



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**

# **Ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici**

## **Rapporto esplicativo**

*Giugno 2022*

## Indice

<b>1</b>	<b>Situazione iniziale</b>	<b>6</b>
1.1	I dispositivi medici e il loro disciplinamento in Svizzera.....	6
1.2	Sviluppi nell'UE.....	6
1.3	Adeguamento del diritto svizzero alla nuova legislazione relativa ai dispositivi medici dell'UE .....	8
1.3.1	Adeguamenti conseguenti al mancato aggiornamento dell'MRA .....	10
1.4	Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea .....	10
<b>2</b>	<b>Commento ai singoli articoli</b>	<b>12</b>
2.1	Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV).....	12
	Capitolo 1: Disposizioni generali.....	12
	Sezione 1: Campo d'applicazione ed eccezioni .....	12
	Art. 1 Campo di applicazione .....	12
	Art. 2 Eccezioni .....	13
	Sezione 2: Definizioni e rimandi al diritto europeo .....	13
	Art. 3 Dispositivo medico-diagnostico in vitro e accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro .....	13
	Art. 4 Altre definizioni .....	13
	Art. 5 Rimandi al diritto europeo .....	16
	Capitolo 2: Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio .....	17
	Sezione 1: Requisiti.....	17
	Art. 6 Requisiti generali di sicurezza e prestazione .....	17
	Art. 7 Vendite a distanza .....	18
	Art. 8 Requisiti specifici .....	19
	Art. 9 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie .....	19
	Art. 10 Notifica dei dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie.....	20
	Art. 11 Parti e componenti.....	21
	Art. 12 Marchio di conformità e numero d'identificazione .....	21
	Art. 13 Apposizione di marchi di conformità e numeri d'identificazione.....	22
	Sezione 2: Classificazione, informazione e identificazione .....	22
	Art. 14 Classificazione.....	22
	Art. 15 Informazione sul dispositivo.....	23
	Art. 16 Identificazione unica del dispositivo .....	23
	Capitolo 3: Valutazione, certificato e dichiarazione di conformità.....	24
	Sezione 1: Valutazione della conformità.....	24
	Art. 17 Principio.....	24
	Art. 18 Deroghe.....	25
	Art. 19 Procedura.....	26
	Art. 20 Ricorso a un organismo designato.....	27
	Sezione 2: Certificato di conformità .....	28
	Art. 21 Rilascio e contenuto .....	28
	Art. 22 Durata di validità .....	28
	Art. 23 Sospensione, limitazione e revoca.....	28
	Art. 24 Obbligo di documentazione .....	29
	Sezione 3: Dichiarazione di conformità.....	29
	Art. 25 .....	29
	Capitolo 4: Organismi designati .....	30
	Sezione 1: Designazione.....	30
	Art. 26 Presupposti e domanda.....	30
	Art. 27 Valutazione.....	30
	Art. 28 Rapporto di valutazione .....	31

Art. 29	Rilascio ed estensione della designazione.....	31
Art. 30	Subcontraenti e società controllate .....	31
Art. 31	Obbligo di collaborazione e notifica .....	31
Art. 32	Tariffe .....	31
Sezione 2:	Cessazione dell'attività di valutazione della conformità.....	31
Art. 33	.....	31
Sezione 3:	Sospensione, limitazione o revoca della designazione .....	32
Art. 34	Principio.....	32
Art. 35	Certificati rilasciati indebitamente.....	32
Art. 36	Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione... 32	
Art. 37	Validità dei certificati in caso di revoca della designazione .....	32
Sezione 4:	Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati .....	33
Art. 38	.....	33
Capitolo 5:	Prescrizioni per gli operatori economici.....	33
Sezione 1:	Fabbricante .....	33
Art. 39	Apposizione del marchio di conformità e valutazione delle prestazioni .....	33
Art. 40	Documentazione tecnica .....	34
Art. 41	Obbligo di conservazione.....	34
Art. 42	Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni.....	34
Art. 43	Altri obblighi.....	35
Sezione 2:	Mandatario .....	35
Art. 44	Obblighi .....	35
Art. 45	Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni.....	36
Sezione 3:	Importatore .....	36
Art. 46	.....	36
Sezione 4:	Distributore .....	37
Art. 47	.....	37
Sezione 5:	Registrazione di operatori economici .....	37
Art. 48	.....	37
Capitolo 6:	Sorveglianza sui dispositivi .....	38
Sezione 1:	Sorveglianza post-commercializzazione .....	38
Art. 49	Sistema .....	38
Art. 50	Incidenti e azioni .....	39
Art. 51	Piano .....	39
Art. 52	Rapporto.....	40
Sezione 2:	Rapporto sulla sicurezza .....	40
Art. 53	Obbligo .....	40
Art. 54	Contenuto.....	40
Art. 55	Verifica .....	40
Sezione 3:	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione .....	41
Art. 56	.....	41
Sezione 4:	Tracciabilità e registrazione dell'identificazione del dispositivo .....	41
Art. 57	Tracciabilità .....	41
Art. 58	Registrazione dell'UDI .....	42
Sezione 5:	Vigilanza.....	42
Art. 59	Obbligo di notifica .....	42
Art. 60	Sistema di notifica negli ospedali .....	43
Capitolo 7:	Impiego di dispositivi.....	43
Art. 61	Dispensazione .....	43
Art. 62	Pubblicità.....	44
Art. 63	Utilizzazione .....	44
Art. 64	Manutenzione .....	45
Art. 65	Cybersicurezza.....	46
Capitolo 8:	Sorveglianza del mercato .....	46

Art. 66	Principio.....	46
Art. 67	Attività congiunte e utilizzo delle informazioni .....	47
Art. 68	Misure supplementari .....	48
Art. 69	Competenze .....	48
Art. 70	Poteri.....	49
Art. 71	Obbligo di collaborazione e di informazione.....	49
Capitolo 9:	Trattamento dei dati.....	49
Art. 72	Disposizione generale .....	49
Art. 73	Pubblicazioni di dati .....	50
Capitolo 10:	Disposizioni finali .....	50
Sezione 1:	Esecuzione.....	50
Art. 74	Modifica degli allegati .....	50
Art. 75	Informazione sugli atti della Commissione europea direttamente applicabili .....	50
Art. 76	Armonizzazione dell'esecuzione .....	50
Art. 77	Collaborazione con la Commissione europea e con le autorità degli Stati contraenti.....	51
Art. 78	Collaborazione con le autorità doganali .....	51
Art. 79	Laboratori di riferimento dell'UE in Svizzera .....	52
Sezione 2:	Modifica di altri atti normativi e disposizioni transitorie .....	52
Art. 80	Modifica di altri atti normativi.....	52
	Osservazioni preliminari sulle disposizioni transitorie.....	52
Art. 81	Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore .....	53
Art. 82	Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore .....	53
Art. 83	Requisiti concernenti i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie .....	54
Art. 84	Deroghe per i dispositivi medico-diagnostici in vitro .....	54
Art. 85	Apposizione dell'UDI.....	54
Art. 86	Designazione di un mandatario .....	54
Art. 87	Apposizione delle informazioni sul mandatario .....	56
Art. 88	Registrazione da parte degli operatori economici .....	57
Art. 89	Organismi di valutazione della conformità.....	57
Art. 90	Notifica di dispositivi .....	57
Art. 91	Entrata in vigore .....	58
Allegato 1	.....	58
Allegato 2	.....	58
Allegato 3	.....	58
Allegato 4	.....	58
Allegato 5	.....	59
<b>2.2.</b>	<b>Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed).....</b>	<b>64</b>
	Introduzione.....	64
	Osservazione relativa ai termini .....	64
	Commento ai singoli articoli .....	64
	Art. 1 cpv. 1 lett. a.....	64
	Art. 2 lett. a–a <sup>ter</sup> .....	64
	Art. 2a Deroghe al campo d'applicazione (nuovo).....	66
	Art. 3 cpv. 2 e 3.....	67
	Art. 4 cpv. 1 e 2.....	67
	Art. 6 rubrica nonché cpv. 1–3 frasi introduttive Classificazione delle indagini cliniche.....	67
	Art. 6a Classificazione degli studi delle prestazioni (nuovo) .....	67
	Art. 8 .....	69
	Art. 9 lett. a .....	69
	Art. 15 cpv. 1 e 2.....	69
	Art. 17 cpv. 2 lett. a.....	70
	Art. 20 cpv. 4 <sup>bis</sup> .....	70

Capitolo 3: Procedura di valutazione coordinata .....	70
Art. 32 cpv. 3 .....	70
Documentazione, notifiche e rapporto.....	70
Art. 33 Notifica di eventi indesiderati gravi.....	70
Art. 34 cpv. 4 .....	71
Art. 37 cpv. 1 frase introduttiva .....	71
Art. 42 .....	72
Art. 44 Modifica all'allegato 2 .....	72
Art. 46 cpv. 2 frase introduttiva lett. f e g .....	74
Art. 48a Disposizioni transitorie per gli studi delle prestazioni autorizzati prima dell'entrata in vigore della modifica del 4 maggio 2022 .....	75
Art. 49 .....	75
Art. 50 cpv. 2 .....	75
Allegato 1 .....	75
<b>3 Rapporto con il diritto europeo</b>	<b>77</b>
<b>3.1 Equivalenza tra il disciplinamento svizzero e quello europeo.....</b>	<b>77</b>
<b>3.2 Ambiti normativi nazionali.....</b>	<b>77</b>
<b>4 Ripercussioni</b>	<b>78</b>
<b>4.1 Ripercussioni per la Confederazione .....</b>	<b>78</b>
<b>4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni.....</b>	<b>78</b>
<b>4.3 Ripercussioni per l'economia e altre ripercussioni .....</b>	<b>78</b>
4.3.1 Fabbricanti .....	79
4.3.2 Organismi di valutazione della conformità .....	80
4.3.3 Istituzioni sanitarie.....	80
4.3.4 Pazienti e consumatori .....	81

## 1 Situazione iniziale

### 1.1 I dispositivi medici e il loro disciplinamento in Svizzera

Nella medicina moderna, i dispositivi medici ricoprono un ruolo importante per mantenere la salute e per prevenire, riconoscere, trattare o sorvegliare le malattie. Ne fanno parte, oltre ai 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. Un sottogruppo dei dispositivi medici è costituito dai dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV), quali per esempio un reagente, un prodotto reattivo o un apparecchio impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano. Diversamente dai medicinali, l'effetto principale voluto non è raggiunto mediante un principio farmacologico, metabolico o immunologico, ma avviene prevalentemente in modo meccanico, fisico o fisicochimico.

L'industria dei dispositivi medici, da anni in espansione, riveste notevole importanza per l'economia e le esportazioni della Svizzera. Nel 2019 l'industria svizzera delle tecnologie mediche ha generato un fatturato di 17,9 miliardi di franchi, di cui il 67 per cento tramite le esportazioni. Ciò corrisponde al 2,6 per cento del prodotto interno lordo (PIL) svizzero. Con un volume di 12 miliardi di franchi, di cui il 46 per cento deriva dall'area dell'UE, l'esportazione di dispositivi medici svizzeri rappresenta il 5 per cento di tutte le esportazioni nazionali. Le aziende attive in questo ambito sono 1400 (fabbricanti, fornitori, prestatori di servizi, società commerciali e di distribuzione) e danno lavoro all'incirca a 63 000 persone<sup>1</sup>.

A livello federale, i dispositivi medici sono disciplinati nella legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21) e nell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>2</sup> relativa ai dispositivi medici (di seguito, vODmed), che comprende anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>3</sup>. L'ordinanza relativa ai dispositivi medici disciplina l'immissione in commercio dei dispositivi medici e la valutazione della loro conformità da parte degli organismi preposti. Questi ultimi sono accreditati dal servizio di accreditamento svizzero (SAS) e in seguito designati e sorvegliati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). I requisiti per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono disciplinati nella LATer e nella legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUm; RS 810.30). La LRUm e il corrispondente diritto esecutivo, in particolare l'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm; RS 810.305), 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 delle persone che si mettono a disposizione per partecipare a progetti di ricerca. Un'altra finalità è creare condizioni quadro favorevoli alla ricerca e garantirne la qualità e la trasparenza.

### 1.2 Sviluppi nell'UE

Vari eventi gravi legati ai dispositivi medici (protesi mammarie in silicone e protesi delle anche difettose ecc.) hanno fatto sorgere dubbi sul sistema di immissione in commercio e di sorve-

<sup>1</sup> Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2020, studio di settore SMTI

<sup>2</sup> RU 2001 3487; 2004 4037; 2008 4377; 2010 1215, 2749; 2015 999; 2017 5935; 2019 999, 2020 2975.

<sup>3</sup> Dal 26 maggio 2021 è in vigore l'ordinanza relativa ai dispositivi medici totalmente riveduta. Fino all'adozione della nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte del Consiglio federale, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro resta applicabile la vecchia ODmed del 17 ottobre 2001.

glianza dei dispositivi medici in seno all'UE. Per questo motivo, nell'aprile 2017 l'UE ha adottato due nuovi regolamenti, uno sui dispositivi medici (UE-MDR<sup>4</sup>) e l'altro sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE-IVDR<sup>5</sup>), in sostituzione delle direttive vigenti.

Il 5 maggio 2017 i regolamenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE e sono entrati in vigore 20 giorni più tardi. I primi elementi, già applicabili a partire dal 26 novembre 2017, riguardano gli organismi di valutazione della conformità<sup>6</sup> 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 uniforme dei regolamenti.

Originariamente, al termine dei diversi periodi transitori, si sarebbe dovuto applicare l'UE-MDR a pieno titolo in tutti gli Stati membri il 26 maggio 2020. Tuttavia, in considerazione delle misure europee volte a contrastare la pandemia di COVID-19, l'UE ha rinviato di un anno la data di applicazione dell'UE-MDR, quindi al 26 maggio 2021<sup>7</sup>, mentre la data di applicazione dell'UE-IVDR è stata mantenuta al 26 maggio 2022.

Dal 24 aprile 2020 è applicabile l'articolo derogatorio (art. 59 UE-MDR) che disciplina l'immissione in commercio e la messa in servizio di dispositivi medici che non hanno completato la procedura di valutazione della conformità. In Svizzera dal 1° agosto 2020 è in vigore una disposizione equivalente (art. 9 cpv. 4 vODmed).

I nuovi regolamenti UE inaspriscono notevolmente i requisiti normativi per tutti gli operatori coinvolti. D'ora innanzi, i fabbricanti dovranno dimostrare i benefici e l'adeguatezza dei dispositivi ad alto rischio mediante sperimentazioni cliniche e mediante studi delle prestazioni analitiche e cliniche per i DIV. Sono previste deroghe allo svolgimento degli studi delle prestazioni cliniche solo nel caso in cui vi siano motivi sufficienti per ricorrere ad altre fonti di dati sulle prestazioni cliniche. Diventeranno più rigorosi anche i criteri per l'autorizzazione e la sorveglianza delle indagini cliniche e degli studi delle prestazioni; inoltre tutti i dispositivi dovranno essere contrassegnati in modo inequivocabile attraverso un identificativo unico chiamato UDI (Unique Device Identifier), che consentirà una tracciabilità senza lacune. Nella banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed dovranno inoltre essere registrati diversi dati che saranno in parte resi accessibili ai pazienti e al pubblico in forma comprensibile. Al contempo saranno chiariti e incrementati anche i requisiti e le responsabilità delle autorità competenti e degli organismi di valutazione della conformità. Considerata la complessità tecnica dei DIV attualmente disponibili, l'UE ha elaborato un nuovo regolamento relativo a questo tipo di dispositivi (UE-IVDR), quale sottogruppo dei dispositivi medici.

I nuovi regolamenti dell'UE sono direttamente applicabili negli Stati membri, il che significa che, diversamente dalle direttive, 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.

I regolamenti dell'UE sono stati nel frattempo corretti mediante una serie di «rettifiche» («corrigendum» in inglese). I rimandi all'UE-MDR e all'UE-IVDR contenuti nel nuovo diritto svizzero in materia di dispositivi medici comprendono anche le tre rettifiche del 3 maggio 2019<sup>8</sup>, del

<sup>4</sup> 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 del 5.5.2017, pag. 1 (Medical Device Regulation, UE-MDR)

<sup>5</sup> 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 del 5.5.2017, pag. 176; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/112, GU L 19 del 28.1.2022, pagg. 3-6 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, UE-IVDR)

<sup>6</sup> Organismi notificati nella terminologia UE

<sup>7</sup> Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18

<sup>8</sup> Rettifica del 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 del 3.5.2019, pag. 9 e rettifica del regolamento (UE) 2017/746 del

27 dicembre 2019<sup>9</sup> e del 1° o dell'8 luglio 2021<sup>10</sup>. È stato pure considerato il regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 che modifica diverse disposizioni transitorie dell'UE-IVDR<sup>11</sup>.

### 1.3 Adeguamento del diritto svizzero alla nuova legislazione relativa ai dispositivi medici dell'UE

L'adeguamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici alla nuova legislazione UE consentirà di rafforzare anche in Svizzera la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici. Alla base di tale adeguamento vi era la necessità di preservare l'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE, confermata nell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA]; RS 0.946.526.81, capitolo 4), che è fondamentale per evitare gli ostacoli tecnici al commercio tra le due parti. In virtù di un aggiornamento dell'MRA, la Svizzera può partecipare al mercato interno europeo dei dispositivi medici quale partner con pari diritti, assicurandosi così anche la possibilità, in collaborazione con le competenti autorità dell'UE e degli Stati membri, di proseguire una sorveglianza effettiva ed efficace del mercato dei dispositivi medici. Infine, la Svizzera può beneficiare dei miglioramenti perseguiti riguardo alla sicurezza dei pazienti e a una maggiore trasparenza delle informazioni sui dispositivi medici. Tuttavia, contestualmente all'adeguamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici (ordinanza relativa ai dispositivi medici totalmente riveduta, ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici) ai nuovi regolamenti UE si sarebbe dovuto procedere anche all'aggiornamento dell'MRA. Ad oggi l'UE non ha approvato tale aggiornamento, per cui dal 26 maggio 2021 in questo ambito la Svizzera è considerata uno Stato terzo.

La revisione del diritto svizzero in materia di dispositivi medici è parte del piano direttore «Misure della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina»<sup>12</sup> e si basa ampiamente sui nuovi regolamenti UE (cfr. al riguardo anche il commento al par. 3.1).

Il diritto svizzero è adeguato gradualmente alle nuove disposizioni europee, in linea con i termini transitori previsti nell'UE:

- la revisione anticipata della vODmed del 25 ottobre 2017 costituisce, insieme all'aggiornamento di allora dell'MRA, la base per consentire agli organismi di valutazione della conformità svizzeri di 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, è stata regolamentata l'immissione in commercio dei dispositivi medici secondo il nuovo diritto europeo durante la fase transitoria fino alla piena applicabilità dei regolamenti UE;

---

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 del 3.5.2017, pag. 11.

<sup>9</sup> Rettifica del 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 334 del 27.12.2019, pag. 165 e rettifica del 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 334 del 27.12.2019, pag. 167.

<sup>10</sup> Rettifica del 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 241 dell'8.7.2021, pag. 7 e rettifica del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 2017/746 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 233 dell'1.7.2021, pag. 9.

<sup>11</sup> Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle prescrizioni per i dispositivi fabbricati internamente, GU L 19 del 28.1.2022, pagg. 3-6.

<sup>12</sup> Cfr. [www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html](http://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html)



- le modifiche di legge, in particolare nella LATer e nella LRUm, hanno permesso di definire le basi legali necessarie ad adeguare il diritto esecutivo alla nuova normativa europea in materia di dispositivi medici. Il 22 marzo 2019 le modifiche sono state adottate dal Parlamento e sono entrate in vigore il 26 maggio 2021, fatti salvi l'articolo 46 capoverso 3 che è entrato in vigore il 1° agosto 2020 e l'articolo 55 LATer (Integrità) che entrerà in vigore in un secondo momento (RU **2020** 2961);
- l'ordinanza relativa ai dispositivi medici totalmente riveduta (ODmed) e la nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed; RS 810.306) sono entrate in vigore contemporaneamente alle modifiche della LATer il 26 maggio 2021, in concomitanza con la data di applicazione del regolamento europeo UE-MDR. L'ODmed prevede quale disposizione transitoria che fino all'emanazione di una specifica ordinanza in materia, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro continua ad applicarsi l'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (cfr. art. 105 ODmed).
- con il presente progetto si traspongono le disposizioni dell'UE-IVDR in materia di DIV in una nuova ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV) e si apportano le necessarie modifiche alla OSRUm-Dmed. Al contempo, anche nell'ODmed sono apportate modifiche puntuali (segnatamente riguardo alla sorveglianza del commercio online). Anche queste ordinanze entreranno in vigore in concomitanza con la data di applicazione dell'UE-IVDR il 26 maggio 2022;
- in un'ultima fase sarà elaborato il diritto esecutivo relativo all'articolo 55 LATer (Integrità) in un progetto di revisione separato che sarà posto in consultazione in un momento ancora da definire.

### 1.3.1 Adegamenti conseguenti al mancato aggiornamento dell'MRA

Finora, grazie all'MRA, la Svizzera, in veste di partner con pari diritti, ha beneficiato di un accesso privilegiato al mercato interno europeo dei dispositivi medici. In questo modo si è assicurata la possibilità di effettuare una sorveglianza efficace ed efficiente di tale mercato congiuntamente alle autorità competenti degli Stati membri dell'UE e ha evitato ostacoli tecnici al commercio tra le due parti. I pazienti svizzeri hanno inoltre potuto beneficiare dell'intero ventaglio europeo di dispositivi medici. Per fissare gli obblighi reciproci tra la Svizzera e l'UE in conformità al diritto internazionale e concordare il quadro della necessaria collaborazione, con l'entrata in vigore del nuovo disciplinamento svizzero dei dispositivi medici si sarebbe dovuto procedere anche all'aggiornamento dell'MRA. L'UE non ha finora approvato tale aggiornamento e non è prevedibile che lo faccia entro il 26 maggio 2022, data di entrata in vigore programmata dell'ODIV, per cui dal 26 maggio 2021, fintantoché l'MRA non sarà aggiornato, in questo ambito la Svizzera è considerata uno Stato terzo. Come nell'ODmed (cfr. RU 2021 281), anche nell'ODIV sono previste disposizioni volte ad attenuare l'impatto negativo di questi sviluppi, in particolare l'accesso non più garantito a Eudamed da parte delle autorità svizzere nonché l'arresto della collaborazione in fatto di sorveglianza del mercato. Rientrano fra queste anche i termini scaglionati per la designazione di un mandatario. L'intento è creare, con interventi puntuali, un disciplinamento svizzero operante anche in assenza di MRA che permetta di compensare le perdite in termini di sicurezza e qualità dei dispositivi medici per i pazienti dovute all'arresto della collaborazione con l'UE. Gli interventi riguardano segnatamente i seguenti aspetti:

- designazione di un mandatario con sede in Svizzera da parte dei fabbricanti UE/SEE nonché da parte dei fabbricanti che hanno un mandatario nell'UE/SEE;
- obbligo di registrazione presso Swissmedic per gli operatori economici;
- notifica a Swissmedic degli incidenti gravi (e non solo tramite la banca dati europea);
- riconoscimento dei certificati di conformità dell'UE.

I dettagli relativi ai singoli disciplinamenti sono spiegati, ove necessario, nei commenti ai singoli articoli. Queste misure di attenuazione potranno essere adeguate o nuovamente abrogate qualora dovesse essere possibile in futuro aggiornare il capitolo 4 dell'MRA.

## 1.4 Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea

### a. Atti delegati e atti di esecuzione da disciplinare nel diritto esecutivo

Tramite gli *atti delegati* la Commissione europea può apportare integrazioni o modifiche alle disposizioni dell'UE-IVDR in ambiti predefiniti (in base all'art. 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea<sup>13</sup>, tali atti consentono di integrare o modificare i punti non essenziali di un atto legislativo).

La competenza principale per l'attuazione delle norme europee spetta agli Stati membri dell'UE. In determinati settori (come in questo caso quello della sicurezza dei dispositivi medici) è necessaria un'attuazione uniforme. A tal fine la Commissione europea può emanare *atti di esecuzione*. Anche questa competenza spetta alla Commissione europea, ma solo negli ambiti indicati espressamente dai regolamenti UE (art. 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea). Gli atti di esecuzione pertanto riguardano innanzitutto le questioni concernenti l'esecuzione e hanno solo in casi eccezionali carattere di norma giuridica. Swissmedic quindi, nell'ambito dell'esecuzione, può tener conto della maggior parte di questi atti (cfr. art. 76 ODIV o art. 95 cpv. 1 ODmed).

In virtù dell'articolo 82 capoverso 3 LATer, il Consiglio federale può prevedere nel diritto esecutivo 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

<sup>13</sup> Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (versione consolidata) GU C 326 del 26.10.2012, pagg. 47–390.

membri dell'UE (cosiddetto rimando dinamico). Il presupposto è che gli atti in questione riguardino dettagli tecnici o amministrativi il cui disciplinamento è aggiornato costantemente e di regola a breve termine. Tali atti definiti dal Consiglio federale a livello di ordinanza sono quindi direttamente applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE, senza bisogno di adeguare gli atti normativi elvetici.

Gli atti che devono essere presi in considerazione tramite un rimando dinamico sono menzionati nella corrispondente disposizione materiale dell'ODIV. Gli atti delegati applicabili direttamente e gli atti di esecuzione che in virtù del loro carattere normativo non possono essere presi in considerazione tramite l'esecuzione (art. 76 ODIV) sono anche elencati all'allegato 3 ODIV. Inoltre Swissmedic pubblicherà informazioni sul suo sito Internet in merito ai singoli atti delegati e atti di esecuzione aventi carattere normativo emanati dalla Commissione europea direttamente applicabili anche in Svizzera.

#### b. Atti di esecuzione da disciplinare nell'MRA

L'UE-MDR e l'UE-IVDR prevedono per esempio procedure di appianamento delle differenze tra gli Stati membri, sulle quali alla fine la Commissione europea statuisce tramite un atto di esecuzione (solitamente dopo la consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici [MDCG]). Queste decisioni della Commissione devono essere attuate poi dagli Stati membri dell'UE.

Esempi a tal riguardo sono:

- la Commissione europea può sospendere la designazione di un organismo di valutazione della conformità qualora ritenga che esso non soddisfi più i presupposti previsti e lo Stato membro competente non intraprenda le misure necessarie o queste siano insufficienti (art. 43 par. 4 UE-IVDR);
- la Commissione europea può valutare misure nazionali di protezione volte per esempio a limitare l'immissione in commercio di un dispositivo per tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti e, se del caso, anche disporne di sue (art. 93 par. 3 e 4 UE-IVDR).

Il recepimento di tali atti di esecuzione della Commissione europea non è disciplinato nel diritto esecutivo (cioè a livello di ordinanza), ma le relative procedure devono essere sancite a livello di convenzione internazionale (nell'MRA).

Come in altri settori dell'MRA in cui esistono procedure simili, si punta a una soluzione che in linea di principio preveda di tenere conto di questi atti di esecuzione. La Svizzera però deve avere la possibilità di contestare la decisione della Commissione europea nel comitato misto. Le soluzioni qui delineate possono tuttavia essere attuate solo se l'UE si dichiara pronta ad aggiornare l'MRA nel settore dei dispositivi medici.

## 2 Commento ai singoli articoli

Al successivo paragrafo 2.1 è riportato il commento alle singole disposizioni dell'ODIV, mentre il commento alla modifica dell'OSRUm-Dmed è illustrato al paragrafo 2.2. È importante notare che le versioni italiane dell'UE-MDR e dell'UE-IVDR talvolta presentano discrepanze in alcuni termini o espressioni nonostante gli articoli dei due regolamenti disciplinino la stessa fattispecie. Ciò potrebbe causare fraintendimenti, ma spesso per far luce è sufficiente consultare le versioni inglesi dell'UE-MDR e dell'UE-IVDR.

### 2.1 Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)

#### Capitolo 1: Disposizioni generali

Le disposizioni riepilogate nel presente capitolo delimitano il campo di applicazione dell'ODIV, definiscono i termini applicabili e forniscono indicazioni sul sistema di rimandi.

#### Sezione 1: Campo d'applicazione ed eccezioni

L'articolo 1 UE-IVDR, che disciplina l'oggetto e il campo di applicazione dell'UE-IVDR, sul piano linguistico e strutturale è piuttosto complesso e in numerosi punti contiene rimandi ad altre norme dell'UE non applicabili in Svizzera o non riprese nel diritto svizzero. Alla luce di ciò, per il campo di applicazione dell'ODIV non si rimanda semplicemente all'articolo 1 UE-IVDR, ma si riproducono negli articoli 1 e 2 ODIV disposizioni che a livello di contenuto corrispondono al campo di applicazione dell'UE-IVDR. In questo contesto inoltre è utile osservare che esistono altre norme svizzere che disciplinano ambiti collegati ai DIV, per esempio la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, segnatamente in combinato disposto con l'art. 4 UE-IVDR) e la legge sulle epidemie (LEp). In entrambi questi ambiti si utilizzano DIV; queste disposizioni, che regolano anche loro l'utilizzo e la dispensazione di questi specifici DIV, devono altresì essere rispettate.

#### Art. 1 Campo di applicazione

Capoverso 1: l'ODIV si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e ai loro accessori (cfr. art. 1 par. 1 UE-IVDR). All'articolo 3 è fornita una definizione di questi due termini in linea con quella riportata nell'UE-IVDR. Occorre osservare che in francese, italiano e tedesco i termini differiscono tra loro: in tedesco si parla di «In-vitro-Diagnostika», in francese di «dispositifs médicaux de diagnostic in vitro» e in italiano di «dispositivi medico-diagnostici in vitro», mentre in inglese di «in vitro diagnostic medical devices». I termini in francese, italiano e inglese sono più lunghi ma anche più chiari, in quanto esprimono meglio il concetto che i DIV sono una sottocategoria dei dispositivi medici.

Come nell'UE-IVDR (art. 1 par. 2 UE-IVDR), anche nell'ODIV in linea di principio si parla di «dispositivi», intendendo sia i DIV che i loro accessori.

Sia la versione inglese che quella francese dell'UE-IVDR fanno una distinzione tra «product»/«produit» e «device»/«dispositif», mentre in tedesco per entrambi i termini si utilizza «Produkt», cosa che può dare adito a incomprensioni. Nella versione tedesca dell'ODIV pertanto è stato utilizzato il termine «Produkt» solo quando nella versione inglese si intendono i «device», mentre per il termine «product» è stato utilizzato «Erzeugnis». Seguendo la logica adottata nelle versioni inglese e francese, anche in italiano si distingue tra «prodotto» e «dispositivo».

Capoverso 2: in conformità con l'articolo 1 paragrafo 4 UE-IVDR, si precisa che i dispositivi che incorporano un dispositivo medico ai sensi dell'ODmed in linea di principio sottostanno ad essa, ma per la parte costituita dal DIV si applicano i requisiti dell'ODIV. Tale delimitazione è stata già stabilita all'articolo 1 capoverso 3 lettera e ODmed: l'ODmed si applica ai dispositivi

che incorporano come parte integrante un DIV (cfr. art. 1 par. 7 UE-MDR). A titolo esemplificativo si può pensare a un dispositivo che somministra in modo più o meno continuativo insulina a un paziente diabetico: in questo dispositivo medico si trova come parte integrante un DIV che misura costantemente la glicemia. In questi casi alla parte che costituisce il dispositivo medico-diagnostico in vitro si applica l'ODIV.

## **Art. 2 Eccezioni**

Dal campo di applicazione dell'ODIV sono esclusi gli stessi prodotti esclusi da quello dell'UE-IVDR (cfr. art. 1 par. 3 UE-IVDR). Come all'articolo 1 paragrafo 3 UE-IVDR, alle lettere a e b del presente articolo si usa espressamente il termine «prodotti» e non «dispositivi». La versione tedesca dell'UE-IVDR presenta un margine di fraintendimento, ma dalla versione inglese risulta chiaro che qui si intendono i «*product*» e non i «*device*» (cfr. anche le versioni francese e italiana «*produit*»/«*prodotto*» e non «*dispositif*»/«*dispositivo*»). Tali prodotti sono esclusi dal campo di applicazione dell'ODIV e non possono quindi essere provvisti di marchio di conformità CE. Secondo la lettera a, dal campo di applicazione sono esclusi i prodotti che il fabbricante ha destinato esclusivamente alla ricerca (il cosiddetto «research use only» o «RUO») e che non hanno una destinazione d'uso medica. Se il fabbricante invece ne dichiara la destinazione d'uso medica, i prodotti rientrano nell'ODIV. Alla lettera d, il termine «materiali» è ambiguo e in alcuni significati nel contesto dell'articolo 2 e dei controlli esterni della qualità (test interlaboratorio) potrebbe essere frainteso. L'intento è escludere dall'ODIV i campioni dei test interlaboratorio, mentre i DIV e i materiali di laboratorio considerati DIV e utilizzati nel quadro di test interlaboratorio sono di per sé dispositivi medico-diagnostici in vitro e pertanto non devono essere esclusi.

Inoltre, i dispositivi (ossia i DIV e i loro accessori) destinati esclusivamente alla diagnostica veterinaria sono esclusi dal campo di applicazione dell'ODIV sulla base dell'articolo 2 capoverso 2 LATer. Nonostante la definizione dei «dispositivi medico-diagnostici in vitro» (cfr. art. 3 cpv. 1) già ne preveda l'utilizzo esclusivo sull'essere umano, l'esplicita eccezione relativa ai dispositivi destinati esclusivamente all'uso veterinario punta a fare maggiore chiarezza.

I campioni utilizzati per controlli esterni della qualità (p. es. dal Centro Svizzero di Controllo della Qualità, CSCQ) messi in circolazione nel quadro di un test interlaboratorio non rientrano nell'ODIV («materiali utilizzati nei programmi di valutazione esterna della qualità» ai sensi dell'art. 2 lett. d ODIV). I campioni di controllo utilizzati per la verifica di un test (p. es. un campione di controllo positivo di un dato fabbricante utilizzato per un test di tale fabbricante) sono DIV e rientrano pertanto nel campo d'applicazione dell'ODIV («materiale di controllo» ai sensi dell'art. 3 cpv. 1 lett. a ODIV).

## **Sezione 2: Definizioni e rimandi al diritto europeo**

### **Art. 3 Dispositivo medico-diagnostico in vitro e accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro**

La definizione di «dispositivo medico» illustrata all'articolo 4 capoverso 1 lettera b LATer comprende anche i DIV. Sulla base dell'articolo 4 capoverso 3 LATer, qui si precisa ulteriormente la definizione a livello di ordinanza riprendendo il tenore dell'articolo 2 numero 2 UE-IVDR. Inoltre anche il termine «accessorio» è definito in conformità con l'UE-IVDR (art. 3 cpv. 3 ODIV).

### **Art. 4 Altre definizioni**

Un aspetto importante del nuovo diritto svizzero in materia di dispositivi medici, di cui fa parte anche la nuova ODIV, consiste nell'armonizzazione delle definizioni del diritto svizzero a quelle dell'UE. Per questo motivo, nel capoverso 2 si rimanda in larga misura alle definizioni dell'ar-

articolo 2 UE-IVDR. In questo contesto va sottolineato che il rimando al termine europeo «organismo notificato» (art. 2 n. 34 UE-IVDR) non è prioritario rispetto a «organismo designato» in uso nell'ODIV (art. 12 cpv. 3) e in generale nel diritto svizzero, ma va piuttosto inteso come un aiuto alla lettura e all'interpretazione dell'UE-IVDR. Qualora un organismo notificato secondo l'UE-IVDR sia riconosciuto anche dalla Svizzera nel quadro di un trattato internazionale, nell'ODIV figurerà come «organismo designato».

Alcuni concetti centrali, inerenti soprattutto agli operatori economici e alla circolazione di merci, sono riportati nel capoverso 1. Queste definizioni coincidono con le corrispondenti definizioni dell'articolo 2 UE-IVDR, ad eccezione dell'articolo 4 capoverso 1 lettera m (*prestatore di servizi della società dell'informazione*), che è stato ripreso dal regolamento dell'UE 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti del 20 giugno 2019 (MSCR)<sup>14</sup>. In tal proposito si rimanda al commento della lettera m.

Nella definizione di «messa a disposizione sul mercato» (lett. a) nella versione tedesca dell'ODIV al posto di «Abgabe eines Produkts» («fornitura di un dispositivo», cfr. art. 2 n. 20 UE-IVDR) si usa la formulazione «consegna o cessione» di un dispositivo, in quanto il termine «Abgabe» ai sensi della LATer («dispensazione», cfr. art. 4 cpv. 1 lett. f LATer) ha un significato diverso ed è inteso come cessione dell'agente terapeutico pronto per l'uso al paziente. Nell'UE-IVDR invece con «Abgabe» si intende la cessione per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel quadro di un'attività commerciale. Va inoltre notato il significato divergente rispetto alla LATer (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. d LATer) di «immissione in commercio» (lett. b): con immissione in commercio nell'ODIV si intende la prima messa a disposizione e corrisponde al termine finora utilizzato «prima immissione in commercio». Ogni consegna successiva rappresenta ora una «messa a disposizione sul mercato» (cfr. lett. a). La «messa in servizio» enunciata alla lettera c corrisponde alla vera e propria «dispensazione» di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera f LATer.

L'articolo 16 paragrafi 1 e 2 dell'UE-IVDR contiene precisazioni e eccezioni al concetto di «fabbricante». Dal momento che tali disposizioni determinano se una persona deve assumere gli obblighi del fabbricante, la definizione di «fabbricante» (lett. e) contiene un apposito rimando. Esistono quindi fattispecie in cui una persona non corrisponde esattamente alla definizione di fabbricante, ma è comunque soggetta agli obblighi di quest'ultimo. Questo vale in particolare nel caso di un dispositivo che per esempio si trova già in commercio e viene modificato successivamente (p. es. in un'istituzione sanitaria), per cui non può più essere attribuito al fabbricante originario. L'elemento determinante è il fatto che la modifica possa influire sulla conformità (già rilasciata), come per esempio nel caso in cui venga cambiata la destinazione d'uso. Riveste il ruolo di fabbricante anche chi si assume la responsabilità di un dispositivo e lo mette a disposizione sul mercato con il proprio nome o il proprio marchio, tranne nei casi in cui viene concordato contrattualmente con il vero fabbricante che questi sarà indicato come tale sull'etichetta e sarà responsabile dell'adempimento degli obblighi che incombono ai fabbricanti (cfr. art. 16 par. 1 lett. a UE-IVDR). In questo caso, ai sensi dell'ODIV e dell'UE-IVDR è da considerarsi come «fabbricante» il fabbricante effettivo.

La definizione di «operatore economico» (lett. i) corrisponde alla definizione dell'articolo 47 capoverso 4 lettere a–d LATer; le lettere e ed f dello stesso articolo invece concernono sistemi e kit procedurali rilevanti per la ODmed ma non applicabili ai DIV.

Il termine «istituzione sanitaria» (lett. j) corrisponde alla definizione dell'articolo 2 numero 29 UE-IVDR e comprende in particolare gli ospedali, ma anche i laboratori e altre istituzioni sanitarie pubbliche, che sostengono il sistema sanitario e/o fanno fronte ai bisogni dei pazienti, ma che al loro interno non forniscono loro trattamenti e cure diretti. Il termine non comprende le istituzioni i cui obiettivi principali sono la promozione di stili di vita sani, per esempio palestre,

---

<sup>14</sup> Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011, GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1.

terme e centri benessere. L'istituzione sanitaria è definita come «organizzazione» e comprende anche le organizzazioni regionali<sup>15</sup>.

Oltre alle definizioni dell'UE-IVDR, nel capoverso 1 sono riportati tre termini specifici per la Svizzera, illustrati di seguito.

Benché il termine «manutenzione» (lett. d) sia utilizzato nell'UE-IVDR, nel regolamento non viene definito. Nel diritto svizzero in materia di dispositivi medici l'obbligo di manutenzione deriva dall'articolo 49 LATer, per cui già per l'interpretazione della legge è auspicabile una definizione. Questo termine comprende anche le revisioni periodiche.

Del termine «ospedale» (lett. k) non esiste ancora una definizione univoca a livello federale. Per l'ODIV è importante fornirne una in primo luogo per distinguere gli ospedali dalle altre istituzioni sanitarie. La sorveglianza del mercato negli ospedali infatti per alcuni aspetti (p. es. manutenzione) è svolta da Swissmedic, mentre nelle altre istituzioni sanitarie compete ai Cantoni (cfr. art. 69). La definizione di ospedale introdotta alla lettera k s'ispira dall'articolo 39 capoverso 1 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) e comprende in particolare istituzioni che figurano negli elenchi cantonali degli ospedali ai sensi dell'articolo 39 capoverso 1 lettera e LAMal. La presente definizione di ospedale tuttavia è più estesa: gli ospedali non sono solo istituzioni nelle quali vengono attuate cure stazionarie di malattie oppure provvedimenti medici stazionari di riabilitazione, ma sono anche tutte quelle istituzioni che attuano provvedimenti medici stazionari per scopi estetici. In questo modo si includono in particolare le cliniche di bellezza, nelle quali si attuano provvedimenti medici per scopi estetici. Al contrario, le case di cura in cui i pazienti affetti da deficit fisici, mentali o psichici ricevono prestazioni infermieristiche stazionarie per un periodo prolungato non rientrano nella definizione di ospedale ai sensi dell'ODIV.

L'ODIV disciplina la circolazione dei dispositivi all'interno della Svizzera. Le fattispecie che avvengono tra la Svizzera e altri Paesi devono essere disciplinate a livello intergovernativo. In questo caso per il settore dei dispositivi medici si fa riferimento in linea di principio all'MRA. L'ODIV disciplina tuttavia, oltre alle fattispecie puramente nazionali, anche quelle che hanno un rapporto con uno Stato contraente. Per esempio chi, avendo sede in Svizzera, mette a disposizione dispositivi sul mercato in uno Stato contraente deve presentare alle autorità la dichiarazione di conformità (art. 17). Per questo motivo la definizione di Stato contraente (lett. l) dell'articolo 3 capoverso 1 lettera e dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (vODmed) viene ripresa nella nuova ODIV. In presenza di un MRA funzionante, attualmente sono considerati Stati contraenti gli Stati membri dell'UE e dell'AELS (Norvegia, Liechtenstein e Islanda) nonché la Turchia, con i quali l'accordo si basa sul principio dell'equivalenza delle legislazioni<sup>16</sup>. La presente definizione quindi non concerne l'MRA con il Canada<sup>17</sup>.

Infine, alla lettera m è chiarito il termine «prestatore di servizi della società dell'informazione», che nell'ODIV è utilizzato nelle prescrizioni legate alle vendite a distanza (art. 7), alla sorveglianza del mercato e all'esecuzione (art. 66, 71 e 77). Questo termine è stato introdotto nel diritto svizzero in seguito allo sviluppo del commercio elettronico registrato negli ultimi anni e all'aumento di piattaforme o interfacce online che offrono sempre più dispositivi. Ne sono un esempio tipico le note piattaforme Amazon, AppleStore o Google Play Store. Per le autorità di sorveglianza del mercato, individuare e sanzionare la non conformità di un dispositivo in vendita in un contesto digitale è più difficile, in quanto sia i dispositivi che gli operatori economici sono meno tangibili rispetto a quanto avviene nelle catene di approvvigionamento con presenza fisica. L'introduzione di nuove misure (cfr. commento agli art. 7, 66, 71 e 77) punta a

---

<sup>15</sup> Quanto alle istituzioni comprese o meno nel termine «istituzione sanitaria» si veda anche, in particolare, il considerando n. 29 UE-IVDR.

<sup>16</sup> Accordo tra i Paesi dell'AELS e la Turchia, concluso a Ginevra il 10 dicembre 1991 (RS 0.632.317.631)

<sup>17</sup> Accordo sul reciproco riconoscimento di valutazioni della conformità tra la Confederazione Svizzera e il Canada, concluso il 3 dicembre 1998 (RS 0.946.523.21).

rafforzare la sorveglianza del mercato al fine di garantire la sicurezza dei pazienti. Le prescrizioni introdotte in quest'ambito nel diritto svizzero in materia di dispositivi medici si basano sulla legislazione dell'UE e in particolare su quanto disposto dall'MSCR.

L'MSCR è una normativa quadro che nell'UE disciplina molti settori di prodotti industriali (cfr. campo di applicazione, allegato I MSCR). La Svizzera traspone nell'ODIV e nell'ODmed soprattutto le principali disposizioni in materia di commercio online. Per promuovere ulteriormente l'equivalenza al diritto europeo, in ambito esecutivo la Svizzera basa la sua interpretazione sull'MSCR. Inoltre sono riprese alcune disposizioni nel presente commento come aiuto all'interpretazione. Nel quadro delle disposizioni esecutive in materia di commercio online, la Svizzera si basa per esempio sulla definizione dell'articolo 3 numero 15 MSCR per il termine «interfaccia online»: un'*interfaccia online* è qualsiasi software, compresi siti web, parte di siti web o un'applicazione, gestito da o per conto di un operatore economico, e che serve per fornire agli utilizzatori finali l'accesso ai prodotti dell'operatore economico. Inoltre l'MSCR completa la definizione dell'UE-IVDR di «utilizzatore» (art. 2 n. 30 UE-IVDR) con il termine «utilizzatore finale» (art. 3 n. 21 MSCR): con «utilizzatore finale» si intende qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita in Svizzera, alla quale un dispositivo è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. La definizione pertanto comprende per esempio un medico o un utilizzatore profano (p. es. un paziente). Quanto al termine «utilizzatore» va inoltre specificato che la definizione comprende anche gli assistenti di laboratorio, come si desume in particolare dall'allegato I punto 20.4.1 lettera e UE-IVDR.

Sulla base dei considerando n. 11 e 12 MSCR, nei casi in cui quest'ultimo contenga definizioni divergenti dall'UE-IVDR (p. es. art. 3 n. 8 MSCR, definizione di «fabbricante» o art. 3 par. 16 MSCR, definizione di «misura correttiva»), prevale il termine contenuto nell'UE-IVDR. Inoltre, secondo l'articolo 2 MSCR, le disposizioni dell'MSCR si applicano ai dispositivi medici (incl. quelli medico-diagnostici in vitro) solo qualora l'UE-MDR o l'UE-IVDR non contengano disposizioni aventi lo stesso obiettivo. Dalla formulazione «se [...] non contiene *disposizioni* specifiche» in luogo di «se [...] non contiene un *regolamento* specifico» si desume che non è esclusa un'applicazione parallela dell'UE-IVDR e dell'MSCR e che la norma di sussidiarietà si applica alle singole disposizioni (per il principio «lex specialis» cfr. anche il considerando n. 4 MSCR). Come esempio di una disposizione non applicabile ai dispositivi medici (incl. i DIV) si può citare l'articolo 4 paragrafo 5 MSCR (cfr. anche il considerando n. 22 MSCR).

I termini collegati al capo VI UE-IVDR relativo alle evidenze cliniche, alla valutazione delle prestazioni e agli studi delle prestazioni definiti ai punti 36–62 dell'articolo 2 UE-IVDR sono trasposti nell'ODIV tramite l'articolo 4 capoverso 2 nella misura in cui sono rilevanti per la presente ordinanza. Ciò concerne i punti 36–41, 44, 45, 49–56 e 60–62 UE-IVDR. Gli altri termini del capo VI UE-IVDR sono rilevanti soprattutto per la legislazione sulla ricerca sull'essere umano e pertanto integrati in quest'ultima. Nell'ODIV non sono quindi trasposti i punti 42 (studio delle prestazioni), 43 (piano di studio delle prestazioni), 46 (studio interventistico delle prestazioni cliniche), 47 (soggetto), 48 (sperimentatore), 57 (sponsor), 58 (consenso informato) e 59 (comitato etico).

## **Art. 5 Rimandi al diritto europeo**

Capoverso 1: in numerosi punti l'ODIV rimanda alle disposizioni dell'UE-IVDR, che sono orientate all'UE e al mercato dell'Unione. Pertanto, nella lettura di tali disposizioni le espressioni specifiche dell'UE devono essere sostituite dagli equivalenti svizzeri. Le equivalenze terminologiche sono riportate all'allegato 1. Quindi, quando si rimanda all'UE-IVDR e si legge il relativo testo, la parola «Unione», per esempio, deve essere sostituita da «Svizzera».

Capoverso 2: nei rimandi all'UE-IVDR può succedere che il testo indicato rimandi a sua volta ad altri atti normativi europei. In linea di principio tali atti valgono anche in Svizzera nelle versioni stabilite all'allegato 2 numero 1. Sono fatti salvi i rimandi agli atti europei per i quali è



indicato un equivalente svizzero all'allegato 2 numero 2: in tal caso infatti si applicano le normative svizzere secondo l'allegato 2 numero 2.

## **Capitolo 2: Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio**

### **Sezione 1: Requisiti**

#### **Art. 6 Requisiti generali di sicurezza e prestazione**

Capoverso 1: il principio secondo cui i dispositivi medici non devono, se usati secondo le indicazioni, mettere in pericolo la salute è già sancito nell'articolo 45 LATer. Nel presente capoverso si tiene conto espressamente del tenore dell'UE-IVDR utilizzando il termine «destinazione d'uso» dei dispositivi di cui all'articolo 5 paragrafo 1 UE-IVDR. La possibilità di ottenere livelli di sicurezza più elevati e la disponibilità di altri dispositivi che comportano un rischio minore non costituisce un motivo per ritenere che un dispositivo comporti un rischio grave (cfr. art. 19 par. 2 MSCR).

Capoverso 2: analogamente al disciplinamento vigente sinora che per i DIV rimandava ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE, ora viene inserito il rimando all'allegato I UE-IVDR. I requisiti generali di sicurezza e prestazione ivi statuiti costituiscono per così dire il fondamento dei requisiti tecnici per i DIV, per la loro progettazione e fabbricazione nonché per l'informazione sul dispositivo, incluso un sistema globale di gestione del rischio.

Capoverso 3: secondo l'articolo 45 capoverso 4 LATer, Swissmedic indica le norme tecniche e le specifiche comuni atte a implementare i requisiti dell'ordinanza. L'ottemperanza da parte del fabbricante delle norme e specifiche indicate, o delle pertinenti parti di queste, lascia presupporre che i dispositivi rispettino i requisiti generali di sicurezza e prestazione, o altri requisiti, coperti dalle norme o specifiche indicate. Da un lato è possibile che solo una parte della norma tecnica sia determinante per il dispositivo, nel qual caso la presunzione di conformità vale naturalmente solo per i requisiti dell'ODIV coperti da tale parte. Dall'altro, occorre che tutti i requisiti dell'ODIV siano sempre rispettati; è possibile che per alcuni di essi non esistano norme tecniche, nel qual caso la presunzione di conformità non vale e i fabbricanti devono dimostrare il rispetto dei requisiti dell'ODIV<sup>18</sup>. Inoltre, poiché le norme tecniche non sono giuridicamente vincolanti, un fabbricante può attestare il rispetto dei requisiti anche discostandosi. In tal caso però non vale la presunzione di conformità, per cui il fabbricante deve dimostrare, nel singolo caso, di aver adempiuto ai requisiti pur discostandosi dalle norme tecniche, ossia deve attestare adeguatamente che la soluzione da lui scelta garantisce un livello di sicurezza e prestazione almeno equivalente a quello stabilito come riferimento dalle norme armonizzate. Le specifiche comuni (applicabili in primo luogo ai DIV, ma anche a certi dispositivi medici «classici» e a dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica ma sottostanno all'ODmed/UE-MDR) hanno un carattere vincolante generalmente maggiore rispetto a quello delle norme tecniche. Tuttavia, se i presupposti di cui al capoverso 5 sono soddisfatti, esiste la possibilità alternativa di adempiere ai requisiti discostandosi dalle specifiche comuni. Generalmente, le norme indicate sono delle norme armonizzate, ma può succedere anche che Swissmedic indichi come applicabili altre norme. Swissmedic pubblica nel Foglio federale il titolo e l'indicazione della fonte o dell'ente delle norme tecniche e delle specifiche comuni indicate (cfr. art. 45 cpv. 4 LATer). Le norme elettrotecniche sono reperibili presso l'Associazione Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch); le altre norme sono reperibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

<sup>18</sup> In merito alla presunzione di conformità si veda La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016, GU C 272 del 26.7.2016, pag. 1, in particolare i punti 4.1.2.2 e 4.1.2.4.

Capoverso 4: analogamente all'articolo 8 paragrafo 1 secondo comma UE-IVDR, la presunzione di conformità secondo l'articolo 6 capoverso 3 vale anche nell'applicazione delle pertinenti norme indicate nell'ambito del sistema di gestione della qualità o dei requisiti in materia di sistemi o processi.

Capoverso 5: qui si illustra a quali condizioni il fabbricante può discostarsi dalle specifiche comuni: se non le rispetta, il fabbricante non gode dell'inversione dell'onere della prova e deve quindi attestare adeguatamente che la sua soluzione garantisce un livello di sicurezza e prestazione almeno equivalente. In tal caso, le specifiche comuni sono considerate il criterio di riferimento per il livello da raggiungere.

## **Art. 7 Vendite a distanza**

Questa disposizione è l'equivalente dell'articolo 6 UE-IVDR.

Capoverso 1: chiarisce che anche i dispositivi offerti in Svizzera a distanza (ovvero mediante servizi della società dell'informazione a distanza, come p. es. Internet o servizi online) devono adempiere ai requisiti dell'ordinanza in oggetto.

Capoverso 2: analogamente all'articolo 6 MSCR, il presente capoverso precisa che dal momento in cui l'offerta di vendita si rivolge direttamente a un utilizzatore in Svizzera, ciò corrisponde alla messa a disposizione sul mercato. In sede di verifica di casi singoli per stabilire se l'offerta di vendita si rivolga a utilizzatori in Svizzera occorre prendere in considerazione in particolare i seguenti criteri: le aree geografiche verso le quali è possibile effettuare la spedizione, le lingue disponibili per l'offerta o l'ordine e i mezzi di pagamento. L'accessibilità a un sito Internet da parte di utenti residenti in Svizzera non è un criterio sufficiente.

Capoverso 3: riguarda i dispositivi non immessi in commercio ma utilizzati per fornire servizi diagnostici o terapeutici, come per esempio le analisi del patrimonio genetico che si trovano online. Anche questi dispositivi devono essere conformi ai requisiti dell'ODIV. La definizione di attività commerciale è riportata nella Blue Guide<sup>19</sup> (par. 2.2, pag. 17). Ai sensi dell'articolo 44 ODIV, se il fabbricante non ha sede in Svizzera è tenuto a designare un mandatario con sede in Svizzera. Quest'obbligo è applicabile anche nel caso in cui il dispositivo sia offerto su Internet e sia possibile spedirlo in Svizzera.

Capoverso 4: per i dispositivi di cui ai capoversi 1 e 3 Swissmedic può richiedere una copia della dichiarazione di conformità. La formulazione comprende, da una parte, la persona che offre il dispositivo mediante un servizio online (p. es. il fabbricante), dall'altra, il prestatore di servizi della società dell'informazione (p. es. Amazon), laddove questi disponga della dichiarazione di conformità. Rimane impregiudicato il principio secondo cui i fabbricanti aventi sede all'estero sono tenuti ad avere un mandatario con sede in Svizzera (art. 44 ODIV).

Capoverso 5: in questa disposizione è illustrato quando un dispositivo si considera offerto in vendita mediante servizi della società dell'informazione. Di norma, un servizio della società dell'informazione è fornito per via elettronica, a distanza, a titolo oneroso e a fronte di una richiesta individuale di un destinatario. La conclusione del contratto deve essere possibile senza la presenza fisica simultanea delle parti contraenti. Un dispositivo è offerto in vendita a distanza per esempio quando è possibile ordinarlo semplicemente con alcuni clic in Internet. Il servizio è fornito «per via elettronica» quando è inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante attrezzature elettroniche di trattamento (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati nonché quando è interamente trasmesso, inoltrato e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici o altri mezzi elettromagnetici.

---

<sup>19</sup> Comunicazione della Commissione – La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016, C/2016/1958, GU C 272 del 26.7.2016, pag. 1.

La presente spiegazione è uniformata all'articolo 1 paragrafo 1 lettera b della direttiva europea 2015/1535<sup>20</sup> a cui si rimanda nell'articolo 6 UE-IVDR. I casi elencati all'allegato I della direttiva 2015/1535 sono da intendersi come eccezioni anche in Svizzera, pertanto non sono considerati servizi della società dell'informazione: un esame o un trattamento in uno studio medico mediante attrezzature elettroniche, ma con la presenza del paziente non è quindi ritenuto servizio a distanza. Infine, nemmeno una consulenza medica avvenuta telefonicamente o per telefax è da considerarsi «elettronica», in quanto non è fornita tramite sistemi di trattamento e memorizzazione elettronici.

## **Art. 8           Requisiti specifici**

Questa disposizione disciplina aspetti particolari dei requisiti dei dispositivi.

Corrisponde a quanto disposto dall'articolo 1 paragrafo 6 UE-IVDR. In questo caso, per lo stesso dispositivo deve essere redatta un'unica dichiarazione di conformità valida per entrambe le ordinanze (cioè l'ODIV e l'ordinanza sulle macchine [OMacch; RS 819.14]; cfr. art. 25 cpv. 3 e 4 ODIV). La predominanza del diritto in materia di dispositivi medici come *lex specialis* rispetto alle disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica di cui all'articolo 1 paragrafo 5 UE-IVDR (cfr. anche il considerando n. 14 UE-IVDR) non viene esplicitamente citata nell'ODIV. Questa predominanza come *lex specialis* di un atto normativo deriva dai principi di applicazione del diritto e non viene di norma esplicitata nei testi legislativi svizzeri. Inoltre si desume tale predominanza dall'ordinanza del 25 novembre 2015 sulla compatibilità elettromagnetica (art. 3 lett. a OCEM; RS 734.5).

Ai sensi dei considerando n. 15 e 16 UE-IVDR, il regolamento contiene prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti nonché prescrizioni per le caratteristiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi concepiti in modo tale da prevenire le lesioni per infortunio sul lavoro, compresa la protezione dalle radiazioni. I requisiti dell'ODIV lasciano impregiudicata l'applicazione della legislazione in materia di radioprotezione nonché della legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (LRNIS; RS 814.71) e della relativa ordinanza (O-LRNIS; RS 814.711). Per quanto concerne i trattamenti che richiedono un attestato di competenza secondo l'articolo 5 capoverso 1 e all'allegato 2 numero 1 O-LRNIS occorre osservare che, in virtù delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 29 capoverso 2 O-LRNIS, la validità delle disposizioni di cui all'allegato 6 numero 1 lettere b e c nonché numero 2 lettere b e c vODmed (nella versione del 24 marzo 2010) è prolungata sino al 1° giugno 2024.

## **Art. 9           Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie**

Capoverso 1: in virtù della definizione di «messa in servizio» (art. 4 cpv. 1 lett. c ODIV, art. 2 n. 22 UE-IVDR) occorre innanzitutto sottolineare che un dispositivo si considera messo in servizio anche quando è fabbricato e utilizzato in un'istituzione sanitaria (cfr. definizione all'art. 4 cpv. 1 lett. j). Non è quindi necessaria una dispensazione o una messa a disposizione all'acquirente finale o al paziente. Tali dispositivi non sono tuttavia considerati come immessi in commercio, in quanto la definizione di immissione in commercio (intesa come prima messa a disposizione sul mercato) prevede una consegna o una cessione (art. 4 cpv. 1 lett. a) o una «fornitura» (cfr. art. 2 n. 20 UE-IVDR). In caso di applicazione diretta del dispositivo in un'istituzione sanitaria infatti non sempre avviene la dispensazione (cfr. commento all'art. 63). Inoltre i rischi e la cerchia di interessati sono limitati, in quanto questi dispositivi non lasciano la sfera giuridica dell'istituzione sanitaria. Risulta quindi appropriato snellire i requisiti in modo proporzionale, e ciò anche nel caso in cui i dispositivi siano fabbricati in un'istituzione sanitaria facente parte di un gruppo e vengano messi a disposizione in altre istituzioni all'interno del

---

<sup>20</sup> Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione) GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1.

gruppo. A questi dispositivi non si applicano quindi i requisiti (più rigidi) dell'immissione in commercio, bensì espressamente i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-IVDR. I presupposti che devono essere soddisfatti per rientrare nello snellimento dei requisiti dell'ODIV qui definito sono stabiliti mediante il rimando all'articolo 5 paragrafo 5 UE-IVDR (cfr. in proposito anche il disciplinamento transitorio all'art. 83). L'articolo 5 paragrafo 5 lettera a UE-IVDR vieta che i dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie siano trasferiti a un'altra persona giuridica. Dalla versione inglese dell'UE-IVDR «not transferred to another legal entity» si evince chiaramente che è vietata la consegna ad altri ospedali o a persone private (p. es. medici o pazienti in generale, ovvero pazienti non trattati nell'ospedale in questione). Le due eccezioni ammesse sono:

- la consegna da un ospedale a un altro ospedale appartenenti allo stesso gruppo ospedaliero, che in tal caso è considerato un'unica persona giuridica;
- la consegna a un determinato paziente che era in cura presso l'istituzione sanitaria e deve continuare a utilizzare il dispositivo a casa. La disposizione succitata è illustrata in modo più comprensibile nella versione tedesca, la quale vieta la consegna di tali dispositivi a «andere rechtlich eigenständige Einrichtung» (= un'altra istituzione avente personalità giuridica indipendente), cosa che quindi non esclude la consegna ad un paziente. L'obiettivo di questa disposizione, alla luce del fatto che tali dispositivi godono di disciplinamenti meno rigidi, è vietarne la distribuzione.

I laboratori che utilizzano procedure di analisi sviluppate in proprio devono essere conformi alla norma EN ISO 15189 o, se del caso, alle disposizioni nazionali, comprese le disposizioni nazionali in materia di accreditamento (art. 5 par. 5 lett. c UE-IVDR). L'ODIV non richiede una certificazione o accreditamento ai sensi di tale norma. In linea di principio, le ispezioni negli ospedali e nelle istituzioni sanitarie competono ai Cantoni, fatti salvi i controlli relativi alla manutenzione negli ospedali (art. 69 cpv. 1 lett. c). La verifica dell'ottemperanza alla norma ISO da parte dei laboratori che producono DIV *in house* avviene nel quadro delle ispezioni cantonali. Un laboratorio medico in Svizzera può scegliere tra l'accreditamento secondo la norma ISO 15189 o secondo la norma ISO/IEC 17025. I laboratori accreditati secondo la norma ISO 15189 o secondo la norma ISO/IEC 17025 allestiscono piani di convalida qualitativamente equiparabili che vengono verificati nel quadro delle valutazioni periodiche. Per i laboratori accreditati quindi un accreditamento secondo la norma ISO 15189 o ISO/IEC 17025 dovrebbe essere riconosciuto come prova della conformità all'articolo 5 paragrafo 5 lettera b UE-IVDR.

All'articolo 5 paragrafo 5 lettera f UE-IVDR si precisa che la dichiarazione deve essere messa a disposizione del pubblico. È possibile soddisfare tale requisito attraverso una semplice pubblicazione sul sito Internet.

Capoverso 2: in virtù del margine di manovra nazionale assicurato dall'articolo 5 paragrafo 5 lettera g secondo comma UE-IVDR, la documentazione descritta al presente articolo è richiesta per i DIV delle classi A, B, C e D. Ciò consente alle autorità di verificare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I UE-IVDR. In questo modo da una parte si incoraggia una migliore documentazione dei processi all'interno delle istituzioni sanitarie e negli ospedali, dall'altra si assicura un'esecuzione efficace. Nella prassi il contenuto della documentazione sarà differenziato in funzione della classe.

Capoverso 3: in contropartita al suddetto snellimento si deve garantire che non siano tollerate elusioni dell'ODIV in caso di dispositivi fabbricati su scala industriale (produzione di massa o in serie), perché in tal caso, anche se fabbricati in istituzioni sanitarie, i dispositivi devono rispettare integralmente i presupposti per l'immissione in commercio.

## **Art. 10          Notifica dei dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie**

Capoverso 1: l'obbligo di notificare i dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie, una sola volta prima del primo utilizzo, è nuovo ed è volto a consentire all'autorità di sorveglianza di avere una panoramica dei dispositivi messi in servizio. Soltanto in questo modo è possibile avviare

eventuali accertamenti o misure (di sorveglianza) in funzione del rischio. Nell'UE-IVDR l'introduzione di un siffatto obbligo viene espressamente riservata agli Stati membri (art. 5 par. 5 secondo comma UE-IVDR). Secondo il diritto vigente sinora per determinati DIV fabbricati all'interno dell'azienda occorre presentare una notifica (art. 6 cpv. 2<sup>bis</sup> vODmed) e per alcuni di essi inoltre era necessario fare ricorso anche a un organismo di valutazione della conformità (allegato 3 n. 2 lett. c<sup>bis</sup> vODmed).

Secondo la nuova ODIV, al contrario, per i DIV fabbricati all'interno dell'azienda non è più necessario interpellare un organismo di valutazione della conformità, ma vige l'obbligo di notifica per tutte le classi di dispositivi. Conformemente all'articolo 90 capoverso 3, l'obbligo di notifica vige a partire da date diverse in funzione della classe.

Capoverso 2: le indicazioni sui dispositivi non elencate al capoverso 1 non devono essere comunicate attivamente nel quadro dell'obbligo di notifica, ma devono essere presentate in qualsiasi momento all'autorità su richiesta. In questo modo si statuisce un esplicito obbligo di collaborazione.

Capoverso 3: per poter valutare ed effettuare tempestivamente la sorveglianza, le modifiche alle indicazioni di cui al capoverso 1 devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni civili da quando si verificano o da quando se ne viene a conoscenza.

Capoverso 4: in ragione della loro bassa classe di rischio, può essere opportuno esentare dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 10 determinati dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie secondo l'articolo 9.

## **Art. 11 Parti e componenti**

Descrive i requisiti che qualsiasi persona fisica o giuridica deve soddisfare in relazione con la messa a disposizione sul mercato di parti (di ricambio) e componenti per non compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Il tenore corrisponde all'articolo 20 UE-IVDR.

## **Art. 12 Marchio di conformità e numero d'identificazione**

Capoverso 1: è stato adeguato solo a livello redazionale rispetto al sinora vigente articolo 8 capoverso 1 vODmed. Secondo il presente articolo i dispositivi devono recare un marchio di conformità, segnatamente il marchio di conformità MD secondo l'allegato 4 ODIV o il marchio di conformità CE<sup>21</sup> secondo l'allegato V UE-IVDR. Si rinuncia, diversamente dal diritto sinora vigente, a mantenere la raffigurazione del marchio di conformità CE secondo l'allegato 4, rimandando invece direttamente alla corrispondente raffigurazione dell'allegato V UE-IVDR.

Capoverso 2: sinora vigente articolo 8 capoverso 2 vODmed, adeguato a livello redazionale per garantire che i dispositivi enumerati nell'elenco delle deroghe non possano recare il marchio di conformità. La formulazione sinora vigente («Non è necessario un marchio di conformità per: ...») poteva essere interpretata come se per tali dispositivi fosse possibile applicare facoltativamente un marchio di conformità, cosa tuttavia non consentita per motivi legati alla protezione dagli inganni. Diversamente dall'articolo 8 capoverso 2 vODmed, nell'articolo 12 capoverso 2 ODIV sono menzionati solo i casi concernenti i DIV. Per chiarezza sono stati inseriti nell'elenco delle deroghe anche i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (art. 9; questa era la prassi già secondo il diritto sinora vigente, ma non era esplicitamente statuito).

Poiché si verificano anche casi in cui i dispositivi da esaminare nel quadro di uno studio delle prestazioni recano già un marchio di conformità, l'articolo 6a OSRUm-Dmed rimane riservato (lett. b).

Capoverso 3: essenzialmente analogo al sinora vigente articolo 8 capoverso 4 vODmed anche se leggermente accorciato (è stato stralciato il secondo periodo poiché irrilevante nella

<sup>21</sup> Marcatatura CE di conformità e marcatatura CE sono utilizzati come sinonimi (art. 2 punto 43 UE-MDR).

prassi). Qui compare per la prima volta il termine «organismo designato» e comprende due fattispecie: l'organismo di valutazione della conformità è stato designato da Swissmedic conformemente alla presente ordinanza (cfr. capitolo 4) o è stato notificato ai sensi dell'UE-IVDR e riconosciuto dalla Svizzera nell'ambito di un accordo internazionale (cfr. p. es. art. 11 MRA). Questa disposizione per altro corrisponde all'articolo 11 capoverso 1 lettera c vODmed. Agli organismi di valutazione della conformità che operano esclusivamente in Svizzera e non sono notificati nell'UE (e pertanto non figurano nel NANDO<sup>22</sup>) è assegnato un numero d'identificazione da Swissmedic. Tale numero è riportato sul dispositivo a completamento del marchio di conformità MD. Poiché per la designazione di un organismo di valutazione della conformità l'accreditamento non è più indispensabile (cfr. commento all'art. 26), il numero d'identificazione rilasciato da Swissmedic non corrisponde più al numero di accreditamento ed è liberamente attribuito da Swissmedic. Un organismo di valutazione della conformità designato da Swissmedic che tuttavia non è stato notificato all'UE non è riconosciuto all'interno dell'MRA e per questo motivo può operare solo per il mercato svizzero. Nel caso in cui la conformità sia valutata da un organismo di questo tipo, il dispositivo può recare solo il marchio di conformità MD. Per i dispositivi la cui conformità invece è stata valutata da un organismo di valutazione della conformità europeo si accetta il numero d'identificazione di tale organismo (cfr. banca dati NANDO) unilateralmente e anche in assenza di MRA, alle condizioni di cui all'articolo 21 capoverso 4 ODIV.

### **Art. 13 Apposizione di marchi di conformità e numeri d'identificazione**

Capoversi 1–3: corrispondono in larga misura all'articolo 8 capoverso 5 vODmed.

Il marchio di conformità e, laddove la conformità del dispositivo doveva essere verificata da un organismo designato, anche il numero d'identificazione devono essere apposti in linea di principio sul dispositivo o sul suo imballaggio sterile (cpv. 1). Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, essi devono essere apposti sull'imballaggio (cpv. 2). Infine, il marchio di conformità deve essere apposto anche sulle istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale (cpv. 3).

Capoverso 4: al fine di assicurare l'equivalenza con i requisiti dell'UE-IVDR, per gli ulteriori presupposti si rimanda all'articolo 18 paragrafi 3–6 UE-IVDR nonché ai principi generali della marcatura CE di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008. In tal senso è particolarmente importante sottolineare che se i dispositivi sottostanno anche ad altre normative dell'Unione le quali a loro volta prevedono la marcatura CE, il marchio di conformità CE implica che i dispositivi soddisfano anche i requisiti di tali normative.

## **Sezione 2: Classificazione, informazione e identificazione**

### **Art. 14 Classificazione**

A differenza del diritto sinora vigente (elenco A e B), i DIV ora sono suddivisi nelle classi A, B, C e D in funzione del loro potenziale di rischio. Le regole di classificazione sono illustrate all'allegato VIII UE-IVDR. Tale suddivisione è rilevante soprattutto per i requisiti della procedura di valutazione della conformità: dato che i dispositivi della classe A presentano un basso rischio per i pazienti, in linea di massima, essa è svolta sotto la responsabilità del fabbricante. Per i dispositivi delle classi B, C e D invece è obbligatorio ricorrere a un organismo di valutazione della conformità. In quest'ottica, i contenitori dei campioni rientrano nella classe A, i test per la misurazione degli elettroliti (p. es. il magnesio) nella classe B, i DIV per esami genetici nell'essere umano nella classe C e i DIV per la diagnosi di una malattia potenzialmente letale nella classe D (p. es. i test dell'HIV). Infine, gli accessori per un DIV sono classificati per proprio conto, separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

<sup>22</sup> Il NANDO è il «New Approach Notified and Designated Organisations Information System» della Commissione europea.

## **Art. 15            Informazione sul dispositivo**

Capoverso 1: l'espressione «informazione sul dispositivo» viene ora espressamente utilizzata come termine cappello, che include sia l'etichettatura sia le istruzioni per l'uso. Per le definizioni, l'articolo 4 capoverso 2 rimanda alle disposizioni in materia dell'UE-IVDR (art. 2 punti 13 e 14 UE-IVDR). I requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo sono sanciti nell'allegato I capo III UE-IVDR, in cui si distingue tra i requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante, le informazioni sull'etichetta (dispositivo e imballaggio), le informazioni sull'imballaggio sterile e le istruzioni per l'uso. L'impiego esclusivo di istruzioni per l'uso elettroniche è sottoposto alle condizioni elencate all'allegato 1 capo III punto 20.1 lettera f UE-IVDR.

Capoverso 2: il trilinguismo (le lingue ufficiali sono tedesco, francese e italiano, cfr. art. 70 della Costituzione federale [RS 101]) dell'informazione sul dispositivo quale requisito specifico svizzero rimane in essere (cfr. sinora vigente art. 7 cpv. 2 vODmed). Questo è in linea con l'UE-IVDR, che accetta espressamente i requisiti nazionali in merito alle lingue. Ove appropriato, il fabbricante può utilizzare simboli riconosciuti a livello internazionale. In assenza di norme tecniche o specifiche comuni per i simboli e i colori di identificazione utilizzati dal fabbricante, essi devono essere descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo (allegato I, punto 20.1 lett. h UE-IVDR).

Capoverso 3: rimane invariato rispetto al diritto sinora vigente (art. 7 cpv. 3 vODmed), fatto salvo un adeguamento redazionale. Il termine «professionista della salute» è utilizzato nell'articolo 47c capoverso 1 lettera c LATer. Secondo l'allegato 1 ODIV, l'espressione svizzera «professionisti della salute» corrisponde all'espressione europea «operatori sanitari». Il termine «professionista della salute» può essere definito delimitandolo dal termine «utilizzatore profano» (art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 n. 31 UE-IVDR), vale a dire come «una persona che possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica».

Capoverso 4: rimane invariato rispetto al diritto sinora vigente (art. 7 cpv. 4 vODmed).

Capoverso 5: rimane invariato rispetto al diritto sinora vigente (art. 7 cpv. 5 vODmed), fatto salvo un adeguamento redazionale.

Capoverso 6: i dispositivi qui disciplinati, a prescindere dal fatto che non soddisfino (ancora) tutti i requisiti, devono essere contrassegnati in maniera specifica affinché sia chiaro per i visitatori di esposizioni e per il pubblico che si tratta di dispositivi destinati esclusivamente a scopi di dimostrazione ed esposizione.

Capoverso 7: le indicazioni ingannevoli o contraddittorie su destinazione d'uso, sicurezza e prestazione sono vietate non soltanto nella pubblicità (cfr. art. 62 più avanti), ma anche nell'informazione sul dispositivo.

Capoverso 8: per i dispositivi destinati a test autodiagnostici secondo l'articolo 2 numero 5 UE-IVDR e per i dispositivi per analisi decentrate secondo l'articolo 2 numero 6 UE-IVDR le informazioni devono essere redatte nelle tre lingue ufficiali. In questi casi la deroga di cui al capoverso 3 non è applicabile.

## **Art. 16            Identificazione unica del dispositivo**

Capoverso 1: il fabbricante ha l'obbligo di attribuire a ogni dispositivo e a ogni livello esterno di imballaggio un identificativo unico del dispositivo (UDI) prima dell'immissione in commercio. I livelli esterni di imballaggio sono dotati di un proprio UDI (cfr. allegato VI punto 3.1 UE-IVDR). Per livelli di imballaggio si intendono i vari livelli di imballaggio del dispositivo che contengono una quantità fissa di dispositivi, come un cartone o una scatola.

Capoverso 2: il fabbricante appone l'UDI sull'etichetta e su tutti i livelli esterni di imballaggio. L'UDI è specifico ad un dispositivo e deve essere apportato sulla sua etichetta o, nel caso in

cui ciò non sia fattibile o appropriato, sul suo imballaggio (cfr. art. 24 par. 1 lett. b UE-IVDR). L'UE-IVDR non contempla la possibilità di attribuire due UDI distinti, uno per il dispositivo e uno per l'imballaggio, salvo quando quest'ultimo rappresenta un «livello esterno di imballaggio». In tal caso i livelli esterni di imballaggio sono dotati di un proprio UDI. I container da trasporto non sono considerati livelli esterni di imballaggio e sono pertanto fatti salvi dall'obbligo di recare un UDI. Tali requisiti sono equivalenti a quelli disposti all'articolo 24 paragrafo 3 nonché all'allegato I capo III e allegato VI parte C UE-IVDR.

Capoverso 3: il fabbricante deve conservare nella documentazione tecnica un elenco costantemente aggiornato di tutti gli UDI dei suoi dispositivi. Lo stesso requisito si ritrova all'articolo 24 paragrafo 7 UE-IVDR.

Capoverso 4: le disposizioni riguardanti gli obblighi e le modalità connessi all'identificazione e alla registrazione dei dispositivi hanno un grado di dettaglio tecnico-specialistico molto elevato e nell'UE-IVDR sono descritte agli articoli 24 e 26 e in particolare all'allegato VI. Pertanto in tale sede si giustifica un rimando completo alle disposizioni dell'UE-IVDR. Il rimando deve includere anche le modifiche future all'allegato VI apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati. Un rimando dinamico di questo tipo è giustificato dal momento che l'allegato in questione prevede soltanto indicazioni amministrative e tecniche (informazioni relative al fabbricante e al dispositivo). Non potendo poi escludere che tali modifiche avverranno frequentemente e dovranno essere recepite rapidamente, sono soddisfatti i presupposti di cui all'articolo 82 capoverso 3 LATer.

Capoverso 5: laddove e per quanto previsto dalle disposizioni dell'UE-IVDR di cui al capoverso 4, le informazioni (o i dati) riguardanti l'UDI devono essere notificati a Swissmedic. Ai sensi dell'articolo 91 capoverso 2, il presente capoverso entrerà in vigore in un secondo momento. Come disposizione transitoria si applica l'articolo 90 capoversi 1 e 2.

### **Capitolo 3: Valutazione, certificato e dichiarazione di conformità**

#### **Sezione 1: Valutazione della conformità**

##### **Art. 17 Principio**

Capoverso 1: vige innanzitutto il principio secondo cui gli obblighi stabiliti riguardano ogni persona avente sede in Svizzera (competenza territoriale) che mette a disposizione sul mercato i dispositivi in questione. In questo modo si chiarisce che, in ragione degli obblighi reciproci di assistenza alla sorveglianza del mercato tra Stati contraenti, non soltanto si mira ai dispositivi trasmessi o ceduti direttamente in Svizzera, ma anche a quelli trasmessi o ceduti a partire dalla Svizzera in suddetti Stati contraenti (Stati partner MRA). Soltanto in questo modo le autorità preposte alla sorveglianza del mercato dei singoli Stati territoriali possono intervenire efficacemente e disporre le misure necessarie qualora vengano venduti dispositivi non conformi (solo) negli Stati partner. L'obbligo di cui al capoverso 1 riguarda principalmente la presentazione della dichiarazione di conformità alle autorità competenti. Questo riprende la fattispecie del diritto sinora vigente (art. 9 cpv. 1 vODmed). Tale obbligo riguarda sia l'immissione in commercio (secondo il diritto sinora vigente: prima immissione in commercio) sia la successiva messa a disposizione sul mercato (secondo il diritto sinora vigente: successiva immissione in commercio).

Capoverso 2: il fabbricante che, avendo sede in Svizzera, immette in commercio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo, ha l'obbligo di eseguirne la valutazione della conformità secondo le procedure menzionate nell'articolo 19. Il fabbricante e l'importatore devono poter dimostrare che la valutazione di conformità richiesta è stata eseguita e che, di conseguenza, il dispositivo è conforme, segnatamente che i requisiti generali di sicurezza e prestazione sono stati rispettati.



Capoverso 3: secondo il nuovo diritto e in conformità con l'articolo 48 paragrafo 2 UE-IVDR, anche il fabbricante, con sede in Svizzera, che mette in servizio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo non immesso in commercio, che sia diverso dai dispositivi di cui all'articolo 9, ha l'obbligo di eseguirne la valutazione della conformità secondo le procedure menzionate nell'articolo 19. Il fabbricante deve poter dimostrare che la valutazione di conformità richiesta è stata eseguita e che, di conseguenza, il dispositivo è conforme, segnatamente che i requisiti generali di sicurezza e prestazione sono stati rispettati. I dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie di cui all'articolo 9 sono espressamente fatti salvi dalla procedura di valutazione della conformità (cosa che invece non è prevista dall'art. 52 par. 2 UE-MDR né dall'art. 21 cpv. 2 ODmed).

Capoverso 4: traspone l'articolo 5 paragrafo 3 UE-IVDR nell'ODIV.

## **Art. 18      Deroghe**

Capoverso 1: attua l'articolo 54 paragrafo 1 UE-IVDR. Di norma i dispositivi immessi in commercio in Svizzera devono soddisfare i requisiti di conformità. Tuttavia vi sono situazioni in cui è nell'interesse della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti immettere in commercio e mettere in servizio o impiegare direttamente anche un dispositivo che non è stato sottoposto alla procedura di valutazione della conformità, la cui attestazione di conformità successivamente è risultata non valida o contro cui sono stati intrapresi provvedimenti amministrativi. In questi casi Swissmedic, una volta ponderato positivamente l'interesse, può rilasciare, su richiesta motivata, una deroga in qualità di autorità competente. La deroga può concernere anche dispositivi della classe A la cui conformità normalmente è confermata dal fabbricante stesso mediante una dichiarazione di conformità. Questa formulazione comprende per esempio anche i casi in cui era stata eseguita una procedura di valutazione della conformità secondo il diritto sinora vigente (direttiva 98/79/CE [In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD] o vODmed) ma, in mancanza di organismi designati o a causa di capacità insufficienti al loro interno, non si riesce a svolgere per tempo una procedura di valutazione della conformità secondo il nuovo diritto (UE-IVDR o ODmed) e i requisiti di cui all'articolo 36 e 37 (validità dei certificati) non sono soddisfatti. Swissmedic inoltre può rilasciare autorizzazioni eccezionali anche nel caso in cui non siano soddisfatti i requisiti linguistici di cui all'articolo 15 capoverso 2. Ciò non è contemplato dall'articolo 54 UE-IVDR ma interessa l'aspetto delle lingue, il quale rientra nella competenza legislativa degli Stati membri. A differenza dall'articolo 15 capoverso 3, in cui, alle condizioni ivi elencate, è possibile derogare ai requisiti linguistici sotto la responsabilità individuale e senza autorizzazione (p. es. consegna limitata a un solo utilizzatore), qui si fa riferimento a un'immissione in commercio più ampia. In questi casi occorre richiedere a Swissmedic una deroga.

L'autorizzazione eccezionale può essere accordata per specifici tipi di dispositivi e in tal caso è applicabile a tutti i dispositivi identici di questo tipo di dispositivi. Inoltre, nel quadro della stessa richiesta, è possibile anche fare domanda per diversi tipi di dispositivi, per esempio nel caso in cui vi sia una correlazione sistematica nel loro impiego.

Possono richiedere un'autorizzazione eccezionale coloro che si assumono la responsabilità dell'immissione in commercio o della messa in servizio in Svizzera e che di conseguenza si fanno carico anche dei relativi obblighi (in particolare sorveglianza sui dispositivi, obblighi di notifica ecc.). Di norma, il richiedente e il destinatario della deroga devono disporre di una sede in Svizzera. Se lo ritiene necessario e utile, Swissmedic può emanare e pubblicare una deroga nel quadro di una decisione generale, così da evitare per esempio che singoli ospedali inviino richieste separate per la messa in servizio di dispositivi o tipi di dispositivi specifici. Limitando la deroga all'immissione in commercio (prima messa a disposizione sul mercato) e alla messa in servizio del dispositivo si intende chiarire che l'autorizzazione eccezionale non copre la successiva messa a disposizione sul mercato e che tali dispositivi non possono essere oggetto di vendita (distribuzione). Anche la messa in servizio è contemplata: così facendo è stata inclusa

non solo l'immissione in commercio da parte del fabbricante (o importatore), ma anche le attività dell'utilizzatore o dell'utilizzatore finale.

Lo strumento dell'autorizzazione eccezionale non si presta tuttavia ad assicurare l'approvvigionamento in situazioni di crisi, come per esempio la pandemia di COVID-19. In tali circostanze occorre prevedere specifici disciplinamenti che consentano di creare le condizioni quadro per assicurare un approvvigionamento sufficiente della popolazione (cfr. disciplinamenti derogatori all'art. 23 ordinanza 3 COVID-19; RS 818.101.24).

Capoverso 2: secondo il diritto sinora vigente, l'immissione in commercio di dispositivi per i quali non è dimostrata la conformità era possibile in singoli casi soltanto previa autorizzazione eccezionale (soggetta al pagamento di un emolumento) di Swissmedic. Nella prassi, tuttavia, le richieste di autorizzazioni eccezionali molto spesso erano presentate direttamente dai medici utilizzatori con breve preavviso e giustificate come necessità e urgenza mediche. In queste circostanze è estremamente difficile per Swissmedic verificare attentamente i presupposti per un'autorizzazione eccezionale per un singolo paziente e alla fine è sempre l'utilizzatore ad assumersi la responsabilità dell'impiego di un dispositivo senza attestazione di conformità in un caso specifico. È altresì l'utilizzatore a doversi assicurare che il paziente sia correttamente informato sulla non conformità del dispositivo utilizzato e sui relativi benefici e rischi. Questa situazione è spesso paragonabile al cosiddetto «off-label use», così come viene chiamato nel campo dei medicinali. Anche qui la responsabilità è assunta in ultima istanza dalla persona esercitante una professione medica che utilizza il medicamento (contratto terapeutico). Per questi motivi con il nuovo disciplinamento al capoverso 2 in questi casi si prescinde dall'imporre un'autorizzazione eccezionale rilasciata da Swissmedic prima dell'impiego di un dispositivo per il quale non è dimostrata la conformità, ciò in contrasto con l'obbligo invece di ottenere un'autorizzazione eccezionale per i casi di cui al capoverso 1. Occorre osservare che la formulazione «senza autorizzazione» è da intendersi esclusivamente in relazione all'ODIV; le altre autorizzazioni, necessarie segnatamente per i progetti di ricerca in ragione di altre basi legali, rimangono invariate. I criteri per l'ammissibilità dell'immissione in commercio e per l'applicazione di un dispositivo senza attestazione di conformità nei singoli casi sono però mantenuti e cumulativi. Limitando la deroga all'immissione in commercio e all'applicazione del dispositivo si intende chiarire che tali dispositivi non possono essere oggetto di vendita (catena di distribuzione) e che quindi non è consentita la successiva messa a disposizione sul mercato. Il regime derogatorio è infatti pensato per agevolare solo il fabbricante o l'importatore che mette a disposizione il dispositivo all'utilizzatore per la prima volta nonché l'utilizzatore stesso. L'utilizzo di tale dispositivo avviene esclusivamente all'interno di un laboratorio e la cerchia delle persone che effettuano il trattamento è limitata alle persone esercitanti una professione medica che secondo l'articolo 2 capoverso 1 della legge sulle professioni mediche (LPMed; RS 811.11) svolgono una professione medica universitaria. La persona responsabile di un laboratorio (p. es. il primario di patologia) rilascia il risultato di un esame e lo inoltra al medico curante. I pazienti devono essere informati preventivamente dell'impiego non conforme di un dispositivo, dei rischi collegati e in particolare della ridotta affidabilità dei risultati e di ciò che questo comporta. Un dispositivo non conforme potrebbe produrre risultati errati e influenzare così la scelta di un'eventuale terapia o una rinuncia alla stessa. Il paziente deve essere informato dalla persona esercitante una professione medica che effettua il trattamento (di norma il medico curante), in quanto quest'ultima ha un contatto diretto con il paziente (lett. d).

Capoverso 3: la disposizione derogatoria relativa all'esercito è trasposta senza modifiche dal diritto sinora vigente (art. 9 cpv. 3 vODmed).

## **Art. 19 Procedura**

Per le procedure di valutazione della conformità si rimanda in primo luogo, come nel diritto sinora vigente (art. 10 cpv. 1 vODmed), ai corrispondenti allegati della legislazione UE. Proprio su questo tema essenziale un'equivalenza diretta con il diritto europeo è indispensabile. Nella procedura di valutazione della conformità per dispositivi della classe D in determinati casi è

previsto che l'organismo di valutazione della conformità coinvolga anche un gruppo di esperti di cui all'art. 106 UE-MDR e invii per consultazione a tale gruppo la relazione sulla valutazione delle prestazioni che l'organismo di valutazione della conformità ha ricevuto dal fabbricante (cfr. art. 48 par. 6 UE-IVDR).

## **Art. 20 Ricorso a un organismo designato**

Capoverso 1: affinché un organismo designato possa svolgere efficacemente la mansione che gli compete, è indispensabile che il fabbricante metta a sua disposizione tutte le indicazioni necessarie. Questo aspetto era già sancito nel diritto sinora vigente (art. 10 cpv. 2 vODmed). Il diritto svizzero (come p. es. l'ordinanza sull'accREDITamento e sulla designazione, OAccD; RS 946.512) in tedesco utilizza il termine «bezeichnete Stelle», mentre nel diritto europeo si parla di «benannte Stelle». Inoltre nella versione tedesca dell'UE-IVDR il termine «benannte Stelle» viene utilizzato in modo fuorviante per due passaggi distinti: la designazione da parte dell'autorità dello Stato membro e la notifica nei confronti della Commissione europea e degli altri Stati membri. Al contrario, nelle versioni francese, inglese e italiana questi due passaggi sono distinti grazie ai termini «organisme désigné» (ingl. «designated body», it. «organismo designato») e «organisme notifié» (ingl. «notified body», it. «organismo notificato»). Pertanto nella presente ordinanza il termine «organismo designato» è da intendersi sempre come «designated body». Un organismo di valutazione della conformità designato da Swissmedic può operare in Svizzera. Tuttavia, un organismo designato («designated body») dev'essere notificato anche all'UE per poter essere riconosciuto all'interno dell'MRA e poter operare per il mercato dell'UE (a questo punto sarà un «notified body»). Se un fabbricante svizzero intende far eseguire la valutazione della conformità da un organismo esterno è fondamentale che si tratti di un organismo notificato (quindi «notified body»), in quanto solo organismi di questo tipo sono riconosciuti reciprocamente in base ai trattati internazionali.

Capoverso 2: il fabbricante non può, per la medesima valutazione della conformità, presentare più domande contemporaneamente presso diversi organismi designati. In questo modo si vuole evitare che vengano svolte procedure parallele e alla fine si scelga la valutazione della conformità «più veloce» o «più semplice».

Capoverso 3: ora viene inoltre richiesto al fabbricante di informare l'organismo designato anche in merito a domande ritirate o respinte presentate precedentemente presso altri organismi designati. Tali obblighi potrebbero anche essere stabiliti contrattualmente ma, poiché potenzialmente significativi per la protezione della salute in considerazione della loro rilevanza per la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo al momento dell'immissione in commercio, vengono ora statuiti nel diritto esecutivo (come del resto anche nell'UE-IVDR).

Capoverso 4: disciplina gli obblighi di notifica e informazione nel caso in cui il fabbricante ritiri la sua domanda di svolgimento della procedura di valutazione della conformità prima che l'organismo designato abbia emanato la sua decisione. L'organismo designato interessato informa del ritiro della domanda, da una parte, Swissmedic e, d'altra parte, gli altri organismi designati (analogamente all'art. 49 cpv. 2 UE-IVDR).

Capoverso 5: il cambio volontario di un organismo designato da parte del fabbricante è disciplinato con il rimando all'articolo 53 UE-IVDR. Le modalità ivi descritte sono direttamente applicabili. Al contrario il cambio «forzato» di un organismo designato, per esempio per cessata attività di quest'ultimo, è disciplinato negli articoli 33 e segg. ODIV.

## **Sezione 2: Certificato di conformità**

### **Art. 21 Rilascio e contenuto**

Capoverso 1: per quanto riguarda il rilascio dei certificati di conformità si rimanda direttamente alle disposizioni dell'UE-IVDR. È importante che in questo ambito vi sia una corrispondenza diretta.

Capoverso 2: anche qui è introdotto, come specificità nazionale, il rimando alle lingue ufficiali tedesco, francese e italiano (cfr. art. 70 della Costituzione federale), tuttavia è accettata anche una versione in inglese.

Capoverso 3: riguardo alle indicazioni minime che deve contenere il certificato si rimanda direttamente all'allegato XII UE-IVDR. Anche in questo caso si rimanda agli atti delegati emessi dalla Commissione europea che possono modificare l'allegato pertinente. Dal momento che questo allegato riguarda dettagli amministrativi e tecnici (p. es. indicazioni amministrative sul fabbricante o dati tecnici sul dispositivo) e non potendo inoltre escludere adattamenti frequenti e rapidi dell'allegato, le modifiche apportate dalla Commissione europea devono essere prese in considerazione «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 LATer. Gli organismi designati possono limitare la destinazione d'uso di un dispositivo a determinati gruppi di pazienti o utilizzatori o obbligare il fabbricante a svolgere determinati studi di *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione secondo l'allegato XIII parte B UE-IVDR.

Capoverso 4: senza un aggiornamento completo dell'MRA, manca il riconoscimento reciproco dei certificati di conformità tra la Svizzera e l'UE. Con l'inserimento del nuovo capoverso 4 si instaura la base per il riconoscimento dei certificati emessi dagli organismi con sede in uno Stato UE o SEE secondo il diritto dell'UE (MDR/IVDR). La condizione è che la procedura applicata di valutazione della conformità soddisfi i requisiti svizzeri e che l'organismo disponga di una qualifica equivalente a quella richiesta in Svizzera. Con questo disciplinamento si intende continuare a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento della Svizzera con dispositivi medico-diagnostici in vitro ed evitare eventuali lacune di approvvigionamento derivanti dal mancato aggiornamento dell'MRA.

### **Art. 22 Durata di validità**

Capoverso 1: un certificato di conformità può essere emesso per una durata massima di cinque anni. La durata di validità va indicata nel certificato.

Capoverso 2: su richiesta del fabbricante sono possibili proroghe di cinque anni ciascuna, a condizione che continuino a essere adempiuti i presupposti. La disposizione corrisponde all'articolo 51 paragrafo 2 UE-IVDR.

Capoverso 3: questo capoverso disciplina la durata di validità delle integrazioni ai certificati.

### **Art. 23 Sospensione, limitazione e revoca**

Capoverso 1: se un fabbricante non è più in grado di soddisfare i requisiti di conformità, l'organismo designato deve fissargli un termine entro il quale il fabbricante deve adottare le misure opportune per adempiere nuovamente ai requisiti.

Capoverso 2: se alla scadenza del termine impartito il fabbricante non ha adottato opportune azioni correttive, devono essere disposte le misure successive in funzione del rischio, in particolare la limitazione, la sospensione o la revoca del certificato.

Capoverso 3: ovviamente al fabbricante è fatto divieto di continuare ad utilizzare il certificato nella sua forma originaria, se non vuole rispondere di frode nella circolazione di merci e nei confronti dei pazienti (punibile tra l'altro ai sensi dell'art. 26 della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio [LOTG; RS 946.51] in combinato disposto con l'art. 88 LATer).

## **Art. 24      Obbligo di documentazione**

Capoverso 1: questo capoverso corrisponde all'articolo 51 paragrafo 5 UE-IVDR e disciplina gli obblighi di notifica e informazione degli organismi designati in merito ai certificati rilasciati, sospesi, riattivati, revocati, rifiutati o soggetti a limitazioni. Le informazioni elencate alle lettere a-d devono essere notificate direttamente a Swissmedic e agli altri organismi designati e sono accessibili al pubblico.

Capoverso 2: contiene un disciplinamento dei dispositivi della classe D. Le notifiche di certificati rilasciati da un organismo designato per dispositivi della classe D devono contenere i documenti indicati all'articolo 50 paragrafo 1 UE-IVDR. Ciò concerne le istruzioni per l'uso secondo l'allegato I punto 20.4 UE-IVDR, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione secondo l'articolo 29 UE-IVDR (cfr. art. 56 ODIV), il rapporto di valutazione dell'organismo di valutazione della conformità, eventualmente i test di laboratorio e il parere scientifico del laboratorio di riferimento dell'UE (art. 48 par. 5 secondo comma UE-IVDR) ed eventualmente i pareri del gruppo di esperti di cui all'articolo 106 UE-MDR (art. 48 par. 6 UE-IVDR). Per questi ultimi in particolare deve essere inclusa una giustificazione esaustiva qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo designato e i gruppi di esperti coinvolti. Questa disposizione non concerne domande che richiedono semplicemente la proroga di un certificato o le relative integrazioni.

## **Sezione 3:    Dichiarazione di conformità**

### **Art. 25**

Capoverso 1: la dichiarazione di conformità è un elemento centrale in riferimento all'assunzione della responsabilità per il dispositivo fabbricato. Con essa il fabbricante conferma che il dispositivo in questione soddisfa tutti i requisiti pertinenti della presente ordinanza. La dichiarazione di conformità è necessaria in qualsiasi caso, a prescindere dalla necessità o meno di un certificato di conformità per il dispositivo in base alla sua classificazione.

Capoverso 2: a livello di forma e contenuto si rimanda direttamente alle disposizioni dell'UE-IVDR. La dichiarazione di conformità deve essere redatta o tradotta in una delle lingue ufficiali (tedesco, francese o italiano, cfr. art. 70 della Costituzione federale), tuttavia si accetta anche una versione/traduzione in inglese. Occorre tenere conto degli atti delegati emessi dalla Commissione europea che possono modificare l'allegato pertinente. Dal momento che questo allegato riguarda dettagli amministrativi e tecnici (p. es. indicazioni amministrative sul fabbricante o dati tecnici sul dispositivo) e non potendo inoltre escludere adattamenti frequenti e rapidi dell'allegato, le modifiche apportate dalla Commissione europea devono essere prese in considerazione «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 LATer.

Capoverso 3: nel caso in cui un dispositivo rientri nel campo di applicazione di più normative (p. es. direttiva macchine 2006/42/CE od OMacch), vige il principio secondo cui deve essere redatta un'unica dichiarazione di conformità globale. Questo serve a evitare incertezze sul rispetto dei requisiti e a creare trasparenza nella circolazione delle merci. La disposizione corrisponde all'articolo 17 paragrafo 2 UE-IVDR.

Capoverso 4: similmente a quanto avviene per l'apposizione del marchio di conformità (cfr. commento all'art. 13 cpv. 4), con la dichiarazione di conformità il fabbricante dichiara il soddisfacimento dei requisiti non solo dell'ODIV, ma anche di altre normative eventualmente applicabili. In tal senso, la dichiarazione di conformità contiene le disposizioni legali alle quali essa si riferisce.

## Capitolo 4: Organismi designati

Il capitolo 4 disciplina essenzialmente la procedura e i requisiti per la designazione degli organismi di valutazione della conformità aventi sede in Svizzera e la loro sorveglianza. Corrisponde in larga misura alla sezione 4a della vODmed aggiunta con la revisione anticipata del 25 ottobre 2017 (in vigore dal 26.11.2017). D'ora in poi per indicare un organismo designato di valutazione della conformità si utilizzerà il termine «organismo designato». Se non indicato diversamente, in questo capitolo il termine si riferisce a un organismo designato *in Svizzera ai sensi della presente ordinanza* (cfr. commento all'art. 12 cpv. 3 ODIV). Gli adeguamenti a livello di contenuto sono illustrati di seguito.

### Sezione 1: Designazione

#### Art. 26 Presupposti e domanda

Capoverso 1: questa disposizione stabilisce quali presupposti di base deve soddisfare un organismo di valutazione della conformità con sede in Svizzera per poter essere designato da Swissmedic. L'organismo deve da un lato aver svolto una procedura di valutazione secondo l'articolo 27, dall'altro soddisfare i presupposti di cui all'allegato VII UE-IVDR. Non è più richiesto che l'organismo sia stato accreditato conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD; RS 946.512). La procedura di valutazione prevista nell'ODIV garantisce già un elevato livello di sicurezza, per cui un accREDITamento non apporta alcun valore aggiunto. Le disposizioni specifiche dell'ODIV hanno la priorità sull'OAccD.

In linea di principio è possibile designare un organismo di valutazione della conformità per la Svizzera a livello puramente nazionale: in tal caso materialmente si applicano i presupposti dell'UE-IVDR stabiliti e menzionati nell'ODIV (cfr. commento all'art. 20 ODIV). Essendo già se del caso definita a livello di diritto internazionale (MRA), il presente articolo non menziona più esplicitamente la possibilità di ricorrere per la valutazione della conformità anche a organismi di valutazione della conformità esteri riconosciuti nel quadro di una convenzione internazionale (cfr. art. 11 cpv. 1 lett. c vODmed).

Capoversi 2–4: queste disposizioni corrispondono all'articolo 13c vODmed, che disciplina i requisiti della domanda e del suo trattamento. Nella domanda il campo di applicazione della designazione è definito utilizzando i codici stabiliti nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185<sup>23</sup>, di cui Swissmedic tiene conto ai sensi dell'articolo 76 ODIV. Nella versione tedesca, sebbene l'articolo 44 paragrafo 1 lettera e UE-IVDR utilizzi il termine «Zuständigkeitscodes», si predilige la traduzione dell'articolo 48 paragrafo 1 lettera e UE-MDR «Geltungsbereichscodes». In inglese entrambi i regolamenti utilizzano il termine «scope codes», in armonia anche con il titolo del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185.

#### Art. 27 Valutazione

Questa disposizione disciplina la procedura da seguire successivamente alla presentazione di una domanda di designazione e i compiti e doveri che competono in tale contesto a Swissmedic e agli organismi di valutazione della conformità. La disposizione coincide col contenuto dell'articolo 13d capoversi 1–3 vODmed. Le valutazioni in loco possono essere pianificate e svolte anche presso subcontraenti e società controllate che non hanno sede in Svizzera.

---

<sup>23</sup>Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione, del 23 novembre 2017, relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 309/7, 24.11.2017, pag. 7.

#### **Art. 28 Rapporto di valutazione**

Il contenuto di questa disposizione coincide con l'articolo 13*d* capoverso 4 vODmed, che stabilisce l'obbligo di redigere un rapporto di valutazione e ne definisce il contenuto.

#### **Art. 29 Rilascio ed estensione della designazione**

Il presente articolo disciplina il rilascio della designazione e la procedura per una sua eventuale estensione. La disposizione riprende nel contenuto gli articoli 13*e* e 13*f* vODmed.

Gli elenchi delle disposizioni dell'UE-IVDR da considerare, contenuti nei capoversi 1 e 2 dell'articolo 13*e*, non vengono più enunciati esplicitamente, in quanto queste disposizioni sono già implementate tramite la nuova ODIV.

#### **Art. 30 Subcontraenti e società controllate**

Questa disposizione disciplina le condizioni quadro e le responsabilità nel caso del trasferimento di compiti dall'organismo designato a subcontraenti e società controllate. La norma riprende nel contenuto l'articolo 13*g* vODmed. L'adeguamento rispetto al diritto sinora vigente consiste nello stralcio nel capoverso 3 del termine entro cui l'organismo designato deve informare Swissmedic della delega di compiti a un subcontraente o una società controllata, poiché non previsto nell'UE-IVDR. Inoltre, è stato aggiunto anche l'obbligo di informare dell'assegnazione o della delega la persona giuridica o fisica che ha richiesto la valutazione della conformità (cfr. art. 33 par. 4 UE-IVDR).

#### **Art. 31 Obbligo di collaborazione e notifica**

I capoversi 1 e 2 di questa disposizione corrispondono ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 13*m* vODmed. Garantiscono che Swissmedic abbia a disposizione tutte le informazioni necessarie per la valutazione, la designazione, la sorveglianza e la rivalutazione di organismi designati. Gli obblighi di notifica e informazione relativi ai certificati sono disciplinati nell'articolo 24.

Altri obblighi di notifica nei confronti di autorità (p. es. la Commissione europea) o organismi esteri possono derivare direttamente da trattati internazionali (p. es. MRA) e sono ivi definiti.

#### **Art. 32 Tariffe**

Il presente articolo corrisponde all'articolo 13*o* vODmed (cfr. art. 46 UE-IVDR). Questa disposizione serve a garantire la trasparenza e la tracciabilità nella definizione delle tariffe da parte degli organismi di valutazione della conformità, di modo che gli organismi designati fissino le tariffe standard per i loro clienti secondo criteri comparabili.

### **Sezione 2: Cessazione dell'attività di valutazione della conformità**

#### **Art. 33**

Disciplina la cessazione volontaria delle attività di un organismo designato e il destino dei certificati da esso rilasciati. La disposizione corrisponde al contenuto dell'articolo 13*h* vODmed. Qui è bene notare che l'organismo designato che subentra può essere svizzero o riconosciuto nel quadro di una convenzione internazionale, vale a dire per esempio un organismo europeo notificato e riconosciuto in Svizzera in virtù dell'MRA.

### **Sezione 3: Sospensione, limitazione o revoca della designazione**

#### **Art. 34 Principio**

Questa disposizione disciplina la sospensione, la limitazione e la revoca della designazione di un organismo designato e corrisponde al contenuto dell'articolo 13*i* vODmed.

#### **Art. 35 Certificati rilasciati indebitamente**

Il presente articolo disciplina la sospensione o la revoca di certificati in caso di sospensione, limitazione o revoca della designazione di un organismo designato. Questa disposizione corrisponde al contenuto dell'articolo 13*j* vODmed.

#### **Art. 36 Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione**

Questa disposizione corrisponde in larga misura all'articolo 13*k* vODmed e stabilisce le condizioni alle quali i certificati rilasciati in modo conforme rimangono validi nel caso in cui la designazione dell'organismo designato sia stata sospesa o limitata. Rispetto al diritto sinora vigente sono stati modificati i seguenti aspetti:

- nel capoverso 1 lettera a è stata ripresa la formulazione dell'UE-IVDR (art. 42 par. 8 lett. a), che esprime meglio la questione della responsabilità: nel caso di una sospensione o di una limitazione della designazione di un organismo designato, Swissmedic non può, in base alla formulazione vigente, assumere la responsabilità per la sicurezza dei dispositivi in questione. La nuova formulazione chiarisce che l'autorità competente conferma che in relazione ai certificati in questione non sussistono problemi di sicurezza;
- il capoverso 4 disciplina la fattispecie in cui l'organismo designato non adotta (del tutto o non in misura sufficiente) misure per mantenere la validità dei certificati da esso rilasciati. In tal caso, la possibilità di provare per iscritto, entro tre mesi, all'autorità competente che un altro organismo di valutazione della conformità (svizzero o riconosciuto nel quadro di una convenzione internazionale) si assume la responsabilità per i certificati spetta unicamente al fabbricante. Questa disposizione è stata adattata di conseguenza.

#### **Art. 37 Validità dei certificati in caso di revoca della designazione**

Il presente articolo disciplina il mantenimento dei certificati in caso di revoca della designazione dell'organismo di valutazione della conformità. Questa disposizione corrisponde all'articolo 13*l* vODmed. È stata adeguata soltanto la formulazione al capoverso 1 lettera a, poiché per la determinazione dell'autorità competente è rilevante unicamente la sede del fabbricante. Se la designazione è revocata a un organismo di valutazione della conformità svizzero, compete a Swissmedic (in qualità di «competent authority») di confermare ai fabbricanti con sede in Svizzera che i dispositivi interessati non presentano problemi di sicurezza. Se il fabbricante invece ha sede in uno Stato contraente, per la conferma dovrà rivolgersi all'autorità competente di tale Stato. Al capoverso 1 lettera b del presente articolo occorre osservare che l'organismo designato che subentra può essere svizzero o estero e riconosciuto nel quadro di una convenzione internazionale, vale a dire per esempio un organismo europeo notificato e riconosciuto in Svizzera in virtù dell'MRA.



## **Sezione 4: Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati**

### **Art. 38**

Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 13*n* e dell'allegato 3*c* numero 2 vO-Dmed. Essa elenca gli obblighi e le competenze di Swissmedic in relazione alla sorveglianza e alla rivalutazione di organismi designati nonché di loro società controllate e subcontraenti. La frequenza delle sorveglianze disciplinate al capoverso 2 e delle rivalutazioni complete può essere modificata dalla Commissione europea mediante atti delegati. Queste modifiche di natura amministrativa, che in determinate circostanze possono essere frequenti e con brevi scadenze, devono essere riprese «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 LATer. Il riesame annuale sancito al capoverso 3 interessa sia gli organismi designati che le loro società controllate e subcontraenti ed è svolto da Swissmedic mediante una valutazione in loco (cfr. art. 40 par. 4 UE-IVDR). Il presente articolo infine menziona l'esame da parte di Swissmedic delle valutazioni effettuate dagli organismi designati (art. 40 par. 8 UE-IVDR).

## **Capitolo 5: Prescrizioni per gli operatori economici**

### **Sezione 1: Fabbricante**

#### **Art. 39 Apposizione del marchio di conformità e valutazione delle prestazioni**

Capoverso 1: corrisponde al principio dell'articolo 10 paragrafo 1 UE-IVDR e statuisce una responsabilità generale del fabbricante per i propri dispositivi. La definizione di fabbricante è riportata all'articolo 4 capoverso 1 lettera e.

Capoverso 2: il fabbricante è l'operatore economico principale secondo la nuova regolamentazione. Nel sinora vigente diritto (svizzero) questo ruolo era svolto dalla persona responsabile della cosiddetta prima immissione in commercio, ma questo ha dato adito a troppe incertezze e questioni di delimitazione; per tale motivo nonché per avvicinarsi al diritto europeo, nel nuovo disciplinamento il ruolo di tale figura viene abbandonato e i relativi diritti e doveri vengono assegnati agli operatori economici descritti anche nell'UE-IVDR. Un fabbricante ha generalmente la responsabilità per il proprio dispositivo e deve attestarne la conformità nel quadro delle procedure previste, fra cui rientrano anche la corretta qualificazione (come DIV) e la corretta classificazione (classe A, B, C o D) del dispositivo. Se la conformità è correttamente attestata secondo la procedura di valutazione della conformità applicabile, il fabbricante appone sul dispositivo il corrispondente marchio di conformità secondo l'articolo 12 (con o senza numero d'identificazione dell'organismo designato).

Capoverso 3: un obbligo accresciuto per il fabbricante rispetto al diritto sinora vigente, volto in particolare ad aumentare la protezione della salute dei pazienti, è quello di pianificare, effettuare e documentare una valutazione delle prestazioni e il relativo *follow-up* delle prestazioni post-commercializzazione. L'importanza di tale obbligo viene sottolineata menzionandolo esplicitamente in un capoverso separato. Per quanto riguarda i requisiti specifici e la procedura si rimanda invece direttamente all'UE-IVDR, garantendo così anche una perfetta corrispondenza del livello di protezione. Nella valutazione delle prestazioni si tiene conto di tre elementi: della validità scientifica, delle prestazioni analitiche e delle prestazioni cliniche, che devono essere dimostrate secondo l'allegato XIII parte A sezione 1.2 UE-IVDR. I dati e le conclusioni tratte dalla valutazione di tali elementi costituiscono le evidenze cliniche relative al dispositivo. Queste ultime dimostrano il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-IVDR. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, la relativa valutazione e le evidenze cliniche da essa derivanti sono documentati nella relazione sulla valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XIII, parte A, punto 1.3.2.

Quando si svolgono studi delle prestazioni si applica l'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed; RS 810.306). Vengono effettuati studi delle prestazioni cliniche a norma dell'allegato XIII, parte A, punto 2, a meno che sia debitamente giustificato far ricorso ad altre fonti di dati relativi alle prestazioni cliniche.

#### **Art. 40 Documentazione tecnica**

Capoverso 1: un altro obbligo fondamentale del fabbricante consiste nel redigere e aggiornare la documentazione tecnica del dispositivo. Di per sé non si tratta di una novità, poiché la documentazione tecnica era già prevista dal diritto sinora vigente. Essa però ora comprende anche la sorveglianza post-commercializzazione. Si rimanda direttamente agli allegati II e III UE-IVDR, creando così lo stesso livello normativo dell'UE. Gli allegati citati possono essere adeguati dalla Commissione europea mediante atti delegati, tenendo conto dei progressi tecnici. Nella documentazione tecnica sono richiesti diversi elementi, quali la descrizione del dispositivo nonché informazioni sulla fabbricazione, sulla verifica e sulla convalida del dispositivo. Trattandosi di dettagli tecnici e amministrativi, che in determinate circostanze devono essere attuati rapidamente e in tempi brevi, i corrispondenti atti delegati possono essere ripresi «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 LATer.

Capoverso 2: l'obbligo di tenere aggiornata la documentazione tecnica è già sancito dall'articolo 47a capoverso 3 LATer.

Il fabbricante deve presentare all'autorità competente, su richiesta, la documentazione tecnica. L'autorità competente può richiedere la documentazione tecnica completa o una sua sintesi.

Con il termine «autorità competente» si intende da una parte l'autorità competente svizzera menzionata all'articolo 69 ODIV (principalmente Swissmedic e le autorità cantonali), dall'altra le autorità degli Stati contraenti di trattati internazionali.

#### **Art. 41 Obbligo di conservazione**

Ora nell'ODIV viene esplicitamente disciplinato anche l'obbligo di conservazione minima del fabbricante. I documenti citati devono essere messi a disposizione dell'autorità competente (segnatamente Swissmedic, i Cantoni, ma anche autorità estere in base ai trattati internazionali) in qualsiasi momento per almeno 10 anni dopo l'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. Questo assicura all'autorità di sorveglianza la possibilità di procurarsi rapidamente le informazioni necessarie anche dopo la cessazione della fabbricazione o dell'immissione in commercio di un dispositivo e di disporre eventuali misure necessarie per la protezione dei pazienti.

#### **Art. 42 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni**

Capoverso 1: il ruolo della persona responsabile del rispetto delle prescrizioni è una delle principali novità nel diritto in materia di dispositivi medici. Analogamente al cosiddetto responsabile tecnico nel diritto sui medicinali (cfr. p. es. art. 5, 17 o 23 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali; OAMed; RS 812.212.1), ciascun fabbricante deve assicurarsi che nella propria organizzazione operi almeno una persona in possesso delle competenze necessarie che si assuma la responsabilità del rispetto delle prescrizioni. Le microimprese e piccole imprese (PMI) non sono tenute ad avere una persona responsabile all'interno della loro organizzazione ma devono averla a disposizione in maniera permanente e continuativa. Ovviamente l'assunzione di una tale persona non esonera il fabbricante dalla piena responsabilità complessiva per il proprio dispositivo e la relativa conformità. L'introduzione di questa figura ha tuttavia lo scopo di garantire ulteriormente la disponibilità delle competenze tecniche necessarie e in ultima analisi una maggiore protezione della salute.

Capoverso 2: anche qui il rimando all'articolo 15 UE-IVDR è integrale e garantisce che le stesse modalità e gli stessi requisiti previsti dall'UE-IVDR siano applicabili anche in Svizzera e si possa raggiungere lo stesso elevato livello di protezione.

Capoverso 3: se il ruolo è svolto da più persone, le singole responsabilità devono essere assegnate chiaramente. In questo caso è richiesta la forma scritta. Devono essere altresì definite con chiarezza le regole relative alla supplenza, di modo che sia sempre raggiungibile una persona competente (questi requisiti sono analoghi al diritto sui medicinali e ai relativi requisiti imposti ai responsabili tecnici).

Capoverso 4: questa clausola d'indipendenza mira a garantire che la persona responsabile del rispetto della normativa possa svolgere anche concretamente il proprio ruolo secondo le proprie migliori competenze, senza essere influenzata nelle sue decisioni e istruzioni da fattori economici od organizzativi.

### **Art. 43        Altri obblighi**

La nuova regolamentazione UE prevede svariati ulteriori obblighi del fabbricante, che puntano generalmente a un elevato livello di protezione della salute della popolazione, come per esempio i requisiti dei sistemi di gestione della qualità e di gestione del rischio. L'ordinanza rimanda perciò direttamente alle corrispondenti disposizioni dell'UE-IVDR.

L'articolo 10 paragrafo 11 UE-IVDR cita diversi termini che il regolamento stesso non definisce. In questi casi si rimanda all'MSCR come aiuto all'interpretazione. Il termine «rischio» è definito all'articolo 2 numero 16 UE-IVDR (ripreso nell'art. 4 cpv. 2 ODIV tramite un rimando); nell'articolo 10 paragrafo 11 UE-IVDR per altro si utilizza la formulazione «dispositivo con un rischio grave», ma senza fornirne una descrizione più precisa. In questo frangente è possibile applicare la definizione di cui all'articolo 3 punto 20 MSCR in cui è illustrato più precisamente cosa sia un «prodotto che presenta un rischio grave». Nonostante in tedesco vi sia una differenza terminologica, è comunque possibile utilizzare la definizione dell'MSCR poiché sia in francese («produit présentant un risque grave») che in inglese («product presenting a serious risk») entrambi i regolamenti (art. 10 par. 11 UE-IVDR art. 3 par. 20 MSCR) utilizzano lo stesso termine. Inoltre il termine «rischio grave» è utilizzato all'articolo 66b lettera b.

## **Sezione 2:    Mandatario**

### **Art. 44        Obblighi**

Capoverso 1: la responsabilità territoriale di un dispositivo immesso in commercio è assunta direttamente dal fabbricante se questi ha sede in Svizzera, oppure dal suo mandatario avente sede in Svizzera. Questa impostazione corrisponde al disciplinamento dell'UE-IVDR. I fabbricanti con sede in Svizzera e nell'UE erano reciprocamente esonerati dall'obbligo di avere un mandatario nel territorio dell'altro stato contraente attraverso gli appositi accordi nell'MRA. Inoltre secondo l'MRA il mandatario di un fabbricante di uno Stato terzo poteva essere lo stesso per la Svizzera e l'UE, indipendentemente che avesse sede nel territorio di uno o dell'altro stato contraente. A causa del mancato aggiornamento dell'MRA queste agevolazioni non sono tuttavia attualmente applicabili, motivo per cui negli articoli 86 e 87 sono previsti termini transitori per la designazione di un mandatario e l'apposizione delle relative informazioni.

La definizione di «mandatario» è fornita all'articolo 4 capoverso 1 f ODIV. Per la Svizzera il fabbricante estero può nominare un solo mandatario per dispositivo o per gruppo generico di dispositivi.

Capoverso 2: il mandatario è per così dire il supplente del fabbricante in Svizzera. Egli svolge i compiti stabiliti nel mandato concordato con il fabbricante, è la persona di riferimento per le autorità competenti e condivide la responsabilità con l'importatore e il fabbricante. Anche per le vendite online è necessario nominare un mandatario che funga da punto di riferimento per

le autorità di sorveglianza del mercato. Secondo l'articolo 47d LATer il mandatario e il fabbricante sono solidalmente responsabili nei confronti del danneggiato.

Capoverso 3: il rimando all'articolo 11 UE-IVDR mostra la coerenza del disciplinamento ed è globale.

Capoverso 4: il mancato aggiornamento dell'MRA comporta che anche i fabbricanti UE debbano designare un mandatario in Svizzera e indicare i suoi dati sull'etichetta del dispositivo ai sensi dell'allegato I, capo III, punto 20.2 lett. d UE-IVDR. Uno degli obblighi prevede che il mandatario disponga sempre di una copia della documentazione tecnica del fabbricante da presentare su richiesta all'autorità (art. 11 par. 3 lett. b UE-IVDR). Nell'attuale situazione, questa esigenza potrebbe scontrarsi con il fatto che i fabbricanti UE non siano disposti a trasmettere ai mandatarî svizzeri (in particolare nel caso in cui si tratti di importatori che svolgono il ruolo di mandatarî per diversi fabbricanti) l'intera documentazione tecnica (segreti commerciali) e che pertanto preferiscano rinunciare all'immissione sul mercato svizzero. In casi simili, al fine di evitare eventuali lacune di approvvigionamento in Svizzera, in alternativa alla tenuta a disposizione di una copia della documentazione tecnica da parte del mandatario, viene concessa al fabbricante anche la possibilità di inviare la documentazione tecnica direttamente a Swissmedic. L'invio deve avvenire entro sette giorni dalla richiesta dell'autorità. In caso contrario, quest'ultima rende responsabile il mandatario e può adottare le misure necessarie, incluso il divieto di immissione in commercio.

Capoverso 5: riguardo alle condizioni e alle misure in caso di cambio del mandatario si rimanda direttamente all'articolo 12 UE-IVDR.

#### **Art. 45 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni**

Capoverso 1: anche i mandatarî devono poter disporre di una persona in possesso delle competenze necessarie. Tale persona non deve necessariamente essere direttamente subordinata al mandatario o essere all'interno della sua organizzazione, ma deve essere disponibile e raggiungibile immediatamente in qualsiasi momento.

Capoverso 2: per gli ulteriori obblighi e requisiti (p. es. attestazione delle competenze) si applicano per analogia le disposizioni dell'articolo 42 capoversi 2–4 ODIV.

### **Sezione 3: Importatore**

#### **Art. 46**

Capoverso 1: per importatore si intende una persona che ha sede in Svizzera e immette in commercio sul mercato svizzero dispositivi provenienti da un altro Stato (definizione all'art. 3 cpv. 1 lett. g ODIV). Pertanto anche chi ha sede in Svizzera e importa dispositivi in Svizzera dall'UE è considerato importatore. Nelle relazioni con l'UE andava tuttavia finora osservato, oltre alla presente disposizione, anche l'MRA. Le disposizioni del trattato internazionale ponevano infatti come limitazione gli Stati terzi; in questo modo gli importatori dall'area UE (e viceversa) erano esonerati in larga misura da obblighi specifici. A causa del mancato aggiornamento dell'MRA queste agevolazioni non sono tuttavia attualmente applicabili. Gli obblighi di verifica elencati alle lettere a–e corrispondono all'articolo 13 paragrafo 2 UE-IVDR.

Capoverso 2: l'importatore deve farsi riconoscere sul mercato, per cui è tenuto a rendere nota la propria identità. In particolare i partner commerciali e le autorità devono avere la possibilità di contattare in qualsiasi momento l'importatore responsabile di un dispositivo importato dall'estero. Gli importatori si assicurano che l'eventuale etichetta aggiuntiva non copra le informazioni riportate su quella del fabbricante. Come «documento che accompagna il dispositivo» è anche accettata per esempio la bolla di consegna, cosa che nella prassi esecutiva vale anche per i dispositivi retti dal diritto previgente (dispositivi IVDD).

Capoverso 3: l'importatore ha la responsabilità di immettere in commercio solo dispositivi conformi. Deve adottare le misure opportune qualora abbia motivo di credere che un dispositivo non soddisfi i requisiti dell'ODIV, a prescindere dal fatto che il dispositivo sia già stato dichiarato conforme dal fabbricante.

Capoverso 4: il rimando all'articolo 13 UE-IVDR è integrale e mira a garantire un'applicazione coerente con il diritto dell'UE. L'elemento determinante è che l'importatore condivida ampiamente la responsabilità del dispositivo da lui importato dall'estero e sia in particolare tenuto a renderne conto alle autorità. Si devono osservare anche gli obblighi di cui all'articolo 16 paragrafi 3 e 4 UE-IVDR. Secondo il considerando n. 34 UE-IVDR il mandatario, l'importatore e il fabbricante sono solidalmente responsabili. Con il termine «autorità competenti» si intendono da una parte le autorità competenti svizzere menzionate all'articolo 69 ODIV (principalmente Swissmedic e i Cantoni), dall'altra le autorità degli Stati contraenti nel quadro dell'MRA e di altri trattati (le autorità degli Stati membri dell'UE e del SEE nonché la Turchia).

#### **Sezione 4: Distributore**

##### **Art. 47**

Capoverso 1: al contrario del fabbricante (ma anche dell'importatore), il distributore ha una responsabilità inferiore per i dispositivi che mette a disposizione sul mercato. Questo è giustificato nella misura in cui i dispositivi si trovano già in commercio conformemente alla definizione e la responsabilità principale spetta quindi al fabbricante, al mandatario o all'importatore. A prescindere da ciò il distributore (definizione all'art. 4 cpv. 1 lett. h ODIV) ha diversi obblighi specifici, fra cui quello di verificare la presenza del marchio di conformità sul dispositivo nonché l'esistenza della dichiarazione di conformità e delle istruzioni per l'uso (quale parte dell'informazione sul dispositivo di cui alla lett. c).

Capoverso 2: per i punti elencati al capoverso 1 lettere a, b, c ed e la verifica può essere svolta a campione. In questo modo si punta a evitare per esempio che ai fini di un controllo si debbano aprire inutilmente tutti gli imballaggi dei dispositivi. Il requisito di cui al capoverso 1 lettera d invece deve essere soddisfatto per ogni singolo dispositivo.

Capoverso 3: analogamente all'importatore, anche al distributore compete un obbligo di diligenza particolare, in quanto deve tenere da parte e non può più mettere ulteriormente a disposizione sul mercato i dispositivi per i quali viene a conoscenza di non conformità.

Capoverso 4: il rimando all'articolo 14 UE-IVDR va inteso anche qui integralmente e globalmente, in quanto l'interpretazione degli obblighi dettagliati deve essere coerente con il diritto UE. Si devono osservare anche gli obblighi di cui all'articolo 16 paragrafi 3 e 4 UE-IVDR, applicabili nei casi in cui il distributore non è equiparato al fabbricante (cfr. art. 16 par. 2 UE-IVDR). Un distributore, un importatore o qualsiasi altra persona fisica o giuridica è equiparato al fabbricante nelle situazioni precisate all'articolo 16 paragrafo 1 UE-IVDR (tenuto conto della delimitazione descritta all'art. 16 par. 2 UE-IVDR). Tramite il relativo rimando nella definizione di «fabbricante» all'articolo 4 capoverso 1 lettera e della presente ordinanza già si tiene conto di questa circostanza.

#### **Sezione 5: Registrazione di operatori economici**

##### **Art. 48**

Capoverso 1: un'altra novità centrale della collaborazione europea volta a incrementare la protezione della salute nel settore dei dispositivi medici consiste nel rinnovamento e nello sviluppo della banca dati europea per i dispositivi medici (Eudamed), nella quale si devono registrare determinati operatori economici (fabbricanti, importatori, mandatari) nel quadro della loro re-

sponsabilità per i dispositivi. Secondo l'articolo 27 paragrafo 2 UE-IVDR, l'obbligo di registrazione per i distributori è lasciato alla discrezione degli Stati membri. La Svizzera rinuncia a introdurlo.

In assenza di un MRA funzionante, l'inserimento e la consultazione in Eudamed delle informazioni riguardanti gli operatori economici che immettono in commercio un dispositivo in Svizzera non sarà più possibile oppure potranno essere visualizzati solo i dati accessibili al pubblico. Per attenuare le conseguenze della perdita di informazioni e garantire comunque un'efficiente sorveglianza del mercato in Svizzera, fabbricanti, relativi mandatari in Svizzera e importatori devono registrarsi, un'unica volta, presso Swissmedic. Se un operatore economico si è già registrato non deve ripetere l'operazione in caso di immissione in commercio di altri dispositivi a meno che voglia assumere un altro ruolo, nel qual caso deve registrarsi per ogni ruolo che ricopre. Mentre ai sensi dell'UE-IVDR la registrazione deve avvenire prima dell'immissione in commercio, il presente disciplinamento ne consente l'effettuazione al più tardi entro tre mesi dall'immissione in commercio. La concessione di questo termine supplementare dovrebbe far sì che l'immissione in commercio di dispositivi conformi non sia ostacolata e permettere dunque di ridurre il rischio di eventuali lacune di approvvigionamento in Svizzera.

Capoverso 2: eventuali cambiamenti delle indicazioni concernenti la registrazione del fabbricante, del mandatario o dell'importatore devono essere aggiornati o notificati a Swissmedic entro una settimana (sette giorni) dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

Capoverso 3: tramite il rimando all'articolo 27 paragrafo 3 e all'articolo 28 UE-IVDR vengono stabiliti, in linea con le prescrizioni del diritto UE, ulteriori obblighi e modalità riguardanti la registrazione degli operatori economici presso Swissmedic. In particolare va osservato che l'importatore deve verificare, entro due settimane dall'immissione in commercio di un dispositivo, che il fabbricante o il suo mandatario abbiano notificato a Swissmedic o inserito nel sistema di registrazione degli operatori economici le indicazioni necessarie.

Capoverso 4: una volta effettuata la verifica delle indicazioni notificate, Swissmedic attribuisce agli operatori economici un numero di registrazione unico svizzero (CHRN).

## **Capitolo 6: Sorveglianza sui dispositivi**

Anche nel diritto sinora vigente la sorveglianza sui dispositivi post-commercializzazione era un elemento importante dell'impostazione del diritto in materia di dispositivi medici (sezione 5 vODmed). Dato il significato centrale che assume la responsabilità del fabbricante nonché dell'importatore o del distributore (sinora persona responsabile della (prima) immissione in commercio), è indispensabile una sorveglianza globale e scrupolosa del dispositivo sul mercato. A livello europeo la sorveglianza sui dispositivi post-commercializzazione (ai sensi dell'art. 2 n. 63 UE-IVDR) è stata notevolmente estesa e disciplinata più in dettaglio nell'UE-IVDR. Il diritto svizzero riproduce questi miglioramenti e li attua coerentemente.

### **Sezione 1: Sorveglianza post-commercializzazione**

#### **Art. 49 Sistema**

Capoverso 1: l'elemento centrale della sorveglianza sui dispositivi è l'obbligo per ciascun fabbricante di istituire un sistema di sorveglianza quale parte del proprio sistema di gestione della qualità (cfr. al riguardo commento all'art. 43), ciò tenendo conto della classe di rischio nonché della tipologia e dell'uso del dispositivo. Maggiore è la classe e potenzialmente più delicati o pericolosi sono il funzionamento e l'utilizzo del dispositivo, più accurata deve essere la sorveglianza sui dispositivi.

Capoverso 2: il sistema rappresenta il più importante strumento a disposizione del fabbricante per sorvegliare il proprio dispositivo e per valutare immediatamente e adottare eventuali azioni

per prevenire pericoli o migliorare il dispositivo (cfr. considerando n. 75 UE-IVDR). Le informazioni e i dati devono essere raccolti attivamente; attendere semplicemente segnali o notifiche non è sufficiente a espletare il compito di sorveglianza sui dispositivi. Si devono raccogliere dati relativi a qualità, prestazioni e sicurezza del dispositivo, per esempio:

- raccolta e valutazione sistematica di reclami e notifiche di incidenti da parte di clienti;
- ricerca attiva e raccolta sistematica di pubblicazioni e informazioni da congressi in materia;
- raccolta attiva di pubblicazioni, comunicazioni, istruzioni di sicurezza ecc. di dispositivi della concorrenza che consentono di desumere eventuali lacune nella sicurezza del proprio dispositivo.

I dati raccolti devono essere registrati e analizzati e servire da base per le necessarie decisioni, che possono essere azioni preventive o correttive, oppure la pubblicazione di informazioni, la cui efficacia deve successivamente essere sorvegliata e valutata.

Capoverso 3: il rimando all'articolo 78 paragrafo 3 UE-IVDR chiarisce che i requisiti per il sistema di sorveglianza post-commercializzazione e per l'aggiornamento della documentazione tecnica sono gli stessi del diritto europeo. L'interpretazione delle disposizioni di legge deve essere coerente con il diritto dell'UE per garantire lo stesso livello di protezione.

## **Art. 50 Incidenti e azioni**

Capoverso 1: il fabbricante adotta senza indugio le azioni preventive o correttive che si rivelano necessarie in base alle informazioni e ai dati raccolti. Con azione preventiva si intende una misura volta a eliminare la causa di una potenziale o esistente lacuna della conformità o di qualsiasi altra situazione indesiderata (art. 4 cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 2 n. 70 UE-IVDR). Il fabbricante informa delle azioni intraprese l'organismo designato (qualora quest'ultimo fosse stato coinvolto nella valutazione della conformità in ragione della classe di rischio del dispositivo).

Se l'azione preventiva o correttiva rientra nella definizione di azione correttiva di sicurezza (art. 2 n. 71 UE-IVDR), ciò deve essere notificato all'autorità competente come previsto al capoverso 2 (l'art. 4 cpv. 2 ODIV rimanda all'art. 2 n. 71 UE-IVDR: un'«azione correttiva di sicurezza» è un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato). Per quanto riguarda la notifica conformemente all'articolo 59 di azioni preventive o correttive che non rientrano nella definizione di azione correttiva di sicurezza (p. es. design improvement, product enhancement) al momento della stesura dell'ODIV a livello europeo l'interpretazione dell'articolo 78 paragrafo UE-IVDR è ancora da chiarire. Fin tantoché l'UE non emanerà un'interpretazione diversa, in Svizzera ci si baserà sul presupposto che le autorità competenti devono essere informate solo delle azioni correttive di sicurezza.

Capoverso 2: se un'azione è stata adottata per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio, deve essere notificata all'autorità competente secondo l'articolo 59 ODIV. Inoltre il fabbricante deve notificare secondo l'articolo 59 ODIV all'autorità competente anche il caso in cui constati un incidente grave.

## **Art. 51 Piano**

Il piano di sorveglianza post-commercializzazione costituisce per così dire lo strumento di controllo del fabbricante per registrare e analizzare sistematicamente le informazioni e i dati raccolti. È parte obbligatoria della documentazione tecnica. Con il riferimento all'allegato III punto 1 UE-IVDR si assicura la totale coerenza.

## **Art. 52      Rapporto**

Capoverso 1: i fabbricanti dei dispositivi delle classi A e B sono tenuti a redigere un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (cosiddetto Post-Market Surveillance Report, PMSR).

Capoversi 2 e 3: il rapporto fa parte della documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione secondo l'allegato III UE-IVDR e sostanzialmente contiene una sintesi dei risultati e della valutazione delle informazioni e dei dati raccolti sulla scorta del piano secondo l'articolo 51. Nel rapporto inoltre devono essere elencate eventuali azioni preventive o correttive adottate.

Capoverso 4: il rapporto va aggiornato, laddove necessario, e presentato all'organismo designato nel quadro della documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione nonché all'autorità competente su richiesta. Per incrementare la protezione della salute tenendo tuttavia conto del potenziale di pericolo relativamente ridotto dei dispositivi della classe A e B, ai loro fabbricanti non viene richiesto, a differenza di quelli dei dispositivi delle classi superiori, un ampio rapporto sulla sicurezza da aggiornare regolarmente (cfr. art. 53 di seguito). Con «autorità competenti» si intendono da una parte le autorità competenti svizzere menzionate all'articolo 69 (di norma Swissmedic), dall'altra le autorità estere riconosciute nel quadro di trattati internazionali (p. es. l'MRA).

## **Sezione 2:    Rapporto sulla sicurezza**

### **Art. 53      Obbligo**

Capoverso 1: con il rapporto sulla sicurezza (il «rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza» o cosiddetto PSUR, Periodic Safety Update Report secondo l'art. 81 UE-IVDR) s'introduce un ulteriore importante elemento per aumentare la protezione della salute nel quadro dei dispositivi medici. Quest'obbligo interessa i fabbricanti di dispositivi delle classi superiori (classi C e D).

Capoverso 2: si stabilisce la frequenza con cui i fabbricanti devono aggiornare il rapporto sulla sicurezza. La frequenza è direttamente proporzionale alla classe di rischio.

### **Art. 54      Contenuto**

Capoverso 1: nel rapporto sulla sicurezza si devono indicare i risultati e le conclusioni delle analisi nonché le azioni preventive o correttive eventualmente intraprese, corredate dalla relativa motivazione.

Capoverso 2: gli aspetti centrali del rapporto sulla sicurezza che devono essere sempre presenti sono indicati nelle lettere a–f. I requisiti sono equivalenti a quelli descritti nell'articolo 81 UE-IVDR e garantiscono pertanto un livello di protezione equiparabile.

Capoverso 3: il rapporto sulla sicurezza fa parte della documentazione tecnica (allegato II UE-IVDR) e della documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione (allegato III UE-IVDR). Le prescrizioni statuite a questo capoverso corrispondono a quelle dell'articolo 81 UE-IVDR.

### **Art. 55      Verifica**

Capoverso 1: è importante che il rapporto sulla sicurezza (necessario per i dispositivi della classe C e D conformemente all'art. 53) sia accessibile in ogni momento all'organismo designato coinvolto nella valutazione della conformità.

Capoverso 2: anche all'organismo designato compete un obbligo riguardante il rapporto sulla sicurezza, e cioè, nel caso dei dispositivi della classe D, quello di esaminarlo in tempi brevi e



riportare la propria valutazione insieme alle azioni preventive o correttive eventualmente adottate.

Capoverso 3: i rapporti sulla sicurezza nonché i risultati della valutazione di cui al capoverso 2 devono, su richiesta, devono essere messi a disposizione dal fabbricante all'autorità competente (cfr. art. 81 par. 3 UE-IVDR). Swissmedic può quindi esigere i documenti succitati, per esempio nel quadro di un procedimento amministrativo.

### **Sezione 3: Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione**

#### **Art. 56**

Capoverso 1: per i dispositivi della classe di rischio maggiore (classi C e D) deve essere redatta dal fabbricante un'ulteriore sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione. Sono esclusi i dispositivi destinati agli studi delle prestazioni.

Capoverso 2: questa sintesi si rivolge principalmente agli utilizzatori professionali, ma a volte anche direttamente ai pazienti. Per questo motivo è necessaria una forma adeguata al destinatario. La sintesi è del resto resa accessibile anche al pubblico.

Capoverso 3: per il contenuto minimo della sintesi si rimanda all'articolo 29 paragrafo 2 UE-IVDR, garantendo così l'elaborazione uniforme della stessa.

Capoverso 4: affinché l'organismo designato abbia un'immagine completa in qualsiasi momento della valutazione della conformità, è importante che gli venga trasmessa anche una bozza della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione. L'organismo designato valida la sintesi.

Capoverso 5: dopo essere stata validata, la sintesi è pubblicata dal fabbricante (p. es. sul suo sito Internet).

Capoverso 6: per garantire la possibilità a utilizzatori e pazienti, ma anche al pubblico, di visionare eventualmente la sintesi, è necessaria l'indicazione sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso della fonte presso cui può essere ottenuta.

### **Sezione 4: Tracciabilità e registrazione dell'identificazione del dispositivo**

#### **Art. 57 Tracciabilità**

Capoverso 1: la tracciabilità dei dispositivi sul mercato è già prevista nel disciplinamento sinora vigente (cfr. p. es. art. 14 cpv. 1 lett. c vODmed). Essa è importante non da ultimo per garantire, all'occorrenza, la possibilità di far arrivare a utilizzatori e pazienti le informazioni necessarie o di effettuare richiami. Viene sancito un obbligo di collaborazione generale per fabbricanti, mandatari, importatori e distributori quali operatori centrali del mercato. L'equivalente di questa disposizione si ritrova all'articolo 22 paragrafo 1 UE-IVDR.

Capoverso 2: già a livello di legge (art. 47c LATer) è stabilito l'obbligo per tutti gli operatori economici di comunicare all'autorità competente su richiesta i propri fornitori (operatori economici) e acquirenti (operatori economici e istituzioni sanitarie o professionisti della salute). Conformemente all'articolo 47c capoverso 2 LATer spetta al Consiglio federale disciplinare per quanto tempo vadano conservate tali dati. La durata del periodo di conservazione, fissata in analogia all'articolo 10 paragrafo 7 UE-IVDR, è di almeno dieci anni. Il termine va calcolato individualmente per ciascun operatore economico a seconda di quando il dispositivo è stato ricevuto o fornito. È determinante ai fini del calcolo la data dell'ultima attività (p. es. per un distributore la data di acquisto o di rivendita di un dispositivo).

## **Art. 58 Registrazione dell'UDI**

Gli operatori economici e le istituzioni sanitarie inoltre hanno l'obbligo di registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto o fornito (cfr. art. 24 par. 8 e 9 UE-IVDR). L'elenco di tali dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi viene stabilito mediante atti di esecuzione della Commissione europea. Di norma tali atti vengono recepiti secondo l'articolo 76 ODIV in linea generale (come p. es. l'atto di esecuzione di cui all'art. 24 par. 11 lett. b UE-IVDR). L'atto di esecuzione di cui all'articolo 24 paragrafo 11 lettera a UE-IVDR tuttavia ha carattere normativo (senza di esso infatti i fabbricanti non dovrebbero registrare l'UDI per alcun dispositivo). Alla luce di ciò, tale atto di esecuzione è citato espressamente all'allegato 3 ODIV. La documentazione può avvenire in forma cartacea, ma è preferibile in forma elettronica.

L'articolo 24 paragrafo 9 UE-IVDR lascia un margine di manovra in merito all'obbligo di registrazione dell'UDI da parte di istituzioni sanitarie e operatori sanitari. L'articolo 58 ODIV sancisce l'obbligo di registrazione dell'UDI unicamente per le istituzioni sanitarie. Inoltre tale obbligo interessa solo i dispositivi che rientrano nell'atto di esecuzione europeo. Secondo l'allegato 1 ODIV, il termine svizzero «professionisti della salute» corrisponde al termine europeo «operatori sanitari». Secondo l'ODIV i professionisti della salute non sottostanno all'obbligo di registrare l'UDI.

## **Sezione 5: Vigilanza**

### **Art. 59 Obbligo di notifica**

Capoverso 1: l'obbligo di notificare incidenti gravi relativi a dispositivi medici era già sancito nel diritto sinora vigente (cfr. art. 15 segg. vODmed) e trova il suo fondamento legale nell'articolo 59 LATer. L'obbligo del fabbricante include la notifica di incidenti gravi relativi a un dispositivo messo a disposizione sul mercato svizzero accaduti in Svizzera, nonché delle azioni correttive di sicurezza intraprese in Svizzera.

Capoverso 2: tramite il rimando alle diverse disposizioni dell'UE-IVDR si garantisce che, in fatto di notifica di incidenti gravi, in Svizzera materialmente vigano le stesse esigenze che nella zona UE.

Capoverso 3: così come secondo l'UE-IVDR, gli obblighi di notifica di cui al capoverso 1 possono essere delegati al mandatario. Al fine di garantire una comunicazione efficiente in questo importante ambito, si esige che i fabbricanti che non hanno sede in Svizzera deleghino questi obblighi e quelli associati al suo mandatario svizzero chiamato ad adempierli in sua vece. La delega di tali obblighi deve figurare in forma scritta nel mandato che lega il fabbricante al mandatario. L'autorità di sorveglianza disporrà le misure eventualmente necessarie direttamente nei confronti del mandatario. Tale delega di compiti non esclude tuttavia che, nel singolo caso, delle notifiche siano trasmesse direttamente a Swissmedic da parte di fabbricanti esteri.

Fintantoché l'obbligo di designare un mandatario non è applicabile, gli obblighi di notifica di cui al capoverso 1 sono in linea di principio a carico dei fabbricanti con sede all'estero.

Capoverso 4: vanno citati espressamente gli specialisti, ossia le persone che nel proprio ambito specialistico utilizzano i dispositivi in qualità di utilizzatori professionali, altrimenti poco interessate da obblighi relativi alla responsabilità sui dispositivi. Esse hanno invece un importante contributo da apportare al sistema di notifica, segnalando sia al fornitore del dispositivo (fabbricante, importatore, distributore) sia all'autorità (Swissmedic) incidenti gravi constatati in sede di utilizzo. Un obbligo analogo era già previsto nel diritto sinora vigente (art. 15 cpv. 2 vODmed). A livello di legge la notifica a Swissmedic è già prevista all'articolo 59 capoverso 3 LATer. Secondo l'articolo 82 paragrafo 10 UE-IVDR gli operatori sanitari (in Svizzera «professionisti della salute» secondo l'allegato 1), gli utilizzatori e i pazienti dovrebbero essere incoraggiati a notificare alle autorità competenti gli incidenti gravi sospettati. Tra gli specialisti figurano non solo i professionisti della salute (incl. le persone esercitanti una professione medica),

ma anche per esempio i tecnici e assistenti di laboratorio. I pazienti infine possono notificare gli incidenti ai sensi dell'articolo 59 capoverso 4 LATer ma non sottostanno ad alcun obbligo.

Capoverso 5: per poter assicurare un'elaborazione efficiente delle notifiche, esse devono avvenire per via elettronica ed essere leggibili a macchina.

#### **Art. 60 Sistema di notifica negli ospedali**

Capoversi 1 e 2: il sistema interno di notifica degli ospedali e la designazione e notifica di un esperto idoneo (persona di contatto per la materiovigilanza) erano già sanciti nel diritto sinora vigente (art. 15 cpv. 4 vODmed). Questo strumento ben consolidato e la prassi che ne deriva vanno mantenuti. Per gli specialisti che utilizzano i dispositivi, l'obbligo di raccogliere, valutare e, in casi gravi, notificare a Swissmedic le notifiche dei pazienti relative agli incidenti registrati con i dispositivi è sancito dai principi del sistema di gestione della qualità in combinazione con l'obbligo di cui all'articolo 59 capoverso 4 della presente ordinanza. Gli specialisti che utilizzano i dispositivi negli ospedali notificano gli incidenti osservati alla persona di contatto per la vigilanza secondo l'articolo 60 capoverso 2 ODIV, la quale sottostà all'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic. La persona di contatto per la vigilanza secondo l'ODIV può essere la stessa che ricopre la funzione di persona di contatto per la vigilanza secondo l'articolo 67 capoverso 2 ODmed. Fondamentale è che la persona competente disponga delle conoscenze necessarie sia nell'ambito dell'ODIV che in quello dell'ODmed.

Capoverso 3: fissando il periodo di conservazione minimo dei dati di vigilanza a 15 anni si intende assicurare la disponibilità della documentazione, se necessario, per ulteriori analisi o valutazioni durante questo arco temporale. L'obbligo riguarda tutte le persone tenute a notificare. Il termine di 15 anni corrisponde a quello previsto nell'analoga disposizione dell'ODmed (art. 67).

#### **Capitolo 7: Impiego di dispositivi**

L'impiego di dispositivi medici era già disciplinato in un'apposita sezione (sezione 6) nell'ODmed sinora vigente. Il termine «impiego» è utilizzato come iperonimo senza una specifica definizione e include essenzialmente le azioni, gli utilizzi o i provvedimenti intrapresi o da intraprendere dopo l'immissione in commercio del dispositivo e quindi dopo la valutazione della conformità. Le attività qui disciplinate sono tipicamente e in prevalenza non regolamentate dall'UE-IVDR ovvero il loro disciplinamento è volutamente lasciato ai singoli Stati membri dell'UE.

#### **Art. 61 Dispensazione**

Capoverso 1: questo disciplinamento è stato ripreso dall'articolo 17 capoverso 1 vODmed. Di tutti i DIV, solo i «dispositivi destinati a test autodiagnostici» (ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 n. 5 UE-IVDR) sono destinati alla dispensazione a utilizzatori profani e all'impiego da parte di questi ultimi. *A contrario* il presente capoverso vieta che gli altri DIV destinati all'utilizzazione da parte di specialisti siano dispensati al pubblico. Questa disposizione va letta anche alla luce dell'articolo 62 capoverso 3 ODIV: laddove un DIV è destinato esclusivamente all'utilizzazione da parte di professionisti della salute, ne è vietata la pubblicità destinata al pubblico. La destinazione d'uso è definita dal fabbricante.

Capoverso 2: i dispositivi destinati a test autodiagnostici possono essere dispensati solo se il centro di consegna è in grado di garantire la consulenza specialistica. In quest'ambito i requisiti possono essere stabiliti da Swissmedic. Nel quadro della vODmed erano stati chiariti una serie di criteri nella scheda informativa «Dispensazione dispositivi medici destinati pubblico» (cfr. MU500\_00\_001i\_MB, V2.0 / 19.06.2018, cap. 6.1). In caso di dispensazione tramite servisol (p. es. distributori automatici, negozi online o per corrispondenza) vigono requisiti aggiuntivi per la consulenza specialistica (V2.0 / 19.06.2018, cap. 6.2). Inoltre devono essere rispettate

anche le condizioni relative all'azienda quali le condizioni di conservazione prescritte dal fabbricante (p. es. temperatura, umidità, protezione dalla luce del sole; V2.0 / 19.06.2018, cap. 6.3). Questa scheda informativa si applica per analogia per la nuova ODIV fino a nuovo avviso. Per maggiore chiarezza nel presente capoverso inoltre è stata inserita una riserva esplicita all'articolo 9 della vigente LEGU dell'8 ottobre 2004 (futuro art. 13 LEGU del 5 giugno 2018, già adottato ma non ancora in vigore). Tale riserva implica che in determinati casi, nonostante siano soddisfatte le condizioni di cui al presente capoverso, la dispensazione di un dispositivo potrebbe essere vietata sulla base delle norme stabilite nella LEGU.

Capoverso 3: equivale al sinora vigente articolo 17 capoverso 3 vODmed. Dalla formulazione in linea di principio si potrebbe desumere che tra le «malattie umane trasmissibili» rientrino tutte le malattie che possono essere trasmesse all'essere umano, includendo così anche quelle trasmesse dagli animali o addirittura dall'ambiente. Alla luce delle notevoli conseguenze di un'interpretazione di questo tipo (che implicherebbe un divieto assoluto di dispensare qualsiasi DIV al pubblico) nella prassi è stato stabilito che l'articolo 17 capoverso 3 vODmed deve essere applicato solo in caso di trasmissione di malattie da un essere umano all'altro. Poiché nel presente capoverso tale disciplinamento rimane invariato, Swissmedic continuerà ad attenersi all'appropriata prassi vigente. Le deroghe autorizzate da Swissmedic secondo l'articolo 17 capoverso 3 vODmed continuano a rimanere valide ai sensi dell'articolo 83 ODIV. La dispensazione al pubblico dei test per l'autodiagnosi dell'HIV è stata autorizzata da Swissmedic il 19 giugno 2018 nel quadro di una decisione generale alle condizioni ivi elencate. Con l'ODIV tale autorizzazione rimane valida.

Il presente disciplinamento non riprende l'articolo 17 capoverso 4 vODmed, in quanto secondo l'articolo 9 ODIV tali dispositivi sono «fabbricati e *utilizzati* in istituzioni sanitarie», quindi la dispensazione continua ad essere esclusa.

## **Art. 62            Pubblicità**

Capoverso 1: sostanzialmente si stabilisce che per tutti i dispositivi oggetto della regolamentazione la pubblicità non può contenere enunciati non contemplati dalle istruzioni per l'uso. Questa disposizione è introdotta per analogia con le prescrizioni del diritto in materia di medicinali (cfr. art. 5 cpv. 1 e art. 16 cpv. 1 dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali [OPuM; RS 812.212.5]).

Capoverso 2: in generale nella pubblicità sono vietate le indicazioni ingannevoli. Tra esse rientra anche l'omissione di importanti informazioni per utilizzatori o pazienti, segnatamente circa un rischio potenziale associato all'utilizzo del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso. Anche in questo caso il divieto è introdotto per analogia con il diritto in materia di medicinali (art. 32 cpv. 1 lett. a LATer) e con l'articolo 7 UE-IVDR.

Capoverso 3: se il fabbricante ha destinato un dispositivo esclusivamente all'utilizzazione da parte di professionisti della salute o se questa disposizione si desume direttamente dalle caratteristiche del dispositivo, non è consentita la pubblicità al pubblico. Rimane invece consentita la pubblicità rivolta ad un pubblico di soli specialisti (p. es. in una rivista specializzata). Qui è opportuno ricordare che la cerchia dei professionisti della salute comprende anche le persone esercitanti una professione medica, le quali infatti rappresentano una particolare sottocategoria di professionisti della salute. Per chiarimenti sul termine «professionista della salute» si veda il commento all'articolo 15.

## **Art. 63            Utilizzazione**

Secondo l'UE-IVDR chi importa un dispositivo dall'estero è considerato importatore e pertanto è tenuto a ottemperare ai relativi obblighi riguardanti l'immissione in commercio. Nelle istitu-

zioni sanitarie, tuttavia, dispositivi acquistati all'estero sono utilizzati dagli specialisti direttamente sui pazienti, per cui non vi è messa a disposizione sul mercato e, in questo senso, neppure immissione in commercio. In questo capoverso si tiene conto di tale circostanza contemplando la responsabilità in fatto di conformità del dispositivo proveniente dall'estero e utilizzato direttamente. Tale responsabilità spetta alla persona che acquista un dispositivo all'estero e lo utilizza in qualità di specialista, ossia in primo luogo a professionisti della salute e persone esercitanti una professione medica, ma anche ad altre persone che utilizzano il dispositivo nel proprio ambito specialistico in qualità di utilizzatori professionali. Se i dispositivi non sono immessi in commercio in Svizzera, dal punto di vista della legislazione in materia di agenti terapeutici non è obbligatorio menzionare un mandatario svizzero (CH-REP) sul dispositivo, viene anche meno la verifica da parte dell'importatore come pure la responsabilità solidale di mandatario e fabbricante (art. 47d LATer). Nessun operatore economico svizzero è responsabile di questioni formali e inerenti alla sicurezza, il che comporta tra l'altro che per tali dispositivi Swissmedic non è per forza informata riguardo alle azioni correttive di sicurezza adottate e non può né pubblicarle né rispondere a domande in materia. In tal caso sta interamente alla responsabilità degli specialisti o dell'istituzione sanitaria assicurare il flusso d'informazione o comunque ottenere le informazioni necessarie, attuare le azioni correttive e chiarire le questioni di responsabilità giuridica. Per i suddetti motivi, specialisti e istituzioni sanitarie dovrebbero acquistare di norma dispositivi di un fabbricante svizzero o avente un mandatario svizzero appositamente responsabile e solo in casi eccezionali giustificati utilizzare direttamente dispositivi provenienti dall'estero senza un mandatario svizzero. Ai dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie e utilizzati nelle stesse si applica l'articolo 9 ODIV.

#### **Art. 64            Manutenzione**

Capoverso 1: la cerchia di persone interessate comprende tutti gli specialisti (cioè anche il personale specializzato di un laboratorio medico che potrebbe non avere una formazione in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica e quindi non essere un «professionista della salute»). Per il resto il contenuto del presente articolo rimane invariato rispetto al diritto sinora vigente (art. 20 cpv. 1 vODmed). Come illustrato nella definizione del termine all'articolo 4 capoverso 1 lettera d, il ricondizionamento per il riutilizzo è parte della manutenzione. Si sottolinea che nella versione tedesca è stato apportato un cambiamento terminologico rispetto alla vODmed (in combinato disposto con la direttiva 98/79/CE) in cui si parlava di *Wiederaufbereitung* di dispositivi usati: ora infatti nell'ODIV (in combinato disposto con l'UE-IVDR) si parla di *Aufbereitung* di dispositivi usati. Per i DIV non sono noti casi di *Aufbereitung* (nel senso del termine sinora vigente *Wiederaufbereitung*). Il ricondizionamento inteso come *reprocessing* (art. 2 n. 39 UE-MDR) o di *reconditioning* (art. 71 lett. f UE-MDR) non esiste nell'UE-IVDR.

Il termine *Aufbereitung* tuttavia nell'UE-IVDR è utilizzato in due contesti nella versione tedesca:

- 1) prima del primo utilizzo: la *Aufbereitung der Probe* (*preparazione del campione, preparation of the specimen*) è disciplinata all'allegato I punto 20.4.1 lettera q UE-IVDR e l'obbligo del fabbricante di fornire spiegazioni dettagliate circa il dispositivo prima del primo utilizzo (trattamenti preparatori come sterilizzazione, montaggio ecc. affinché il dispositivo sia utilizzato come previsto dal fabbricante) è sancito all'allegato I punto 20.4.1 lettera r UE-IVDR.
- 2) prima di un riutilizzo: qui il termine *Aufbereitung* è inteso come *procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo* (*process to allow reuse*) per i quali il fabbricante deve fornire nelle istruzioni per l'uso le relative istruzioni riguardo alla fase precedente al riutilizzo (allegato I punto 20.4.1 lett. n sesto comma UE-IVDR). I processi di pulizia convalidati nella prassi aziendale volti a evitare contaminazioni tra campioni corrispondono a una fase di pulizia nel processo d'analisi.

Analogamente alla nuova ODmed, anche l'ODIV riprende questi due punti nelle norme relative alla manutenzione. Al contrario, le disposizioni in materia di manutenzione di cui all'articolo 72 ODmed (e in particolare quelle relative al ricondizionamento per terzi e alla dichiarazione) non sono riprese nell'ODIV.

Capoverso 2: oltre ad adeguamenti redazionali rispetto all'articolo 20 capoverso 2 vODmed, è indicato chiaramente che la manutenzione deve essere anche documentata. La manutenzione è eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità.

Capoverso 3: invariato rispetto al diritto sinora vigente (art. 20 cpv. 4 vODmed).

Capoverso 4: nell'ambito delle prescrizioni sulla manutenzione, è possibile che progressi molto rapidi diano adito a miglioramenti delle versioni precedenti. Affinché se ne tenga conto in maniera semplice e veloce, le direttive pubblicate da Swissmedic valgono come stato della scienza e della tecnica e di norma devono essere applicate durante la manutenzione.

## **Art. 65      Cybersicurezza**

Capoverso 1: gli attacchi informatici e i gravi effetti che ne conseguono sono diventati oggi una realtà. A questo proposito nel sistema sanitario occorre adottare ampie misure di tutela. In linea di massima tale fenomeno può non interessare il campo di applicazione principale dell'ODIV, ma oggi nelle istituzioni sanitarie diversi dispositivi medici sono connessi direttamente e costantemente a Internet e Intranet. Questo vale in particolare anche per il settore dell'informatica medica, che comprende software che rientrano nella definizione di DIV. Per questo motivo è necessario inserire qui un obbligo generale di diligenza conforme allo stato della tecnica.

Capoverso 2: le misure tecniche e organizzative da adottare devono essere identificate, valutate e documentate (p. es. misure di protezione contro gli attacchi informatici a strumenti d'analisi). Questo avviene nell'ambito del sistema di gestione della qualità esistente all'interno del sistema di gestione del rischio. La cerchia di destinatari è volutamente limitata agli ospedali. È competenza dei Cantoni verificare tali misure in seno alle istituzioni sanitarie nonché agli ospedali nel quadro del sistema di gestione della qualità.

## **Capitolo 8:    Sorveglianza del mercato**

### **Art. 66      Principio**

Capoverso 1: il presente disciplinamento corrisponde all'articolo 23 capoverso 1 vODmed salvo alcuni adeguamenti redazionali che precisano il concetto di sorveglianza del mercato a campione basato sui principi del *new approach*. Secondo i nuovi termini l'immissione in commercio ora equivale alla prima messa a disposizione sul mercato. La «sorveglianza del mercato» comprende le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di sorveglianza del mercato per garantire che i dispositivi soddisfino i requisiti stabiliti dalle prescrizioni applicabili e tutelino l'interesse pubblico oggetto di tali prescrizioni (cfr. anche l'art. 3 n. 3 MSCR).

Capoverso 2: i rimandi all'UE-IVDR garantiscono un livello di protezione equiparabile. Alcune disposizioni dell'UE-IVDR tuttavia sono escluse in quanto le fattispecie corrispondenti dovrebbero essere disciplinate a livello di MRA (cfr. p. es. la specifica *safeguard procedure* in relazione a determinati tipi di non conformità secondo l'all. 1 cap. 4 MRA che diverge dall'art. 92 par. 3 UE-IVDR). Anche la collaborazione con le autorità degli Stati contraenti e con la Commissione europea si fonda in linea di principio sull'MRA, cosa che consente alla autorità competenti di adottare le misure necessarie concertandole a livello internazionale. A causa del mancato aggiornamento dell'MRA questa collaborazione risulta tuttavia attualmente difficoltosa o del tutto impossibile. Le attività di sorveglianza del mercato puntano all'effettiva sorveglianza del mercato di dispositivi messi a disposizione online e offline («dispositivi» secondo

l'art. 1 cpv. 2 ODIV), la sorveglianza dell'esecuzione da parte degli operatori economici di appropriate e ragionevoli azioni correttive in materia di conformità, nonché all'esecuzione di provvedimenti utili e appropriati qualora un operatore economico non intraprenda alcuna azione correttiva (da intendersi come provvedimenti sostitutivi di cui p. es. all'art. 66 cpv. 2 lett. d ed e LATer). I poteri delle autorità svizzere competenti si fondano sull'articolo 66 LATer e sulle disposizioni dell'UE-IVDR citate. L'elenco di cui all'articolo 66 capoverso 2 LATer non è esaustivo: se la situazione lo richiede, le autorità infatti hanno il potere di prendere ulteriori provvedimenti come per esempio (cfr. art. 14 MSCR):

- il potere di avviare indagini di propria iniziativa per individuare casi di non conformità e porvi fine;
- il potere di ispezionare campioni di dispositivi e sottoporli a ingegneria inversa (*reverse engineering*) per individuare i casi di non conformità e raccogliere elementi di prova;
- il potere di richiedere l'accesso a software incorporati.

Infine, secondo l'articolo 66 capoverso 3 LATer, a determinate condizioni le autorità possono anche utilizzare un nome fittizio per ordinare dispositivi.

Capoverso 3: questa disposizione è nuova e intende assicurare che Swissmedic abbia, in qualità di autorità nazionale competente per la sorveglianza del mercato dei dispositivi, una visione d'insieme sulle misure previste dai Cantoni e sulla sorveglianza del mercato effettuata nel loro ambito di competenza (cfr. art. 69 cpv. 3 di seguito) ed eventualmente possa coadiuvarli a livello di coordinamento. Il coinvolgimento dei Cantoni corrisponde alla norma dell'articolo 88 UE-IVDR, in cui le «autorità competenti» sono responsabili della sorveglianza del mercato nell'ambito della loro competenza. Quando le autorità di sorveglianza del mercato competenti decidono quali tipi di dispositivi verificare, in che modo e in quale quantità, seguono un approccio basato sul rischio e tengono conto, fra gli altri, dei seguenti parametri (cfr. art. 11 MSCR):

- a. i possibili pericoli e i casi di non conformità associati ai dispositivi e, ove disponibile, la loro presenza sul mercato;
- b. le attività e le operazioni sotto il controllo dell'operatore economico;
- c. i precedenti dell'operatore economico in materia di non conformità;
- d. le segnalazioni degli utilizzatori, le notifiche di vigilanza e altre informazioni ricevute da altre autorità (comprese le autorità degli Stati contraenti), operatori economici, media e altre fonti che potrebbero indicare una non conformità.
- e. eventuali minacce e rischi inerenti alle tecnologie emergenti, nonché le catene di approvvigionamento digitale.

Con «non conformità» si intende qualsiasi caso di mancata conformità, formale o materiale, ai requisiti della presente ordinanza (cfr. anche l'art. 3 n. 7 MSCR).

Capoverso 4: anche nell'ODIV deve essere statuita la possibilità di adottare misure sotto forma di una decisione di portata generale (capoverso invariato rispetto all'art. 27 cpv. 2 secondo periodo vODmed).

## **Art. 67            Attività congiunte e utilizzo delle informazioni**

Il presente articolo consente alle autorità di sorveglianza del mercato di svolgere attività congiunte (le cosiddette *joint activities* ai sensi dell'art. 9 MSCR) di concerto con il settore privato per promuovere la conformità e altri fini analoghi. La finalità di tali attività può essere tra l'altro individuare casi di non conformità o sensibilizzare o fornire orientamenti sulle prescrizioni riguardant determinate categorie di dispositivi, in particolare quelle che spesso presentano un rischio grave. Le autorità di sorveglianza del mercato garantiscono che accordi di questo tipo non comportino una concorrenza sleale tra gli operatori economici e non pregiudichi l'obiettività, l'indipendenza e l'imparzialità.

## **Art. 68 Misure supplementari**

L'elenco di provvedimenti e poteri all'articolo 66 LATer non è esaustivo e le autorità competenti svizzere hanno la facoltà di adottare altre misure appropriate. In considerazione del rapido sviluppo nell'ambito del commercio online (*e-commerce*), per motivi di trasparenza sono citate esplicitamente le misure connesse agli operatori online (lett. a, b, e c per analogia con l'art. 14 par. 4 lett. c e k MSCR). La lettera d autorizza Swissmedic a ingiungere a un fornitore di servizi di e-commerce quali Amazon, Ebay o Ricardo di interrompere l'offerta di dispositivi non conformi in Svizzera (cfr. art. 6 par. 4 UE-IVDR). Il presente articolo è applicabile anche nel caso in cui l'offerta avvenga tramite applicazioni mobili e software. Inoltre, l'obbligo di collaborazione del prestatore di servizi della società dell'informazione è sancito in generale all'articolo 71 ODIV. Per il termine «rischio grave» alla lettera b si veda il commento all'articolo 43.

## **Art. 69 Competenze**

Capoversi 1 e 2: sono stati adeguati a livello redazionale, ma per il resto rimangono invariati rispetto all'articolo 24 capoverso 1 vODmed. Secondo il capoverso 1, l'esecuzione dell'ODIV in linea di principio è assicurata da Swissmedic. Swissmedic è tenuto ad assumersi la responsabilità complessiva che l'esecuzione dell'ODIV avvenga in modo efficace, prestando particolare attenzione alla sua pianificazione e direzione. Poiché tuttavia in ambito di dispositivi medici (compresi i DIV) possono sommarsi per esempio anche gli aspetti della sicurezza elettrica e della precisione della misurazione, è necessario ricorrere ad altri organi federali e istituzioni. Per questo motivo è previsto che altri organi d'esecuzione (p. es. l'Ispettorato federale degli impianti a corrente forte; ESTI) inviino a Swissmedic un rapporto di verifica/controllo concernente il relativo ambito parziale del dispositivo medico (o medico-diagnostico in vitro). Sulla base di tale rapporto Swissmedic adotta i provvedimenti amministrativi necessari. Con «conformità dei dispositivi» (cpv. 1 lett. a) si intendono tutte le prescrizioni, ossia i requisiti materiali (p. es. requisiti generali di sicurezza e prestazione) e i requisiti formali riguardo i dispositivi (p. es. informazione sul dispositivo, documentazione) nonché gli obblighi degli operatori economici (p. es. registrazione del dispositivo, registrazione dell'operatore economico, sorveglianza post-commercializzazione).

Come espresso all'articolo 9, rimane valido il principio secondo cui la competenza delle ispezioni generali negli ospedali e nelle istituzioni sanitarie spetta ai Cantoni, tra l'altro nel quadro della verifica della qualità delle cure. In tal senso i Cantoni sorvegliano il generale «funzionamento» dell'ospedale o dell'istituzione sanitaria, che comprende per esempio il sistema di gestione della qualità e la cybersicurezza (art. 65).

Negli ospedali tuttavia i controlli relativi ai processi complessivi di vigilanza (lett. b), e segnatamente il sistema di gestione della qualità, il sistema di notifica interno (incl. la persona di contatto per la vigilanza di cui all'art. 60), le interfacce, le notifiche di incidenti e le FSCA competono a Swissmedic.

Swissmedic è inoltre responsabile di sorvegliare sia la manutenzione dei dispositivi negli ospedali sia la manutenzione dei dispositivi destinati a essere utilizzati in queste strutture (lett. c).

Capoverso 3: adeguato a livello redazionale, ma per il resto invariato rispetto all'articolo 24 capoverso 2 vODmed. I Cantoni devono essere integrati nell'esecuzione nel quadro di un'efficiente sorveglianza del mercato. Qualora si individuino o sospettino lacune, ciò va notificato a Swissmedic. Quest'ultimo deve sorvegliare innanzitutto le attività che hanno ripercussioni oltre i confini cantonali e che quindi legittimano un'esecuzione unitaria e complessiva. Al contrario, i Cantoni devono sorvegliare a livello locale in particolar modo il commercio al dettaglio e i centri di consegna. Nel settore dei medicinali le autorità cantonali controllano il commercio al dettaglio locale e i centri di consegna da molto tempo. Per questo è fondamentale che l'attività di controllo dei dispositivi medici in questi ambiti continui a essere svolta dagli organi cantonali che conoscono il mercato locale e in parte già lo sorvegliano in parallelo per quanto



concerne il settore dei medicinali. Qualora tali autorità rilevino chiare violazioni dell'ODIV, devono anche poter intraprendere i provvedimenti corrispondenti ai loro compiti.

#### **Art. 70 Poteri**

Capoverso 1: adeguato a livello redazionale, ma per il resto invariato rispetto all'articolo 26 vODmed. A differenza degli articoli 40, 46 e 52, qui il termine «autorità competenti» si riferisce alle autorità svizzere di cui all'articolo 69. Le autorità degli Stati contraenti infatti non hanno questi poteri in Svizzera. Le lingue ufficiali ai sensi della lettera e sono il tedesco, il francese e l'italiano (cfr. art. 70 Costituzione federale). Il potere di esigere che i documenti o altre informazioni siano redatti in una delle lingue ufficiali o in inglese include anche la possibilità di esigere una traduzione a spese del destinatario della disposizione.

Capoverso 2: questa disposizione consente a Swissmedic di adottare misure qualora un fabbricante o il suo mandatario non dovessero adempiere ai propri obblighi di notifica secondo l'articolo 59. Nei casi più gravi può essere ordinato il divieto di messa a disposizione sul mercato. Una simile misura potrebbe essere disposta sia nei confronti del mandatario sia nei confronti di ogni importatore o distributore, dato che, in assenza di un MRA aggiornato, la sua imposizione al fabbricante con sede all'estero potrebbe risultare difficilmente attuabile. Le misure sono adottate a seguito di una ponderazione dei rischi da parte di Swissmedic.

#### **Art. 71 Obbligo di collaborazione e di informazione**

Capoverso 1: si fonda sull'articolo 26b vODmed e ora sancisce l'obbligo di collaborazione e di informazione per gli specialisti e le istituzioni sanitarie. I partecipanti al mercato elencati, in casi concreti e su richiesta delle autorità di sorveglianza del mercato, collaborano con quest'ultime a sostegno di misure per evitare o, qualora ciò non sia possibile, ridurre i rischi. Ciò concerne in particolare anche i dispositivi che sono o sono stati offerti in vendita tramite un servizio online. Sono considerati «specialisti» anche, ma non esclusivamente, i professionisti della salute e le persone esercitanti una professione medica.

Capoverso 2: concretizza l'obbligo di collaborazione dei prestatori di servizi della società dell'informazione e statuisce che, ove questi ritengano o abbiano motivo di presumere che un dispositivo offerto mediante il loro servizio della società dell'informazione non ottemperi alla presente ordinanza, sono tenuti a notificarlo immediatamente a Swissmedic o alle autorità cantonali. Inoltre, su richiesta sono tenuti a mettere a disposizione tutte le informazioni necessarie a identificare l'utilizzatore. Tale disposizione corrisponde all'articolo 15 paragrafo 2 della direttiva 2000/31/CE<sup>24</sup> ed è lasciata impregiudicata dall'articolo 2 paragrafo 4 MSCR.

### **Capitolo 9: Trattamento dei dati**

#### **Art. 72 Disposizione generale**

Il trattamento dei dati da parte di Swissmedic e dei terzi da esso incaricati è disciplinato dalle disposizioni del capitolo 10 ODmed: il contenuto e la gestione di sistemi d'informazione, i diritti di accesso, la durata della conservazione dei dati nonché le norme relative alla loro distruzione sono disciplinati allo stesso modo. La dicitura «per analogia» si applica soprattutto per l'articolo 79 ODmed, il quale rimanda all'articolo 67 capoverso 2 ODmed per le persone di contatto per la vigilanza e agli articoli 49 e 52 ODmed per la persona responsabile del rispetto delle prescrizioni. Nell'ODIV gli obblighi di queste persone sono definiti all'articolo 60 capoverso 2 e agli articoli 42 e 45. Per quanto riguarda l'utilizzo ulteriore dei dati (art. 91 ODmed), i dati diversi

---

<sup>24</sup> Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico»), GU L178 del 17.7.2000, pag. 1.

da quelli personali possono essere utilizzati per la valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi (art. 101 secondo comma UE-IVDR).

#### **Art. 73            Pubblicazioni di dati**

Per creare una base giuridica per la relativa pubblicazione di dati, al presente articolo sono elencate diverse informazioni che devono essere messe a disposizione del pubblico. Ad eccezione degli avvisi di sicurezza citati alla lettera g già attualmente pubblicati e che continueranno ad esserlo anche dal 26 maggio 2022, al momento non è previsto che Swissmedic pubblichi le altre informazioni elencate, ma sarà possibile provvedere in caso di bisogno. L'elenco non è esaustivo, in quanto Swissmedic in generale è autorizzato a pubblicare determinate informazioni ai sensi dell'articolo 67 LATer (informazioni su «*eventi in relazione con gli agenti terapeutici che presentano un pericolo per la salute nonché informazioni di interesse generale in materia di agenti terapeutici o constatazioni fatte nell'ambito della sorveglianza del mercato*»).

### **Capitolo 10: Disposizioni finali**

#### **Sezione 1:    Esecuzione**

#### **Art. 74            Modifica degli allegati**

Come già previsto dal diritto sinora vigente e nell'ODmed totalmente riveduta, anche nell'ODIV si stabilisce che gli allegati possono essere adeguati dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica. Questo vale per gli allegati 1, 2 e 4 della nuova ODIV. L'allegato 3 elenca gli ambiti in cui la Commissione europea può emettere atti delegati, che sono poi applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE. Dato che riporta unicamente tutti gli atti enunciati nei rispettivi articoli, l'elenco deve essere aggiornato soltanto in caso di modifica dell'ordinanza stessa. L'aggiornamento dell'allegato 3 rimane quindi riservato al Consiglio federale. Al contrario, gli atti d'esecuzione che non hanno carattere normativo non sono elencati all'allegato 3 e sono considerati nel quadro dell'esecuzione (art. 76), fatto salvo l'atto d'esecuzione secondo l'articolo 24 paragrafo 11 lettera a UE-IVDR citato all'articolo 58 ODIV. In considerazione del suo carattere normativo, tale atto deve essere menzionato esplicitamente nell'ODIV.

#### **Art. 75            Informazione sugli atti della Commissione europea direttamente applicabili**

Per garantire una maggiore trasparenza è prevista la pubblicazione da parte di Swissmedic sul proprio sito Internet di tutti gli atti delegati e gli atti d'esecuzione aventi carattere normativo della Commissione europea applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE. Tale pubblicazione è intesa a offrire agli interessati un accesso semplificato ai testi normativi per loro pertinenti. La pubblicazione da parte di Swissmedic ha tuttavia natura puramente dichiarativa; l'applicabilità diretta deriva dalle disposizioni dell'ODIV e si fonda sull'articolo 82 capoverso 3 LATer.

#### **Art. 76            Armonizzazione dell'esecuzione**

La Svizzera adegua le proprie basi legali in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro per mantenere l'equivalenza tra il diritto svizzero e quello dell'UE ed evitare differenze materiali, non soltanto in termini di legiferazione, ma anche a livello di esecuzione. Nella sua attività esecutiva Swissmedic osserva pertanto gli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea e armonizza la propria esecuzione in tal senso. Questo obbligo di armonizzazione limita il margine di azione di Swissmedic a livello esecutivo; non si tratta tuttavia di riprendere atti di esecuzione a carattere normativo.

Il recepimento degli atti di esecuzione della Commissione europea che possono influenzare direttamente e sostanzialmente la competenza esecutiva di Swissmedic dovrà essere disciplinato a livello di MRA. Questo riguarda per esempio la possibilità di intervento diretto da parte della Commissione europea nell'ambito della sorveglianza del mercato qualora ritenga che, in presenza di un problema di sicurezza con un determinato dispositivo, non siano state adottate (sufficienti) misure nazionali (cfr. commento all'art. 66 cpv. 2 ODIV).

#### **Art. 77 Collaborazione con la Commissione europea e con le autorità degli Stati contraenti**

Capoverso 1: l'articolo fissa il principio secondo cui Swissmedic, gli organismi designati, gli operatori economici e i prestatori di servizi della società dell'informazione collaborano con la Commissione europea e le autorità degli Stati contraenti laddove ciò sia previsto da un accordo internazionale. Secondo l'articolo 2 numero 28 UE-IVDR si definiscono «operatori economici» i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e i distributori, come statuito all'articolo 4 capoverso 1 lettera i della presente ordinanza. Malgrado l'attuale situazione di stallo, l'obiettivo rimane quello di sancire il prima possibile nell'MRA gli obblighi reciproci determinanti della Svizzera e dell'UE. Fra questi rientrano anche la necessaria collaborazione fra le autorità nonché la collaborazione fra gli organismi designati e l'UE.

Capoversi 2 e 3: nel quadro della collaborazione ancora da concordare con l'UE secondo quanto sopra descritto, Swissmedic può nominare esperti per valutare gli organismi designati nell'ambito dei DIV nonché esperti che partecipino a gruppi di specialisti della Commissione europea e delle autorità degli Stati contraenti. Questo include anche la possibilità di essere rappresentati nel gruppo di coordinamento per i dispositivi medici della Commissione europea (cfr. anche art. 27c vODmed).

#### **Art. 78 Collaborazione con le autorità doganali**

Capoversi 1 e 2: queste disposizioni sono riprese per analogia dalle attuali prescrizioni in materia di medicinali (cfr. art. 65 OAMed) allo scopo di consentire la collaborazione tra Swissmedic e le autorità doganali nell'ambito dei DIV. In ragione della varietà di dispositivi presenti sul mercato, i criteri per trattenere i dispositivi ai sensi del diritto doganale sono discussi e stabiliti da Swissmedic e le autorità doganali caso per caso. In generale possono essere presi in considerazione i seguenti punti (cfr. art. 26 MSCR):

- a) il dispositivo non è accompagnato dalla documentazione prescritta o sussiste un ragionevole dubbio quanto all'autenticità, all'accuratezza o alla completezza di tale documentazione;
- b) il dispositivo non è marcato o etichettato conformemente alle prescrizioni;
- c) nonostante le prescrizioni lo prevedano, il dispositivo non reca la marcatura CE o il marchio di conformità MD o la marcatura è apposta in modo fuorviante;
- d) il nome o i dati di contatto (incluso l'indirizzo postale) dell'operatore economico soggetto agli obblighi in materia di DIV non sono indicati o identificabili;
- e) vi è motivo di ritenere che il dispositivo non è conforme alle prescrizioni o rappresenti un rischio.

La liberazione ai sensi del diritto doganale non costituisce prova della conformità del dispositivo alle prescrizioni applicabili.

Capoverso 3: assicura che Swissmedic possa comunicare alle autorità doganali informazioni in merito alle categorie di dispositivi e all'identità degli operatori economici che presentano un rischio elevato di non conformità. Il presente capoverso si fonda sull'articolo 63 LATer.

## **Art. 79      Laboratori di riferimento dell'UE in Svizzera**

Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 27*d* vODmed e disciplina la procedura interna svizzera riguardante la richiesta di designazione di laboratorio di riferimento dell'UE ai sensi dell'articolo 100 paragrafo 1 UE-IVDR. Secondo l'articolo 100 paragrafo 8 UE-IVDR, la Commissione europea, mediante atti di esecuzione, può specificare tra l'altro le norme dettagliate per facilitare l'applicazione dei compiti (art. 100 par. 2 UE-IVDR) o dei criteri (art. 100 par. 4 UE-IVDR). Swissmedic tiene conto di questi atti in virtù dell'articolo 76.

A differenza del meccanismo applicabile ai laboratori specializzati secondo l'UE-MDR, l'articolo 100 paragrafo 9 UE-IVDR inoltre prevede che i laboratori di riferimento dell'UE, dopo essere stati designati dalla Commissione sono oggetto di controlli, compresi visite in loco e audit, da parte di quest'ultima per verificare la conformità alle prescrizioni dell'UE-IVDR. Qualora non siano rispettate, la Commissione europea può adottare misure contro un laboratorio di riferimento dell'UE non conforme alle prescrizioni, addirittura restringendo, sospendendo o revocando la designazione. La questione relativa ai poteri della Commissione europea in Svizzera deve essere disciplinata a livello di MRA.

Per altro è bene sottolineare che per la proposta di designazione la Svizzera prevede un ulteriore requisito: un laboratorio svizzero infatti non solo deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 100 paragrafo 4 UE-IVDR, ma deve anche aver stipulato un'adeguata assicurazione di responsabilità civile, il cui contratto deve essere allegato agli altri documenti da presentare per la richiesta. Swissmedic verifica l'attendibilità e l'adeguatezza dell'assicurazione e ne dà riscontro al laboratorio.

Dopo aver valutato positivamente i presupposti, Swissmedic propone alla Commissione europea il laboratorio affinché sia designato come laboratorio di riferimento dell'UE. Il laboratorio proposto da Swissmedic rimane responsabile della propria attività.

## **Sezione 2:    Modifica di altri atti normativi e disposizioni transitorie**

### **Art. 80      Modifica di altri atti normativi**

L'ODmed è stata totalmente riveduta il 1° luglio 2020 ed è entrata in vigore il 26 maggio 2021. I lavori e gli accertamenti nel quadro dell'ODIV hanno messo in luce la necessità di precisazioni, soprattutto per quanto riguarda gli adeguamenti nel campo del commercio online. Affinché i dispositivi che sottostanno all'ODmed e quelli che sottostanno all'ODIV siano disciplinati, laddove ciò appaia appropriato, in modo analogo, risulta indicato procedere ad una contemporanea revisione parziale dell'ODmed. Le modifiche dell'ODmed e di altri atti normativi sono riportate all'allegato 5.

### **Osservazioni preliminari sulle disposizioni transitorie**

Sebbene soltanto l'articolo 110 UE-IVDR sia definito come tale, le disposizioni transitorie dell'UE-IVDR si estendono anche agli articoli 112 e 113 UE-IVDR. Si tratta di disposizioni molto complesse, sia a livello redazionale sia contenutistico, interconnesse le une alle altre. L'articolo 110 UE-IVDR è intitolato «Disposizioni transitorie». L'articolo 112 UE-IVDR riguarda sia l'abrogazione sia la prosecuzione della validità di determinate disposizioni della direttiva 98/79/CE nonché di altri atti normativi europei, segnatamente la decisione della Commissione del 19 aprile 2010 relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). L'articolo 113 disciplina la data di applicazione dell'UE-IVDR, nel complesso e specificamente per alcuni campi. Le disposizioni succitate dell'UE-IVDR sono attuate, laddove necessario, nell'ODIV negli articoli 81–91. Con il regolamento (UE) 2022/112 (si veda nota a piè di pagina 11) gli articoli 110, 112 e 113 UE-IVDR sono stati modificati e le relative modifiche sono state prese in considerazione nelle disposizioni transitorie dell'ODIV.

## **Art. 81 Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore**

Questa disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 2 primo e secondo comma UE-IVDR. Viene stabilito fino a quando al massimo i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore mantengono la loro validità.

## **Art. 82 Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore**

Capoverso 1: queste disposizioni corrispondono all'articolo 110 paragrafo 3 primo, secondo e terzo comma UE-IVDR e disciplinano il regime transitorio applicabile all'immissione in commercio o alla messa in servizio dei seguenti dispositivi:

- dispositivi provvisti di un certificato valido secondo il diritto anteriore ai sensi dell'articolo 81;
- dispositivi per i quali nell'ambito della procedura di valutazione della conformità secondo il diritto anteriore non era necessario il coinvolgimento di un organismo designato, ma per i quali quest'ultimo è invece necessario secondo la presente ordinanza.

La condizione è che non ci siano stati cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso del dispositivo. Ciò garantisce che i DIV continuino a soddisfare i requisiti secondo il diritto anteriore. Il diritto anteriore tuttavia non è applicabile alla sorveglianza del mercato, né agli obblighi relativi alla post-commercializzazione dei dispositivi (cfr. cpv. 2).

I dispositivi provvisti di un certificato valido ai sensi dell'articolo 81 che soddisfano queste condizioni possono essere immessi in commercio o messi in servizio fino al 26 maggio 2025 (cpv. 1 lett. a).

Per i dispositivi per i quali, nell'ambito della procedura di valutazione della conformità secondo il diritto anteriore, non era necessario il coinvolgimento di un organismo designato, ma per i quali quest'ultimo è necessario secondo la presente ordinanza e che sono provvisti di una dichiarazione di conformità rilasciata prima del 26 maggio 2022 secondo il diritto anteriore sono previsti per l'immissione in commercio o la messa in servizio termini differenziati in funzione del rispettivo rischio (cpv. 1 lett. b n. 1-4):

- per i dispositivi della classe D: fino al 26 maggio 2025;
- per i dispositivi della classe C: fino al 26 maggio 2026;
- per i dispositivi della classe B: fino al 26 maggio 2027;
- per i dispositivi della classe A immessi in commercio in imballaggio sterile: fino al 26 maggio 2027.

Capoverso 2: i dispositivi di cui al capoverso 1 devono tenere conto delle norme della nuova ODIV in materia di sorveglianza post-commercializzazione (art. 49 segg.), sorveglianza del mercato (art. 66 segg.), vigilanza (art. 59 segg.) nonché registrazione degli operatori economici (art. 48) e dei dispositivi (art. 16 cpv. 5). La presente disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 3 quarto comma UE-IVDR. Va osservato, da una parte, che i disciplinamenti relativi alla registrazione dei dispositivi entrano in vigore in un secondo tempo (cfr. art. 91 cpv. 2) e, dall'altra, che sono state previste delle disposizioni transitorie per la registrazione degli operatori economici e dei dispositivi (art. 88 risp. 90 cpv. 1 e 2).

Capoverso 3: la disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 4 primo comma UE-IVDR e stabilisce che i dispositivi immessi in commercio secondo il diritto anteriore possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino a tre anni dopo l'entrata in vigore dell'ODIV (ossia fino al 26 maggio 2025).

Capoverso 4: la disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 4 secondo comma UE-IVDR. I dispositivi legittimamente immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2022 secondo il capoverso 1 possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio come segue:

- per i dispositivi di cui al capoverso 1 lettere a e b numero 1: fino al 26 maggio 2026;

- per i dispositivi di cui al capoverso 1 lettera b numero 2: fino al 26 maggio 2027;
- per i dispositivi di cui al capoverso 1 lettera b numeri 3 e 4: fino al 26 maggio 2028.

Nella misura in cui sia rilevante per i dispositivi menzionati nel presente articolo, il diritto anteriore resta applicabile fino al 26 maggio 2028.

#### **Art. 83            Requisiti concernenti i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie**

I requisiti concernenti i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (cfr. art. 9) sono introdotti in maniera scaglionata nel tempo. Tale disciplinamento corrisponde all'articolo 113 paragrafo 3 lettere i e j UE-IVDR.

#### **Art. 84            Deroghe per i dispositivi medico-diagnostici in vitro**

Il presente articolo contempla due tipi di deroghe. Da una parte, la disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 9 UE-IVDR. Le deroghe concesse da Swissmedic ai sensi dell'articolo 9 capoverso 4 vODmed continuano a rimanere valide anche dopo l'entrata in vigore dell'ODIV. Tali deroghe riguardano l'immissione in commercio di dispositivi non conformi. Dall'altra, il presente articolo prevede che le deroghe autorizzate da Swissmedic ai sensi dell'articolo 17 capoverso 3 vODmed rimangano valide. In questo caso invece le deroghe interessano la dispensazione al pubblico di dispositivi destinati a individuare malattie umane trasmissibili (cfr. anche il commento all'art. 61).

#### **Art. 85            Apposizione dell'UDI**

La presente disposizione traspone l'articolo 113 capoverso 3 lettera e UE-IVDR e disciplina il momento a partire dal quale l'UDI deve essere apposto sul dispositivo. Ciò dipende dalla classe alla quale appartiene il dispositivo e maggiore è la classe, prima deve essere apposto l'UDI sul dispositivo. Tale differenza è giustificata dal diverso rischio associato alle differenti classi di dispositivi.

#### **Art. 86            Designazione di un mandatario**

L'obbligo per i fabbricanti stabiliti al di fuori della Svizzera di avere un mandatario è stato abrogato tramite l'MRA (capitolo 4 sezione V punto 2, stato al 22.12.2017) tra l'UE e la Svizzera. I fabbricanti svizzeri e quelli dell'UE o del SEE sono stati esonerati dall'obbligo di avere un mandatario sul territorio della controparte. In assenza di un MRA funzionante per il diritto anteriore o di un MRA aggiornato per il nuovo diritto, anche i fabbricanti con sede in Svizzera o nell'UE/nel SEE devono pertanto soddisfare le esigenze poste agli Stati terzi. L'UE ha reso noto finora che questi requisiti si applicheranno a partire dal 26 maggio 2022 sia per dispositivi retti dal diritto anteriore e immessi in commercio in base all'articolo 82 ODIV o all'articolo 110 UE-IVDR sia per dispositivi retti dal nuovo diritto immessi in commercio in base all'UE-IVDR. Ciò significa che anche in Svizzera vengono meno diverse agevolazioni dell'MRA riguardanti gli obblighi degli operatori economici, in particolare l'esonero dall'obbligo di designare un mandatario. Per gli operatori economici che intendono immettere in commercio dispositivi medico-diagnostici in vitro sia nell'UE/SEE sia in Svizzera, il ritorno alle esigenze poste agli Stati terzi (cioè senza le agevolazioni dell'MRA) comporta un onere supplementare, in quanto gli obblighi da rispettare sono di nuovo doppi. Tale onere supplementare può ridurre nettamente l'interesse per il mercato svizzero. Questa situazione potrebbe quindi aumentare ulteriormente il rischio di lacune di approvvigionamento in Svizzera, già oggi piuttosto marcato a causa della transizione verso il nuovo disciplinamento europeo dei dispositivi medici.

Poiché l'obbligo per i fabbricanti stabiliti all'estero di designare un mandatario in Svizzera secondo l'articolo 44 capoverso 1 ODIV si applicherà in linea di principio a partire dall'entrata in vigore dell'ordinanza (ossia dal 26 maggio 2022), nel presente articolo viene stabilita una regolamentazione transitoria volta ad attenuare il pericolo di cui sopra.

Tale regolamentazione transitoria si ispira a una soluzione simile adottata nell'ODmed e vale esclusivamente per due categorie di fabbricanti:

- i fabbricanti che hanno sede in uno Stato UE/SEE, oppure
- i fabbricanti stabiliti in un altro Stato che hanno designato un mandatario in uno Stato UE o SEE.

Questa regolamentazione consente di mitigare il venir meno dell'agevolazione dovuto al mancato aggiornamento dell'MRA e di concedere agli operatori economici interessati un adeguato margine di tempo per designare un mandatario in Svizzera. *A contrario*, la regolamentazione transitoria non concerne i fabbricanti che non sono stabiliti nell'UE/SEE e che non hanno designato un mandatario nell'UE/SEE in quanto non interessati dal mancato aggiornamento dell'MRA. A questi si applica dunque integralmente a partire dal 26 maggio 2022 la regolamentazione dell'articolo 44 ODIV.

La disposizione transitoria del presente articolo è frutto di un compromesso tra sicurezza di approvvigionamento, garanzia della sicurezza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a tutela dei pazienti e un'esecuzione efficace. Con la fissazione di termini transitori si intende tenere in debito conto il problema dell'approvvigionamento di dispositivi medico-diagnostici in vitro in Svizzera, concedendo ai fabbricanti con sede in Stati UE/SEE o con mandatarie UE/SEE tempo sufficiente per designare un mandatario svizzero. Anche a distributori e importatori che operano in Svizzera viene data la possibilità di reagire a eventuali sospensioni delle forniture, per esempio cercando dispositivi sostitutivi qualora i fabbricanti esteri non intendano designare un mandatario svizzero. In assenza di un mandatario con sede in Svizzera, per l'esecuzione viene a mancare una figura di riferimento responsabile in Svizzera in quanto manca un operatore che si assuma la responsabilità complessiva in materia di sicurezza dei dispositivi (cosa che non può fare neanche l'importatore). In qualità di rappresentante del fabbricante estero, il mandatario infatti è responsabile di verificare la conformità e la sicurezza dei dispositivi, di registrare e, se del caso, inoltrare alle autorità notifiche relative a incidenti gravi e reclami degli utilizzatori nonché di attuare azioni correttive come richiami di dispositivi o avvertenze scritte agli ospedali. Alla luce di ciò, non è possibile rinunciare a tale ruolo. Per Swissmedic, in qualità di autorità di sorveglianza del mercato, tali termini transitori rappresentano una grande sfida nell'esecuzione. Durante i termini transitori le misure esecutive potranno essere attuate solo a fronte di un onere maggiore e con possibili ritardi, cosa che rischia di ripercuotersi sulla sicurezza dei pazienti.

I termini transitori per la designazione di un mandatario in Svizzera sono stati definiti in funzione delle classi di rischio. Per la classe di rischio più elevata (D) viene fissato un termine transitorio sino al 31 dicembre 2022 (lett. a), mentre per le classi di rischio B, C e A si applicano termini più generosi sino al 31 marzo 2023 e al 31 luglio 2023 (lett. b e c).

Questi termini transitori valgono *per tutti i dispositivi* immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2022 compreso, quindi sia per i DIV retti dal nuovo diritto («dispositivi IVDR») sia per quelli retti dal diritto anteriore immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2022 (art. 82 ODIV o «dispositivi IVDD»). Sono esclusi *a contrario* i dispositivi già immessi in commercio prima del 26 maggio 2022 secondo la vODmed, incluso quelli secondo l'articolo 22a vODmed.

Fintantoché non viene designato un mandatario (vale a dire quando il fabbricante beneficia ancora del termine transitorio conformemente all'art. 86), non è richiesta neanche l'indicazione delle informazioni ivi relative. Non appena ne viene designato uno, cosa che deve avvenire entro la scadenza dei termini transitori, occorre invece indicare le informazioni relative al mandatario conformemente alle seguenti disposizioni:

- per i «dispositivi IVDD» (dispositivi retti dal diritto anteriore conformemente all'art. 82 ODIV): l'indicazione delle informazioni sul mandatario è retta dall'articolo 4 capoverso 1 lettera b vODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 8.4 lettera a IVDD (direttiva 98/79/CE): nome e indirizzo del mandatario del fabbricante sull'etichetta, sull'imballaggio esterno o nelle istruzioni per l'uso. Questo disciplinamento prevede tre soluzioni alternative. Nella pratica è accettata anche l'apposizione delle informazioni su un documento allegato che accompagni i dispositivi fino all'ultima unità di consegna prima dell'individualizzazione (dispensazione / utilizzazione).

per i «dispositivi IVDR» (dispositivi immessi in commercio conformemente ai requisiti dell'ODIV e dell'UE-IVDR): l'indicazione dei dati è retta dall'articolo 15 capoverso 1 ODIV in combinato disposto con l'allegato I capo III punto 20.2 lettera d UE-IVDR: nome e indirizzo del mandatario sull'etichetta del dispositivo.

- per l'apposizione delle informazioni sul mandatario per i dispositivi che non sono destinati a test autodiagnostici e che sono immessi in commercio secondo il nuovo diritto, l'articolo 87 prevede un'ulteriore disposizione transitoria: sino al 31 marzo 2025 le informazioni sul mandatario possono alternativamente essere apposte su un documento che accompagna il dispositivo (p. es. bolla di consegna).
- naturalmente, i termini transitori di cui all'articolo 86 ODIV sono applicabili fintanto che l'obbligo di designazione di un mandatario non sia nuovamente revocato da un aggiornamento completo dell'MRA.

#### **Art. 87 Apposizione delle informazioni sul mandatario**

Secondo l'articolo 15 capoverso 1 ODIV in combinato disposto con l'allegato I capo III punto 20.2 UE-IVDR il nome e l'indirizzo del mandatario devono essere apposti sull'etichetta del dispositivo.

L'articolo 87 prevede un'agevolazione di tale obbligo per tutti i dispositivi che non sono destinati a test autodiagnostici e che sono immessi in commercio secondo il nuovo diritto. Sino al 31 marzo 2025 le informazioni sul mandatario possono, per tali dispositivi, essere apposte alternativamente su un documento che accompagna il dispositivo (p. es. bolla di consegna). Tali documenti d'accompagnamento del dispositivo servono ad adempiere l'obbligo di tracciabilità che incombe agli operatori economici in base all'articolo 57 capoverso 1 ODIV. Inoltre, si applica l'obbligo di comunicazione generale dell'articolo 47c LATer. Il termine «dispositivo per test autodiagnostico» è definito tramite l'articolo 4 capoverso 2 ODIV il quale riprende l'articolo 2 numero 5 UE-IVDR. Secondo le regole di classificazione dell'allegato VIII 2.4 Regola 4 UE-IVDR, i dispositivi per test autodiagnostici appartengono alla classe B o C. Secondo l'articolo 86 lettera b ODIV, per i dispositivi di queste classi un mandatario svizzero è obbligatorio solo a partire dal 31 marzo 2023. Di conseguenza l'apposizione delle informazioni sul mandatario per quanto riguarda i dispositivi per test autodiagnostici è obbligatoria al più tardi a partire da tale data.

L'agevolazione di cui all'articolo 87 è limitata al 31 marzo 2025. È previsto che questa regolamentazione faccia oggetto di verifica a fine 2023 nel contesto di un punto della situazione e che sia eventualmente adeguata alle ulteriori evoluzioni. Una decisione del Consiglio federale è prevista al più tardi entro fine maggio 2024. In questo modo viene garantito al settore un periodo di tempo sufficiente (10 mesi) per prepararsi alle eventuali misure.

Per quanto riguarda l'apposizione delle informazioni per i dispositivi conformi al diritto anteriore, si rimanda al commento dell'articolo 105 ODmed nell'allegato 5 ODIV.



Contrariamente all'articolo 86 ODIV, questa regolamentazione transitoria si applica a *tutti* i fabbricanti che immettono in commercio in Svizzera un DIV, ad eccezione dei dispositivi per test autodiagnostici, a partire dal 26 maggio 2022.

#### **Art. 88 Registrazione da parte degli operatori economici**

Per la registrazione di cui all'articolo 48 capoverso 1 degli operatori economici viene fissato un termine al 26 novembre 2022 per quanto riguarda i dispositivi conformi all'UE-IVDR immessi in commercio secondo l'articolo 22a vODmed (ossia tra il 26 novembre 2017 e il 25 maggio 2022). Per i dispositivi conformi all'UE-IVDR immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2022, l'obbligo di registrazione da parte degli operatori economici vale dal 26 maggio 2022, tenuto conto tuttavia del termine secondo l'articolo 48 capoverso 1 (secondo l'allegato VI parte A punto 1 UE-IVDR). L'interazione dell'articolo 48 e dell'articolo 88 è da intendere che, per gli operatori economici che al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza immettono già in commercio dispositivi conformi all'UE-IVDR, vale esclusivamente il termine più generoso di cui all'articolo 88, mentre per gli operatori che devono registrarsi per la prima volta si applicherà il termine relativo di tre mesi dall'immissione in commercio del dispositivo.

#### **Art. 89 Organismi di valutazione della conformità**

Capoverso 1: la designazione degli organismi di valutazione della conformità designati secondo la sezione 4 vODmed (designazione secondo l'IVDD) decade a decorrere dal 26 maggio 2022. Poiché il diritto sinora vigente è abrogato, a partire da tale data non potranno più essere rilasciati certificati secondo il diritto anteriore.

Capoverso 2: sancisce che l'organismo designato che ha rilasciato un certificato secondo il diritto anteriore continua a essere responsabile della sorveglianza dei relativi dispositivi. La disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 3 quinto comma UE-IVDR. Benché la designazione non sia più valida, gli organismi di valutazione della conformità devono continuare a sorvegliare i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore e a loro volta continuano a essere soggetti alla sorveglianza di Swissmedic. Entrambe le forme di sorveglianza devono essere svolte sino alla scadenza dell'ultimo certificato.

Capoverso 3: le designazioni secondo la sezione 4a della vODmed nella versione del 26 novembre 2017 (designazioni secondo l'UE-IVDR disposte prima del 26 maggio 2022) mantengono la propria validità.

Capoverso 4: è stata introdotta una disposizione transitoria per disciplinare i casi in cui al 26 maggio 2022 una domanda secondo la sezione 4a vODmed nella versione del 26 novembre 2017 sia ancora pendente.

#### **Art. 90 Notifica di dispositivi**

Capoverso 1: l'obbligo di notifica per l'immissione in commercio dei DIV imposto ai fabbricanti con sede in Svizzera era già sancito dal diritto sinora vigente (art. 6 cpv. 2 vODmed). Ora gli obblighi di registrazione e aggiornamento di fabbricanti, mandatari e importatori sono disciplinati all'articolo 16 capoverso 5 ODIV. L'obbligo in questione entrerà tuttavia in vigore solo in un secondo momento. Sino ad allora, per evitare lacune nella notifica di tali dispositivi, rimane valido l'obbligo secondo l'articolo 6 capoverso 2 vODmed.

Capoverso 2: il presente capoverso stabilisce il recupero a posteriori di importanti obblighi, che però si attivano in un secondo tempo unitamente all'entrata in vigore dell'articolo 16 capoverso 5 (cfr. art. 91 cpv. 2). Dato che viene stabilito un termine entro il quale adempiere a posteriori a un obbligo, per ragioni di trasparenza la regolamentazione appare già in questo testo. I dispositivi immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2022 devono essere notificati a Swissmedic entro sei mesi dall'entrata in vigore dell'articolo 16 capoverso 5. Tale obbligo si applica anche ai dispositivi notificati a Swissmedic secondo il capoverso 1. Tutti i dispositivi

immessi in commercio in Svizzera devono essere notificati o notificati a posteriori, indipendentemente dal luogo in cui il fabbricante abbia la propria sede.

Capoverso 3: l'obbligo di notifica dei dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (art. 10) è introdotto in maniera scaglionata nel tempo, in funzione delle classi (cpv. 3). Per i dispositivi della classe D tale obbligo si applica dal 1° luglio 2024, per quelli della classe B e C dal 1° gennaio 2025 e per quelli della classe A dal 1° luglio 2025.

## **Art. 91          Entrata in vigore**

Capoverso 1: l'ordinanza entra in vigore il 26 maggio 2022, fatto salvo il capoverso 2.

Capoverso 2: le regolamentazioni concernenti la registrazione dell'UDI del dispositivo entreranno in vigore più avanti. Il Consiglio federale fisserà la loro entrata in vigore in un secondo momento.

## **Allegato 1**

Si veda il commento all'articolo 5 capoverso 1. Si noti in particolare l'equivalenza fra i termini francesi risp. italiani utilizzati nell'UE-IVDR «retrait des certificats» / «retrait de la désignation» risp. «ritiro dei certificati» / «ritiro della designazione» e i termini utilizzati nella presente ordinanza «révocation des certificats» / «révocation de la désignation» risp. «revoca dei certificati» / «revoca della designazione». L'equivalenza è stata introdotta per evitare equivoci con il termine «retrait» risp. «ritiro» inteso come «Rücknahme» quale misura di sorveglianza del mercato ai sensi dell'articolo 2 numero 66 UE-IVDR. Per chiarimenti sul termine «professionista della salute» si veda il commento all'articolo 15.

## **Allegato 2**

Si veda il commento all'articolo 5 capoverso 2.

## **Allegato 3**

Secondo l'articolo 82 capoverso 3 LATer il Consiglio federale può prevedere quali atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea devono essere applicati anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE. In questo allegato sono esplicitamente elencati gli ambiti in cui la Commissione europea può emanare atti aventi carattere normativo e applicabili in Svizzera. Ciò interessa prevalentemente gli atti delegati, mentre gli atti di esecuzione in linea generale non sono riportati all'allegato 3 nella misura in cui non hanno carattere normativo. Essi sono considerati nel quadro dell'esecuzione (cfr. art. 76), ad eccezione degli atti d'esecuzione mediante i quali la Commissione europea può emanare provvedimenti (art. 92 par. 3 e art. 93 par. 3 e 4 UE-IVDR). Ai sensi dell'articolo 66 capoverso 2 il recepimento di questi atti d'esecuzione è escluso dal generale disciplinamento di cui all'articolo 76 e sarà in futuro disciplinato nell'MRA non appena l'UE si dichiarerà pronta ad aggiornare l'accordo nel settore dei dispositivi medici (cfr. commento al punto 1.4).

## **Allegato 4**

Corrisponde all'allegato 1 vODmed. Nel marchio MD il numero d'identificazione dell'organismo designato non è il numero NANDO<sup>25</sup> (che può essere apposto solo con la marcatura CE), bensì il numero assegnato da Swissmedic.

---

<sup>25</sup> Il NANDO è il «New Approach Notified and Designated Organisations Information System» della Commissione europea.

## **Allegato 5**

### 1. Modifica dell'ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici:

*Ingresso:*

È stato adeguato dal punto di vista formale.

*Art. 2 cpv. 1 lett. j e 2*

In questa sede, in linea di principio vengono escluse dal campo di applicazione dell'ODmed le combinazioni dei dispositivi medici ed espianti standardizzati, e ciò a prescindere che questi ultimi abbiano una funzione principale o accessoria, il che corrisponde alla regolamentazione dell'UE<sup>26</sup>. Cionondimeno, la parte della combinazione considerata dispositivo deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'articolo 6 ODmed.

*Art. 3 cpv. 3 lett. b*

La forma verbale «wird» è stata sostituita con «werden soll» per sottolineare che ad essere determinante è la destinazione d'uso prevista. L'adeguamento concerne unicamente il testo tedesco.

*Art. 4 cpv. 1 lett. n*

In conformità con l'articolo 4 capoverso 1 lettera m ODIV, anche nell'ODmed è introdotto il termine «prestatore di servizi della società dell'informazione» (cfr. commento all'art. 4 ODIV).

*Art. 6 cpv. 3–6*

La prescrizione di cui all'articolo 6 capoverso 3 ODmed è estesa alle combinazioni secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera j ODmed. In conformità con l'articolo 6 capoverso 3 ODIV, è stata adeguata anche la formulazione dell'articolo 6 capoverso 4 ODmed, introducendo inoltre la precisazione «conformemente all'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla farmacopea». In ragione dei nuovi termini dell'OSRUm-Dmed, all'articolo 6 capoverso 5 ODmed «sperimentazioni cliniche» è sostituito con «indagini cliniche». In conformità con l'articolo 6 capoverso 5 ODIV, si adegua leggermente la formulazione del capoverso 6 anche nell'ODmed (l'adeguamento concerne unicamente il testo tedesco).

*Art. 7 cpv. 1, 1<sup>bis</sup>, 3 e 5*

Le modifiche sono dovute alle formulazioni all'articolo 7 capoversi 1, 1<sup>bis</sup> e 3 ODIV (cfr. il relativo commento). In conformità con la struttura dell'ODIV, la disposizione del capoverso 5 è contemplata ora nell'articolo 75b lettera d ODmed. È pertanto abrogato qui il capoverso 5.

*Art. 13 cpv. 2 lett. e*

Conformemente all'ODIV è introdotto il rimando all'articolo 9 come precisazione.

*Titolo prima dell'art. 15*

Il titolo è stato adeguato al contenuto della sezione.

---

<sup>26</sup> Cfr. considerando n. 4 del 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.

*Art. 15 cpv. 2*

Questo capoverso è stralciato, poiché la procedura per la risoluzione di controversie tra il fabbricante e un organismo designato riguardanti la classificazione di un dispositivo descritta all'articolo 51 paragrafo 2 UE-MDR non può attualmente essere applicata a causa del mancato aggiornamento dell'MRA.

*Art. 16 cpv. 3 lett. a e b*

Alla lettera a, il termine «specialisti» è sostituito con «professionisti della salute» in conformità con l'articolo 15 capoverso 3 lettera a ODIV. In questo modo si sottolinea che si tratta di persone aventi una formazione sanitaria.

Alla lettera b l'espressione «sichergestellt ist» nella versione tedesca è superflua e può essere soppressa. In questo modo le versioni nelle tre lingue sono uguali.

*Art. 18, rubrica e cpv. 2*

Dal titolo vigente dell'articolo 18 ODmed si sarebbe potuto intendere che prima di ogni utilizzo si debba inviare una notifica a Swissmedic. Per evitare tale fraintendimento, il titolo nell'ODIV è stato formulato diversamente e di conseguenza si modifica anche quello dell'articolo 18 ODmed.

La pubblicazione della dichiarazione (art. 5 cpv. 5 lett. e UE-MDR) figura già nel rinvio all'articolo 9 capoverso 1 ODmed, pertanto la disposizione è stata adeguata in quanto una menzione esplicita risulta superflua.

*Art. 21 cpv. 2-4*

Gli adeguamenti chiariscono quali obblighi incombono ai diversi operatori economici. L'obbligo di eseguire una procedura di valutazione della conformità prima dell'immissione in commercio o della messa in servizio senza previa immissione in commercio di un dispositivo in Svizzera o in uno Stato contraente concerne solo il fabbricante (con sede in Svizzera). Per contro, oltre al fabbricante, anche l'importatore deve poter dimostrare che la valutazione della conformità è stata eseguita. La struttura dell'articolo è stata adeguata a quella dell'articolo 17 ODIV.

*Art. 22 cpv. 2 lett. b*

La formulazione «determinata indicazione» è stata sostituita con «determinata destinazione d'uso», che è più in armonia con la terminologia della legislazione in materia di dispositivi medici.

*Art. 24 cpv. 5*

Poiché al momento la Svizzera non può utilizzare il sistema Eudamed, questo capoverso può essere stralciato.

*Art. 33 cpv. 1*

In conformità con l'articolo 26 capoverso 1 ODIV e alla luce della definizione di «organismo designato» nell'articolo 12 capoverso 2 ODIV e nell'articolo 11 capoverso 2 ODmed, anche nell'ODmed è introdotta la precisazione «con sede in Svizzera». Swissmedic infatti può effettivamente designare soltanto gli organismi di valutazione della conformità con sede in Svizzera (cfr. commento all'art. 26 ODIV).

*Art. 43 cpv. 2 lett. b*

Per mantenere l'identità dei termini e in conformità con il tenore dell'articolo 36 capoverso 2 lettera b ODIV, anche all'articolo 43 capoverso 2 lettera b ODmed la parola «controllare» è sostituita con «sorvegliare».

*Art. 51 cpv. 1*

L'articolo non è modificato, tuttavia è importante notare che il commento all'articolo 51 ODmed pubblicato con l'adozione dell'ODmed è formulato in maniera imprecisa. La frase del commento all'articolo 51 ODmed deve essere adeguata come segue: «*Per la Svizzera il fabbricante estero può nominare un solo mandatario per dispositivo o per gruppo generico di dispositivi*».

*Art. 55 cpv. 1 e 4*

Gli adeguamenti al capoverso 1 concernono unicamente il testo francese e sono stati apportati per chiarirne il contenuto.

Per evitare confusioni con l'acronimo «UDI», che si riferisce all'identificazione dei dispositivi (cfr. art. 17 cpv. 1 ODmed), il numero attribuito agli operatori economici di cui al capoverso 4 è stato ora denominato «numero di registrazione unico svizzero» invece di «numero di identificazione unico». L'abbreviazione «CHRN» è la stessa in tutte e tre le lingue ufficiali come pure in inglese.

*Art. 63 cpv. 4*

Il riferimento all'articolo è superfluo e quindi viene stralciato.

*Art. 64 Tracciabilità*

In conformità con l'articolo 25 paragrafo 1 UE-MDR, la cooperazione deve avvenire «con i fabbricanti o i loro mandatari». Nel capoverso 1 la congiunzione «e» è stata quindi sostituita con «o». Anche all'articolo 57 capoverso 1 ODIV si utilizza «o», in armonia con l'articolo 22 UE-IVDR.

Il capoverso 2 disciplina la durata di conservazione (dieci anni) delle indicazioni riguardanti chi ha fornito (operatori economici) e chi ha ricevuto (operatori economici e istituzioni sanitarie o professionisti della salute) i dispositivi. La precisazione contenuta nella sinora vigente formulazione relativa al calcolo del termine («dall'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità») è stralciata poiché ha dato adito a fraintendimenti. Il termine di dieci anni va calcolato individualmente da ciascun operatore economico a seconda di quando questo riceve o fornisce il dispositivo. È determinante ai fini del calcolo la data dell'ultima attività (p. es. per un distributore la data dell'ultimo acquisto o dell'ultima rivendita di un dispositivo).

*Art. 65 cpv. 1*

L'articolo è leggermente riformulato in conformità con l'ODIV.

*Art. 67 cpv. 2*

Concerne solo il testo francese.

*Art. 69 cpv. 3*

Il termine «specialisti» è sostituito con «professionisti della salute».

*Art. 70, rubrica e cpv. 2*

Analogamente al disciplinamento dell'articolo 63 ODIV, il capoverso 2 concerne solo i professionisti della salute e non la più ampia cerchia degli specialisti (cfr. commento all'art. 63 ODIV).

*Art. 75 cpv. 2*

Tra i rimandi riportati al capoverso 2 viene aggiunto quello all'articolo 66 LATer, in conformità con la formulazione dell'articolo 66 capoverso 2 ODIV.

*Art. 75a*

Questa disposizione è nuovamente inserita, in conformità con l'articolo 67 ODIV (cfr. il relativo commento).

*Art. 75b*

Questa disposizione è nuovamente inserita, in conformità con l'articolo 68 ODIV (cfr. il relativo commento).

*Art. 78 cpv. 2*

In conformità con l'articolo 71 capoverso 2 ODIV, i prestatori di servizi della società dell'informazione sono soggetti all'obbligo di collaborazione e di informazione anche ai sensi del nuovo articolo 78 capoverso 2 ODmed (cfr. il commento all'art. 71 cpv. 2 ODIV).

*Art. 86*

Invece che nella forma abbreviata «Eudamed», la banca dati europea dei dispositivi medici è scritta per esteso.

*Art. 96 cpv. 1*

In conformità con l'articolo 77 capoverso 1 ODIV, anche secondo l'ODmed i prestatori di servizi della società dell'informazione sono tenuti a collaborare con le autorità dell'UE nel quadro di un MRA funzionante (cfr. commento all'art. 77 cpv. 1 ODIV).

*Art. 97 cpv. 3*

In conformità con l'articolo 78 capoverso 3 ODIV, anche all'articolo 97 ODmed si aggiunge un terzo capoverso (cfr. commento all'art. 78 cpv. 3 ODIV).

*Art. 104a<sup>bis</sup>*

Secondo l'articolo 16 capoverso 1 ODmed in combinato disposto con l'allegato I capo III punto 23.2 lettera d UE-MDR il nome e l'indirizzo del mandatario devono essere apposti sull'etichetta del dispositivo. Per l'apposizione delle informazioni sul mandatario si applica ai dispositivi della classe I immessi in commercio secondo il nuovo diritto un termine transitorio fino al 31 luglio 2023. Fino alla scadenza di questo termine le informazioni sul mandatario possono, in alternativa, essere apposte su un documento che accompagna il dispositivo invece che sull'etichetta. Come documento accompagnatorio è accettata per esempio anche una bolla di consegna. Una disposizione analoga è stata prevista anche nell'ODIV (cfr. art. 87 ODIV).

*Art. 104b*

Questa disposizione transitoria può essere stralciata poiché il termine è decorso.

*Art. 105*

Il presente articolo è totalmente abrogato. La revisione totale dell'ODmed del 1° luglio 2020, entrata in vigore il 26 maggio 2021, aveva abrogato le disposizioni relative ai dispositivi medici. Tuttavia, le disposizioni relative ai DIV sono rimaste in vigore e ciò fino all'adozione di un'ordinanza separata sui DIV. Con l'entrata in vigore dell'ODIV, le precedenti disposizioni della vODmed in materia di DIV sono abrogate (cpv.1). La disposizione transitoria dell'articolo 105 capoverso 2 ODmed è sostituita dalla disposizione transitoria dell'articolo 87 ODIV per quanto concerne i dispositivi retti dal nuovo diritto. Per ciò che riguarda i dispositivi retti dal diritto anteriore e immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2022, si applica la stessa soluzione

adottata nella prassi d'esecuzione da dicembre 2021 per i dispositivi medici: vista la mancanza di chiarezza nell'esecuzione a livello dell'UE, la Svizzera accetterà nel quadro dell'esecuzione che le informazioni sul mandatario siano indicate sull'etichetta o sull'imballaggio esterno o nelle istruzioni per l'uso oppure su un documento che accompagna il dispositivo (p.es. bolla di consegna). Si veda il commento all'articolo 86 ODIV.

*Art. 107 cpv. 4*

Con l'entrata in vigore dell'ODIV il presente capoverso può essere abrogato.

*Allegato 2*

L'originaria introduzione nella tabella dei termini francese e italiano «*retrait*»/«*ritiro*» poteva dare adito a incomprensioni, in quanto gli stessi termini (in un altro contesto) sono definiti nella versione francese e italiana dell'articolo 2 numero 63 UE-MDR e trasposti attraverso l'articolo 4 capoverso 2 nell'ODmed. A scanso di equivoci nella tabella i succitati termini «*retrait*»/«*ritiro*» ora sono abbinati ai sostantivi dei rispettivi contesti, ossia «certificati» o «designazione». Questa modifica non concerne il termine tedesco, poiché all'articolo 2 numero 63 UE-MDR (*Rücknahme*) e nella tabella (*Zurückziehung*) sono utilizzati due sostantivi diversi che consentono di evitare qualsiasi fraintendimento.

In virtù della modifica dei termini nell'OSRUm-Dmed, le equivalenze in francese e italiano «*investigation clinique - essai clinique*» e «*indagini cliniche- sperimentazioni cliniche*» nella tabella del presente allegato non sono più rilevanti e pertanto vanno stralciate. Ora infatti i termini nell'OSRUm-Dmed sono equivalenti a quelli dell'UE-MDR, vale a dire «*investigation clinique*» e «*indagini cliniche*».

Il termine europeo «operatori sanitari» è inteso come equivalente del termine svizzero «professionisti della salute». In francese il termine europeo e quello svizzero sono uguali («*professionnels de la santé*»), per cui questa voce non è elencata nella tabella.

*Allegato 3 n. 1.1*

Al regolamento menzionato è stata aggiunta l'ultima modifica.

*Allegato 3 n. 2 tabella al n. 1 nonché n. 13 e 14 (concerne soltanto il testo tedesco)*

Sono stati corretti alcuni errori nei riferimenti nella tabella. L'adeguamento concerne unicamente il testo tedesco (n. 1, 13 e 14) e italiano (n. 1).

*Allegato 6, titolo e n. 1*

Il termine «specialista» è stato sostituito con «professionista della salute».

2. Modifica dell'ordinanza del 9 maggio 2012 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi

*Art. 2 cpv. 6 lett. b*

La formulazione è adeguata in modo da comprendere sia le autorizzazioni rilasciate da Swissmedic secondo il nuovo diritto (art. 61 cpv. 3 ODIV) sia le autorizzazioni rilasciate secondo il diritto anteriore, che rimangono valide (cfr. art. 84 ODIV).

## 2.2. Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed)

### Introduzione

Nell'ambito della revisione della legislazione sugli agenti terapeutici è stata emanata una nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed) che affronta separatamente gli aspetti del disciplinamento dei dispositivi medici riguardanti specificamente la ricerca e che è applicabile a tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici effettuate in Svizzera. Questa nuova ordinanza è entrata in vigore il 26 maggio 2021 in concomitanza con l'UE-MDR. Inizialmente la ricerca con dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) era rimasta esclusa per via dell'entrata in vigore graduale della nuova regolamentazione. Con il presente atto modificatore, l'OSRUm-Dmed viene ora completata con le relative norme per la ricerca con DIV, sempre in linea con l'UE. L'entrata in vigore dell'UE-IVDR è prevista per il 26 maggio 2022.

Il titolo dell'ordinanza rimane invariato nonostante vengano inclusi i DIV, in quanto si tratta comunque di dispositivi medici secondo la LATer; ora l'OSRUm-Dmed disciplina quindi le sperimentazioni cliniche con dispositivi secondo l'ODmed (indagini cliniche) e dispositivi secondo l'ODIV (studi delle prestazioni).

### Osservazione relativa ai termini

Nei casi in cui la legislazione federale in materia di ricerca sull'essere umano non prevede alcuna prescrizione procedurale specifica, la commissione d'etica applica la procedura cantonale del luogo in cui ha sede (art. 49 cpv. 3 LRUm). Swissmedic applica la legge federale sulla procedura amministrativa (PA, RS 172.021). I termini legali contemplati dalla legislazione federale (p. es. art. 12 e 19 OSRUm-Dmed) sono interrotti dalle ferie giudiziarie previste dalla PA (art. 22a) e da alcune leggi cantonali. Non tutte le leggi cantonali sulla procedura amministrativa prevedono ferie giudiziarie, di conseguenza i tempi per trattare una domanda possono differire tra due Cantoni o per Swissmedic, a seconda che per le autorità siano previste ferie giudiziarie o meno.

### Commento ai singoli articoli

#### Art. 1 cpv. 1 lett. a

Va aggiunto che l'ordinanza disciplina anche «i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche» con DIV e loro accessori; come già per l'ODmed, si inserisce un rimando alla definizione dell'ODIV.

Al numero 1 è stato corretto un errore (ripetizione di «vom»; concerne solo il tedesco).

#### Art. 2 lett. a–a<sup>ter</sup>

Il presente articolo fornisce le definizioni dei termini utilizzati specificamente nell'OSRUm-Dmed. Tali definizioni corrispondono o si basano su quelle riportate nell'UE-MDR e nell'UE-IVDR al fine di mantenere la legislazione svizzera compatibile con quella europea.

In ragione dell'estensione del campo di applicazione ai dispositivi secondo l'ODIV occorre ampliare coerentemente la definizione di sperimentazione clinica al *capoverso 1* che sinora era improntata sui dispositivi medici secondo l'ODmed. Alla luce di ciò è stata introdotta una nuova gerarchia. Ora si introduce l'iponimo «indagine clinica» che sostituisce il termine precedente «sperimentazione clinica». Il termine «indagine clinica» designa specificamente la sperimentazione clinica con un dispositivo secondo l'ODmed; la definizione stessa non è modificata.



Inoltre è introdotto l'iponimo «studio delle prestazioni» che designa specificamente la sperimentazione clinica con un dispositivo secondo l'ODIV. La definizione dello studio delle prestazioni corrisponde a quella dell'UE-IVDR, mentre la relativa definizione di dispositivo è quella riportata nell'ODIV (art. 1 e 3). Gli studi delle prestazioni sono suddivisi in «studi interventistici delle prestazioni» (*numero 1*) e «studi non interventistici delle prestazioni» (*numero 2*). La definizione di «studio interventistico delle prestazioni» coincide con quella dello «studio interventistico delle prestazioni cliniche» nell'UE-IVDR, secondo cui si tratta di studi delle prestazioni in cui non si può escludere che il risultato di un determinato test diagnostico («risultato del test») possa influenzare decisioni in materia di gestione o di trattamento di un partecipante sottoposto a test durante lo studio. Fondamentale in questo contesto è che la formulazione implichi che i risultati dei test *potrebbero arrivare a conoscenza* delle persone esercitanti una professione medica che hanno in cura il paziente o del paziente stesso: ciò significa che per rientrare in questa definizione non è necessario un esplicito utilizzo per il trattamento, poiché anche in caso di semplice comunicazione dei risultati non si possono escludere potenziali ripercussioni sulle decisioni relative al trattamento, anche mediante dichiarazioni o richieste da parte della persona in cura.

Quale esempio di studio interventistico delle prestazioni può essere menzionato la verifica di un nuovo test diagnostico del sangue su pazienti affetti da un'infezione del fegato. Il test in questione distingue un'infezione da epatite A e da epatite B. Il campione di sangue è prelevato senza il DIV e il risultato del test verrebbe poi utilizzato per decidere il trattamento dei pazienti nel gruppo di test. Il nuovo test non verrebbe invece utilizzato nel gruppo di controllo. Scopo della sperimentazione è studiare se il trattamento dei pazienti porti a un esito migliore nel gruppo di test. Nell'esempio citato l'impiego del DIV non comporta procedure chirurgiche invasive supplementari, ma il risultato del DIV viene utilizzato per prendere decisioni in materia di trattamento. Si tratta quindi di uno studio interventistico delle prestazioni senza procedure chirurgiche invasive supplementari. «Interventistico» non può dunque essere equiparato a «invasivo».

In un altro ipotetico *design* dello studio il risultato del test del nuovo DIV verrebbe confrontato con il DIV già utilizzato di routine in laboratorio. In questo caso il risultato dell'esame del sangue per quanto riguarda la presenza dell'epatite A o B sarebbe utilizzato solo per valutare le prestazioni analitiche del nuovo test. Il risultato del nuovo test non sarebbe cioè messo a disposizione degli specialisti responsabili del trattamento e pertanto non incide sul trattamento dei pazienti. In questo secondo caso si tratta dunque di uno studio non interventistico delle prestazioni.

Per gli scopi dell'OSRUm-Dmed, la parola «clinica» è stata eliminata dai termini da definire per gli studi interventistici e non interventistici delle prestazioni, così da poterli integrare meglio nel sistema complessivo del diritto svizzero in materia di ricerca sull'essere umano. Per gli studi non interventistici delle prestazioni secondo l'articolo 2a capoverso 1 in particolare è applicabile unicamente il capitolo 2 dell'ordinanza del 20 settembre 2013 sulla ricerca umana (ORUm; RS 810.301, cfr. commento all'art. 2a). Come si evince dal titolo, l'ORUm disciplina «i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche». Se quindi si utilizzasse il termine dell'UE-IVDR «studio interventistico della prestazione clinica» e l'ORUm disciplinasse gli «studi non interventistici delle prestazioni cliniche», si darebbe adito a una discrepanza terminologica.

L'espressione «sperimentazione clinica», già utilizzata negli articoli 53 e 54 capoverso 3 lettera b LATer nonché nell'OSRUm, viene ora utilizzata nell'OSRUm-Dmed come iperonimo e si riferisce sia all'«indagine clinica» con dispositivi secondo l'ODmed, sia allo «studio delle prestazioni» con dispositivi secondo l'ODIV. Inoltre, se nella presente ordinanza si parla di sperimentazioni cliniche, si intendono sempre entrambi i tipi di progetti di ricerca (ovvero quelli con dispositivi secondo l'ODmed e quelli con dispositivi secondo l'ODIV) e conseguentemente le relative norme si applicano a entrambi.

Va inoltre notato che non tutti i tipi di studi delle prestazioni sono sperimentazioni cliniche (ossia sottostanno all'OSRUm-Dmed). Tutti gli studi *interventistici* delle prestazioni sono sperimentazioni cliniche e quindi disciplinati nell'OSRUm-Dmed. Tra gli studi *non interventistici* delle prestazioni ve ne sono invece alcuni che sono sperimentazioni cliniche e sono pertanto disciplinati nell'OSRUm-Dmed ed altri che non sono sperimentazioni cliniche. I tipi di studi delle prestazioni che non sono sperimentazioni cliniche e che quindi non sono disciplinati nell'OSRUm-Dmed sono definiti nell'articolo 2a.

Nel diritto svizzero, in tedesco, si utilizza il termine neutro «Prüfperson» anziché «Prüfer». Questa modifica non comporta differenze materiali.

### **Art. 2a      Deroghe al campo d'applicazione (nuovo)**

Gli studi delle prestazioni che non rientrano nell'articolo 58 paragrafo 1 UE-IVDR possono essere disciplinati a livello nazionale. I capoversi 1, 2 e 3 del presente articolo definiscono le disposizioni applicabili a tali studi delle prestazioni.

Secondo il *capoverso 1*, agli studi non interventistici delle prestazioni in cui sono coinvolte sì persone, ma in cui per il prelievo del campione ai fini dello studio non sono praticati interventi chirurgici invasivi (*lett. a*) e nemmeno vengono applicate procedure supplementari invasive o gravose (*lett. b*), si applica il capitolo 2 ORUm. Questo capitolo disciplina gli studi di osservazione con prelievo di campioni o raccolta di dati equiparabili a questo tipo di studi delle prestazioni. Per una chiara delimitazione tra i due è d'uopo menzionare a tal riguardo che gli studi non interventistici delle prestazioni in cui, a differenza di quelli ai sensi dell'ORUm descritti al capoverso 1, sono prelevati campioni mediante procedure chirurgiche invasive o sono praticate procedure supplementari rischiose al solo scopo di studio delle prestazioni, rientrano nell'OSRUm-DMed (art. 6a cpv. 1 lett. b n. 1).

Il *capoverso 2* stabilisce che agli studi non interventistici delle prestazioni in cui si analizzano esclusivamente materiale biologico già disponibile non anonimizzato o dati sanitari personali già raccolti si applica il capitolo 3 ORUm, il quale disciplina gli studi di riutilizzazione.

Il *capoverso 3* tratta gli studi delle prestazioni svolti esclusivamente con materiale biologico anonimizzato già disponibile o dati sanitari anonimizzati già raccolti. Poiché questo tipo di ricerca non prevede prelievi di campioni o raccolta di dati, né consente di risalire a un determinato partecipante, essa non presenta rischi per le persone. Poiché l'anonimizzazione rende impossibile risalire a una determinata persona, gli studi delle prestazioni secondo il presente capoverso non possono che essere di natura non interventistica. Anche gran parte degli studi delle prestazioni destinati a stabilire la prestazione analitica dovrebbe rientrare nel presente capoverso. Giacché tali studi delle prestazioni non presentano rischi per le persone connessi alla ricerca, essi non sono soggetti all'obbligo di autorizzazione e devono pertanto adempiere solamente le prescrizioni generali relative agli studi delle prestazioni ai sensi dell'articolo 57 UE-IVDR, i requisiti di qualità relativi alle sperimentazioni cliniche ai sensi degli articoli 3 e 4 OSRUm, nonché i requisiti per un'anonimizzazione sicura ai sensi dell'articolo 25 ORUm.

Il *capoverso 4* è stato spostato qui dall'articolo 3 capoverso 3 e modificato di modo che ora solo i progetti di ricerca con prodotti secondo l'articolo 2a capoverso 2 LATer (dispositivi «devit» che non rientrano nell'ODmed) e combinazioni secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere f, g e j ODmed (combinazioni la cui parte principale è un medicamento e tutte le combinazioni composte da un dispositivo medico e un espianto standardizzato) rientrano ancora nel campo d'applicazione dell'OSRUm.

Va inoltre menzionato che un dispositivo fabbricato e utilizzato in istituzioni sanitarie secondo l'articolo 9 ODIV (dispositivo *in house*) rientra altresì nella presente ordinanza o nell'ORUm se è esaminato in uno studio delle prestazioni secondo l'articolo 2 lettera a<sup>ter</sup> OSRUm-Dmed. L'OSRUm-Dmed non specifica infatti quando dev'essere effettuata una sperimentazione clinica, bensì ne disciplina i requisiti di svolgimento.

I dispositivi destinati unicamente alla diagnostica veterinaria non rientrano nella LRUm e nelle relative ordinanze.

### **Art. 3 cpv. 2 e 3**

Nel *capoverso 2* va aggiunto il rimando all'ODIV, in quanto i relativi poteri si fondano sia sulle disposizioni dell'ODmed che dell'ODIV.

Il *capoverso 3* è stato spostato nell'articolo 2a capoverso 4.

### **Art. 4 cpv. 1 e 2**

Questo articolo disciplina gli obblighi generali che il promotore e lo sperimentatore devono rispettare in materia di pianificazione, svolgimento e conclusione della sperimentazione. L'estensione del campo di applicazione dell'ordinanza a dispositivi secondo l'ODIV impone che ai *capoversi 1 e 2* sia inserito il rimando alle corrispondenti disposizioni dell'UE-IVDR.

Le norme elettrotecniche sono reperibili presso l'Associazione Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch); le altre norme sono reperibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

### **Art. 6 rubrica nonché cpv. 1–3 frasi introduttive Classificazione delle indagini cliniche**

Poiché ora l'articolo 6a disciplina la classificazione degli studi delle prestazioni con dispositivi secondo ODIV, il titolo del presente articolo deve essere adeguato affinché il campo di applicazione sia limitato alle indagini cliniche con dispositivi secondo l'ODmed.

### **Art. 6a Classificazione degli studi delle prestazioni (nuovo)**

Tutti quelli compresi tra i «taluni» studi delle prestazioni di cui all'articolo 58 paragrafo 1 UE-IVDR ai quali si applicano requisiti aggiuntivi secondo lo stesso articolo rientrano nelle sottocategorie definite nel presente articolo. Gli studi delle prestazioni che non rientrano nell'articolo 58 paragrafo 1 UE-IVDR sono esclusi dal campo d'applicazione dell'OSRUm-Dmed in base all'articolo 2a capoversi 1–3; a essi si applicano le disposizioni elencate all'articolo 2a capoversi 1-3.

Ora anche gli studi delle prestazioni con dispositivi secondo l'ODIV, come già le indagini cliniche con dispositivi secondo ODmed, sono soggetti alla classificazione del rischio stabilita nel diritto svizzero in materia di ricerca sull'essere umano. In quest'ottica si mantiene anche la struttura della classificazione divisa in A e C con le relative sottocategorie A1 e A2 nonché C1–3.

Per la classificazione degli studi delle prestazioni va inoltre considerata la natura specifica del coinvolgimento di persone nella ricerca. Contrariamente ad altri dispositivi medici, i DIV non comportano alcun effetto diretto del dispositivo sul corpo della persona coinvolta. Tuttavia, da un lato, la persona è interessata dal prelievo del materiale biologico necessario per il DIV, oppure può capitare che, in particolare per ulteriori scopi diagnostici, si applichino procedure supplementari più o meno invasive che possono comportare rischi per la salute. Dall'altro, il risultato del test del DIV può essere utilizzato per il trattamento medico di una persona (cosiddetti «studi interventistici delle prestazioni»), cosa che anch'essa può comportare rischi per la salute: basti pensare al caso in cui il DIV non è ancora convalidato, ossia non è ancora provvisto di alcun marchio di conformità, oppure ne è provvisto ma non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso e possono quindi essere prese decisioni sbagliate sul trattamento basandosi su risultati errati o fuorvianti. Secondo la ripartizione dei compiti delle autorità d'esame svizzere, nell'ambito di verifica di Swissmedic rientrano solo le sperimentazioni cliniche in cui devono essere esaminati gli aspetti relativi al dispositivo che possono avere ripercussioni sulla salute delle persone interessate. Nel caso degli studi delle prestazioni, questo riguarda gli studi

in cui potrebbero essere utilizzati risultati di test non convalidati per il trattamento di una persona (categoria C). Tutte le altre sperimentazioni cliniche in cui tale aspetto non figura nel protocollo della sperimentazione rientrano unicamente nell'ambito di verifica delle commissioni d'etica (categoria A).

Il *capoverso 1 lettera a* prevede che nella sottocategoria A1 rientrino gli studi interventistici delle prestazioni con dispositivi secondo l'ODIV provvisti di un marchio di conformità, utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso e la cui messa a disposizione, messa in servizio o applicazione non siano proibite. I marchi di conformità ammessi sono definiti all'articolo 12 ODIV. Inoltre, non devono essere applicate nemmeno procedure supplementari invasive o gravose ai sensi del capoverso 1 lettera b numero 2 (si veda anche, ai fini della delimitazione, l'esempio relativo agli studi delle prestazioni della sottocategoria A2). Poiché i risultati dei test del DIV in questo caso sono già convalidati, non sono previsti rischi relativi al dispositivo, motivo per cui è sufficiente consultare solamente la commissione d'etica.

Secondo il *capoverso 1 lettera b*, rientrano nella sottocategoria A2 gli studi non interventistici delle prestazioni che non sottostanno all'ORUm (n. 1). Si tratta cioè di studi delle prestazioni in cui i risultati dei test non possono avere alcuna ripercussione sul trattamento e sulla gestione dei pazienti (non interventistici), ma in cui il prelievo di materiale biologico praticato esclusivamente ai fini dello studio delle prestazioni o le procedure supplementari generano rischi aggiuntivi per le persone interessate (diversamente dagli studi non interventistici delle prestazioni secondo l'ORUm che non comportano per le persone interessate alcun rischio aggiuntivo dovuto allo studio delle prestazioni; cfr. art. 2a cpv. 1-3). La conformità del dispositivo e la sua utilizzazione sono ininfluenti a questo livello.

Rientrano nella sottocategoria A2 anche gli studi interventistici delle prestazioni (n. 2) con dispositivi conformi utilizzati secondo quanto prescritto in cui il prelievo del materiale biologico o le procedure supplementari implicano *rischi aggiuntivi* per le persone interessate.

Come esempio di studio delle prestazioni della sottocategoria A2 si può citare il confronto tra due test DIV di tipo commerciale. Nella fattispecie il test utilizzato come standard di riferimento richiede una puntura del midollo spinale invasiva che comporta un rischio elevato per i pazienti; questo è anche il motivo per cui tale studio delle prestazioni della sottocategoria A2 deve essere valutato dalla commissione d'etica in procedura ordinaria. Se i risultati del test sono suscettibili di avere un impatto sul trattamento dei pazienti si tratterà di uno studio interventistico delle prestazioni, altrimenti di uno studio non interventistico delle prestazioni.

La distinzione tra sottocategorie A1 e A2 è dovuta al diverso rischio cui sono esposti i partecipanti allo studio e al fatto che agli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 si applicano obblighi di notifica più ampi se sono svolti in più di uno Stato.

Secondo il *capoverso 2* invece sono classificati nella categoria C gli studi delle prestazioni che presentano potenziali rischi associati al dispositivo. Questo è sempre il caso quando i risultati dei test (quindi non i risultati dell'intero studio delle prestazioni, bensì il risultato di un test condotto su un determinato partecipante nel quadro dello studio delle prestazioni) potrebbero essere utilizzati per decisioni che interessano il paziente (ossia negli studi interventistici delle prestazioni) e il risultato del test non è ancora convalidato oppure si sta esaminando un dispositivo vietato da Swissmedic. In tal proposito si veda anche il commento all'articolo 2.

Concretamente rientrano nelle sottocategorie C1, C2 o C3 i seguenti studi interventistici delle prestazioni:

- *lettera a*: se il dispositivo è provvisto di un marchio di conformità, ma non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso, rientra nella sottocategoria C1;
- *lettera b*: la sperimentazione rientra nella sottocategoria C2 se il dispositivo esaminato non è provvisto di marchio di conformità;
- *lettera c*: la sperimentazione rientra nella sottocategoria C3 se la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio o l'applicazione del dispositivo è proibita in Svizzera.

## **Art. 8**

A causa del mancato aggiornamento dell'MRA tra Svizzera e UE, non è attualmente possibile utilizzare la banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed per le sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera.

Le disposizioni transitorie finora definite all'articolo 49, che erano state pensate per essere applicate fino a quando sarebbe stato possibile utilizzare Eudamed, sono ora diventate disposizioni ordinarie. Quanto disposto all'articolo 49 capoversi 1 e 2 è stato pertanto trasferito nell'articolo 8, nel quale sono stati soppressi i capoversi 1-5. Per garantire una migliore leggibilità, l'articolo 8 viene completamente rielaborato e i capoversi opportunamente rinumerati.

Quando nella frase introduttiva del capoverso 1 si parla delle «altre informazioni» che il promotore deve trasmettere attraverso il sistema d'informazione sui dispositivi medici secondo l'articolo 62c LATer o il sistema d'informazione dei Cantoni secondo l'articolo 56a LRUm, non si intende l'intero scambio di scritti fra il promotore e Swissmedic risp. la commissione d'etica. Per questioni amministrative legate alla procedura, per esempio necessità di coordinamento o domande, la comunicazione tra il promotore e Swissmedic risp. la commissione d'etica può avvenire via e-mail (senza allegati: non è infatti accettato l'invio per e-mail di documenti relativi allo studio). La stessa osservazione vale per «lo scambio di informazioni» nella frase introduttiva del capoverso 2 e la comunicazione tra Swissmedic e il promotore risp. la commissione d'etica e il promotore.

Il capoverso 1 prevede un obbligo per il promotore che tuttavia, secondo l'articolo 10 capoverso 3, può essere adempiuto dallo sperimentatore o, secondo l'articolo 4 capoverso 3, dal rappresentante del promotore all'estero. Il capoverso 2 non contempla per contro un obbligo per il promotore bensì per le autorità, le quali devono scambiare informazioni con il richiedente che può essere il promotore, lo sperimentatore (art. 10 cpv. 3) o il rappresentante del promotore (art. 4 cpv. 3). Poiché in questo capoverso non si tratta di un obbligo del promotore, l'articolo 10 capoversi 3 e 4 non è applicabile. Per questo motivo non si è potuto utilizzare qui il termine «promotore», ma si sono dovuti riassumere i tre possibili interlocutori delle autorità nel termine «richiedente».

Al *capoverso 3* «fabbricante» è sostituito con il termine più ampio «operatore economico». Questo capoverso consente tra l'altro alle autorità d'esame di riconoscere i dispositivi «la cui messa a disposizione sul mercato, messa in servizio o applicazione è proibita in Svizzera» per sperimentazioni cliniche della sottocategoria C3.

## **Art. 9 lett. a**

Alla presente disposizione va aggiunto il rimando al nuovo articolo 6a; le autorità d'esame si informano anche in caso di studi delle prestazioni.

## **Art. 15 cpv. 1 e 2**

Nell'ambito della presente revisione, per motivi redazionali al *capoverso 1* della versione tedesca «der Teilnehmenden» è stato sostituito con «der teilnehmenden Personen». Si noti inoltre che il presente articolo si riferisce sia alle indagini cliniche che agli studi delle prestazioni. In quest'ultimo caso, i diritti delle persone partecipanti sono toccati in particolare per quanto concerne il materiale biologico utilizzato e i dati sanitari personali e, segnatamente nel caso di studi interventistici delle prestazioni, la loro sicurezza e salute.

Nella versione tedesca il *capoverso 2* è adeguato alla versione francese, in quanto al terzo comma si menziona esplicitamente la commissione d'etica come destinataria dell'informazione. La modifica non ha alcuna ripercussione a livello materiale.

### **Art. 17 cpv. 2 lett. a**

Grazie all'integrazione al *capoverso 2 lettera a* ora, oltre alle indagini cliniche già indicate, anche gli studi interventistici delle prestazioni delle sottocategorie C1 e C2 con dispositivi delle classi A e B possono qualificarsi per la verifica semplificata di Swissmedic.

### **Art. 20 cpv. 4<sup>bis</sup>**

La parola «dispositivo oggetto della sperimentazione» è sostituita nel *capoverso 4<sup>bis</sup>* con «dispositivo esaminato», affinché vada bene sia per i dispositivi secondo ODmed sia per i dispositivi secondo ODIV.

### **Capitolo 3: Procedura di valutazione coordinata**

L'intero capitolo 3 (art. 21–31) è divenuto privo d'oggetto poiché presuppone l'esistenza di un MRA Svizzera-UE aggiornato.

### **Art. 32 cpv. 3**

Non necessita di ulteriori spiegazioni.

### **Documentazione, notifiche e rapporto**

Le prescrizioni relative alla documentazione, alle notifiche e al rapporto secondo il presente capitolo, sinora applicate solo a indagini cliniche con dispositivi secondo l'ODmed, con l'estensione ai dispositivi secondo l'ODIV si applicano in ugual misura anche agli studi delle prestazioni. In linea di principio, gli obblighi sono gli stessi in entrambi i casi quindi valgono per entrambi i tipi di sperimentazioni cliniche.

Inoltre, al presente capitolo i rimandi alle relative definizioni devono essere integrati con i rimandi all'UE-IVDR. Si tratta in particolare delle modifiche all'articolo 32 *capoverso 3*, articolo 33 *capoverso 4 lettera b* e articolo 37 *capoverso 1*.

### **Art. 33 Notifica di eventi indesiderati gravi**

L'articolo 33 è stato rielaborato completamente e i *capoversi* sono stati adeguatamente rienumerati.

Gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 rientrano tra quelli che ai sensi dell'articolo 58 paragrafo 1 lettere a e c UE-IVDR sono i cosiddetti «taluni studi delle prestazioni». Pertanto, tra l'altro per ciò che attiene agli obblighi di notifica e di presentare rapporto, sono equiparati agli «studi interventistici delle prestazioni cliniche» ai sensi dell'articolo 58 paragrafo 1 lettera b UE-IVDR (definiti nel presente progetto come studi delle prestazioni della categoria C). Le modifiche al presente articolo e all'articolo 34 tengono conto di tale circostanza.

Al *capoverso 1* viene ora sancito che gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 sono equiparati a quelli della categoria C per quanto riguarda le notifiche alle commissioni d'etica. Il non meglio definito termine «dispositivo oggetto della sperimentazione» deve essere inoltre sostituito con «dispositivo in esame», poiché con esso si intendono i dispositivi secondo l'ODmed e l'ODIV.

Il nuovo *capoverso 2* ora sancisce che le notifiche di cui al *capoverso 1* devono essere presentate anche a Swissmedic solo per sperimentazioni cliniche della categoria C.

Il sinora vigente *capoverso 1<sup>bis</sup>* è trasposto nel *capoverso 3*. I sinora vigenti *capoversi 2-4* sono trasposti nei nuovi *capoversi 4-6*.

Il *capoverso 5* sancisce ora che gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 sono equiparati a quelli delle sottocategorie C1 e C2 per quanto concerne le notifiche agli Stati contraenti. Poiché tuttavia l'MRA tra Svizzera e UE non è stato ancora aggiornato e che quindi gli obblighi di notifica contemplati dall'MRA non sono ancora contrattualmente vincolanti, gli obblighi di notifica nei confronti degli Stati contraenti non sono al momento applicabili.

Il *capoverso 6* stabilisce ora che gli studi delle prestazioni della sottocategoria A1 sono equiparati alle indagini cliniche della categoria A per quanto concerne le notifiche. La notifica di eventi indesiderati gravi constatati in relazione a queste sperimentazioni cliniche in sede di post-commercializzazione (post-market setting) deve avvenire secondo le disposizioni sulla vigilanza dell'ODmed o dell'ODIV vigenti in Svizzera.

Al *capoverso 7* il rimando all'UE-MDR e all'UE-IVDR è dunque sostituito con quello all'articolo 66 ODmed e all'articolo 59 ODIV e limitato agli incidenti gravi accaduti in Svizzera. Il promotore deve dunque essere in grado di discernere se egli è fabbricante (obbligo di notifica secondo art. 66 cpv. 1 ODmed o art. 59 cpv. 1 ODIV), utilizzatore (obbligo di notifica secondo 66 cpv. 4 ODmed o art. 59 cpv. 4 ODIV) o né fabbricante né utilizzatore. Qualora il promotore sia il fabbricante, dovrà notificare secondo l'articolo 66 *capoverso 1* ODmed o l'articolo 59 *capoverso 1* ODIV. A sua volta, anche l'ospedale in cui è stata svolta la sperimentazione clinica dovrà notificarlo in quanto utilizzatore (art. 66 cpv. 4 ODmed o art. 59 cpv. 4 ODIV), il che significa che Swissmedic riceverà una doppia notifica.

L'utilizzatore deve in ogni caso notificare gli incidenti gravi anche al fornitore (art. 66 cpv. 4 ODmed).

Secondo la formulazione della frase introduttiva è il promotore a essere responsabile della notifica. Se questi non è né il fabbricante del dispositivo esaminato né l'utilizzatore (p. es. il promotore è una fondazione o il fabbricante di un dispositivo concorrente), dovrà assicurare che la notifica venga fatta dal fabbricante e/o dall'utilizzatore (p. es. ospedale). Agli ospedali era comunque già sinora richiesto di dotarsi di un processo di notifica degli incidenti gravi negli studi post-commercializzazione.

#### **Art. 34 cpv. 4**

Il *capoverso 4* ora sancisce che gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 sono equiparati alle sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 per quanto concerne le notifiche agli Stati contraenti. Si precisa inoltre che, analogamente al *capoverso 1*, le notifiche devono essere presentate entro due giorni. Per quanto concerne gli Stati contraenti si veda anche il commento all'articolo 33 *capoverso 3*.

#### **Art. 37 cpv. 1 frase introduttiva**

*Capoverso 1:* con rapporto finale si intende la «relazione sull'indagine clinica» conformemente all'allegato XV UE-MDR e la «relazione sullo studio delle prestazioni» conformemente all'allegato XIII UE-IVDR.

*Capoverso 2:* con protocollo della sperimentazione si intende il «piano di indagine clinica» conformemente all'allegato XV UE-MDR e il «piano dello studio delle prestazioni» conformemente all'allegato XIII UE-IVDR.

#### **Art. 41**

Il presente articolo disciplina in quale forma ed entro quali termini devono essere registrate le sperimentazioni cliniche. A causa del mancato aggiornamento dell'MRA Svizzera-UE, non è attualmente possibile utilizzare la banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed per le sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera.

Le disposizioni transitorie finora definite all'articolo 49, che erano state pensate per essere applicate fino a quando fosse possibile utilizzare Eudamed, sono ora diventate disposizioni

ordinarie. Quanto disposto all'articolo 49 capoverso 3 sulla registrazione è stato pertanto trasferito nell'articolo 41, e la sinora vigente disposizione dell'articolo 41 è stata soppressa.

#### **Art. 42**

Il presente articolo disciplina in quale forma ed entro quali termini devono essere pubblicati i risultati delle sperimentazioni cliniche. Analogamente all'articolo 41, venendo meno la possibilità di utilizzare Eudamed, anche la disposizione transitoria del sinora vigente articolo 49 è diventata una disposizione ordinaria. Quanto esposto in merito alla pubblicazione all'articolo 49 capoverso 3 è stato pertanto trasferito nell'articolo 42 e le disposizioni dell'articolo 49 sono state soppresse.

È stata inoltre apportata la seguente modifica:

Nell'OSRUm-Dmed sinora vigente la differenziazione dei termini per la pubblicazione del rapporto finale e della sintesi dei risultati si basa sulla classificazione A o C. Le indagini cliniche della categoria A corrispondono alle indagini cliniche con dispositivi già provvisti di un marchio di conformità e utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso (post-market on-label). Contrariamente alle indagini cliniche della categoria A, determinati studi delle prestazioni della categoria A tuttavia possono essere svolti anche con dispositivi ancora sprovvisti del marchio di conformità (p. es. quelli della sottocategoria A2, cfr. art. 6a). Nell'IVDR i termini per la pubblicazione dipendono però dalla registrazione e dall'immissione in commercio e quindi dalla presenza di un marchio di conformità. Per questo, la sinora vigente differenziazione dei termini per la pubblicazione basata sulla classificazione A e C non è traslabile agli studi delle prestazioni.

La differenziazione è stata quindi adeguata di modo che non sia più determinante la classificazione della sperimentazione clinica di per sé, bensì lo stato di disciplinamento del dispositivo utilizzato (post-market on-label versus post-market off-label o pre-market) per stabilire il termine per la pubblicazione.

Materialmente questo adeguamento non comporta comunque alcuna modifica rispetto alle norme vigenti.

#### **Art. 44 Modifica all'allegato 2**

Le disposizioni che modificano il diritto vigente sono presentate nell'allegato 2 in quanto costituiscono più di una pagina.

- Modifica dell'ordinanza del 20 settembre 2013 concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche, relativa alla LRUM:

##### *Art. 7 cpv. 3 lett. f*

La frase è stata riformulata per chiarire che si fa riferimento non solo ai medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti, ma anche ai dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed che possono emettere radiazioni ionizzanti. Sono possibili progetti in cui ad emettere radiazioni ionizzanti sono o solo medicinali, o solo dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed, o sia medicinali sia dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed. Per il calcolo della dose limite di 5 mSv vanno pertanto sommate, laddove applicabile, le dosi di radiazioni emesse e dal medicamento e dal dispositivo secondo l'articolo 1 ODmed. È ipotizzabile che anche dei DIV possano emettere radiazioni ionizzanti, ma ciò non avrebbe alcuna influenza sul partecipante al progetto di ricerca dal momento che l'esame si svolge di fatto al di fuori del corpo («in vitro»). L'esposizione teoricamente ipotizzabile a radiazioni ionizzanti emesse da DIV non dovrebbe pertanto essere presa in considerazione per stabilire se l'intervento comporti rischi o incomodi minimi.

- Modifiche concernenti l'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici:



Poiché ora l'OSRUm-Dmed disciplina anche i DIV, nell'intera ordinanza è stralciato il termine «dispositivi medico-diagnostici in vitro».

*Art. 1 cpv. 2 lett. a*

Al fine di limitare il campo di applicazione dell'OSRUm, all'articolo 1 capoverso 2 ora si deve sancire che le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (secondo l'ODmed e l'ODIV) sono disciplinate nell'OSRUm-Dmed e quindi non nell'OSRUm.

*Art. 2 lett. c n. 6*

La definizione nell'articolo 2 è adeguata come segue:

Lettera c: anche la formulazione dei rischi e incomodi minimi rimane invariata a livello di contenuto; al numero 6 si precisa che si tratta di un dispositivo medico ai sensi della nuova ODmed. Inoltre la frase è stata riformulata per chiarire che si fa riferimento non solo ai medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti, ma anche ai dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed che possono emettere radiazioni ionizzanti. Sono possibili progetti in cui ad emettere radiazioni ionizzanti sono o solo medicinali, o solo dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed, o sia medicinali sia dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed. Per il calcolo della dose limite di 5 mSv vanno pertanto, laddove applicabile, sommate le dosi di radiazioni emesse e dal medicamento e dal dispositivo secondo l'articolo 1 ODmed.

È ipotizzabile che anche dei DIV possano emettere radiazioni ionizzanti, ma ciò non avrebbe alcuna influenza sul partecipante al progetto di ricerca dal momento che l'esame si svolge di fatto al di fuori del corpo («in vitro»). L'esposizione teoricamente ipotizzabile a radiazioni ionizzanti emesse da DIV non dovrebbe pertanto essere presa in considerazione per stabilire se l'intervento comporti rischi o incomodi minimi.

*Art. 6 cpv. 2 e 3*

Per far uso di prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer lo sperimentatore deve essere autorizzato a esercitare la professione di medico sotto la propria responsabilità professionale. Tali dispositivi sono stati dunque stralciati nel capoverso 3 e introdotti nel capoverso 2.

*Art. 10 cpv. 1 lett. c*

I prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer non sono provvisti di marchio di conformità. L'espressione «dispositivo recante un marchio di conformità» è dunque sostituita con «prodotto notificato secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed nella versione del 1° gennaio 2002 in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed». A titolo di chiarimento va menzionato che i prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer sono considerati conformi se sono stati notificati a Swissmedic prima dell'immissione in commercio secondo l'articolo 6 capoverso 3 vODmed.

*Art. 20*

I prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer non sono provvisti di marchio di conformità. L'espressione «dispositivo provvisto di un marchio di conformità» è dunque sostituita con «prodotto in esame notificato secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed nella versione del 1° gennaio 2002 in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed» e l'espressione «dispositivo non provvisto di un marchio di conformità» è dunque sostituita con «prodotto in esame non notificato secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed nella versione del 1° gennaio 2002 in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed». Si veda anche il commento all'articolo 10.

*Art. 42*

In tutto l'articolo l'espressione «dispositivo medico-diagnostico in vitro» è sostituita con «prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer». I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono

ora disciplinati nell'OSRUm-Dmed, mentre i prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer nell'OSRUm. Anche per questi prodotti sussistono gli obblighi di notifica alla commissione d'etica e a Swissmedic menzionati.

*Art. 43 cpv. 1 e 2*

Nei capoversi 1 e 2 l'espressione «dispositivo medico-diagnostico in vitro» è sostituita con «prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer in esame ». Anche per questi prodotti sussiste l'obbligo di presentare un rapporto annuale alla commissione d'etica e a Swissmedic.

*Art. 45 cpv. 1 e 2*

Nel capoverso 1 l'espressione «dispositivo medico-diagnostico in vitro» è sostituita con «prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer». Anche per questi prodotti sussiste l'obbligo di conservazione. A ciò si aggiunge che i prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer possono essere impiantabili e che in tal caso sussiste un termine di conservazione di 15 anni. Tale precisazione è stata integrata sia nel capoverso 1 che nel capoverso 2.

*Allegato 3 n. 1.8 e 2.10*

I prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer non sono provvisti di marchio di conformità. L'espressione «dispositivi provvisti di marchio di conformità» è dunque sostituita con «prodotti notificati secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed nella versione del 1° gennaio 2002 in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed». Si veda anche il commento all'articolo 10.

*Allegato 4 n. 3.4 e 3.5*

I prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer non sono provvisti di marchio di conformità. L'espressione «dispositivo privo del marchio di conformità» è dunque sostituita con «prodotto non notificato secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed nella versione del 1° gennaio 2002 in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed» e l'espressione «dispositivo provvisto del marchio di conformità» con «prodotto notificato secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed nella versione del 1° gennaio 2002 in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed». Si veda anche il commento all'articolo 10.

- Modifica concernente l'ordinanza del 20 settembre 2013 sull'organizzazione relativa alla LRUm (Org-LRUm):

Le indagini cliniche con dispositivi medici della sottocategoria A1 e gli studi delle prestazioni con DIV della sottocategoria A1, se non sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica, sono soggetti alla procedura semplificata ai sensi dell'articolo 6 Org-LRUm. Quelli che rientrano nella categoria A2 tuttavia sono svolti secondo la procedura ordinaria ai sensi dell'articolo 5 Org-LRUm, poiché le persone partecipanti «sono sottoposte a una procedura supplementare invasiva o gravosa».

**Art. 46 cpv. 2 frase introduttiva lett. f e g**

Si veda il commento all'articolo 95 ODmed. L'atto di esecuzione di cui all'articolo 81 lettera g UE-MDR non è riportato nell'OSRUm-Dmed in quanto concerne l'evidenza clinica della conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione ai sensi dell'allegato I UE-MDR. La valutazione clinica è disciplinata nell'ODmed.

È stato inoltre corretto un errore (ripetizione di virgole; concerne solo il tedesco).

**Art. 48a Disposizioni transitorie per gli studi delle prestazioni autorizzati prima dell'entrata in vigore della modifica del 4 maggio 2022**

Il presente articolo, dedicato esclusivamente agli studi delle prestazioni, riprende sostanzialmente il contenuto dell'articolo 48. La disposizione transitoria dell'articolo 48 si applica a tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, vale a dire sia alle indagini cliniche che agli studi delle prestazioni.

In questo modo, secondo il capoverso 1 le autorizzazioni per indagini cliniche e studi delle prestazioni rilasciate dalle autorità d'esecuzione prima dell'entrata in vigore dell'OSRUm-Dmed rimangono valide sino alla loro scadenza. Gli studi delle prestazioni autorizzati prima della presente revisione sono stati autorizzati come sperimentazioni cliniche con DIV ai sensi dell'OSRUm.

Anche l'articolo 48 capoverso 2 pertanto non si applica solo alle indagini cliniche ma anche agli studi delle prestazioni; i risultati degli studi delle prestazioni in corso al momento dell'entrata in vigore della presente revisione devono essere pubblicati in un registro riconosciuto.

Infine, anche l'articolo 48 capoverso 3 in linea di principio si applica sia agli studi delle prestazioni che alle indagini cliniche. Se prima dell'entrata in vigore della presente revisione sono apportate modifiche essenziali allo studio delle prestazioni, il promotore deve richiedere una categorizzazione ai sensi dell'articolo 6a. Poiché tuttavia è impossibile cambiare le esistenti disposizioni transitorie all'articolo 48, il presente articolo prevede una disposizione transitoria speciale esclusivamente per gli studi delle prestazioni per poter rimandare alla sistematica di cui al nuovo articolo 6a OSRUm-Dmed.

**Art. 49**

Il presente articolo è abrogato (si veda anche commento agli art. 8, 41 e 42).

**Art. 50 cpv. 2**

L'articolo 50 capoverso 2 è abrogato. Gli articoli 21–31 sulla procedura di valutazione coordinata sono stati stralciati (o sono divenuti privi d'oggetto) poiché l'MRA Svizzera-EU non è stato ancora aggiornato. Saranno reinseriti nel quadro di una modifica d'ordinanza se l'accordo sarà aggiornato. Lo stesso vale per gli articoli 41 e 42, che saranno opportunamente modificati in caso di aggiornamento dell'MRA Svizzera-UE.

**Allegato 1**

Le disposizioni concernenti la documentazione della domanda da presentare sono state completate con alcune informazioni riguardanti gli studi delle prestazioni con dispositivi secondo l'ODIV e con i corrispondenti rimandi all'UE-IVDR.

Va sottolineato in particolare che le agevolazioni definite al *numero 1.2* concernenti la documentazione da presentare per le sperimentazioni cliniche della categoria A nel caso di cui alla *lettera b* non sono applicabili a tutte le sperimentazioni cliniche della categoria A, ma solo alle indagini cliniche della categoria A nonché agli studi delle prestazioni della sottocategoria A1. I punti citati alla lettera b nell'UE-MDR e nell'UE-IVDR concernono le informazioni relative al dispositivo contenute nel dossier per lo sperimentatore («investigator's brochure»), le quali, in caso di sperimentazioni cliniche con dispositivi provvisti di un marchio di conformità e utilizzati secondo le istruzioni d'uso (ossia proprio per indagini cliniche della categoria A e studi delle prestazioni della sottocategoria A1), non sono richieste dalla commissione d'etica per l'esame della domanda.

## Rapporto esplicativo ODIV e OSRUM-Dmed

Gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2, qualora non siano interventistici, possono tuttavia essere svolti anche con dispositivi ancora sprovvisti del marchio di conformità o utilizzati diversamente rispetto a quanto indicato dalle istruzioni d'uso. Le informazioni relative al dispositivo contenute nel dossier per lo sperimentatore in questo caso quindi sono necessarie per consentire all'autorità d'esecuzione di valutare il rapporto costi-benefici dello studio delle prestazioni descritto nella domanda.

Riguardo ai numeri 1.1, 2.1 e 3.1 va menzionato che le informazioni di cui all'allegato XV capo II punto 1.4 UE-MDR e all'allegato XIV capo I punto 3.1.1 UE-IVDR ovvero il numero di registrazione unico Eudamed dell'indagine clinica o dello studio delle prestazioni, deve essere presentato solo se disponibile, cioè se la sperimentazione è svolta non solo in Svizzera ma anche nell'UE/SEE.

### **3 Rapporto con il diritto europeo**

#### **3.1 Equivalenza tra il disciplinamento svizzero e quello europeo**

Nell'ambito dei dispositivi medici, la Svizzera dispone attualmente di un disciplinamento equivalente a quello dell'UE. La preservazione dell'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE, confermata finora nell'MRA, era fondamentale per evitare gli ostacoli tecnici al commercio tra le due parti. L'aggiornamento dell'MRA parallelamente alla revisione anticipata dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici è entrato in vigore il 22 dicembre 2017. Il riconoscimento dell'equivalenza per quanto concerne la revisione del diritto in materia di dispositivi medici (LATer, LRUm e revisione totale dell'ODmed) avrebbe dovuto avvenire al più tardi entro il 26 maggio 2021 mediante un aggiornamento dell'MRA.

Tuttavia, l'UE ha fatto dipendere la prossima revisione del capitolo MRA per i dispositivi medici dai progressi nel quadro dell'accordo istituzionale. Ad oggi l'UE non ha approvato l'aggiornamento dell'MRA, per cui dal 26 maggio 2021 la Svizzera è considerata da questa uno Stato terzo. In questo momento non è presumibile che l'UE proponga un aggiornamento completo e tempestivo del capitolo sui dispositivi medici dell'MRA in merito ai dispositivi medico-diagnostici in vitro per il 26 maggio 2022. Con il presente progetto si intende pertanto attuare anche misure d'agevolazione volte a mitigare l'impatto negativo di questi sviluppi.

Nonostante questa incertezza, il presente progetto è ancora basato su disposizioni equivalenti al diritto dell'UE, in modo che un aggiornamento dell'MRA rimanga possibile fino al 26 maggio 2022. In questo caso le misure d'agevolazione andranno adeguate o nuovamente abrogate.

L'ODIV contiene requisiti per gli operatori economici che possono essere controllati a livello di MRA nell'ottica della sorveglianza comune del mercato. Qualora venga aggiornato, nell'MRA vanno apportati in particolare i seguenti adeguamenti:

- se il fabbricante ha sede in uno Stato contraente non è necessario un mandatario in Svizzera o nell'UE;
- se un dispositivo è importato dall'UE, si è in presenza di un'importazione in applicazione dell'ODIV e in linea di principio sono applicabili i corrispondenti obblighi dell'importatore. Il capitolo 4 dell'MRA tuttavia prevedrebbe snellimenti per determinati obblighi.

#### **3.2 Ambiti normativi nazionali**

In alcuni ambiti, i regolamenti UE delegano agli Stati membri il disciplinamento nel dettaglio. Le presenti disposizioni esecutive regolamentano in maniera snella e pragmatica questi ambiti per la Svizzera e assicurano che siano riprese soltanto le disposizioni necessarie all'equivalenza. Gli ambiti disciplinati a livello nazionale sono indicati e illustrati come tali nei commenti agli articoli interessati.

## **4 Ripercussioni**

### **4.1 Ripercussioni per la Confederazione**

Come per gli altri dispositivi medici, anche per i DIV i requisiti per l'accesso e la sorveglianza del mercato diventeranno molto più restrittivi. Questo vale per gli operatori economici, in particolare per i fabbricanti ma anche per le autorità di sorveglianza. Dato che tutte le autorità europee si interrogano sull'entità degli oneri che le autorità di sorveglianza dovranno sostenere per l'esecuzione del nuovo diritto 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 permette di rilevare in maniera esaustiva i diversi compiti esecutivi, al fine di raggiungere un'intesa comune a livello europeo sul carico di lavoro connesso all'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 stata a sua volta resa plausibile dalle quattro autorità nazionali coinvolte nell'elaborazione dello strumento di calcolo. L'onere d'esecuzione (compresi i costi per il sistema di informazione per i dispositivi medici) calcolato da Swissmedic attraverso questo strumento si attesta intorno ai 13,2 milioni di franchi all'anno, di cui circa 1,7 milioni potranno essere presumibilmente compensati mediante emolumenti procedurali che possono essere riscossi da Swissmedic per i servizi (p. es. notifiche, certificati di esportazione, attribuzione del numero di registrazione unico) o se i soggetti giuridici sono chiari e del tutto noti. I rimanenti 11,5 milioni di franchi devono continuare a essere finanziati mediante il contributo della Confederazione, che viene innalzato gradualmente di 5,7 milioni di franchi rispetto a oggi (5,8 milioni di franchi). Il Consiglio federale ritiene che l'introduzione di una tassa di sorveglianza vada tuttavia lasciata in sospeso e riconsiderata al momento opportuno.

### **4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni**

L'esecuzione del nuovo disciplinamento riguarda anche i Cantoni, che devono imporre e attuare le nuove prescrizioni concernenti il controllo del commercio al dettaglio e dei centri di consegna. I Cantoni sono però coinvolti anche in quanto proprietari di istituzioni sanitarie, dato che i nuovi obblighi di documentazione e informazione comportano un onere supplementare, connesso da un lato alla registrazione dei dispositivi acquistati o forniti, dall'altro ai dispositivi fabbricati o modificati internamente per soddisfare le esigenze specifiche di determinati gruppi di pazienti.

Anche nel contesto delle sperimentazioni cliniche entra in gioco l'esecuzione a livello cantonale. Nell'ambito della ricerca sull'essere umano ciò interessa in primo luogo gli adeguamenti della procedura di autorizzazione per i progetti di ricerca con DIV («studi delle prestazioni») presso le commissioni d'etica. A questo si aggiunge il fatto che, in considerazione degli elevati requisiti posti dal diritto europeo, probabilmente si svolgeranno studi delle prestazioni con maggiore frequenza e si intensificheranno ulteriormente il collegamento tecnico-informatico e la collaborazione tra le commissioni d'etica e Swissmedic.

### **4.3 Ripercussioni per l'economia e altre ripercussioni**

Il nuovo disciplinamento prevede un netto miglioramento della sicurezza e della qualità dei dispositivi medici. L'onere necessario a garantire gli accresciuti requisiti in materia di qualità e sicurezza aumenterà a tutti i livelli del ciclo vitale dei DIV (ricerca, sviluppo e verifica, fabbricazione, valutazione della conformità e sorveglianza del mercato) e potrà ripercuotersi anche sui costi ed eventualmente sulla disponibilità dell'offerta di DIV. Tali ripercussioni, che riguardano in egual misura tutti i Paesi del mercato interno europeo, devono essere prese in considerazione anche in Svizzera nella misura in cui si rafforza la sicurezza dei dispositivi e dei pazienti e si può continuare ad avere un accesso privilegiato al mercato interno europeo.

Per poter stimare le ripercussioni del nuovo disciplinamento sull'economia svizzera in generale, l'UFSP e la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) hanno commissionato un'analisi d'impatto della regolamentazione approfondita (AIR)<sup>27</sup>. Quest'ultima è stata eseguita da Ecoplan AG in collaborazione con Axxos GmbH, un ufficio di consulenza attivo nel ramo della tecnologia medica. L'industria svizzera della tecnologia medica è caratterizzata prevalentemente da PMI che rappresentano circa il 94 per cento di tutte le aziende attive nel ramo. Gli sbocchi di mercato all'estero sono estremamente importanti per questo settore, il cui fatturato nel 2017 era costituito per circa tre quarti dalle esportazioni. Nello stesso anno, circa la metà delle esportazioni è stata effettuata verso Stati dell'UE e dell'AELS.

Le ripercussioni delle previste modifiche nel diritto dei dispositivi medici possono essere stimate nell'AIR unicamente con l'ausilio di ipotesi di modelli. Secondo le stime dell'AIR, circa il 20 per cento dei fabbricanti di dispositivi medici sono attivi nel sottogruppo dei DIV. Uno studio di settore condotto per la prima volta in quest'ambito nel 2019 ha rilevato che il valore aggiunto generato dai DIV ammonta a 2 miliardi di franchi e, in base ai dati raccolti, occupa 14 300 persone. Non è invece possibile giungere a conclusioni precise per determinati gruppi di dispositivi o per tipi di aziende specifiche che si specializzano lungo la catena di sviluppo e produzione di dispositivi medici.

### 4.3.1 Fabbricanti

Il nuovo disciplinamento, nell'interesse di una maggiore sicurezza dei pazienti, comporta un netto aumento dell'onere a carico dei fabbricanti legati agli obblighi di documentazione e di prova dei propri dispositivi (caratteristiche di prestazione, sicurezza, sorveglianza sistematica durante l'intero ciclo vitale di un dispositivo) nonché al dovere di garantire la tracciabilità. Sono stati inaspriti anche i requisiti per gli studi delle prestazioni e le valutazioni delle prestazioni. I fabbricanti dovranno inoltre sostenere maggiori costi per le valutazioni della conformità esterne e disporre o fare ricorso a una persona debitamente formata responsabile del rispetto del quadro normativo. Secondo l'AIR le assunzioni supplementari saranno, inclusi i DIV, pari all'incirca a 1000 posti a tempo pieno. Serviranno professionisti esperti con una formazione specifica, motivo per cui 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'AIR, dopo la fase transitoria i costi aggiuntivi ammonteranno a un totale di 525 milioni di franchi, che per i fabbricanti attivi in questo sottogruppo si tradurranno in circa 105 milioni di franchi di costi aggiuntivi. Si tratta tuttavia di costi che sono in ogni caso da sostenere in quanto l'industria dei dispositivi medici esporta gran parte dei propri dispositivi verso il mercato interno europeo e quindi tali costi sono da sostenere 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 venduti nel mercato interno europeo devono rispettare le disposizioni dei regolamenti europei. Sembra peraltro che non esista una sola azienda svizzera che produca esclusivamente per il mercato nazionale.

Pertanto i fabbricanti dovranno assumere il peso maggiore dell'incremento dei costi, ma in questo modo soddisferanno le condizioni per poter partecipare anche in futuro al mercato interno europeo. 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 rispetto alle grandi imprese. Tendenzialmente, le piccole imprese hanno inoltre un'organizzazione e una gestione meno strutturate rispetto alle imprese di dimensioni maggiori. In proporzione devono quindi adoperarsi maggiormente per soddisfare i requisiti del nuovo disciplinamento. Le micro e le piccole aziende rischiano addirittura di dover chiudere i battenti a causa dei requisiti innalzati

---

<sup>27</sup> Ecoplan/axxos: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Berna, 22.08.2018

e dei costi supplementari. Tuttavia, come dimostrato in passato da diversi episodi, è necessario inasprire le prescrizioni per aumentare significativamente la sicurezza e la qualità dei dispositivi. Nell'ambito della revisione del diritto dei dispositivi medici, il Consiglio federale non prevede un disciplinamento che vada oltre quello adottato 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 creino svantaggi in termini di competitività per l'industria svizzera della tecnologia medica.

#### **4.3.2 Organismi di valutazione della conformità**

La revisione parziale anticipata dell'ODmed del 25 ottobre 2017 nonché il relativo aggiornamento dell'MRA hanno assicurato che gli organismi di valutazione della conformità svizzeri potessero chiedere alla prima data utile (26 novembre 2017) di essere designati secondo il nuovo diritto. In questo modo gli organismi di valutazione della conformità svizzeri soggiacciono alle stesse condizioni dei loro concorrenti europei. Al contempo si garantisce che il livello di sicurezza per i dispositivi medici per i quali viene 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 per adempiere ai propri compiti in base alla nuova regolamentazione si ripercuoterà sui costi della valutazione della conformità. Con grande probabilità, questi costi supplementari saranno interamente a carico dei fabbricanti.

Al 14 dicembre 2021, in totale 53 organismi di valutazione della conformità avevano presentato domanda di designazione ai fini dell'UE-MDR, quasi la metà dei quali (25) ha concluso il processo. Per l'UE-IVDR sono state invece presentate 17 domande, un terzo delle quali (6) è giunto al termine dell'iter. A causa della «Brexit» e della mancata riconduzione dell'Accordo quadro, non sono considerati né organismi del Regno Unito né della Svizzera.

L'ODIV entrerà in vigore, come pianificato, il 26 maggio 2022. A causa tuttavia della notevole carenza di capacità degli organismi designati, molti fabbricanti saranno impossibilitati ad eseguire nei tempi (lunghe liste di attesa) le procedure di valutazione della conformità previste nelle ordinanze. Ad aggravare la situazione si aggiunge anche il fatto che, rispetto alle disposizioni del diritto anteriore, sotto l'ODIV va sottoposto a procedura di valutazione della conformità presso un organismo designato non più l'8 per cento, bensì il 78 per cento dei dispositivi. L'UE ha pertanto deciso, per ragioni soprattutto legate alla presa a carico dei pazienti, di concedere termini transitori generosi, i quali sono stati ripresi dalla Svizzera.

Solo un organismo di valutazione della conformità svizzero ha concluso il processo di designazione secondo l'ODmed risp. l'UE-MDR a livello nazionale, ma per motivi politici la notificazione nell'UE non è mai diventata effettiva. L'organismo in questione può perciò rilasciare solo certificati validi in Svizzera. Attualmente nessun organismo di valutazione della conformità svizzero ha presentato a Swissmedic una domanda di designazione secondo l'ODIV.

#### **4.3.3 Istituzioni sanitarie**

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 univoca dei dispositivi medici con il numero UDI e alle informazioni messe a disposizione da Swissmedic, gli ospedali potranno semplificare la tracciabilità e la gestione del loro vasto assortimento di dispositivi. Devono tuttavia prevedere un onere supplementare nell'acquisizione di dispositivi medici, in quanto l'assortimento potrebbe ridursi a causa della razionalizzazione del portafoglio di dispositivi dei fabbricanti. Come spiegato al paragrafo 4.3.2, le disposizioni transitorie previste dall'UE ai fini di un'introduzione graduale dell'UE-IVDR sono state recepite anche nell'ODIV. Così facendo s'intende attenuare possibili carenze di capacità da parte degli organismi di valutazione della conformità ed evitare il più possibile temporanee indisponibilità dei dispositivi. In alcuni casi la tendenza alla riduzione dell'offerta si osserva a livello europeo già dalla primavera del 2018. Al momento non è possibile quantificare i costi che la nuova regolamentazione comporterà per gli ospedali.



#### **4.3.4 Pazienti e consumatori**

I pazienti e i consumatori europei e svizzeri beneficiano in egual misura di una migliore qualità e sicurezza dei dispositivi medici fabbricati nel loro Paese o importati. Una parte della banca dati Eudamed sarà resa accessibile ai pazienti in modo da migliorare la trasparenza delle informazioni sui dispositivi e garantire una tracciabilità senza lacune. Vanno menzionate anche le prescrizioni atte a garantire la responsabilità civile 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 esprimere a livello quantitativo l'utilità di tali misure per pazienti e consumatori.

Agli effetti positivi del nuovo quadro giuridico per i dispositivi medici si contrappongono però determinati svantaggi. Anche se secondo l'AIR 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 dispositivi. Ciò può penalizzare in particolare piccoli gruppi di pazienti che necessitano assolutamente di un determinato dispositivo venduto soltanto in quantità ridotte.