di sistematicità.

Cpv. 6: d'ora innanzi, nell'ambito dell'emanazione di prescrizioni sulla procedura, il Consiglio federale può prevedere che Swissmedic, ma anche i ricercatori, debbano utilizzare i relativi sistemi d'informazione a livello europeo («Eudamed»; cfr. art. 73 MDR) o a livello nazionale (cfr. art. 62c LATer) per la presentazione delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni nel quadro delle procedure di autorizzazione e di notifica.

Cpv. 7: per motivi di coerenza questo capoverso viene spostato nel nuovo articolo 54b capoverso 2 LATer (sorveglianza).

Cpv. 8: vengono modificati unicamente i riferimenti alle nuove disposizioni di delega.

Art. 54b Sorveglianza

Questa nuova disposizione, introdotta per ragioni di sistematicità riassume, senza modifiche sostanziali, le regole di sorveglianza sancite dal vigente articolo 54:

Il *capoverso 1* riprende il capoverso 5 dell'articolo 54 concernente l'ispezione da parte di Swissmedic.

Il *capoverso 2* corrisponde essenzialmente al capoverso 7 del vigente articolo 54 e stabilisce le competenze del Consiglio federale di disciplinare gli obblighi di notifica e d'informazione per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche. La *lettera c* viene modificata in linea con la normativa europea secondo cui possono essere sottoposte a obbligo di notifica anche le circostanze che possono compromettere l'affidabilità e la solidità dei dati rilevati.

Il *capoverso 3* stabilisce, proprio come il capoverso 6 dell'articolo precedente, la possibilità del Consiglio federale di prevedere che l'inoltro e lo scambio di documenti nell'ambito della vigilanza debbano avvenire per via elettronica.

Art. 58 cpv. 1

L'articolo 58 disciplina la sorveglianza del mercato da parte delle autorità. La prima frase è stata completata in modo da prevedere anche la possibilità di sorvegliare la manutenzione. La formulazione finora in vigore esclude formalmente le ispezioni negli ospedali, dal momento che queste strutture non si occupano della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione o della pubblicità dei dispositivi medici. Nella seconda frase del capoverso 1 sono menzionate le ispezioni periodiche come strumento per verificare l'adempimento dei requisiti per le autorizzazioni. Questa formulazione è troppo limitata e circoscritta, in quanto si focalizza prevalentemente sulle autorizzazioni di fabbricazione o su altre autorizzazioni di esercizio nell'ambito dei medicinali. Tali autorizzazioni non esistono nell'ambito dei dispositivi medici.

Con la nuova formulazione si precisa che le autorità competenti possono condurre ispezioni con o senza preavviso allo scopo di sorvegliare la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione e della pubblicità di agenti terapeutici. Tali ispezioni possono avvenire sull'arco dell'intera catena di produzione e, nell'ambito dei dispositivi medici, anche presso fornitori di componenti.

Art. 62a cpv. 1, frase introduttiva, lett. a n. 1 e 4

Mediante l'articolo 62a LATer riv. il Parlamento ha gettato le basi per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione da parte degli organi d'esecuzione. Per garantire una sorveglianza efficace del mercato, tale base dev'essere adeguata come segue:

Cpv. 1 lett. a n. 1: i dati concernenti la salute devono poter essere trattati dalle autorità nell'ambito della sorveglianza del mercato in generale e non solo per quel che concerne il sangue e gli emoderivati. Gli agenti terapeutici sottoposti alla sorveglianza del mercato sono destinati per definizione all'uso terapeutico, per cui nelle attività di sorveglianza del mercato rientrano naturalmente anche dati sulla salute di pazienti trattati con tali prodotti, i quali devono essere coinvolti nella decisione sulle eventuali misure da adottare.

Cpv. 1 lett. a n. 4: i dati sulla salute sono inoltre trattati nell'ambito di domande di autorizzazioni temporanee ai sensi dell'articolo 9b capoverso 1 LATer riv. nonché nel caso di autorizzazioni eccezionali per dispositivi medici ai sensi dell'articolo 46 capoverso 3 lettera b. Al numero 4 viene pertanto precisato questo aspetto.

Art. 62c Sistema di informazione per i dispositivi medici

Per garantire un'esecuzione tempestiva è necessario disporre di un sistema di informazione che supporti la realizzazione dei compiti esecutivi. L'articolo 62c ha lo scopo di creare le basi legali per l'esercizio di un sistema di informazione che sarà gestito da Swissmedic.

Un tale sistema è necessario anche per consentire alla Svizzera di assumere i suoi impegni attuali e futuri sul piano internazionale. In particolare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed» presuppone che gli Stati parte possano rendere accessibili i rispettivi dati, il che significa che il sistema gestito da Swissmedic consentirà in futuro lo scambio di dati con «Eudamed». In Svizzera, il sistema di informazione per i dispositivi medici è concepito in modo da essere compatibile con il rilevante sistema europeo «Eudamed» e soddisfare quindi gli obblighi di registrazione e identificazione dei dispositivi ai sensi dell'articolo 47.

Considerato che i sistemi europei sono ancora in fase di allestimento, per il momento non è possibile prevedere con precisione come saranno impostati i singoli sistemi degli Stati membri e quali direttive emanerà l'UE per armonizzarli con «Eudamed».

Il capoverso 1, oltre alla competenza per la sua gestione, disciplina anche gli scopi di un tale sistema di informazione, ovvero la garanzia della sicurezza e della sorveglianza dei dispositivi medici. Nell'aspetto della sicurezza rientrano anche i sistemi di autorizzazione nel caso di sperimentazioni cliniche ai sensi della LATer.

Cpv. 2: la maggior parte dei dati contenuti nel sistema di informazione non sono personali. Molti riguardano unicamente aspetti specifici ai dispositivi (registrazione, etichettatura, ecc.) o informazioni sull'impresa. Sarà tuttavia necessario inserire nel sistema determinati dati personali degni di particolare protezione (cfr. art. 62a cpv. 1 LATer riv.), come nel caso di notifiche di fenomeni (cosiddetti effetti indesiderati), domande di autorizzazioni eccezionali o notifiche e informazioni nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.

Cpv. 3: i dati di cui al capoverso 2 possono essere confrontati automaticamente e sistematicamente «Eudamed». L'allacciamento del sistema a «Eudamed» avviene nell'ambito del MRA. Non è previsto un accesso diretto al sistema da parte delle autorità europee, bensì una sincronizzazione del sistema svizzero con «Eudamed». Determinati dati sono registrati unicamente in «Eudamed» e devono poi essere trasposti nel sistema di informazione svizzero. Va considerato che il capoverso 3 disciplina l'informazione «attiva» delle autorità e non quella «passiva» ai sensi della legge del 17 dicembre 2004¹⁹ sulla trasparenza.

Cpv. 4: i dati di cui al capoverso 2, non degni di particolare protezione, possono essere pubblicati purché sia garantita la protezione dei segreti professionali e commerciali.

Il *capoverso 5* incarica il Consiglio federale di disciplinare a livello di ordinanza i dettagli legati alla gestione del sistema di informazione da parte di Swissmedic.

Art. 64 Presupposti per la comunicazione di dati e informazioni all'estero

L'articolo 64 disciplina la comunicazione di dati personali e di informazioni ad autorità estere.

Il *capoverso 1* copre i contenuti dell'articolo 64 capoversi 1, 2, 4 e 6 LATer. La disposizione si basa sull'articolo 22 LOTC. Per rispondere alla domanda circa i presupposti validi per la concessione dell'assistenza amministrativa internazionale sono quindi determinanti le lettere a–c.

La comunicazione di dati personali è autorizzata secondo il *capoverso 2*, unicamente se lo Stato in questione o l'organizzazione internazionale garantisce una protezione adeguata di questi dati. L'articolo 64 è in accordo con la legge federale del 19 giugno 1992²⁰ sulla protezione dei dati (LPD). Secondo l'articolo 6 LPD i dati personali possono essere comunicati all'estero soltanto se la legislazione dello Stato in questione garantisce una protezione adeguata della personalità delle persone interessate. In assenza di una tale legislazione, i dati personali possono essere comunicati unicamente se è soddisfatto uno dei presupposti ai sensi dell'articolo 6 capoverso 2 LPD, ovvero se vengono offerte garanzie sufficienti, segnatamente contrattuali, che assicurano una protezione adeguata all'estero.

Nei casi in cui la legislazione dello Stato destinatario non garantisce una protezione adeguata della personalità delle persone interessate, il *capoverso 2* prevede una serie

¹⁹ RS 152.3

²⁰ RS 235.1

di presupposti, dei quali almeno uno deve essere soddisfatto per poter autorizzare la comunicazione dei dati. I presupposti da considerare per la comunicazione dei dati sono elencati in maniera esaustiva; si tratta di condizioni alternative. Qualora sia applicata una di queste eccezioni, il detentore della collezione di dati è esonerato dal divieto di comunicare dati personali (compresi dati sulla salute nonché su perseguimenti o sanzioni amministrativi o penali) a uno Stato terzo che non garantisce un livello di protezione adeguato. Rimane invece vincolato all'obbligo di osservare gli altri principi della protezione dei dati. Va sottolineato che l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza deve essere informato sulle garanzie date (art. 6 cpv. 3 LPD).

Nel *capoverso 3* sono precisate in forma non esaustiva le categorie di dati che possono essere comunicate, ovvero risultati della sorveglianza del mercato, rapporti di ispezioni, dati su sperimentazioni cliniche, informazioni della vigilanza, dati di autorizzazioni e informazioni sugli organismi di valutazione della conformità.

Cpv. 4: corrisponde all'articolo 64 capoverso 4^{bis} LATer *priv.*

Art. 64a cpv. 3

Anche l'articolo 64a è una nuova disposizione adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016. Esso disciplina i frequenti controlli transfrontalieri nel settore degli agenti terapeutici sia da parte di autorità estere in Svizzera sia da parte di autorità svizzere all'estero.

Con l'integrazione nel *capoverso 3* si precisa che le autorità svizzere – previa consultazione delle autorità estere competenti – possono condurre propri controlli all'estero, ma anche partecipare a controlli di tali autorità. Ciò in particolare nell'ambito dell'esecuzione di «joint assessment» nella procedura per la designazione di organismi di valutazione della conformità.

Art. 75b Trattamento dei dati

Nell'ambito dell'adeguamento del diritto esecutivo (pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV) in seguito alla modifica della LATer adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 si è constatato che le basi legali per il trattamento da parte di Swissmedic di dati del personale degni di particolare protezione non sono sufficienti. Viene quindi creata una base legale, affinché Swissmedic possa amministrare, in qualità di datore di lavoro, i dati personali dei propri impiegati nel proprio sistema di informazione sul personale. Va considerato che l'ordinanza del 28 settembre 2001²¹ sul personale dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici disciplina già approfonditamente questi aspetti. La presente disposizione corrisponde all'articolo 27 della legge del 24 marzo 2000²² sul personale federale.

Cpv. 1: il trattamento di dati personali degni di particolare protezione da parte di un organo federale necessita di una base legale formale. In base al nuovo disciplinamento, Swissmedic è autorizzato a trattare dati del personale per motivi di condu-

²¹ RS 812.215.4

²² RS 172.220.1

zione del personale, di gestione del personale e dei salari e della collaborazione all'esecuzione del diritto delle assicurazioni sociali. Il trattamento può avvenire sia in forma «cartacea» sia «elettronica».

Cpv. 2: i dati necessari all'adempimento dei compiti illustrati nel capoverso 1 sono ripartiti in categorie. Le singole categorie di dati sono concretizzate nel diritto esecutivo.

Cpv. 3: Swissmedic deve adottare le misure organizzative e tecniche necessarie in base al diritto della protezione dei dati a tutela dei dati del proprio personale.

Cpv. 4: la comunicazione di dati personali richiede una base legale. Altrimenti, necessita del consenso del diretto interessato. Ad esempio l'autorizzazione a comunicare dati alle assicurazioni sociali emana dal diritto delle assicurazioni sociali.

Il Consiglio d'Istituto dovrà emanare disposizioni esecutive in relazione a vari aspetti. Il *capoverso 5* contiene una delega in tal senso. Possono avere accesso al sistema di informazione sul personale i servizi di Swissmedic responsabili per le finalità previste dal capoverso 1 (conduzione del personale, gestione del personale e dei salari e collaborazione all'esecuzione del diritto delle assicurazioni sociali), nella misura in cui ciò sia necessario per l'adempimento dei loro compiti.

Cpv. 6: Swissmedic la possibilità di disciplinare la comunicazione di dati non degni di particolare protezione a terzi, indicando anche lo scopo di tale comunicazione. Nell'ambito della procedura di richiamo non è possibile comunicare dati degni di particolare protezione. Una procedura di richiamo per dati non degni di particolare protezione è possibile, ma dev'essere prevista esplicitamente nelle disposizioni esecutive.

Art. 77 cpv. 2 lett. a, 2^{bis} e 3

Come menzionato ai numeri 1.2.2 e 3.1, i compiti di Swissmedic legati alla sorveglianza dei dispositivi medici continueranno a essere finanziati interamente dalla Confederazione. L'introduzione di una tassa di sorveglianza va tuttavia lasciata in sospeso e riconsiderata al momento opportuno.

Al *capoverso 2* è completata la lettera a. La versione adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 prevede che i compiti affidati a Swissmedic siano finanziati mediante indennità della Confederazione, nella misura in cui il loro costo non sia coperto da emolumenti. Con il presente adeguamento si precisa che le indennità della Confederazione sono fissate tenendo conto anche delle tasse riscosse da Swissmedic.

Il nuovo *capoverso 2^{bis}* menziona esplicitamente compiti e attività di Swissmedic, finanziati interamente mediante indennità della Confederazione. Oltre ai compiti nell'ambito della sorveglianza dei dispositivi medici, i contributi della Confederazione servono anche a finanziare interamente le attività legislative nonché quelle svolte nell'ambito del diritto penale.

L'impiego specifico dei mezzi in funzione dei compiti (indennità della Confederazione, emolumenti, tasse) viene fissato dal Consiglio federale con l'approvazione degli obiettivi strategici di Swissmedic. Ciò dev'essere applicabile anche per la com-

pensazione in caso di sovrafinanziamento o sottofinanziamento dei compiti e delle attività ai sensi del capoverso 2^{bis}. Il *capoverso 3* è adeguato di conseguenza.

Art. 82 cpv. 1 e 3

Cpv. 1: con la presente modifica del capoverso 1 si stabilisce la competenza di Swissmedic per la sorveglianza dei dispositivi di cui all'articolo 2a (dispositivi ricavati da tessuto o cellule umani devitalizzati).

Cpv. 3: questa disposizione consente al Consiglio federale di dichiarare applicabile alla Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE il futuro diritto esecutivo europeo concernente MDR e IVDR (cosiddetti atti delegati europei e atti di esecuzione della Commissione europea) che riguarda dettagli tecnici o amministrativi, il cui disciplinamento è aggiornato costantemente e di regola a breve termine (cosiddetti rinvii dinamici). Il Consiglio federale designerà a livello di ordinanza quei settori per i quali lo ritiene necessario. Questa possibilità è valida soltanto per gli atti normativi che riguardano questioni tecniche o amministrative e che necessitano di adeguamenti frequenti e rapidi. Alcuni atti normativi dell'UE entrano già in vigore 20 giorni dopo la loro pubblicazione. Il recepimento di tali atti normativi non può avvenire in tempo utile, o perlomeno non senza un onere sproporzionato, mediante i metodi del recepimento statico già sanciti nella vigente LATer. Il MDR prevede ad esempio 12 atti delegati e 32 atti di esecuzione. Mediante un atto delegato, la Commissione può ad esempio completare le esigenze relative alla documentazione che deve essere presentata con la domanda di indagini cliniche, conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato XV capo II (art. 70 punto 8 MDR). Mediante un atto di esecuzione la Commissione può definire un modello per certificati di esportazione in uno Stato terzo (art. 60 punto 2 MDR). L'IVDR prevede 6 atti delegati e 33 atti di esecuzione. Gli atti delegati e gli atti di esecuzione dell'UE concernono esclusivamente elementi tecnici o procedurali non essenziali. Essi implicano adeguamenti con una frequenza che varia a seconda del loro tipo.

Nell'ambito del MRA la Svizzera è coinvolta come osservatrice in occasione dei lavori preparatori in vista dell'elaborazione di questi atti normativi.

Art. 82a Collaborazione internazionale

Il *capoverso 1* obbliga le autorità esecutive della Confederazione a promuovere e curare la collaborazione con autorità straniere nonché con organizzazioni internazionali. Già oggi i servizi federali del settore dei medicinali e dei dispositivi medici collaborano con istituzioni e organizzazioni internazionali e intergovernative (Swissmedic ad es. partecipa alla banca dati sulla farmacovigilanza dell'OMS e siede in gruppi di lavoro dell'UE che si occupano di medicinali e dispositivi medici).

Per ragioni di sistematicità, il vigente articolo 64 capoverso 5 LATer viene inserito nel *capoverso 2* e adeguato alle esigenze attuali. I nuovi regolamenti MDR e IVDR prevedono la creazione e la gestione di una banca dati dei dispositivi medici «Eudamed» da parte della Commissione europea. La Svizzera deve potervi partecipare, anche mediante un contributo finanziario.

Art. 86 cpv. 1 lett. d ed i–k, 2, frase introduttiva, e 3 e 4

L'articolo 86 capoverso 1 lettere *d ed e* e LATer, nella versione approvata dal Parlamento il 18 marzo 2016, contempla disposizioni penali riferite al rispetto dei requisiti del diritto dei dispositivi medici come esigenze fondamentali in termini di sicurezza e prestazioni, nonché obblighi di diligenza e di manutenzione.

Cpv. 1 lett. d: secondo la lettera *d* è punito chi esporta dispositivi medici che non adempiono ai requisiti di questa legge. È punita segnatamente la violazione dell'articolo 50 capoverso 3. Questo prevede che, per l'esportazione in uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso un MRA, debbano essere rispettati i requisiti fondamentali di cui all'articolo 45 capoverso 2 LATer.

Cpv. 1 lett. i: il nuovo articolo 86 capoverso 1 lettera *i* consente di sanzionare le violazioni contro le prescrizioni per prodotti devit emanate dal Consiglio federale ai sensi dell'articolo 2a. Tali prescrizioni riguardano fattispecie analoghe a quelle relative a sangue ed emoderivati. Si tratta ad esempio di disposizioni concernenti l'immissione in commercio nonché il deposito, la distribuzione, la tracciabilità e la vigilanza. Il rispetto di queste prescrizioni è importante ai fini della protezione della salute (cfr. spiegazioni sull'art. 2a).

Cpv. 1 lett. j e k: devono poter essere sanzionate anche le violazioni dei requisiti di cui all'articolo 2a capoverso 3 sull'utilizzazione di tessuti o cellule umani per la fabbricazione di agenti terapeutici o prodotti devit. Ciò riguarda il prelievo o l'utilizzazione di tessuti o cellule umani per la fabbricazione di agenti terapeutici o prodotti devit, qualora non vi sia consenso circa il prelievo (*lett. k*), nonché il fatto di offrire, concedere, chiedere o accettare profitti finanziari o altro vantaggio per tessuto o cellule umani o per l'utilizzazione di tali tessuti o cellule ai fini della fabbricazione di prodotti ai sensi dell'articolo 2a (*lett. j*). Riguardo all'utilizzazione di tessuti o cellule umani a scopo di trapianto, la legge sui trapianti prevede già le corrispondenti disposizioni penali (cfr. art. 69 cpv. 1 lett. a–c).

Cpv. 2, frase introduttiva, e 3: questi capoversi sono modificati con le nuove lettere *i–k* del capoverso 1 e sottoposti a modifiche redazionali (precisazione e formulazione). In tal modo infrazioni concrete di messa in pericolo, di azione a titolo professionale nonché di azione come membro di una banda possono essere sanzionate anche nell'ambito dei dispositivi ai sensi dell'articolo 2a LATer più severamente rispetto ai delitti secondo l'articolo 86 capoverso 1 LATer.

Cpv. 4: dal 1° gennaio 2018 la pena pecuniaria ammonta non più a un massimo di 360 bensi a un massimo di 180 aliquote giornaliere (cfr. art. 34 cpv. 1 del Codice penale svizzero²³). Per questa ragione il limite di 180 aliquote giornaliere previsto all'articolo 86 capoverso 4 può essere considerato obsoleto e può essere eliminato.

Art. 87 cpv. 1 lett. c e 2

Cpv. 1 lett. c: le nuove prescrizioni sui dispositivi medici prevedono obblighi di registrazione più completi sia per quanto riguarda i dati sui prodotti sia per quanto riguarda i dati sugli operatori economici stessi (cfr. art. 47 e 47e LATer). Gli obbli-

ghi di registrazione, analogamente ad esempio agli obblighi di notifica e di pubblicazione, hanno lo scopo di rendere trasparenti e controllabili determinati passaggi, a vantaggio della sicurezza del dispositivo. Le violazioni nei confronti degli obblighi di registrazione devono pertanto essere sanzionabili alla stessa stregua delle violazioni perpetrate contro gli obblighi di notifica e di pubblicazione. Pertanto, la lettera c dell'articolo 87 capoverso 1 che, nella versione approvata dal Parlamento il 18 marzo 2016, prevede sanzioni per la violazione degli obblighi di notifica e di pubblicazione è completata con la citazione degli obblighi di registrazione.

Cpv. 2: anche questo capoverso è adeguato alla nuova pena pecuniaria massima prevista (cfr. spiegazioni relative all'art. 86 cpv. 4 sopra).

2.2 **Legge sulla ricerca umana (LRUm)**

Art. 3 lett. 1

La definizione di «sperimentazione clinica» è soppressa; d'ora innanzi dovrà essere disciplinata a livello di ordinanza. In tal modo si permette al Consiglio federale di fissare nell'ordinanza definizioni specifiche di sperimentazioni cliniche, conformi al diritto internazionale (ad es. sperimentazioni cliniche con medicinali, con dispositivi medici e con dispositivi medico-diagnostici in vitro). Sarà inoltre possibile descrivere i termini a livello di ordinanza con il giusto grado di dettaglio e se necessario adeguarli più rapidamente. A questo si aggiunge il fatto che, sul piano materiale, le sperimentazioni cliniche ad eccezione della registrazione (art. 56 LRUm) sono già disciplinate esclusivamente a livello di ordinanza.

Nell'ambito delle sue competenze, il nostro Consiglio farà in modo che la definizione svizzera dei termini concordi con quella delle norme internazionali riconosciute e in particolare con il MDR e l'IVDR.

Art. 45 cpv. 2

Secondo il diritto vigente, la decisione di autorizzare un progetto di ricerca dev'essere presa entro i due mesi che seguono la presentazione della domanda, con la possibilità di abbreviare questo termine in presenza di una situazione a rischio. Tuttavia, con il MDR e l'IVDR, l'UE autorizza gli Stati membri interessati a estendere il periodo oltre i 60 giorni (cfr. art. 70 par. 4 e 70 par. 7 lett. b MDR). È quindi necessario conferire al Consiglio federale la facoltà di prorogare i termini, oltre che di abbreviarli, in modo da allinearsi alle disposizioni del diritto europeo e armonizzare l'attuazione delle procedure svizzera ed europea.

Art. 49

Cpv. 1: già oggi, per le procedure di autorizzazione e di notifica nonché per la trasmissione di documenti tra ricercatori e commissioni d'etica nell'ambito dell'esecuzione di progetti di ricerca ci si avvale di un sistema di informazione dei Cantoni (cfr. art. 56a). La presente disposizione sancisce nella legge tale prassi rispettivamente l'obbligo di utilizzare questo sistema.

Cpv. 2: a complemento della vigente competenza normativa del Consiglio federale riguardo alle prescrizioni procedurali (attualmente nel cpv. 1) nella seconda frase viene ora creata la possibilità di imporre l'uso dei relativi sistemi d'informazione nazionali ed europei per la presentazione delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni relative alle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. Si tratta nello specifico di «Eudamed» nonché del sistema gestito da Swissmedic (cfr. art. 62c LATer) nelle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici.

Cpv. 3 e 4: queste disposizioni riprendono senza modifiche i venticinque capoversi 2 e 3.

Art. 53 cpv. 1

Il diritto europeo prevede la partecipazione di almeno un profano alla revisione etica necessaria per attribuire un'autorizzazione (cfr. art. 62 par. 3 MDR). Un utilizzatore profano ai sensi di tale regolamento è «una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica» (art. 2 punto 38 MDR). Il regolamento definisce poi il «comitato etico» come «un organismo indipendente (...) con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tiene conto dell'opinione degli utilizzatori profani, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni» (art. 2 punto 56 MDR).

Per essere conformi con il diritto europeo, le commissioni d'etica svizzere devono annoverare tra i propri membri almeno un rappresentante dei pazienti. Pertanto quella che oggi è una possibilità di cui dispongono i Cantoni è trasformata in un obbligo. La collaborazione di un profano che rappresenti i pazienti in seno alla commissione d'etica permette in generale di offrire una garanzia supplementare circa il rispetto dei diritti dei partecipanti.

Art. 56 cpv. 1 e 3 lett. b

Attualmente il Consiglio federale ha la possibilità di prevedere la pubblicazione nel registro nazionale dei risultati di progetti di ricerca registrati. Tuttavia, questa delega delle competenze non offre più la necessaria flessibilità, in quanto la pubblicazione è possibile unicamente in un registro definito ai capoversi 1 e 2. Considerato il numero di banche dati create in questi ultimi anni, nelle quali è possibile pubblicare i risultati dei progetti di ricerca, è quindi auspicabile ampliare le possibilità in materia di pubblicazione. In tal modo si autorizzerebbe il Consiglio federale a ordinare la pubblicazione dei risultati dei progetti di ricerca registrati su una «piattaforma riconosciuta», come ad esempio il registro nazionale, «Eudamed» (nell'ambito dei dispositivi medici), il sistema di informazione previsto dal nuovo articolo 56a o altre piattaforme accessibili pubblicamente. Offrire ai ricercatori la possibilità di pubblicare i propri risultati sulle piattaforme adatte nella fattispecie migliora la prassi della ricerca scientifica. I risultati e i dati da pubblicare obbligatoriamente saranno definiti dal Consiglio federale in conformità con le norme internazionali riconosciute.

Art. 56a Sistema d'informazione dei Cantoni

Dal gennaio 2016 tutte le domande relative a progetti di ricerca secondo la LRUM indirizzate alle commissioni d'etica passano attraverso BASEC, un portale elettro-

nico creato dai Cantoni e più precisamente da Swissethics, l'associazione delle commissioni d'etica svizzere per la ricerca sull'essere umano. Questo portale elettronico migliora l'efficacia della procedura, in quanto riduce l'onere amministrativo dei ricercatori semplificando il trattamento delle domande da parte della commissione d'etica competente e lo scambio d'informazioni tra di esse su alcuni progetti nell'ambito della procedura multicentrica. Un sistema d'informazione congiunto costituisce inoltre il presupposto in vista di un futuro scambio d'informazioni con la banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed». La presente revisione iscrive perciò questo sistema nella LATer e ne rafforza il carattere vincolante (cfr. anche art. 49 cpv. 1).

Il capoverso 1 obbliga i Cantoni a gestire un sistema d'informazione intercantonale congiunto nell'ambito dell'attuazione delle procedure di autorizzazione e di notifica nonché per la stesura del rapporto e la sorveglianza dei progetti di ricerca. Il sistema elettronico può pertanto essere quello attuale, ovvero BASEC, il che eviterebbe ulteriori oneri finanziari; la decisione spetta ancora ai Cantoni. L'unica condizione è che il sistema sia lo stesso per tutti i Cantoni e sia attuato ovunque in modo unitario.

Il capoverso 2 precisa che il sistema d'informazione contiene i dati relativi alla procedura di autorizzazione e di notifica (ad es. documentazione per la domanda), il rapporto sulla sicurezza delle persone che partecipano al progetto di ricerca e i dati sull'attività di sorveglianza del progetto di ricerca da parte delle commissioni d'etica. Raramente, ad esempio nel caso di gravi eventi indesiderati con conseguenze sulla salute dei partecipanti o di irregolarità che implicano sanzioni amministrative o penali è pensabile che anche i dati personali degni di particolare protezione siano inseriti nel sistema.

Il capoverso 3 obbliga i Cantoni a provvedere affinché il loro sistema di informazione sia compatibile con quello di Swissmedic (cfr. art. 62c LATer) e con la banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed». Essi devono inoltre garantire che per lo scambio dei dati sulle sperimentazioni cliniche siano utilizzati formati uguali in modo, ad esempio, che la documentazione per la domanda presentata alle competenti commissioni d'etica e a Swissmedic sia identica e standardizzata a livello internazionale.

Il capoverso 4 prevede dal canto suo di conferire la competenza al Consiglio federale su due aspetti:

La prima competenza (*lett. a*) consiste nello stabilire che i dati delle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici devono essere confrontati automaticamente con il sistema di informazione di Swissmedic di cui all'articolo 62c LATer e con la banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed» nell'ambito di un accordo internazionale. Questo adeguamento consente un'attuazione congiunta delle procedure svizzere e, se necessario, estere nel contesto di una sperimentazione clinica realizzata in vari Stati.

Il MDR e l'IVDR prevedono che i dati contenuti in «Eudamed» concernenti le domande d'autorizzazione di progetti di ricerca e dei relativi risultati siano accessibili al pubblico (cfr. art. 73 par. 1 e 3 MDR). Lo stesso vale per la banca dati europea sulla sperimentazione clinica dei medicinali EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials). È quindi importante creare anche in Svizzera

la base legale per poter garantire la relativa trasparenza in conformità con le norme internazionali riconosciute. Ciò consentirà in un primo tempo un adeguamento al MDR e all'IVDR. Tuttavia, questa trasparenza non deve pregiudicare la protezione dei dati personali dei partecipanti. Anche la protezione dei segreti commerciali e della discrezione degli affari dev'essere garantita nonostante l'accessibilità del sistema al pubblico; quest'ultimo aspetto non deve inoltre compromettere la ricerca, rivelando segnatamente dati segreti sulla fabbricazione, ottenuta generalmente grazie a un intenso lavoro e a importanti investimenti.

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

Finora, i costi derivanti dalla sorveglianza del mercato dei dispositivi medici (materiovigilanza e controllo del mercato) da parte di Swissmedic e finanziati mediante il contributo della Confederazione ammontavano a 5,8 milioni di franchi. Con il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, i requisiti per l'accesso e la sorveglianza del mercato diventeranno molto più restrittivi.

Dato che tutti i governi europei s'interrogano sull'entità degli oneri che le autorità di sorveglianza dovranno sostenere per l'esecuzione della nuova normativa sui dispositivi medici, il gruppo direttivo europeo per i dispositivi medici, CAMD Executive Group, ha commissionato l'elaborazione di uno strumento per il calcolo unitario del futuro onere d'esecuzione. Tale strumento dovrebbe permettere di rilevare in maniera esaustiva i diversi compiti esecutivi, al fine di raggiungere un'intesa comune a livello europeo sul carico di lavoro connesso con l'esecuzione del nuovo disciplinamento e garantirne un'implementazione armonizzata. Una volta rilevati, i vari compiti esecutivi sono stati associati a una stima dell'onere previsto. Tale stima è poi stata a sua volta plausibilizzata dalle quattro autorità nazionali coinvolte nell'elaborazione dello strumento di calcolo. Swissmedic ha calcolato l'onere esecutivo con l'ausilio di tale strumento. Questo si attesta a 13,2 milioni di franchi circa, di cui 1,7 milioni potranno presumibilmente essere compensati mediante emolumenti amministrativi. I rimanenti 11,5 milioni di franchi dovrebbero continuare a essere finanziati mediante il contributo della Confederazione, che andrebbe innalzato di 5,7 milioni di franchi rispetto a oggi (5,8 milioni). L'introduzione di una tassa di vigilanza va tuttavia lasciata in sospeso e riconsiderata al momento opportuno (cfr. commento all'art. 77 e n. 1.2.1).

3.2 Ripercussioni per i Cantoni

L'esecuzione del nuovo disciplinamento riguarda anche i Cantoni, che devono attuare le nuove direttive concernenti il controllo del commercio al dettaglio e dei centri di consegna. I Cantoni sono però toccati anche in quanto proprietari di istituzioni sanitarie. I nuovi obblighi di documentazione e informazione comportano infatti per essi un onere supplementare, connesso sia con la registrazione dei dispositivi acquistati o forniti, sia con la registrazione di dispositivi fabbricati o modificati

internamente, affinché soddisfino le esigenze specifiche di determinati gruppi di pazienti.

Anche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche entra in gioco l'esecuzione a livello cantonale. I Cantoni devono innanzitutto adeguare la procedura di autorizzazione da parte delle commissioni cantonali d'etica. Tuttavia, l'esecuzione della procedura di autorizzazione e di altri aspetti mediante un sistema d'informazione, prevista dal nuovo disciplinamento federale analogamente a quanto avviene con le banche dati europee, non dovrebbe determinare oneri iniziali elevati, in quanto le commissioni d'etica dispongono già oggi del sistema BASEC. È tuttavia probabile che, oltre all'onere finanziario per lo sviluppo del sistema esistente, l'eventuale adeguamento delle interfacce al sistema di informazione gestito da Swissmedic e ai requisiti che consentono la sincronizzazione dei dati con questo sistema o con un sistema europeo causi un incremento relativamente contenuto dei costi. A questo si aggiunge il fatto che, in considerazione degli elevati requisiti posti dal diritto europeo per i dati necessari a dimostrare la conformità dei dispositivi medici, sarà necessario svolgere un maggior numero di sperimentazioni cliniche nel settore dei dispositivi medici; nell'ottica dei nuovi approcci tecnici (ad es. informatica) occorrerà integrare nelle commissioni d'etica anche le rispettive conoscenze tecnico-scientifiche. Sotto il profilo istituzionale va infine menzionato che d'ora innanzi la presenza di una rappresentanza dei pazienti nelle commissioni d'etica sarà resa vincolante dal diritto federale.

3.3 Ripercussioni per l'economia

Il nuovo ordinamento prevede un netto miglioramento della sicurezza e della qualità dei dispositivi medici. La revisione della legislazione svizzera in materia di dispositivi medici in vista della sua armonizzazione con i due nuovi regolamenti europei non comporterà oneri supplementari per la maggior parte delle aziende svizzere, in quanto dovrebbero comunque adeguarsi ai nuovi regolamenti, essendo esse fortemente orientate alle esportazioni verso l'Unione europea.

L'onere necessario a garantire gli accresciuti requisiti in materia di qualità e sicurezza aumenterà a tutti i livelli del ciclo vitale dei dispositivi medici (ricerca, sviluppo e verifica, produzione, valutazione della conformità e sorveglianza del mercato) e potrà ripercuotersi anche sui costi e sull'offerta di dispositivi medici. Tali ripercussioni riguardano in egual misura tutti i Paesi del mercato unico europeo, ma devono essere prese in considerazione anche in Svizzera, se ciò consentirà di rafforzare la sicurezza dei dispositivi e dei pazienti e di continuare ad accedere liberamente al mercato unico europeo.

Per poter stimare le ripercussioni del nuovo disciplinamento sull'economia svizzera in generale, l'UFSP e la Seco hanno commissionato un'approfondita analisi d'impatto²⁴. Quest'ultima è stata eseguita da Ecoplan AG in collaborazione con Axxos GmbH, un ufficio di consulenza attivo nel ramo della tecnologia medica. La dispo-

²⁴ Ecoplan/axxos: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Bern, 22.08.2018 (Su mandato dell'UFSP e della Seco).

nibilità di dati economici sui dispositivi medici è molto limitata. Mentre i dati esistenti sulle strutture aziendali e sull'occupazione sono attendibili, le cifre relative al ventaglio di prodotti e al loro impiego si limitano a stime approssimative. Nel 2015, il ramo svizzero della tecnologia medica contava approssimativamente 1350 aziende per un totale di 54 500 addetti circa e un tasso d'occupazione pari all'1,1 per cento circa del totale. L'industria svizzera della tecnologia medica è caratterizzata prevalentemente da PMI che rappresentano il 94 per cento di tutte le aziende attive nel ramo. Gli sbocchi di mercato all'estero sono estremamente importanti per questo ambito, il cui fatturato nel 2016 era costituito per circa tre quarti dalle esportazioni. Nel 2017 la metà circa delle vendite è stata effettuata verso Stati dell'UE e dell'AELS. Secondo le stime, sul mercato interno europeo sono disponibili attualmente all'incirca 500 000 dispositivi medici molto diversificati, tra cui cerotti, test di gravidanza, apparecchi di autocontrollo della glicemia, pacemaker, protesi articolari, letti medicalizzati o prodotti informatici e software utilizzati a scopo di diagnosi, terapia e sorveglianza. In assenza di statistiche ufficiali in tal senso, non si conoscono le cifre relative ai dispositivi presenti sul mercato svizzero. Le ripercussioni delle previste modifiche nel diritto dei dispositivi medici possono pertanto essere stimate unicamente con l'ausilio di modelli. Non è invece possibile giungere a conclusioni precise per determinati gruppi di prodotti o per tipi di aziende specifiche che si specializzano lungo la catena di sviluppo e produzione di dispositivi medici.

Secondo l'analisi d'impatto, la forte pressione esercitata sui prezzi dei prodotti già commercializzati dovrebbe impedire ulteriori rincari. Non si prevede quindi un aumento dei premi delle casse malati. Per contro, la maggiore facilità di dimostrare l'efficacia clinica di determinati prodotti dovrebbe semplificare il rimborso da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e facilitare anche il «listing» negli standard terapeutici degli ospedali.

3.3.1 Fabbricanti di dispositivi medici

Il nuovo disciplinamento, nell'interesse di una maggiore sicurezza dei pazienti, comporta un netto aumento dell'onere a carico dei fabbricanti, in seguito all'introduzione dell'obbligo di documentazione e dell'obbligo della prova dei propri prodotti (caratteristiche sul rendimento, sicurezza, sorveglianza sistematica durante l'intero ciclo vitale di un dispositivo) nonché della garanzia della tracciabilità. Sono stati inaspriti anche i requisiti per le sperimentazioni e le valutazioni cliniche. I fabbricanti dovranno inoltre sostenere maggiori costi per le valutazioni esterne della conformità e affidare la responsabilità del rispetto del quadro normativo a una persona debitamente formata.

Secondo l'analisi d'impatto sarà necessario assumere personale supplementare pari all'incirca a 1000 posti a tempo pieno. Serviranno professionisti esperti con una formazione specifica, quindi per un breve periodo ci sarà da attendersi una maggiore penuria di personale qualificato nel settore. Ciò costituisce però anche un'opportunità per le università e le scuole universitarie professionali svizzere di sviluppare nuovi cicli di studio.

Questi oneri supplementari comportano costi aggiuntivi per fabbricanti e fornitori. Secondo l'analisi d'impatto i costi aggiuntivi ammontano a 525 milioni di franchi all'anno e saranno inevitabili. In altre parole l'industria dei dispositivi medici, che esporta gran parte dei propri prodotti verso il mercato interno europeo, dovrebbe sostenere tali costi indipendentemente dal fatto che la Svizzera adegui o meno il proprio diritto in materia di dispositivi medici all'evoluzione della normativa europea. Infatti, i dispositivi smerciati nel mercato interno europeo devono soddisfare le direttive dei regolamenti europei. Sembra peraltro che non esista una sola azienda che produca esclusivamente per il mercato nazionale.

Riassumendo, i fabbricanti che dovranno assumere il peso maggiore dell'incremento dei costi, potranno avere anche in futuro un accesso al mercato interno europeo analogo a quello dei loro concorrenti dell'area UE. Il nuovo disciplinamento tocca particolarmente da vicino le PMI e le start-up, in quanto per loro i costi supplementari saranno più pesanti da sopportare che per le grandi aziende. Tendenzialmente, le piccole aziende hanno inoltre un'organizzazione meno strutturata rispetto alle aziende di dimensioni maggiori. In proporzione devono quindi sforzarsi maggiormente per soddisfare i requisiti del nuovo disciplinamento. Le piccole e piccolissime aziende rischiano addirittura di dover chiudere i battenti a causa dei costi supplementari. Tuttavia, l'esperienza insegna che per aumentare la sicurezza e la qualità dei prodotti è necessario inasprire le prescrizioni. Nell'ambito della revisione del diritto dei dispositivi medici, il nostro Consiglio non prevede disciplinamenti che vanno oltre quelli adottati dall'UE e rinuncia pertanto a uno «Swiss Finish», in modo da evitare che l'industria debba far fronte a costi ancora maggiori e si rischi di creare svantaggi in termini di competitività per la tecnologia medica svizzera.

3.3.2 Organismi di valutazione della conformità

La revisione parziale anticipata dell'ODmed del 25 ottobre 2017 nonché il relativo aggiornamento del MRA stabiliscono che gli organismi svizzeri di valutazione della conformità possano chiedere il più presto possibile dopo tale data (26 novembre 2017) di essere designati secondo il nuovo diritto. In tal modo i due organismi svizzeri di valutazione della conformità soggiacciono alle stesse condizioni dei loro concorrenti europei. Nel contempo si garantisce che il livello di sicurezza per i dispositivi per i quali è stato coinvolto un organismo di valutazione della conformità con sede in Svizzera continui a essere equipollente a quello europeo.

Il maggiore onere cui sono confrontati gli organismi di valutazione della conformità per soddisfare i propri compiti in base alla nuova normativa avrà ripercussioni sui costi della valutazione della conformità. Con grande probabilità, questi costi supplementari saranno scaricati interamente sui fabbricanti.

Non è ancora chiaro se tutti gli attuali organismi di valutazione della conformità si candideranno per poter proseguire la loro attività secondo i nuovi regolamenti europei e quanti di essi supereranno il severo processo di verifica effettuato dalle autorità. Bisogna infatti prevedere che nella fase introduttiva del MDR/IVDR gli organismi di valutazione della conformità di tutta Europa potranno giungere ai limiti delle loro capacità. Ai due organismi di valutazione della conformità svizzeri si

presenta quindi l'opportunità di ampliare la propria attività nell'ambito dei dispositivi medici e della diagnostica in vitro. Stando all'analisi d'impatto, questi due organismi prevedono anche di creare nuovi posti di lavoro.

3.3.3 Utilizzatori (professionali)

Le istituzioni sanitarie devono prevedere un aumento dell'onere in seguito all'introduzione dei nuovi obblighi in materia di documentazione e informazione. Grazie all'identificazione inequivocabile dei dispositivi medici con il numero UDI e alle informazioni disponibili in «Eudamed» gli ospedali potranno semplificare la tracciabilità e la gestione del loro vasto assortimento di prodotti. Devono tuttavia prevedere un onere supplementare nell'acquisizione di dispositivi medici, in quanto l'assortimento potrebbe ridursi a causa della razionalizzazione del portafoglio di prodotti dei fabbricanti. La mancanza di capacità tra gli organismi di valutazione della conformità europei e svizzeri può inoltre determinare ritardi nell'emissione dei certificati necessari, per cui potrebbe darsi che alcuni prodotti non siano temporaneamente commercializzabili. In alcuni casi la tendenza alla riduzione dell'offerta di prodotti si osserva già oggi a livello europeo. Al momento non è possibile quantificare i costi che il nuovo disciplinamento comporterà per gli ospedali.

3.3.4 Pazienti e consumatori

I pazienti e i consumatori europei e svizzeri beneficiano di una migliore qualità e sicurezza dei dispositivi medici prodotti nel loro Paese o importati. Una parte della banca dati «Eudamed» sarà resa accessibile al pubblico in modo da migliorare la trasparenza delle informazioni sui prodotti e garantire una tracciabilità senza lacune. Vanno menzionate anche le prescrizioni riguardanti la responsabilità dei fabbricanti e degli organismi di valutazione della conformità, che in caso di danno sono tenuti a indennizzare i pazienti lesi. In mancanza di una base di dati corrispondente, non è tuttavia possibile esprimersi circa l'utilità di tali misure per i pazienti e i consumatori.

Agli effetti positivi del nuovo quadro giuridico per i dispositivi medici si contrappongono però determinati svantaggi. Anche se secondo l'analisi d'impatto i prezzi dei dispositivi medici non dovrebbero aumentare, occorre prevedere che i fabbricanti ridurranno il proprio assortimento, il che diminuirà di conseguenza la scelta di prodotti. Potrà inoltre capitare che per un certo periodo alcuni dispositivi non saranno disponibili per la mancanza dei relativi certificati. Ciò può penalizzare in particolare piccoli gruppi di pazienti che necessitano assolutamente di un determinato dispositivo prodotto in quantità ridotte.

3.3.5 Ripercussioni per l'economia in generale

C'è da ritenere che il nuovo disciplinamento in materia di dispositivi medici avrà conseguenze economiche tangibili per il mercato unico europeo. Il peso principale del previsto aumento dei costi ricadrà sui fabbricanti. Ciononostante, secondo l'analisi d'impatto non è da prevedere un incremento dei prezzi dei dispositivi medici. Infatti, la forte concorrenza e la crescente imposizione da parte degli Stati di un prezzo massimo per gli agenti terapeutici nei grossi mercati europei (come Germania e Francia), lasciano poco spazio per ulteriori rincari. I fabbricanti di dispositivi medici compenseranno l'aumento dei costi mediante misure di razionalizzazione della produzione, la riduzione del portafoglio, una diversa tempistica per l'introduzione sul mercato di innovazioni, ma anche attraverso la diminuzione del loro margine.

La presente revisione del diritto in materia di dispositivi medici migliora la qualità e la sicurezza dei prodotti e di riflesso la sicurezza dei pazienti. Parallelamente consente all'industria e agli organismi di valutazione della conformità di continuare a godere di un accesso semplificato al mercato interno europeo, il che permette peraltro di mantenere alta l'attrattività della piazza svizzera per la tecnologia medica in Europa.

In generale, non sono previste ripercussioni significative sul funzionamento dei mercati, sui prezzi e sulla crescita economica. In seguito al maggiore fabbisogno di collaboratori qualificati dettato dall'introduzione del nuovo disciplinamento, si prevede una crescita dell'occupazione nel ramo della tecnologia medica.

I rischi del recepimento del nuovo disciplinamento europeo risiedono in primo luogo nei brevi termini transitori che l'UE si è fissata e solo in secondo luogo nell'adeguamento equivalente del diritto dei dispositivi medici. La riduzione del portafoglio di prodotti dei fabbricanti potrebbe causare almeno temporaneamente la penuria di determinati dispositivi. I costi supplementari derivanti dall'adeguamento del diritto svizzero toccheranno più le PMI delle grandi aziende e avranno effetti tendenzialmente frenanti sulle attività innovative del ramo. In generale, ci si dirigerà verso una concorrenza tra pochi fabbricanti con una crescente concentrazione dei mercati.

3.4 Adeguatezza nell'esecuzione

Per partecipare ai sistemi di controllo e alle banche dati dell'UE così come ai rilevanti gruppi di lavoro (ad es. MDCG), la Svizzera deve allineare interamente la propria normativa alla regolamentazione europea sui dispositivi medici, il che rappresenta un presupposto per una sorveglianza effettiva ed efficace del mercato dei dispositivi medici nonché per l'equivalenza del disciplinamento dei dispositivi medici, necessaria per il proseguimento del MRA.

4 Aspetti giuridici

4.1 Costituzionalità

Le basi costituzionali per la modifica delle leggi menzionate nel presente rapporto figurano agli articoli 95, 118 capoverso 2 e 118*b* capoverso 1 della Costituzione federale della Confederazione Svizzera²⁵ (Cost.).

Per le modifiche della LATer proposte in questa sede è determinante l'articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost. (Protezione della salute), in virtù del quale la Confederazione emana prescrizioni anche per il trattamento dei dispositivi medici. Le modifiche della LATer si basano sulla competenza a legiferare nel settore della ricerca sull'essere umano, prevista dall'articolo 118*b* capoverso 1 Cost.

4.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Tutte le modifiche e i completamenti proposti sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera.

Conformemente all'Accordo del 21 giugno 1999²⁶ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, nei settori di prodotti nei quali la legislazione applicabile svizzera ed europea è considerata equivalente, le valutazioni della conformità possono essere riconosciute reciprocamente.

Nel settore degli agenti terapeutici, i dispositivi medici sono integrati nell'Accordo (allegato 1, capitolo 4 MRA). Gli adeguamenti introdotti con la presente revisione gettano le basi per garantire l'equivalenza delle rispettive disposizioni tecniche europee e svizzere e una collaborazione efficiente con le autorità di sorveglianza del mercato dell'UE.

4.3 Forma dell'atto

Secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost. tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. Il presente disegno contiene in particolare disposizioni fondamentali in materia di obblighi e diritti di operatori economici e istituzioni sanitarie in materia di dispositivi medici. Gli aspetti tecnici e i dettagli sono disciplinati a livello di ordinanza.

²⁵ RS 101

²⁶ RS 0.946.526.81

4.4 Delega di competenze legislative

Il presente disegno contiene numerose disposizioni attraverso le quali sono delegate competenze legislative. In tal modo, si consente al nostro Consiglio di emanare per via d'ordinanza le disposizioni esecutive concrete necessarie per l'attuazione delle leggi. Queste deleghe sono sufficientemente concrete e consentono un adeguamento più rapido ed efficiente alle nuove conoscenze scientifiche nonché ai mutamenti introdotti nel diritto internazionale e in particolare in quello europeo.

Legge sugli agenti terapeutici (LATER)

Secondo l'articolo 2 capoverso 3, il Consiglio federale può sottoporre a questa legge determinati prodotti senza indicazioni mediche che per le loro funzionalità e i loro profili di rischio hanno analogie con i dispositivi medici.

L'articolo 2a capoversi 1 e 2 attribuisce al Consiglio federale la competenza di prevedere requisiti applicabili al trattamento di dispositivi che contengono tessuti e cellule umani devitalizzati o loro derivati oppure ne sono composti e che hanno la funzione di agente terapeutico.

Secondo l'articolo 4 capoverso 3 il Consiglio federale può, mediante ordinanza, prevedere definizioni diverse per il settore dei dispositivi medici, purché ciò sia utile ai fini dell'armonizzazione internazionale.

L'articolo 45 capoverso 3 conferisce al Consiglio federale la competenza di definire requisiti per i dispositivi medici. Secondo il capoverso 6 di questa disposizione, può prevedere agevolazioni per dispositivi medici, fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie e, ai sensi del capoverso 7, può autorizzare la rielaborazione e la riutilizzazione di dispositivi monouso.

In virtù dell'articolo 46 capoverso 3, il Consiglio federale può prescrivere lo svolgimento di sperimentazioni cliniche per la prova di conformità di determinati dispositivi medici nonché prevedere deroghe alla valutazione della conformità per determinati dispositivi medici o gruppi di dispositivi medici.

Secondo l'articolo 47 capoverso 2, il Consiglio federale precisa le modalità di registrazione e identificazione dei dispositivi. Secondo il capoverso 3 di questa disposizione, può altresì disciplinare gli obblighi degli ulteriori operatori economici e istituzioni sanitarie coinvolti riguardo alla registrazione e all'identificazione dei dispositivi.

Secondo l'articolo 47a capoverso 4, il Consiglio federale determina i dati e le informazioni dei vari dispositivi medici da inserire nella documentazione tecnica e le modalità della loro messa a disposizione.

L'articolo 47c capoverso 2 attribuisce al Consiglio federale la competenza di disciplinare il periodo di tempo durante il quale devono essere conservati i dati.

Secondo l'articolo 47e capoverso 1, il Consiglio federale può prevedere l'obbligo di segnalazione o di autorizzazione dell'immissione in commercio di determinati dispositivi medici nonché l'obbligo per operatori economici e organismi di valutazione della conformità di utilizzare determinati sistemi di informazione. Può prevedere che la presentazione delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni avven-

gano per via elettronica. Secondo il capoverso 2 di questa disposizione, il Consiglio federale disciplina gli altri obblighi di operatori economici e istituzioni sanitarie nonché i requisiti delle persone responsabili per fabbricanti e mandatari.

Secondo l'articolo 54 capoverso 6, il Consiglio federale disciplina la procedura di autorizzazione relativa alle sperimentazioni cliniche. Può altresì prescrivere la forma della domanda e stabilire che la presentazione delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni avvengano per via elettronica.

In virtù dell'articolo 54b, il Consiglio federale disciplina la procedura di notifica e lo scambio d'informazioni nel contesto della sorveglianza delle sperimentazioni cliniche. Può prevedere che la notifica e lo scambio d'informazioni avvengano per via elettronica.

L'articolo 62c capoverso 5 attribuisce al Consiglio federale la competenza di stabilire, per quanto concerne il sistema di informazione relativo ai dispositivi medici, la struttura e il catalogo dei dati, i diritti di accesso, le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la protezione e la sicurezza dei dati nonché i termini di conservazione dei dati.

L'articolo 82 capoverso 3 permette al Consiglio federale di stabilire che determinati atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea nell'ambito dei dispositivi medici siano applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE.

In virtù dell'articolo 82a capoverso 2, il Consiglio federale può concludere autonomamente trattati internazionali nell'ambito dello scambio d'informazioni nonché della comunicazione di dati personali.

Legge sulla ricerca umana (LRUm)

Secondo l'articolo 45 capoverso 2, il Consiglio federale può adeguare i termini di trattazione nell'ambito della procedura di autorizzazione delle commissioni d'etica.

In virtù dell'articolo 49 capoverso 2, nell'ambito della procedura di autorizzazione il Consiglio federale può stabilire che la presentazione delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni debbano avvenire per via elettronica.

L'articolo 56 capoverso 1 attribuisce al Consiglio federale la competenza di precisare le sperimentazioni cliniche e prevedere deroghe all'obbligo di registrazione. Secondo il capoverso 3 lettera b può prevedere l'obbligo di pubblicare un rapporto sui risultati di progetti di ricerca registrati su una piattaforma riconosciuta.

Secondo l'articolo 56a capoverso 4, il Consiglio federale può prevedere che i dati concernenti sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici siano confrontati automaticamente con sistemi di informazione presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici o con sistemi di informazione gestiti dall'Unione europea. Il Consiglio federale può inoltre prevedere che i dati non degni di particolare protezione possano essere pubblicati nel rispetto dei segreti professionali e commerciali.

4.5 Subordinazione al freno alle spese

Secondo l'articolo 159 capoverso 3 lettera b della Costituzione federale, le disposizioni relative ai sussidi, come pure i crediti d'impegno e i limiti di spesa, che comportano nuove spese uniche superiori a 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi, devono essere approvate dalla maggioranza di ogni Consiglio.

L'articolo 77 capoverso 2 lettera a, che rappresenta la base legale per il finanziamento federale delle attività di sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, non è nuovo e questi costi sono già finanziati dalla Confederazione sulla base del diritto vigente. Tuttavia, il nuovo disciplinamento sui dispositivi medici comporta un forte incremento dei compiti e di conseguenza anche dei costi. Dal momento che i costi complessivi della sorveglianza del mercato, con 11,5 milioni di franchi totali, all'anno e l'aumento delle spese di 5,7 milioni all'anno superano il limite determinante del freno alle spese per spese ricorrenti fissato a 2 milioni di franchi, l'articolo 77 capoverso 2 lettera a è subordinato al freno alle spese.

4.6 Rispetto dei principi della legge sui sussidi

Gestione materiale e finanziaria

Una volta entrata in vigore la modifica della LATer del 18 marzo 2016²⁷ il 1° gennaio 2019, la gestione dei mezzi avverrà nell'ambito degli obiettivi strategici di Swissmedic, che il Consiglio federale approva per un periodo di quattro anni (art. 70 LATer). Il Consiglio dell'Istituto verifica annualmente gli obiettivi strategici e sottopone anche questi eventuali adeguamenti al Consiglio federale per approvazione. Swissmedic presenta inoltre un rapporto annuale sul raggiungimento degli obiettivi strategici.

In base al mandato di prestazioni 2017–2018 di Swissmedic, attualmente in vigore, beneficiano dei sussidi federali i prodotti e i gruppi di prodotti seguenti:

- basi legali;
- informazione della collettività;
- vigilanza sui dispositivi medici;
- controllo del mercato dei dispositivi medici;
- diritto penale.

Nel proprio conto dei costi, Swissmedic indica in dettaglio le spese generate nei settori finanziati dai sussidi federali, al fine di consentire alla Confederazione in quanto proprietario di controllare l'impiego dei mezzi.

Il Controllo federale delle finanze (CDF), in qualità di organo di revisione dell'Istituto, fa rapporto al Consiglio federale e al Consiglio d'Istituto. A tale riguardo esamina la tenuta dei conti (incluso l'impiego dei mezzi costituiti dal contributo federa-

²⁷ RU 2017 2745

le) nonché il funzionamento corretto delle procedure di pianificazione, di controllo, di conduzione e di rapporto dell'Istituto (art. 74 LATer).

Procedura per la concessione dei contributi

Il controllo esercitato dal CDF e il rapporto che Swissmedic presenta al Consiglio federale per l'intermediazione del Dipartimento competente garantiscono che i mezzi attribuiti dalla Confederazione siano utilizzati effettivamente secondo la volontà del proprietario. Questi mezzi devono essere impiegati conformemente agli obiettivi strategici approvati.

Legislazione sugli acquisti pubblici

Swissmedic sottostà alla legislazione sugli acquisti pubblici della Confederazione. Un'organizzazione dedicata a questo aspetto garantisce che la legislazione sugli acquisti pubblici sia tenuta in considerazione per tutti gli acquisti effettuati da Swissmedic (gara pubblica per acquisti che superano i valori soglia e rapporto in singoli casi eccezionali motivati).

