



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione

Modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio

Berna, 30 novembre 2018

Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Procedura di consultazione	4
3	Pareri pervenuti	4
4	Osservazioni generali sul progetto globale	5
5	Legge sugli agenti terapeutici (LATER)	9
5.1	Osservazioni generali	9
5.2	Pareri in merito alle singole disposizioni	15
6	Legge sulla ricerca umana (LRUm)	32
6.1	Osservazioni generali	32
6.2	Pareri in merito alle singole disposizioni	32
7	Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG)	35
7.1	Osservazioni generali	35
7.2	Pareri in merito alle singole disposizioni	35
	Allegato 1: Elenco dei partecipanti alla consultazione	37

1 Situazione iniziale

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

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

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

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

Con le modifiche previste a livello di legge, in particolare la **legge sugli agenti terapeutici** (LATer; RS 812.21) e la **legge sulla ricerca umana** (LRUm; RS 810.30), verranno create le basi legislative necessarie per poter adeguare il diritto esecutivo alla nuova normativa UE in materia di dispositivi medici. Tali adeguamenti avverranno nel quadro di una revisione globale delle pertinenti ordinanze.

Parallelamente ai progetti legislativi di cui sopra, il comitato misto Svizzera-UE deve aggiornare l'**MRA**⁴ (Mutual Recognition Agreement; RS 0.946.526.81) per stabilire secondo il diritto internazionale i reciproci obblighi tra le due parti e pattuire il quadro della necessaria collaborazione.

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

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

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

⁴ L'MRA è entrato in vigore il 1° giugno 2002 come parte integrante del pacchetto comprendente i sette accordi dei Bilaterali I. Questo accordo è uno strumento per eliminare gli ostacoli tecnici al commercio nella vendita di numerosi prodotti industriali tra la Svizzera e l'UE.

2 Procedura di consultazione

Dal 2 marzo al 14 giugno 2018 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha condotto una consultazione in merito alla modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio.

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

La procedura di consultazione si è svolta in forma elettronica. L'intera documentazione è stata pubblicata sul sito Internet della Cancelleria federale e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)⁵. Il presente rapporto illustra sinteticamente i risultati della consultazione.

3 Pareri pervenuti

Sono pervenute complessivamente 887 risposte, di cui 8 (**QUALAB, Eco Swiss, Heilbäder e Kurhäuser Schweiz, l'UCS, SKS, ETH, SSRFM e FNS**) hanno preferito non esprimere un parere⁶. Il FNS giunge alla conclusione che le modifiche legislative non incidono su di esso in modo tale da richiedere una presa di posizione sul contenuto. QUALAB rimanda ai pareri delle associazioni a essa affiliate (FMH, pharmaSuisse, H+ e santésuisse). La SSRFM rinuncia a esprimere un parere poiché le materie legislative per essa rilevanti sono già coperte dalla legge sulla radioprotezione e dall'ordinanza sulla radioprotezione.

Labor Spiez, Spitex Svizzera, ChiroSuisse e SBAO non hanno osservazioni o proposte in merito al progetto.

26 Cantoni, GDK e AFC hanno partecipato alla procedura di consultazione. Dei 13 partiti politici interpellati, 4 (PPD, PLR, PSS e UDC) hanno espresso un parere.

I pareri originali sono consultabili al link: www.admin.ch > > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2018 > DFI > Modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio > Pareri

Panoramica

Categoria	Totale interpellati	Risposte ricevute			Totale risposte
		Rinuncia a esprimere un parere	Pareri degli attori interpellati	Pareri spontanei	
Cantoni, Principato del Liechtenstein, Conferenza dei governi cantonali, GDK e AFC	30	0	28	-	28
Partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale	13	0	4	-	4
Associazioni mantello nazionali	11	1	3	-	4
Organizzazioni e cerchie interessate	281	7	39	6	52
Totale	335	8	74	6	88

⁵ Consultabile al link <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html> e <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/mensch-gesundheits/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html> o www.admin.ch > 2018 > DFI > Modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio > Pareri

⁶ In parte per ragioni di capacità: SKS; in parte perché non ve ne è bisogno: ETH.

4 Osservazioni generali sul progetto globale

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

Partiti politici

Il **PSS** ha preso atto con interesse del progetto volto ad adeguare la legislazione svizzera in materia di dispositivi medici alla nuova regolamentazione europea. Il PSS accoglie con favore i previsti adeguamenti ai nuovi regolamenti europei.

Il **PPD** ritiene importante mantenere l'equivalenza delle basi giuridiche della Svizzera e dell'UE conformemente all'MRA al fine di evitare ostacoli tecnici al commercio, garantire la sicurezza dell'approvvigionamento ed evitare ripercussioni negative sulla sorveglianza dei prodotti. Verrebbe così impedito l'ingresso sul mercato di prodotti difettosi, a beneficio della tutela della salute e della sicurezza dei pazienti. Il PPD è pertanto favorevole, in linea di principio, all'avvicinamento della legislazione svizzera in materia di dispositivi medici ai due nuovi regolamenti UE. In questo modo i fabbricanti svizzeri e gli organismi di valutazione della conformità (OrgVC) potrebbero continuare a partecipare al mercato interno europeo dei dispositivi medici come partner con pari diritti. Segnala tuttavia che l'ammontare dei costi connessi al recepimento del diritto europeo non è ancora stato chiarito.

Il **PLR** approva la proposta di modifica della legge sugli agenti terapeutici e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio. Per esso è essenziale mantenere l'equivalenza delle basi giuridiche svizzere ed europee nel settore dei dispositivi medici. Il PLR approva dunque l'obiettivo della modifica proposta.

L'**UDC** respinge invece di principio la revisione della LATer e della LOTC. Spiega che il meccanismo di recepimento previsto per la legislazione sugli agenti terapeutici e per il settore degli ostacoli tecnici al commercio introdurrebbe una procedura automatica in base alla quale il Consiglio federale sarebbe autorizzato a dichiarare valido per la Svizzera, nel giro di appena 20 giorni, il diritto estero, in tutti i settori coperti dalla LOTC, e non solo in quello della tecnologia medica. L'UDC non considera accettabile né l'automatismo né il breve termine e deplora che il Consiglio federale cerchi di creare un precedente nel modo più discreto possibile per poter introdurre in un secondo momento un recepimento automatico del diritto anche in altri settori senza incontrare resistenza. Inoltre, le modifiche previste richiederebbero regolamentazioni inutili e costose sul piano attuativo che l'UDC respinge insieme alla comunicazione spontanea di dati personali degni di particolare protezione alle autorità straniere.

Associazioni mantello nazionali dell'economia

L'**USS** approva pienamente le modifiche proposte alle tre leggi.

L'**USAM** è molto scettica o addirittura contraria al pacchetto di revisione. Condivide invece gli obiettivi del proposto adeguamento del diritto nazionale ai nuovi regolamenti UE, vale a dire creare le condizioni affinché la Svizzera possa continuare a partecipare al mercato interno europeo dei dispositivi medici e si possano evitare ostacoli tecnici al commercio, a un prezzo però che deve mantenersi entro limiti adeguati e risultare accettabile per l'economia. Dato che l'approfondita analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) è in corso, l'USAM non è attualmente in grado di valutare in modo definitivo l'impatto effettivo degli adeguamenti proposti. Chiede inoltre che vengano scelte soluzioni che riducano al minimo i costi di regolamentazione e non prevedano uno «Swiss Finish». Aggiunge che si dovrebbe rinunciare a un recepimento automatico del diritto e all'adozione di trattati internazionali da parte solo del Consiglio federale.

Economiesuisse sostiene in linea di principio le modifiche proposte in vista della necessaria equivalenza con l'MDR. La formulazione dell'articolo 15a LOTC nella forma qui proposta è però respinta in quanto troppo generica.

Cantoni

I Cantoni **LU, SO, BL, GL, TI, AI, VS, VS, SG, BS, VD, NW, UR, SZ, ZH, GR, SH, TG, FR, AG, JU** come anche **GKD** e **AFC** possono comprendere in linea di principio la revisione proposta e accolgono con favore, sostenendole, le modifiche. Ritengono che il mantenimento dell'equivalenza delle basi giuridiche in Svizzera e nell'UE sia essenziale per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, evitare effetti negativi sulla sorveglianza dei prodotti e quindi sulla protezione della salute ed evitare ostacoli tecnici al commercio. Sottolineano che, dal punto di vista dell'esecuzione cantonale, hanno importanti integrazioni (dettagliate) da aggiungere alle singole disposizioni (BL) e diverse osservazioni e richieste di modifica da fare (AI). Accolgono con favore soprattutto le disposizioni che favoriscono l'attività di sorveglianza anche delle autorità cantonali (SG, ZG). **NE** è lieto che la Commissione europea abbia tratto le giuste conclusioni dai vari scandali legati a un approccio troppo liberale. **BS** accoglie inoltre con

grande favore, da un punto di vista tecnico, il fatto che i nuovi regolamenti UE inaspriscano notevolmente i requisiti regolamentari per tutti gli attori coinvolti, in quanto tutte le misure contribuiscono nell'insieme a migliorare le possibilità di controllo della qualità e ad aumentare la trasparenza.

Anche i Cantoni **AR** e **BE** sono d'accordo con le modifiche e non hanno ulteriori osservazioni da fare.

Il parere di **OW** corrisponde a quello dei farmacisti cantonali dei Cantoni SZ/UR/NW/OW/GL, che a sua volta rimanda a quello inoltrata da GDK e AFC. Anche **UR, SH, NE e TG** si uniscono alle preoccupazioni di GDK e AFC e per maggiori dettagli rimandano al loro parere.

Industria ed economia

Le associazioni industriali **scin, vips, iph, ASSGP e GRIP** dichiarano esplicitamente, nei loro pareri, di basarsi principalmente sul contributo e sulla collaborazione con SMT nonché sulle attività da coordinare con le associazioni partner.

GRIP, ASSGP, scin, vips, iph e SMT considerano di principio opportuno l'atto modificatore proposto in considerazione della necessaria equivalenza con il nuovo regolamento UE sui dispositivi medici (MDR). **vips** osserva che da un'indagine interna preliminare è emerso che tra i circa 60 membri attuali, alcune (poche) imprese farmaceutiche sono interessate dalla modifica. **IPQ** si associa al parere presentato dalle associazioni industriali.

HKBB accoglie con favore l'adeguamento della legislazione svizzera al nuovo regolamento UE sui dispositivi medici (MDR), che garantirebbe alle imprese svizzere di tecnologia medica un accesso al mercato interno europeo paragonabile a quello dei concorrenti dell'UE.

Anche **SFL** considera fondamentale, per l'industria svizzera e per tutti gli attori economici coinvolti, un'attuazione armonizzata del nuovo regolamento MDR. In linea di principio considera positivo che i requisiti in Svizzera siano adattati a quelli europei e che non ne vengano definiti di nuovi a livello nazionale.

CP invece si oppone agli adeguamenti previsti, argomentando che il progetto si spinge troppo in là per quanto riguarda i nuovi requisiti normativi imposti agli attori interessati, in particolare alle PMI, che costituiscono la spina dorsale del tessuto economico svizzero. Sottolinea che tale regolamentazione è sopportabile e vantaggiosa solo per le grandi imprese e i grandi gruppi. L'associazione precisa che negli aspetti molto tecnici occorre prestare attenzione ad applicare il maggior numero possibile di semplificazioni.

ASDI è consapevole della necessità di adeguare la legislazione. Rileva tuttavia che gli effetti sulle PMI sono disastrosi, visto che già ora lottano con i costi elevati e hanno difficoltà a trovare un organismo notificato (*notified body*). Secondo l'associazione, un modo per ridurre al minimo gli effetti negativi è sovvenzionare la valutazione della conformità per le PMI. ASDI teme che le nuove norme rallentino l'innovazione e riducano il numero di prodotti disponibili per i pazienti.

Grossisti/distributori all'ingrosso di prodotti farmaceutici

Pharmalog/VSSG suppone che nella primavera del 2019 potrà nuovamente esprimere un parere in merito agli aspetti dettagliati della regolamentazione per commentare le questioni specifiche relative al commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici.

Commercio al dettaglio

Migros e IG DHS accolgono in linea di principio l'adeguamento della legislazione svizzera in materia di dispositivi medici al nuovo regolamento UE sui dispositivi medici.

Ospedali, farmacie ospedaliere e medici (veterinari)

La risposta di **H+** alla consultazione si basa su un sondaggio condotto tra i suoi membri. L'Associazione nazionale degli ospedali, delle cliniche e degli istituti di cura svizzeri comprende la necessità delle modifiche legislative in Svizzera. Tuttavia, per gli ospedali, le cliniche e gli istituti di cura saranno importanti e direttamente percepibili le disposizioni esecutive dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) e dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (OSRUm). H+ sottolinea già ora che queste ordinanze andranno modificate solo nella misura strettamente necessaria conformemente al diritto europeo, poiché gli effetti sul settore sarebbero in ogni caso considerevoli a causa dell'aumento dei prezzi dei prodotti, della diminuzione dell'offerta e del massiccio aumento degli oneri amministrativi. Gli ospedali e le cliniche dovrebbero far fronte a costi aggiuntivi ingenti.

GSASA sottolinea che le nuove norme ospedaliere comporteranno spese supplementari non coperte e che i costi, soprattutto per la sterilizzazione degli strumenti chirurgici, aumenteranno notevolmente, in un settore in cui attualmente è difficile reclutare personale specializzato.

IHS ritiene che sebbene molte di queste deleghe siano intese a facilitare l'allineamento con le disposizioni internazionali, in questa prima fase sarebbe stato più opportuno – come è stato fatto con la revisione delle normative in materia di radioprotezione – poter analizzare l'intera legislazione. Soprattutto per gli ospedali, l'impatto di alcuni cambiamenti non è misurabile senza prima conoscere le relative ordinanze. L'impatto economico legato all'aumento dei compiti di documentazione e informazione di cui gli ospedali dovranno farsi carico in seguito all'introduzione dei nuovi obblighi preoccupa IHS perché, d'altro canto, tutte le occasioni sono buone per ridurre le tariffe. IHS confida che sarà possibile trovare una compensazione adeguata.

FMH, UNION e PH CH accolgono bene la revisione della legislazione svizzera sui dispositivi medici nell'ottica di garantirne l'equivalenza con il diritto dell'UE. Ritengono essenziale garantire l'accesso al mercato unico europeo a fabbricanti e distributori, organismi di valutazione della conformità, autorità competenti e organismi di vigilanza (Swissmedic), non solo per i vantaggi economici immediati che l'accesso al mercato assicura alle imprese, ma anche, in particolare, per i vantaggi legati alla regolamentazione e alla sorveglianza del mercato derivanti dalla cooperazione con le istanze europee competenti che promuovono la sicurezza dei pazienti. Pertanto accolgono positivamente anche l'obiettivo, associato all'armonizzazione della legislazione con il nuovo diritto dell'UE, di migliorare la sicurezza e la qualità.

Da un punto di vista economico, **SVS** è sostanzialmente favorevole ad armonizzare il diritto con le normative UE nel settore dei dispositivi medici.

Università e istituti di ricerca

Unimed Suisse è favorevole all'auspicata conformità alla legislazione europea nel settore dei regolamenti UE sui dispositivi medici (MDR) e sulla diagnostica in vitro (IVDR), poiché queste modifiche normative aumentano la sicurezza e la tracciabilità dei dispositivi medici. Unimed Suisse appoggia la creazione del numero UDI (Unique Device Identification), che consente la tracciabilità dei dispositivi medici.

SPOG apprezza in linea di principio il fatto che le modifiche proposte siano anche l'occasione di creare basi giuridiche che favoriscono la futura armonizzazione delle normative svizzere con quelle europee. Ciò è particolarmente importante per SPOG, perché la sua ricerca si svolge quasi esclusivamente in un contesto internazionale e i suoi partner di ricerca si trovano principalmente in Europa.

Di principio, anche **SCTO** si compiace del fatto che la revisione della legge sugli agenti terapeutici e della legge sulla ricerca umana, resasi necessaria con l'introduzione in Europa del nuovo regolamento (UE) 2017/745, offra l'opportunità di creare una base giuridica per la futura armonizzazione della regolamentazione svizzera con quella europea (p. es. anche il regolamento (UE) 536/2014)⁷.

SWR/CSS accoglie favorevolmente il progetto di nuovo disciplinamento vertente specificamente sul rafforzamento della sorveglianza per i dispositivi medici, poiché migliora la sicurezza che ci si può attendere per i pazienti. I fabbricanti svizzeri di dispositivi medici dipendono dall'accesso al mercato europeo; è quindi importante che la Svizzera adatti la sua legislazione ai regolamenti MDR e IVDR.

Commissioni d'etica

Anche **Swissethics** ritiene (come i Cantoni) che il mantenimento dell'equivalenza delle basi giuridiche in Svizzera e nell'UE sia essenziale per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, evitare ostacoli tecnici al commercio e ripercussioni negative sulla sorveglianza dei prodotti e quindi sulla protezione della salute; in linea di principio appoggia pertanto il progetto.

Assicuratori-malattie

Curafutura apprezza tutti gli sforzi volti a migliorare la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti, comprese le modifiche proposte alla LATer, LRUM e LOTC. Nonostante le conseguenze di un possibile aumento dei prezzi dei dispositivi medici, curafutura ritiene che l'armonizzazione con le normative europee garantisca anche ai dispositivi medici svizzeri l'accesso ai mercati europei e viceversa, in modo che i prezzi possano poi adeguarsi più facilmente al livello più basso in Europa. Curafutura prevede pertanto effetti nulli o molto limitati sulle tariffe delle prestazioni sanitarie.

Santésuisse appoggia in principio un avvicinamento della legislazione svizzera sui dispositivi medici ai due nuovi regolamenti UE, allo scopo di migliorare la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici in Svizzera. Precisa inoltre che devono essere evitati ostacoli tecnici al commercio tra le due parti. Gli adeguamenti ai regolamenti UE comporteranno però dei costi, le cui implicazioni devono essere valutate criticamente in vista di un eventuale aumento dei premi.

⁷ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (testo rilevante ai fini del SEE).

Commissioni extraparlamentari

Forum PME ritiene che il mantenimento dell'equivalenza tra le basi giuridiche svizzere e quelle europee sia essenziale per evitare ostacoli tecnici al commercio (esportazioni e importazioni). Per questi motivi, la commissione sostiene il progetto posto in consultazione.

Le osservazioni dettagliate e le integrazioni alle singole leggi (LATer, LRUm e LOTC) sono riportate nei capitoli 5-7 seguenti.

5 Legge sugli agenti terapeutici (LATER)

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

5.1 Osservazioni generali

Se da un lato il **PPD** ritiene importante e accoglie favorevolmente il fatto che il Consiglio federale intenda integrare le nuove disposizioni europee nella revisione della LATER, migliorando così le misure di sicurezza e la qualità dei dispositivi medici, dall'altro lato l'**UDC** si oppone alle modifiche della LATER (cfr. cap. 4).

Anche il **PSS** e il **PLR** approvano i previsti adeguamenti ai nuovi regolamenti europei.

I Cantoni **AR, BE, GL, AI, VS, LU, NW, OW, UR, SZ, SG, ZG, ZH, GR, NE, TG, FR, AG, JU, BL, BS, GE, SH** e **SO** come anche **AFC, GDK** e **Swissethics** comprendono le ragioni delle proposte di revisione della LATER (AG: ne prende atto), le appoggiano in linea di principio o le approvano esplicitamente (BL, BS). In parte fanno riferimento a diverse osservazioni e richieste di modifica formulate nella scheda di valutazione, in particolare per quanto riguarda le ripercussioni per i Cantoni. **GE** afferma che per alcuni dispositivi medici (p. es. test diagnostici in vitro) le sembra necessario poter, come per i medicinali, limitare i punti di consegna (p. es. le farmacie) al fine di garantire una consulenza specialistica e una supervisione professionale. Se l'articolo 1 capoverso 2 lettera c LATER non rappresentasse una base giuridica sufficiente per inserire questa disposizione nell'ODmed, se ne dovrebbe creare una.

I Cantoni sono del parere che alcune disposizioni favoriranno l'attività di sorveglianza delle autorità cantonali, come l'assoggettamento di determinati prodotti senza indicazioni mediche ai dispositivi medici (art. 2 cpv. 3 avamprogetto LATER), l'obbligo per il fabbricante di registrare i dispositivi medici nel sistema d'informazione (art. 47), l'obbligo di comunicazione (art. 47c) e la creazione di un sistema d'informazione per i dispositivi medici (art. 62c).

ZH approva in particolare il trasferimento di ulteriori competenze a Swissmedic nel settore dei dispositivi medici (verifica della documentazione, obblighi di notifica e di informazione ecc). **BS, ZH** e **LU** sostengono che i previsti adeguamenti della LATER sono assolutamente necessari, altrimenti i presupposti per la conferma dell'MRA non sarebbero più soddisfatti. **SH** esprime preoccupazione per il reclutamento di personale e ritiene che la crescente armonizzazione delle prescrizioni relative ai dispositivi medici con quelle relative ai medicinali presupponga la definizione dei criteri e dei profili di requisiti dei «responsabili tecnici» di questo gruppo di prodotti. Non si può escludere che a causa degli elevati requisiti e dei criteri di esclusione previsti (p. es. precedente impiego nell'industria) non sia reperibile un numero sufficiente di esperti e di lavoratori qualificati per queste posizioni.

Scin, SMT, vips, iph, ASSGP e **GRIP** ritengono che l'atto modificatore della LATER presentato sia fondamentalmente adeguato per quanto riguarda la necessaria equivalenza con l'MDR. Ci tengono a sottolineare che, per evitare incongruenze, è essenziale per l'industria che ove possibile i termini utilizzati nella modifica della LATER siano identici a quelli utilizzati nell'MDR. **IPQ** si associa al parere presentato dalle associazioni industriali.

Anche le 28 aziende associate a **SVDI-ASID** accolgono con favore il recepimento dei regolamenti MDR/IVDR nella LATER e menzionano l'importanza della medicina di laboratorio in Svizzera. Sottolineano che la diagnostica di laboratorio è soggetta fin dall'inizio a un rigoroso controllo della qualità e sostiene misure sensate per il miglioramento continuo della qualità.

Anche **eEconomiesuisse** sostiene il proposto atto modificatore della LATER per quanto riguarda la necessaria equivalenza con l'MDR e, in merito alle questioni specifiche del settore, rimanda al parere dell'associazione SwissMedtech, che sostiene.

Secondo **MDD** le modifiche proposte nella consultazione sono efficaci.

SWR/CSS: la posizione di fondo del CSS è che occorre fare attenzione a non aumentare, e se possibile a ridurre, l'onere amministrativo dei controlli sulla base di criteri formali, in particolare per la ricerca clinica accademica. Accoglie però favorevolmente l'avamprogetto di nuovo disciplinamento vertente specificamente sul rafforzamento della sorveglianza per i dispositivi medici, perché migliora la sicurezza che ci si può attendere per i pazienti. La revisione del diritto europeo e il disegno di legge svizzero non prevedono alcuna modifica specifica per quanto riguarda i software, mentre prevedono di separare i test in vitro nelle future disposizioni esecutive della LATER. Il CSS invita il Consiglio federale a rafforzare rapidamente i suoi poteri di valutazione e di sorveglianza per poter valutare sia l'efficacia e le prestazioni tecniche sia le implicazioni sociali di tali software per il sistema sanitario.

Secondo **Migros** e **IG DHS**, i costi supplementari per l'ampliamento degli obblighi di tutti gli attori economici derivanti dalle previste modifiche alla legge sugli agenti terapeutici sono sostenibili. Dal loro punto di vista è invece critica la definizione del termine «fabbricante». Le aziende che non producono direttamente i dispositivi medici, ma si limitano a importarli, esportarli, distribuirli e/o smaltirli, anche in

futuro non dovranno essere considerate i fabbricanti di tali dispositivi. Questo principio deve essere garantito in particolare anche quando i dispositivi medici fabbricati da terzi sono venduti ai consumatori finali con il proprio nome o marchio (nel seguito denominati collettivamente «prodotti di marca propria»). **FMH, UNION e Public Health Schweiz** richiamano l'attenzione sul problema della qualificazione dei prodotti software e su questioni di responsabilità legate al loro utilizzo, in particolare in sistemi di documentazione della storia clinica o di sostegno attraverso sistemi di supporto alle decisioni cliniche (clinical decision support software). Tali questioni si porrebbero però non tanto a livello di legge (LATer), ma delle ordinanze esecutive o dei promemoria di Swissmedic.

In linea di principio **GAESO** è d'accordo con la revisione parziale, anche se andrebbe spiegato chiaramente, e precisato nella LATer, con quale «applicazione» i medici possono essere considerati fornitori di prestazioni mediche e che (nella misura in cui vengono raccolti dati nuovamente identificabili) o l'utilizzo previsto viene eliminato o, nel caso di dati particolarmente sensibili, questi vengono anonimizzati in maniera efficace (p. es. dati EFIND).

Secondo il parere di **SVS** si deve tenere conto del fatto che la LATer, a differenza della legislazione UE, si applica in linea di principio anche ai dispositivi medici nel settore veterinario. Per giungere a una regolamentazione uniforme del mercato interno dell'UE ed evitare costi supplementari per i veterinari, chiede al Consiglio federale di avvalersi della facoltà di cui all'articolo 2 capoverso 2 LATer di escludere del tutto, dal campo d'applicazione della citata legge, i dispositivi medici per uso veterinario o destinati alla diagnostica veterinaria. Per ragioni di certezza del diritto ciò andrebbe sancito esplicitamente nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici.

Per **SCTO** l'armonizzazione della regolamentazione svizzera con quella europea non sembra essere scevra di problemi, giacché le formulazioni e la terminologia utilizzata dovrebbero anticipare le normative future. Proprio in questo contesto pare loro importante che i rappresentanti dei partecipanti alla ricerca (p. es. i pazienti) e dei ricercatori siano coinvolti sin dal principio nell'elaborazione delle disposizioni attuative.

Unimedsuisse è favorevole alla creazione del codice UDI (Unique Device Identification), che rende possibile la tracciabilità dei dispositivi medici. Chiede, da un lato, che i requisiti previsti dai regolamenti siano limitati all'essenziale e, dall'altro, che vengano istituiti periodi di transizione adeguati, a condizione che ciò sia compatibile con le disposizioni dell'UE.

Forum PME auspica inoltre che gli organismi di applicazione (Swissmedic, SAS ecc.) attuino le nuove regole – alcune delle quali già entrate in vigore il 26 novembre 2017 – in maniera pragmatica, in modo da non incidere sul lavoro degli organismi svizzeri di valutazione della conformità. Viste le scadenze molto brevi fissate nell'UE, vi è un rischio significativo di ritardi nell'assegnazione dei certificati per i prodotti: ciò avrebbe risvolti negativi non solo sulle imprese interessate, ma anche sui pazienti che hanno bisogno di dispositivi medici specifici.

▪ **Conseguenze in termini di costi e finanziamento**

Il **PPD** è critico riguardo alle risorse supplementari, sia finanziarie sia di personale, che saranno necessarie per adeguare la legge. Il PPD rileva che non è possibile quantificare con precisione l'onere supplementare e i costi complessivi e ritiene importante che la Svizzera non diventi una sede più cara per la tecnologia medica a causa dell'introduzione di nuove tasse. Ritiene che la sorveglianza del mercato è un compito pubblico che deve essere finanziato dallo Stato e non può essere scaricato sulle imprese. Precisa che non è chiaro come, in futuro, il monitoraggio dei dispositivi medici sarà finanziato nella pratica attraverso una tassa di vigilanza. Il finanziamento di questa attività andrebbe garantito a lungo termine.

L'**UDC** respinge le modifiche proposte, che comporterebbero norme inutili e costose da attuare. Le imprese sarebbero gravate da oneri finanziari e amministrativi supplementari, con ripercussioni negative sulla competitività internazionale e sui prezzi finali dei prodotti. Sottolinea che la densità normativa nel settore dei dispositivi medici e i costi associati sono già oggi molto elevati e che l'obiettivo dovrebbe essere quello di snellire e semplificare le procedure piuttosto che gonfiarle e complicarle.

Il **PLR** (accetta la proposta di finanziare gli oneri aggiuntivi attraverso contributi federali. Swissmedic avrà quindi bisogno di risorse finanziarie supplementari. È ragionevole limitare il contributo federale al 2027. Il fatto che il Consiglio federale tenga aperta la porta all'introduzione di una tassa di vigilanza per gli operatori economici a partire dal 2028 non è di per sé negativo. Ciò che conta, in definitiva, è che gli esportatori svizzeri di dispositivi medici competano su un piano di parità con i loro concorrenti non solo europei, ma anche al di fuori dell'Europa: se questi non sono assoggettati a una tassa, non dovrebbero esserlo neanche i loro omologhi svizzeri.

Su richiesta dell'**USAM** si dovrà poter dimostrare ovunque che sono state scelte soluzioni che riducono al minimo i costi normativi aggiuntivi da sostenere. Inoltre, l'approfondita analisi d'impatto della regolamentazione (in preparazione) dovrebbe dimostrare che gli adeguamenti proposti sono accettabili per l'economia svizzera in generale e per i settori e le imprese interessati nello specifico.

Ad alcuni **Cantoni** (TI, LU, AFC, GL, AI, GDK, VS, SG, BS, VD, NW, SH, NE, TG, FR e JU) non è chiaro

come l'indennità temporanea della Confederazione sarà sostituita, dopo il 2027, da una tassa di vigilanza (come nel caso dei medicinali) e come ciò sarà fattibile nella pratica. Il finanziamento dovrebbe tuttavia essere garantito a lungo termine, tanto più che questa revisione comporterà nuovi compiti per Swissmedic. Facendo riferimento al messaggio 99.020 spiegano che all'epoca il Parlamento aveva soppeso la possibilità di introdurre una tassa di vigilanza per i dispositivi medici a causa di problemi irrisolti sul piano esecutivo. A loro avviso, la situazione da allora non è cambiata sotto questo aspetto. Un sovvenzionamento incrociato dei compiti nel settore dei dispositivi medici attraverso la tassa di vigilanza sui medicinali non è consentito. I Cantoni concordano sul fatto che il Consiglio federale non intenda prevedere un finanziamento duraturo dei costi della sorveglianza del mercato attraverso un contributo federale maggiorato, fintantoché la fattibilità tecnica di una tassa di vigilanza rappresenta un'opzione in futuro. Poiché il finanziamento di questa attività deve essere garantito a lungo termine e un sovvenzionamento incrociato dei compiti attraverso la tassa di vigilanza sui medicinali non è autorizzato nel settore dei dispositivi medici, **FR** invita la Confederazione a cercare attivamente soluzioni a questo problema, di cui le autorità sono a conoscenza.

AG è del parere che il finanziamento della sorveglianza dei dispositivi medici dovrebbe per principio essere sostenuto dalle aziende produttrici e non essere garantito, fino al 2027, dalle indennità della Confederazione.

VD teme che l'avamprogetto avrà ripercussioni negative per gli utenti: aumento dei costi in tutte le fasi del ciclo di vita dei dispositivi medici, con un conseguente aumento dei prezzi e una potenziale diminuzione della gamma di prodotti. Si rammarica inoltre che i mezzi di finanziamento della sorveglianza del mercato nel settore dei dispositivi medici non siano elaborati in maniera più esplicita.

Intergenerika, ASSGP, scin e GRIP richiamano l'attenzione sul fatto che i costi interni aggiuntivi (dovuti a compiti, requisiti o obblighi supplementari quali la registrazione, la documentazione, la tracciabilità, la disponibilità di una persona responsabile qualificata o le ispezioni per gli operatori economici, in particolare i fabbricanti) saranno difficili da sostenere come ulteriore onere per le piccole e medie imprese. Le relative ordinanze dovranno quindi essere impostate in maniera pragmatica, gli oneri mantenuti in un quadro accettabile e i requisiti dettagliati essere definiti tenendo conto anche del rischio e della complessità del rispettivo prodotto (p. es. agevolazioni per la classe I).

SVDI-ASID sostiene che secondo le stime dell'industria/delle associazioni industriali i costi aggiuntivi, dovuti all'aumento significativo delle esigenze normative e al conseguente sviluppo di strumenti/sistemi aggiuntivi necessari, ammontano a un miliardo di franchi.

HKBB respinge l'introduzione di nuove tasse. La Svizzera non deve diventare una realtà ancora più costosa per le aziende di tecnologia medica.

Santésuisse sostiene che non si devono sottovalutare le conseguenze in termini di costi per l'omologazione di tessuti umani devitalizzati, motivo per cui Swissmedic è tenuto a rendere la procedura di autorizzazione il più efficiente possibile in termini di costi. Santésuisse invita il Consiglio federale a vegliare a che gli eventuali costi aggiuntivi per la registrazione dei dispositivi medici siano proporzionati ed efficienti in termini di costi.

Unimedsuisse teme l'aumento dei costi a vari livelli, come quello dei costi dei prodotti a causa delle maggiori spese sostenute dai fabbricanti di dispositivi medici, quello dei costi amministrativi per le istituzioni sanitarie a causa dei requisiti in materia di documentazione e tracciabilità dei dispositivi medici usati e il finanziamento della sorveglianza del mercato nel settore dei dispositivi medici (se dal 2028 Swissmedic riscuoterà una tassa di vigilanza dagli operatori economici). Unimedsuisse chiede che i maggiori costi per l'acquisto e la gestione dei dispositivi medici siano registrati in modo differenziato nell'AIR e siano presi in considerazione nelle discussioni sulle tariffe.

Forum PME chiede che la Confederazione rinunci, a partire dal 2028, a riscuotere una tassa di vigilanza dagli operatori economici; l'articolo 65 capoverso 4bis LATer va quindi stralciato. In alternativa chiede che il rapporto esplicativo sia completato e precisi che il Consiglio federale consulterà preventivamente le cerchie interessate e terrà conto del contesto europeo prima di fissare l'importo della tassa. Dovrà in ogni caso essere equivalente o inferiore a quelle prelevate nell'UE per evitare che le imprese svizzere siano svantaggiate rispetto ai loro concorrenti europei.

Richiama l'attenzione sul fatto che le informazioni attualmente contenute nel rapporto esplicativo sono insufficienti. Ci rammarichiamo che i risultati dell'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) non siano stati messi a disposizione del pubblico al momento dell'apertura della procedura di consultazione, come normalmente richiesto. Chiede che i risultati dell'AIR da svolgere al momento dell'adeguamento delle ordinanze siano presentati nel rapporto esplicativo all'apertura della procedura di consultazione. Aggiunge che è importante che le cerchie interessate abbiano accesso a queste informazioni, in modo che possano confermare o confutare i risultati delle analisi effettuate, esprimere un parere sui vari punti del progetto (conoscendone le ripercussioni) e formulare le loro richieste di modifica.

▪ Ripercussioni per i Cantoni

I **Cantoni** (BS, LU, AFC, BL, GL, TI, AI, GDK, VS, OW, SG, ZG, BS, VD, NW, UR, SZ, ZH, GR, SH, NE, TG, FR, AG e JU) e il **PPD** sottolineano che con il recepimento del diritto europeo, oltre agli obblighi amministrativi aggiuntivi (p. es. estensione dell'obbligo di documentazione) per le imprese, deriveranno anche compiti supplementari di sorveglianza e controllo per i Cantoni. Richiamano l'attenzione sul fatto che, per esempio, molti Cantoni non prevedevano finora alcun obbligo di autorizzazione o di notifica per le imprese che commercializzano dispositivi medici. Le modifiche alla legislazione sui dispositivi medici avrebbero quindi conseguenze per i Cantoni non ancora note in dettaglio (tra cui costi finanziari supplementari). Ciò varrebbe in particolare per i negozi al dettaglio (centri di consegna EMap) che oggi non sono ancora soggetti alla vigilanza. **GR** respinge l'idea di compiti aggiuntivi per i Cantoni nel controllo del commercio al dettaglio e dei centri di consegna nel settore dei dispositivi medici.

TI aggiunge: «Se ciò dovesse tradursi in un aumento sensibile dell'attività di vigilanza – e considerato anche che non esistono i presupposti per fatturare questo tipo di prestazioni –, segnaliamo già sin d'ora che, per quanto ci concerne, prima di eventualmente aumentare le risorse procederemo a una ridefinizione del nostro concetto di intervento in funzione dei rischi.»

▪ Sistema d'informazione

L'**UDC** respinge la creazione di una base giuridica formale per la comunicazione spontanea di dati personali degni di particolare protezione ad autorità estere, anche se sono soggette a una legislazione sulla protezione dei dati equivalente alla legge svizzera sulla protezione dei dati. Un allentamento così netto della protezione dei dati è a suo avviso sproporzionato. Una legislazione equivalente non garantirebbe che anche l'attuazione nel rispettivo Stato soddisfi gli standard svizzeri.

Secondo il **PSS**, dall'avamprogetto posto in consultazione non si capisce chiaramente come s'intenda garantire la sicurezza dei dispositivi medici gestiti elettronicamente. Il PSS raccomanda l'adozione di standard di sicurezza vincolanti per gli strumenti informatici richiesti. I prodotti interessati potrebbero, ad esempio, essere sottoposti a regolari controlli di sicurezza contro gli attacchi degli hacker.

BS apprezza la trasparenza creata nella banca dati Eudamed a beneficio dei pazienti, in quanto garantisce sia le informazioni sui prodotti sia la loro completa tracciabilità.

Anche **VD** accoglie con favore i potenziali vantaggi per gli utenti in termini di trasparenza delle informazioni, tracciabilità, idoneità dei prodotti e sicurezza per i pazienti e i centri di acquisto ospedalieri. L'obbligo prescritto di identificazione univoca faciliterà il confronto dei prodotti a livello internazionale.

SO sottolinea la necessità di integrare gli organi di controllo cantonali nel flusso di informazioni del sistema d'informazione elettronico (che serve principalmente a Swissmedic), poiché anche il controllo degli agenti terapeutici nei Cantoni sarà intensificato e diventerà di conseguenza più dispendioso.

Secondo **CTC Zürich** l'istituzione di sistemi d'informazione uniformi in Svizzera e compatibili con l'UE rappresenta la sfida maggiore.

Santésuisse sostiene che la prevista messa in funzione di un sistema d'informazione non deve comportare costi aggiuntivi per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Unimedsuisse esige che i ricercatori svizzeri dispongano in futuro di un portale elettronico uniforme per la presentazione delle domande a tutte le autorità coinvolte (Swissmedic, commissioni d'etica). Analogamente, nel creare i registri bisogna fare attenzione ad adottare soluzioni internazionali, puntare all'interoperabilità e favorire la standardizzazione.

▪ «Swiss finish»

Il **PPD** sostiene che la modifica della legge non deve tradursi in uno «Swiss finish» (penalizzazione della piazza Svizzera). L'**USAM** esige che il legislatore si limiti agli adeguamenti assolutamente necessari in base alle disposizioni dell'UE e che si evitino in modo sistematico ulteriori modifiche e qualsiasi eventuale «Swiss finish».

Per **CP** è inoltre essenziale, per le questioni relative alla libera circolazione delle merci e all'eliminazione degli ostacoli tecnici al commercio, che il diritto svizzero sia armonizzato con quello europeo. A tal fine, si deve evitare che il diritto svizzero vada oltre le esigenze europee imponendo regole speciali (Swiss finish). Un tale approccio minerebbe la competitività della nostra industria rispetto ai concorrenti dell'UE e creerebbe un sovraccarico amministrativo sproporzionato.

Forum PME chiede che le leggi e le ordinanze in questione siano adeguate al diritto europeo senza introdurre uno «Swiss finish». L'obiettivo è quello di utilizzare, ove possibile, le definizioni e le formulazioni utilizzate nel diritto europeo.

HKBB sottolinea che le nuove norme dell'UE comporterebbero un onere supplementare enorme per esempio per la documentazione, per l'obbligo di fornire prove e la garanzia della rintracciabilità e che ciò si tradurrebbe inevitabilmente in un aumento dei costi. Per HKBB è quindi importante che la Svizzera non vada oltre le normative dell'UE nella nuova regolamentazione dei dispositivi medici (no a uno

«Swiss finish»).

Unimedsuisse considera svantaggiose soluzioni ad hoc per la Svizzera, perché potrebbero ritardare la disponibilità dei dispositivi medici per gli ospedali svizzeri, comportare svantaggi per l'approvvigionamento e danneggiare la cooperazione strategica tra ospedali universitari e fabbricanti svizzeri di dispositivi medici. I nuovi regolamenti renderanno molto più severi i requisiti normativi per tutti gli attori interessati. Per unimedsuisse è fondamentale che questi siano limitati all'essenziale, poiché i costi di regolamentazione possono essere considerevoli per i fabbricanti e gli ospedali.

SVDI-ASDI considera la rinuncia annunciata dall'UFSP a uno «Swiss finish» come un presupposto fondamentale per garantire le cure ai pazienti, un'innovazione al passo con i tempi e la competitività sul mercato europeo.

▪ **Sicurezza dell'approvvigionamento**

Unimedsuisse teme che le procedure di autorizzazione per determinati prodotti siano troppo costose o dispendiose in termini di tempo. A suo avviso ciò può implicare che i prodotti non siano disponibili durante la fase di studio o che i produttori di dispositivi medici si astengano dall'effettuare una valutazione di conformità. Vi sarebbe quindi il rischio che i prodotti siano ritirati temporaneamente o permanentemente dal mercato e che la sicurezza dell'approvvigionamento sia limitata a causa di incombenti interruzioni delle forniture, in particolare durante la fase di introduzione. Gli ospedali dovrebbero sostenere costi aggiuntivi, perché dovrebbero ricorrere ad altri prodotti o fabbricanti e non sempre è facile trovare prodotti sostitutivi. Con riferimento al problema già noto delle interruzioni di forniture di medicinali e dispositivi medici, unimedsuisse chiede che gli ostacoli all'ingresso siano mantenuti bassi.

▪ **Esperimenti e studi clinici**

Nell'ottica della sicurezza dei pazienti, il **PPD** accoglie positivamente il fatto che con il nuovo disciplinamento, prima che un prodotto possa essere immesso sul mercato, verrebbero richiesti con maggiore frequenza dati clinici più completi. Il settore degli studi clinici, precisa, influisce sull'esecuzione cantonale, in particolare per quanto riguarda gli adeguamenti nella procedura di autorizzazione da parte delle commissioni d'etica cantonali. Il PPD è scettico su questo punto. L'UFSP, d'intesa con swissethics e le commissioni d'etica cantonali, dovrà cercare soluzioni comuni.

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, **GE** si oppone a una nuova ripartizione dei compiti tra Swissmedic e le commissioni d'etica, come prevista all'articolo 54 capoverso 5 LATer. Ritiene inoltre che, data la situazione attuale, in caso di adeguamenti al sistema BASEC, spetterebbe alla Confederazione, e non ai Cantoni, finanziarli.

CTC Zürich accoglie con favore il fatto che la definizione di sperimentazione clinica non figurerà più nella legge, bensì nell'ordinanza. Si chiede inoltre se questo non sia il momento più propizio per adeguare il campo di applicazione della LRUM. Con l'attuale definizione sorgono delicate questioni di delimitazione e in alcuni casi i progetti di ricerca che trattano dati o campioni umani non rientrano nell'ambito di applicazione della LRUM, sebbene i rischi (protezione dei dati ecc.) siano comparabili a quelli di progetti soggetti alla LRUM. A loro avviso, un tale ampliamento del campo di applicazione sarebbe anche compatibile con la modifica qui proposta. CTC Zürich ritiene ragionevole che molti adeguamenti all'MDR dell'UE (p. es. terminologia, definizioni ecc.) siano effettuati a livello di ordinanza. Propone inoltre che, come misura di promozione della conformità normativa, si faccia in modo che l'onere supplementare e i costi aggiuntivi per l'armonizzazione con l'MDR dell'UE siano ripartiti proporzionalmente tra la Confederazione, le autorità preposte al rilascio delle autorizzazioni e i ricercatori.

Unimedsuisse sottolinea che una valutazione formalizzata dei dispositivi medici è spesso di scarso interesse per gli ospedali, ma in compenso molto dispendiosa in termini di tempo e denaro. Le fonti classiche di finanziamento degli studi scientifici non saranno disponibili per tali compiti. Se gli ospedali devono collaborare allo svolgimento della necessaria valutazione della conformità o in relativi studi clinici, è richiesto un indennizzo per le spese sostenute. Per le PMI svizzere più piccole sarà quindi difficile applicare tali prescrizioni, motivo per cui si dovrebbe prendere in considerazione un programma di accompagnamento e sostegno della Confederazione.

Forum PME: per quanto riguarda le disposizioni del progetto in materia di protezione dei dati, ritiene che le relative norme delle ordinanze esecutive non dovrebbero in alcun modo ostacolare la ricerca e lo sviluppo nei settori coperti dalla LATer e dalla LRUM. Sarà essenziale che i diversi attori interessati in Svizzera possano continuare a collaborare senza ostacoli nell'ambito di progetti multicentrici internazionali. Le norme relative all'uso di materiale biologico, di dati anonimizzati e le norme relative alle biobanche dovranno rimanere invariate. È essenziale che la ricerca su questo materiale e questi dati non sia soggetta a requisiti supplementari in materia di consenso e che possa essere realizzata, come già avviene oggi, senza eccessivi vincoli amministrativi.

SPOG rileva che le modifiche all'articolo 54 LATer implicano che tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici devono essere esaminate da commissioni d'etica e da Swissmedic e che non esiste

più una regolamentazione della competenza basata sul rischio. Due procedure di autorizzazione parallele sono più dispendiose in termini di tempo e anche più costose per la doppia tassa da versare. L'inoltro delle domande per via elettronica dovrebbe essere concepito in maniera tale che con un unico inoltro siano serviti Swissmedic e le commissioni d'etica.

- **Disciplinamento orizzontale**

L'**UDC** respinge chiaramente il recepimento automatico del diritto europeo (se si tratta di «dettagli tecnici e amministrativi») nelle LATer e LOTC rivedute. È del parere che il meccanismo proposto vada addirittura oltre il recepimento «dinamico» del diritto nello spazio Schengen, dove il Parlamento ha facoltà di codecisione almeno ancora *de jure*. Dato che il Consiglio federale può definire cosa intende per «dettagli tecnici e amministrativi» e può recepire il diritto dell'UE direttamente nella legislazione nazionale e in un lasso di tempo molto breve, non è possibile stimare quale allargamento delle competenze comporterebbero le nuove disposizioni.

L'**USAM** chiede che tutti i trattati internazionali nel campo del disciplinamento dei dispositivi medici continuino a essere approvati dal Parlamento e che si rinunci a qualsiasi recepimento automatico del diritto. L'**USS** ritiene invece sensata l'introduzione di una base giuridica orizzontale che conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni attuative tecniche e procedurali per evitare l'insorgenza di nuovi ostacoli tecnici al commercio.

Forum PME è favore all'introduzione, all'articolo 82 capoverso 3 LATer, di un meccanismo che miri a garantire l'applicazione simultanea, in Svizzera e nell'UE, degli atti delegati e degli atti di esecuzione della Commissione europea. Ritiene tuttavia che il testo del capoverso 3 (e quello del rapporto esplicativo) debba essere adattato affinché un maggior numero di settori possa essere assoggettato, per ordinanza, al meccanismo di rinvio dinamico. Il criterio prescritto dell'aggiornamento costante dovrebbe, a suo avviso, essere alternativo e non cumulativo. In questo modo il Consiglio federale disporrebbe di un più ampio margine di manovra per poter aggiornare il disciplinamento nazionale più rapidamente e senza oneri sproporzionati. Il Forum chiede che anche l'articolo 15a capoverso 4 LOTC sia riformulato in questo senso. Se ciò non fosse possibile, chiede in alternativa che il testo degli atti delegati e degli atti di esecuzione (per i quali non è possibile un rinvio dinamico) sia ripreso tale quale nel diritto svizzero mediante ordinanza, vale a dire senza modifiche a livello di contenuto e terminologia. In generale, il Forum PME ritiene che le disposizioni attuative dovranno, per quanto possibile, essere formulate in modo identico alle disposizioni dei regolamenti europei, al fine di semplificare al massimo la comprensione e il lavoro delle aziende e degli altri attori interessati in Svizzera.

5.2 Pareri in merito alle singole disposizioni

Art. 2 Campo d'applicazione

Cpv. 1 lett. a

MDD considera ragionevole lo stralcio dell'elenco esemplificativo. **PharmaSuisse** è d'accordo con lo stralcio della precisazione, ma preferisce la versione più completa vigente.

Cpv. 3

AFC, AI, VS, SG, ZG, ZH, GR, TG, OW, BL, GE e **TI** sono pienamente favorevoli alla proposta. L'esperienza avrebbe dimostrato che alcuni prodotti, come quelli destinati a scopi cosmetici, sarebbero simili ai dispositivi medici per quanto riguarda la loro funzione e, in particolare, il loro profilo di rischio. Il controllo di questi prodotti e delle attività connesse è oggi difficoltoso a causa di una lacuna giuridica. Ritengono pertanto opportuno assoggettare tali prodotti alla LATer. Sottolineano tuttavia che è importante che la legge di attuazione possa essere adattata nel modo più semplice e rapido possibile alle esigenze in materia. Richiedono e appoggiano una soluzione flessibile con il ricorso ad allegati (ZG, ZH, GR: inserendo nell'ordinanza allegati contenenti elenchi come è stato fatto nella vigente ODmed). Anche **NE** accoglie con favore questa nuova disposizione che consentirà di stabilire un quadro normativo più rigoroso per i dispositivi per uso cosmetico che possono generare problemi per la salute dei consumatori (p. es.: apparecchio di criolipolisi). Anche **GE** motiva il suo consenso citando l'esempio dell'utilizzo di apparecchi di criolisi, per i problemi riscontrati negli ultimi anni nel Cantone nell'uso a scopi estetici, non privo di pericoli, di dispositivi medici.

Cpv. 4

AFC, TI, AI, VS, SG, ZG, GR, TG e **OW** affermano che, in linea con la nuova legislazione UE sui dispositivi medici, in futuro solo i derivati di cellule e tessuti devitalizzati nonché alcuni prodotti combinati dovranno essere considerati dispositivi medici ed essere dunque retti dalle disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici applicabili ai dispositivi medici. Sottolineano tuttavia che a loro avviso (ad eccezione di tali derivati e prodotti combinati) "altre" cellule e tessuti devitalizzati non sarebbero regolamentati in modo sufficientemente chiaro e che quindi in particolare il prelievo e il trapianto di tali cellule e tessuti nonché il loro commercio non sarebbero disciplinati. A loro avviso, l'ultima frase del nuovo articolo 2 capoverso 4 LATer, secondo cui le disposizioni della legge sui trapianti che si applicano agli espianti standardizzati dovrebbero applicarsi per analogia alle cellule devitalizzate, non cambierebbe questa situazione, al contrario, creerebbe una contraddizione, poiché la legge sui trapianti, secondo il suo campo di applicazione (art. 1), è applicabile esclusivamente a cellule e tessuti trapiantabili, ma non all'impiego di cellule e tessuti devitalizzati. Propongono che, in questo contesto, la legislazione sui trapianti sia rivista in modo che il prelievo, il commercio e il trapianto di cellule e tessuti devitalizzati siano assoggettati a una regolamentazione comparabile a quella degli espianti standardizzati. Viene presentata una proposta concreta di modifica della legge sui trapianti (art. 1).

Anche **BL** è del parere che si debbano apportare modifiche alla legge sui trapianti, in quanto – spiega – il nuovo disciplinamento risulta molto complesso e a suo avviso non sarebbe chiaro ai fini dell'esecuzione. Sorgerebbero in particolare interrogativi sulla distinzione tra dispositivi medici, medicinali e «altri prodotti». Secondo il parere di **BL**, ambiguità e possibili contraddizioni andrebbero eliminate per consentire un'esecuzione ordinata in Svizzera.

Anche **pharmaSuisse** accoglie di principio favorevolmente l'intenzione di proteggere i pazienti/consumatori. Respinge tuttavia l'introduzione di un obbligo di omologazione, in quanto vi è il rischio che i costi per le aziende produttrici siano troppo elevati per il piccolo mercato svizzero. Sottolinea che prevale l'interesse per un'assistenza completa e che occorre tenere conto anche della responsabilità dei professionisti del settore medico che utilizzano tali prodotti.

Santésuisse rileva che i maggiori cambiamenti per i distributori di prodotti realizzati con tessuti umani devitalizzati dipenderebbero dal fatto che i prodotti non dovrebbero più solo essere notificati, bensì verrebbero d'ora in poi omologati da Swissmedic. Le conseguenze in termini di costi per l'omologazione di tessuti umani devitalizzati non devono essere sottovalutate e quindi Swissmedic dovrebbe rendere il processo di omologazione il più efficiente possibile dal profilo dei costi.

Secondo **MDD** le modifiche sono necessarie. Il regolamento prevedrebbe una via procedurale paragonabile a quella di altri agenti terapeutici e garantirebbe una maggiore sicurezza.

Art. 4 Definizioni

Cpv. 1 lett. b

ZH accoglie con favore la definizione più ampia del termine «dispositivi medici», che in ultima analisi va a beneficio della sicurezza dei pazienti.

FMH, UNION e Public Health Schweiz sottolineano che la definizione più ampia del termine «dispositivo medico» secondo l'avamprogetto posto in consultazione non si applica però ai software, visto che questi sono già menzionati nella vigente versione dell'articolo 4 capoverso 1 lettera b LATer.

Presumono pertanto che, almeno a livello di legge (LATer), per quanto riguarda l'assoggettamento di prodotti software per documentare la storia clinica, la revisione non è intesa a modificare l'attuale situazione giuridica. Come in passato, tali prodotti software non devono essere considerati dispositivi medici ai sensi della LATer. A livello di ordinanza e di ulteriori istruzioni devono essere definiti in modo più dettagliato i criteri di assoggettamento dei sistemi per la documentazione della storia clinica, coinvolgendo le organizzazioni delle cerchie interessate (fabbricanti, distributori e medici). Ciò vale anche per i software utilizzati per l'analisi di dati documentati (p. es. parametri vitali, presentazione dei risultati delle analisi come aiuto per la terapia farmacologica nonché sistemi di supporto alle decisioni cliniche, *clinical decision support software*).

Cpv. 3

ZH accoglie con favore la definizione più ampia del termine «dispositivi medici», che in ultima analisi va a beneficio della sicurezza dei pazienti.

FMH, UNION e Public Health Schweiz presumono che l'articolo 4 capoverso 3, in relazione con la definizione dei termini di cui all'articolo 4 capoverso 1, non sarà applicato almeno in un futuro prossimo, poiché secondo l'avamprogetto posto in consultazione la definizione di «dispositivo medico» sarà uniformata con quella del diritto dell'UE. Se poi dovesse comunque rivelarsi necessario che il Consiglio federale eserciti tale competenza e se ciò dovesse avere un effetto anche sulla qualificazione del software come dispositivo medico, varrebbero le osservazioni di cui sopra in relazione all'articolo 4 capoverso 1 lettera b riguardo alla precisazione dei pertinenti criteri di qualificazione. **GAESO** si associa a questa richiesta.

Secondo **SVDI-ASID**, i dispositivi medici devono essere chiaramente distinti dai medicinali, poiché la commercializzazione delle due categorie avviene in base a regolamenti e criteri diversi. SVDI-ASID ritiene pertanto che sia sensato operare tale distinzione già a livello della LATer, in quanto ciò è utile sia per l'armonizzazione internazionale sia per una migliore comprensione da parte dei produttori svizzeri attivi a livello internazionale. Chiedono che i termini specifici ai dispositivi medici siano ripresi già a livello della LATer.

Per **Migros** è importante scegliere le definizioni previste, da un lato, in modo tale che i modelli commerciali collaudati nel commercio al dettaglio (in particolare la commercializzazione di prodotti di marca propria) rimangano possibili (cfr. in merito i commenti all'art. 47 cpv. 1) e, dall'altro, che la libera circolazione delle merci con l'UE non sia ostacolata. Secondo Migros, il non ostacolamento della libera circolazione delle merci presuppone che i produttori dell'UE siano parificati ai produttori svizzeri, che i rappresentanti autorizzati dell'UE dei produttori di Paesi terzi possano essere incaricati anche per il mercato svizzero e che l'immissione sul mercato dell'UE sia equiparata all'immissione sul mercato svizzero. Secondo Migros la formulazione dell'articolo 4 capoverso 3 proposta nell'avamprogetto è troppo restrittiva. Affinché si tenga conto anche delle sue preoccupazioni (in particolare relative ai prodotti di marca propria), Migros propone una formulazione diversa (sul modello del vigente art. 4 cpv. 2) («Nel settore dei dispositivi medici il Consiglio federale può, mediante ordinanza, prevedere definizioni diverse per gli altri termini utilizzati nella presente legge e per i termini di cui al capoverso 1, purché ciò sia utile ai fini dell'armonizzazione internazionale»). Questa proposta ammetterebbe non solo definizioni diverse dei termini di cui al capoverso 1 e non solo ai fini dell'armonizzazione internazionale, ma anche per altri termini utilizzati nella legge e anche per altri scopi, purché l'armonizzazione internazionale lo consenta.

Art. 9 Omologazione

Cpv. 2 lett. a

ZH accoglie favorevolmente l'impiego, non soggetto all'obbligo di omologazione, di prodotti a formula nel quadro del previgente disciplinamento per la costituzione di scorte e la fabbricazione *ad hoc* e chiede che la prescrizione medica per gli ospedali includa anche la prescrizione per i gruppi di pazienti, vale a dire che i prodotti a formula siano inclusi nell'elenco interno dei medicinali dell'ospedale.

H+ sostiene espressamente anche la possibilità della fabbricazione, senza obbligo di omologazione, di radiofarmaci secondo la *formula magistralis* in aziende di radiofarmacia interne all'ospedale, ma critica la formulazione scelta, giudicandola fuorviante. H+ propone la seguente modifica: «Non sono soggetti all'obbligo d'omologazione: a. medicinali fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o per un determinato effettivo di animali da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera e radiofarmaci fabbricati in aziende di radiofarmacia interne all'ospedale su prescrizione medica (*formula magistralis*). Sulla base di tale prescrizione, il medicamento può essere fabbricato dalla farmacia pubblica o dalla farmacia ospedaliera e i radiofarmaci possono essere fabbricati nell'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale *ad hoc* o per costituire scorte; la dispensazione, tuttavia, può avvenire solo su prescrizione medica».

GSASA propone di separare i temi «fabbricazione nella farmacia» e «radiofarmacia», in quanto descrivono attività molto diverse tra loro, con presupposti diversi nell'azienda e anche responsabilità diverse. GSASA ritiene quindi opportuno introdurre un articolo separato per la radiofarmacia e propone di inserire una lettera a^{bis} e di scegliere una formulazione analoga a quella della *formula magistralis*, che però abbia come oggetto solo i radiofarmaci. Con l'attuale formulazione un'azienda di radiofarmacia potrebbe fabbricare anche secondo una *formula magistralis*, che difficilmente era l'idea alla base della revisione. Richiesta/proposta: «medicamenti radiofarmaceutici fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o per un determinato effettivo di animali da un'azienda di radiofarmacia su prescrizione medica (*formula radiofarmaceutica*). Sulla base di tale prescrizione, il medicamento può essere fabbricato dall'azienda di radiofarmacia *ad hoc* o per costituire scorte; la dispensazione, tuttavia, può avvenire solo su prescrizione medica».

PharmaSuisse rifiuta un'aggiunta e la lettera a, perché non si tratta di una fabbricazione nel senso comune. Propone di disciplinare questo punto con una nuova lettera g così formulata: «medicamenti fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o per un determinato effettivo di animali in un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale su prescrizione medica (*formula radiofarmaceutica*). Sulla base di tale prescrizione, il medicamento può essere fabbricato dall'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale *ad hoc* o per costituire scorte; la dispensazione, tuttavia, può avvenire solo su prescrizione medica».

AFC, TI, AI, VS, SG, VD, OW, NE e TG rilevano che i medicinali prodotti da un'azienda di radiofarmacia di un ospedale non sono soggetti all'obbligo di omologazione. Secondo la nuova ordinanza sui medicinali (OM), la fabbricazione di tali medicinali in aziende di radiofarmacia sarebbe equiparata alla fabbricazione in una farmacia ospedaliera e sarebbe quindi soggetta all'autorizzazione cantonale. Aggiungono che tali medicinali sarebbero soggetti anche al controllo dell'UFSP e rimandano all'allegato 1 della nuova OM. Chiedono che i rispettivi ruoli delle due autorità (Cantoni e UFSP) siano disciplinati a livello di ordinanza.

Pure **BL** precisa che la responsabilità deve essere chiarita dall'autorità, poiché per i radiofarmaci l'OA-Med prevede anche il controllo da parte dell'UFSP.

GE sostiene che l'articolo in questione introduce in veste di fabbricanti le aziende di radiofarmacia degli ospedali. Tenuto conto del fatto che l'articolo 5 LATer prevede che la fabbricazione di medicinali a formula è soggetta a un'autorizzazione di fabbricazione o all'obbligo di notifica cantonale, queste aziende sono considerate istituzioni che rientrerebbero nella sfera di competenza dei Cantoni. I Cantoni non hanno però le risorse di personale competente per effettuare controlli a queste particolari entità. Per rispecchiare la realtà, GE appoggia il riferimento a queste aziende nella lettera a, ma aggiunge che occorre precisare (eventualmente all'art. 5) che esse devono avere l'autorizzazione di Swissmedic che ne garantisce il controllo, fermo restando che anche l'UFSP è responsabile per una parte dei controlli. GE propone di menzionare in un altro articolo il fatto che le aziende di radiofarmacia sono sottoposte al controllo di Swissmedic.

Art. 25^{bis} (nuovo)

BL chiede di introdurre un nuovo articolo 25^{bis}. Per la dispensazione di taluni dispositivi medici devono poter essere definiti i canali di distribuzione, analogamente alle categorie di dispensazione dei medicinali. In questo modo si potrebbe garantire che i dispositivi medici che richiedono una consulenza specialistica (p. es. i test dell'HIV) siano venduti solo attraverso canali qualificati.

Art. 45 Requisiti

Cpv. 1 secondo periodo

Non sono pervenuti pareri in merito a questa disposizione.

Cpv. 3

SFL nota che il previgente requisito della lingua per l'informazione relativa al prodotto è stato stralciato. Sottolinea tuttavia che nell'ODmed è mantenuto il requisito delle tre lingue ufficiali in Svizzera e che ciò genera mancanza di chiarezza. SFL propone di modificare/armonizzare questo punto o nella LATer o nell'ODmed.

Cpv. 3 lett. a

ZH sottolinea che la digitalizzazione è in aumento in molti settori della vita, compresa la medicina. Dal punto di vista della legge sulla protezione dei dati è quindi fondamentale che la protezione e la sicurezza dei dati siano prese in considerazione nello sviluppo e nell'utilizzo di dispositivi medici con i quali vengono trattati dati personali (p. es. app mediche). Occorre inoltre esaminare se e, in caso affermativo, in quale misura il rispetto della protezione e della sicurezza dei dati debba essere incluso tra i «requisiti fondamentali in materia di sicurezza e di prestazioni» e sia se del caso da provare nel quadro della

procedura di valutazione della conformità. Occorrerebbe dunque esaminare se sia necessario precisare la formulazione.

Cpv. 3 lett. d e cpv. 4

Non sono pervenuti pareri in merito a queste disposizioni.

Cpv. 6

H+ sostiene esplicitamente le basi giuridiche per la possibilità di agevolazioni in ospedali e cliniche ai sensi dell'articolo 45 capoversi 6 e 7 LATer e per determinati dispositivi medici ai sensi dell'articolo 46 capoverso 3 lettera b, a maggior ragione visto che per alcuni dispositivi medici si stanno già verificando problemi di approvvigionamento a causa dei requisiti più severi imposti agli organismi di valutazione della conformità (organismi notificati) e del ritiro di fabbricanti più piccoli.

ZH richiama l'attenzione sul fatto che il termine «istituzioni sanitarie» comprende strutture molto diverse e che, secondo la sua interpretazione, sia gli ospedali sia per esempio studi dentistici singoli rientrerebbero in questa categoria. Nel campo dell'odontoiatria, gli studi individuali forniscono, soprattutto nelle zone rurali, un importante contributo all'assistenza sanitaria e alla prevenzione, per cui occorre garantire che questi studi non siano svantaggiati da esigenze crescenti, talvolta tali da metterne in pericolo l'esistenza.

ASDI si chiede se anche le cliniche e gli studi dentistici saranno considerati istituzioni sanitarie e precisano che sarebbe utile per queste strutture beneficiare delle stesse regole degli ospedali e delle cliniche.

PharmaSuisse accoglie con favore la possibilità di ricondizionare i dispositivi monouso senza valutazione della conformità nelle istituzioni sanitarie.

Cpv. 7

H+ sostiene esplicitamente le basi giuridiche per la possibilità di agevolazioni in ospedali e cliniche ai sensi dell'articolo 45 capoversi 6 e 7 LATer e per determinati dispositivi medici ai sensi dell'articolo 46 capoverso 3 lettera b, a maggior ragione visto che per alcuni dispositivi medici si stanno già verificando problemi di approvvigionamento a causa dei requisiti più severi imposti agli organismi di valutazione della conformità (organismi notificati) e del ritiro di fabbricanti più piccoli.

Questa disposizione rappresenta invece un passo indietro dal punto di vista dell'esecuzione (**AFC, TI, OW, VS, GE, VD, NE, TG, AI, SG, BL, ZH e ZG**). Il fatto che oggi gli ospedali non rielaborino i dispositivi monouso e che quindi la sicurezza del paziente sia notevolmente migliorata (riduzione del rischio di infezioni e di malfunzionamenti dovuti a una rielaborazione impropria) è da considerarsi un successo. A loro avviso, un dispositivo monouso rielaborato deve soddisfare gli stessi requisiti di qualità di un dispositivo monouso nuovo. Pertanto è necessario stabilire come condizione che in un dispositivo monouso rielaborato non sia in alcun modo compromessa la sicurezza del secondo uso. Poiché i Cantoni non dispongono né delle conoscenze specialistiche né delle risorse per adempiere questo compito di vigilanza, ritengono che l'esecuzione della rielaborazione dei dispositivi monouso debba essere di competenza della Confederazione. **ZH** e **ZG** sottolineano che nella normativa vigente la responsabilità per danno da prodotti è chiara. **VD** afferma che normalmente è di competenza di Swissmedic e chiede se le risorse sono sufficienti per questo compito di vigilanza.

ZH, BL e ZG chiedono di stralciare il nuovo capoverso. **ZH** e **ZG** sono inoltre del parere che la rielaborazione di materiale monouso potrebbe essere utile solo in caso di problemi di fornitura (a condizioni adeguate e con la necessaria supervisione per garantire la sicurezza dei pazienti). Criticano inoltre il fatto che la modifica non è motivata e sottolineano che, se dovesse riguardare considerazioni sui costi, andrebbe documentata con una contabilità a costi completi. Affinché un'istituzione sanitaria possa eseguire questa rielaborazione «lege artis», ha bisogno di informazioni specifiche del fabbricante (p. es. sulle proprietà dei materiali). In che misura il fabbricante sia disposto a fornire tali informazioni o possa essere obbligato a farlo deve tuttavia rimanere una questione aperta.

Anche **ASDI** si associa all'esecuzione cantonale ed è del parere che un dispositivo medico monouso debba rimanere tale (monouso), precisando che è pericoloso lasciare che gli utilizzatori di tali prodotti giudichino la possibilità di rimetterli a nuovo per futuri utilizzi e chiede di non tenere aperta questa opzione.

Anche **MDD** ritiene che la rielaborazione di prodotti monouso debba in linea di principio continuare a essere vietato. Rileva che non ha senso concedere agevolazioni rispetto agli obblighi dei fabbricanti, che metterebbero in discussione i requisiti imposti ai fabbricanti, e aggiunge che chiunque rielabori un dispositivo monouso per un ulteriore utilizzo è giustamente considerato fabbricante di un nuovo dispositivo e deve assumersi la responsabilità di effettuare la valutazione della conformità del dispositivo in questione. Nel caso di dispositivi monouso, per la valutazione della conformità andrebbe sempre consultato un OrgVC, anche nel caso di dispositivi monouso che non vengono sottoposti a sterilizzazione (ma solo a disinfezione). Il Consiglio federale dovrebbe avere la competenza di autorizzare espressamente la rielaborazione e il riutilizzo di dispositivi monouso per le istituzioni sanitarie, a condizione che

svolgano un'adeguata valutazione della conformità (formulazione proposta: «Può autorizzare la rielaborazione e la riutilizzazione di dispositivi monouso in istituzioni sanitarie, a condizione che le organizzazioni sanitarie effettuino una valutazione della conformità per la rielaborazione di ciascun dispositivo monouso»).

HKBB non comprende la limitazione secondo cui, contrariamente all'MDR, i fabbricanti e gli impianti di rielaborazione indipendenti in Svizzera debbano di fatto essere esclusi dalla rielaborazione di dispositivi monouso, considerato soprattutto che gli impianti di rielaborazione indipendenti dovrebbero essere dotati di processi sicuri, validati e tracciabili. Secondo HKBB la qualità del loro lavoro e della sicurezza dei loro processi dovrebbe quindi essere equiparata a quella delle istituzioni sanitarie e il capoverso 7 dovrebbe formulare in apertura l'idea di un sistema sanitario gestito in modo economicamente ragionevole e di elevata qualità conformemente all'articolo 17 MDR: «Per la rielaborazione di dispositivi monouso non si possono escludere i fabbricanti e gli impianti di rielaborazione autonomi». Formulazione proposta, primo periodo: «Può autorizzare la rielaborazione e la riutilizzazione dei dispositivi monouso usati in istituzioni sanitarie.» L'HKBB giudica positivamente e approva esplicitamente i restanti contenuti dell'articolo 45.

SMT, scin, vips, ASSGP e IPQ notano che il capoverso 7 limita la rielaborazione alle istituzioni sanitarie che lo hanno reso necessario, mentre l'articolo 17 MDR non prevede alcuna restrizione in tal senso. Chiedono che il capoverso 7 sia modificato, aggiungendo che per la rielaborazione di dispositivi monouso non sono esclusi i fabbricanti e gli impianti di rielaborazione indipendenti, in quanto il capoverso 7 prevede un campo di applicazione ridotto rispetto a quello dell'articolo 17 dell'MDR (formulazione proposta: «Può autorizzare la rielaborazione e la riutilizzazione dei dispositivi monouso usati in istituzioni sanitarie»). Le organizzazioni sottolineano che i tipi di rielaborazione di prodotti multiuso e monouso da parte di fabbricanti, istituzioni sanitarie e impianti di rielaborazione indipendenti sono stati finora disciplinati esclusivamente dall'ODmed e non a livello di LATer. Anche **pharmaSuisse** e **SFL** condividono questa richiesta e la proposta di formulazione. SFL auspica l'aggiunta «Esso ne stabilisce le condizioni in conformità alle specifiche comuni (SC)».

PharmaSuisse e **Swissnoso** accolgono favorevolmente la possibilità di rielaborare i dispositivi monouso senza valutazione della conformità nelle istituzioni sanitarie. Occorre a loro avviso chiarire che spetta alle istituzioni sanitarie decidere se rielaborare esse stesse i dispositivi medici o se farli rielaborare da terzi. Questo sarebbe in linea anche con le norme europee.

Swissnoso sostiene che nelle disposizioni di attuazione da elaborare andrebbe specificato che nell'ambito della rielaborazione e del riutilizzo di prodotti monouso si dovrebbe fornire una chiara prova dell'efficacia e della sicurezza dei processi associati (compresi meccanismi di controllo).

Art. 46 Procedura di valutazione della conformità

Cpv. 3

H+ approva esplicitamente le basi giuridiche per la possibilità di agevolazioni in ospedali e cliniche ai sensi dell'articolo 45 capoversi 6 e 7 LATer e per determinati dispositivi medici ai sensi dell'articolo 46 capoverso 3 lettera b, a maggior ragione visto che per alcuni dispositivi medici si stanno già verificando problemi di approvvigionamento a causa dei requisiti più severi imposti agli organismi di valutazione della conformità (organismi notificati) e del ritiro di fabbricanti più piccoli.

Anche **pharmaSuisse** è d'accordo con questa modifica alla lettera b per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento.

Unimedsuisse richiama l'attenzione sul fatto che la medicina universitaria utilizza dispositivi medici in piccole quantità in settori medici altamente specializzati (p. es. malattie rare) e che la valutazione della conformità per i dispositivi medici con un basso potenziale di mercato comporta un enorme onere e un'elevata soglia di accesso al mercato. Per evitare aumenti eccessivi dei prezzi o strozzature nell'approvvigionamento, i prodotti per malattie rare con un mercato ristretto dovrebbero pertanto essere esentati dalla valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 46 capoverso 3 lettera b LATer.

Art. 47 Registrazione e identificazione dei dispositivi

AFC, TI, OW, VS, GE e TG sostengono in particolare la possibilità che avrà il Consiglio federale di sottoporre a notifica o autorizzazione alcuni dispositivi, in quanto considerano degli elementi positivi la registrazione di tali prodotti con un identificativo unico e l'esigenza della tracciabilità. Aggiungono che il sistema molto liberale che prevaleva al momento dell'entrata in vigore dell'ODmed e che si basava essenzialmente su ciò che veniva chiamato il 'new approach' ha ben presto mostrato i suoi limiti. È bene, rilevano, che la Commissione europea ne abbia tratto le necessarie conclusioni e abbia deciso di controllare più da vicino questi prodotti.

AI e **SG** accolgono con favore l'obbligo di registrazione dei dispositivi medici e l'assegnazione di un identificativo unico del prodotto da parte del fabbricante nell'interesse della trasparenza e della tracciabilità.

Il **PSS** appoggia queste disposizioni in quanto la modifica introdurrà ora l'obbligo per i fabbricanti di registrare i dispositivi medici e di identificarli mediante un identificativo unico, il che dovrebbe quindi permettere di migliorare la sicurezza e la tracciabilità dei prodotti.

PharmaSuisse si chiede se la registrazione dei dispositivi medici migliori la sicurezza del paziente. Problemi sorgerebbero per i prodotti non certificati o contraffatti, che continuerebbero a essere reperibili sul mercato. Fino a quando i singoli Paesi non avranno attuato la registrazione, non ci sarebbe fretta di introdurre questo ostacolo.

Vofis chiede che si formuli un nuovo capoverso 5: «I commercianti di dispositivi medici sono soggetti a un obbligo di notifica cantonale o nazionale. Il Consiglio federale disciplina i dettagli.» Il commerciante vero e proprio (vale a dire che non è allo stesso tempo importatore) dovrebbe essere soggetto all'obbligo di registrazione in quanto non è indicato né nelle informazioni relative al prodotto né in Eudamed. Ciò aumenterebbe la trasparenza e la sicurezza della catena di approvvigionamento fino all'utilizzatore. La registrazione potrebbe avvenire a livello cantonale (p. es. per i distributori di generi alimentari) o in un registro nazionale.

Cpv. 1

Il **PPD** ritiene che, per motivi di trasparenza e di possibilità di tracciabilità, in futuro i prodotti dovranno essere chiaramente etichettati e inseriti nella banca dati europea.

Vofis sottolinea che l'obbligo di registrazione dei prodotti nell'UE non decorre prima del 25 novembre 2021 e propone di disciplinare i termini di attuazione svizzeri anche in una disposizione transitoria.

Migros e **IG DHS** chiedono che le spiegazioni relative alla definizione del termine «fabbricante» siano precisate nel messaggio del Consiglio federale al Parlamento, in modo che, per i prodotti al dettaglio di marca propria, l'impresa designata come fabbricante sulla confezione debba essere considerata l'unico fabbricante ai sensi delle future ordinanze svizzere sui dispositivi medici.

La motivazione adottata è la seguente: la definizione dell'UE del termine «fabbricante» citata nel rapporto esplicativo alla pagina 17 (cfr. art. 2 punto 30 MDR) è, a loro avviso, ambigua al riguardo e deve essere letta in particolare insieme all'articolo 16 paragrafo 1 lettera a MDR. Secondo l'articolo 2 punto 30 dell'MDR, «fabbricante» è una persona fisica o giuridica che fa progettare, fabbricare o rielaborare un dispositivo e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale. L'articolo 16 paragrafo 1 lettera a MDR precisa tuttavia che un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento. Poiché Migros e i membri di IG DHS vendono in parte dispositivi medici di fabbricanti terzi con il proprio nome o con il proprio marchio, ciò comporterebbe costi aggiuntivi inaccettabili per il commercio al dettaglio o renderebbe di fatto impossibili i modelli commerciali se questi dovessero rientrare ora nel concetto di «fabbricazione» e sarebbero quindi obbligati alla registrazione e all'identificazione dei prodotti. Questo cosiddetto co-marketing dei dispositivi medici dovrebbe continuare a non rientrare nell'accezione di «fabbricazione».

Migros e IG DHS desiderano sottolineare già a questo stadio che anche in futuro l'importazione e la distribuzione di dispositivi medici non dovrebbero rientrare nel concetto di «fabbricazione», in quanto non dispongono delle informazioni e dei documenti necessari per la registrazione di tali prodotti di marca propria nel nuovo sistema d'informazione e per l'identificazione dei prodotti. Informazioni e documenti dovrebbero quindi essere richiesti al fabbricante effettivo, senza che con ciò si ottenga un valore aggiunto per i consumatori in termini di sicurezza e qualità dei dispositivi medici interessati. La documentazione e registrazione diretta da parte del fabbricante effettivo sono più sicure ed efficienti e quindi nettamente preferibili. Migros richiama inoltre l'attenzione sul fatto che l'etichettatura del fabbricante è attuata già oggi secondo questa comprensione del termine.

Cpv. 2

Santésuisse rileva che con l'obbligo di registrazione per i dispositivi medici sarà introdotta una norma sostanzialmente nuova che si applicherà nel quadro del nuovo MDR per migliorare la sicurezza e il monitoraggio dei dispositivi medici. Teme che un obbligo di registrazione chiaramente definito, con tutto l'onere supplementare che comporta, legato all'obbligo di documentazione e alla gestione della qualità potrebbe comportare costi aggiuntivi a seconda del caso, e che i costi potrebbero poi essere scaricati sulle tariffe e i premi. Propone che il Consiglio federale, nel quadro della nuova registrazione dei dispositivi medici, garantisca che gli eventuali costi supplementari siano proporzionati e soddisfino il principio dell'efficienza economica.

Vofis sottolinea che l'obbligo di registrazione dei prodotti nell'UE non decorre prima del 25 novembre 2021 e propone di disciplinare i termini di attuazione svizzeri anche in una disposizione transitoria.

Dal punto di vista di **Migros** e dei membri di **IG DHS**, le modalità di registrazione e di identificazione dei prodotti devono essere concepite in modo tale da ridurre al minimo l'onere per gli operatori economici

interessati e garantire la compatibilità con i sistemi logistici, di stoccaggio e di cassa utilizzati nel commercio al dettaglio. A loro avviso, il sistema dell'UE (Safety Features for Medicinal Products for Human Use), previsto per evitare la contraffazione dei medicinali e che mira a garantire in futuro l'identificazione e la tracciabilità inequivocabile dei farmaci fino al livello di farmacia, costituisce un possibile riferimento per quanto riguarda l'impostazione concreta.

Cpv. 3

Il **PPD** ritiene opportuno, per motivi di trasparenza e tracciabilità, che in futuro i prodotti siano chiaramente etichettati e inseriti nella banca dati europea (obbligo di registrazione secondo l'art. 47 cpv. 1 LATer e identificazione dei dispositivi secondo l'art. 47 cpv. 3 LATer).

VD da un lato sostiene che gli obblighi di tracciabilità saranno stabiliti nell'ordinanza, ma dall'altro teme che ciò comporterà costi supplementari per gli ospedali e, potenzialmente, per i Cantoni.

GAESO chiede che i fornitori di prestazioni siano in linea di principio esclusi dall'obbligo statuito e in ogni caso non siano considerati «operatori economici». Chiedono una definizione chiara di fornitori di prestazioni mediche, operatori economici ai sensi dell'articolo 47 capoverso 4 lettera e o «istituzioni sanitarie».

Dal punto di vista di **Migros** e dei membri di **IG DHS**, le modalità di registrazione e di identificazione dei prodotti devono essere concepite in modo tale da ridurre al minimo l'onere per gli operatori economici interessati e da garantire la compatibilità con i sistemi logistici, di stoccaggio e di cassa utilizzati nel commercio al dettaglio. A loro avviso, il sistema dell'UE (Safety Features for Medicinal Products for Human Use), previsto per evitare la contraffazione dei medicinali e che mira a garantire in futuro l'identificazione e la tracciabilità inequivocabile dei farmaci fino al livello di farmacia, costituisce un possibile riferimento per quanto riguarda l'impostazione concreta.

Cpv. 4 lett. a-f

Let. b

SMT, scin, vips, ASSGP, IPQ e HKBB sottolineano che il termine «bevollmächtigter Vertreter» è stato utilizzato nelle versioni tedesche iniziali del progetto di MDR, ma poi modificato in «Bevollmächtigten» nel quadro della rielaborazione redazionale avvenuta poco prima della pubblicazione. Chiedono che nella modifica ai fini dell'equivalenza venga utilizzata la stessa terminologia dell'MDR.

SVDI-ASID fa riferimento alla stessa questione, ma nell'IVDR (art. 2 n. 28).

Let. c

Secondo **MDD** la definizione di «importatore» dovrebbe essere ripresa nel capoverso 4. MDD nota che un distributore svizzero di dispositivi medici già immessi sul mercato dell'Unione non è un importatore ai sensi del regolamento e non dovrebbe quindi esserlo nemmeno ai sensi della LATer. Formulazione proposta: «gli importatori (persone che immettono sul mercato dell'Unione europea un prodotto proveniente da un Paese terzo, compresa la Svizzera)».

Let. d

Pharmalog/VSSG attribuisce grande importanza a una corretta definizione degli operatori economici e critica il fatto che anche l'MDR sia impreciso al riguardo. Secondo pharmalog/VSSG, la definizione di «commerciante» non può essere equiparata alla definizione di commercio all'ingrosso, a meno che i relativi controlli di qualità non siano chiaramente attribuiti al fabbricante o all'importatore. In pratica, la catena di approvvigionamento dei dispositivi medici non dovrebbe essere presentata in modo diverso da quella degli agenti terapeutici, il che significa concretamente che nel quadro della distribuzione di dispositivi medici i grossisti farmaceutici non dovrebbero avere ulteriori responsabilità di gestione della qualità rispetto al mercato degli agenti terapeutici. pharmalog/VSSG sottolinea che i fabbricanti e gli importatori sono responsabili dei sistemi di gestione della qualità e che un grossista farmaceutico semplicemente non può controllare la qualità di un dispositivo medico. Ritengono che la responsabilità di garantire la conformità e la qualità spetti al produttore e importatore. Per questo motivo chiedono che «commercianti» sia sostituito con «operatori economici con autorizzazione per il commercio all'ingrosso e relativa responsabilità».

Let. e e f

IHS potrebbe considerare di prevedere una deroga per gli ospedali se l'impianto di sterilizzazione ne fa parte e/o appartiene all'ospedale.

Art. 47a **Obbligo di documentazione**

Il **PSS** è del parere che la documentazione dovrà contenere informazioni sulla sorveglianza dopo l'immissione in commercio ed essere sempre aggiornata. Tuttavia, appoggia queste disposizioni perché nell'ottica di migliorare la sicurezza e l'informazione sarebbe auspicabile disciplinare in questo articolo la pubblicità della documentazione su Internet. È importante che i fornitori di prestazioni e le organizzazioni che lavorano per migliorare la qualità vi abbiano accesso.

Migros e **IG DHS** sottolineano che la documentazione tecnica deve essere fornita (solo) dal fabbricante indicato sull'etichetta (IG DHS: il fabbricante effettivo). Rimandano al loro commento all'articolo 47 capoverso 1 relativo a una corretta definizione del termine «fabbricante». **IG DHS** sottolinea ancora una volta che gli obblighi di cui sopra non possono essere rispettati dai suoi membri.

PharmaSuisse ritiene che l'obbligo di documentazione debba essere disciplinato in modo diverso a seconda dei potenziali pericoli e che sarebbe certamente utile per la sicurezza se la documentazione fosse pubblicata.

Cpv. 1

Il **PPD** sottolinea tuttavia che il recepimento del diritto europeo comporta anche ulteriori obblighi amministrativi per le imprese (Obbligo di documentazione, art. 47a cpv. 1 e 2 LATer) e quindi anche compiti di vigilanza e di controllo supplementari per i Cantoni.

Pharmalog/VSSG rileva che l'obbligo di documentazione non può essere limitato ai soli fabbricanti, poiché il mercato dei dispositivi medici è dominato soprattutto da importatori. Propone la formulazione «Il fabbricante e/o importatore deve...».

Cpv. 2

HKBB ritiene che l'adeguamento della legislazione svizzera all'MDR sia corretto, in quanto nell'UE la documentazione tecnica è richiesta ormai da tempo. Spiega tuttavia che è importante che il Consiglio federale non definisca requisiti diversi da quelli dell'UE e non sviluppi requisiti propri alla Svizzera (il cosiddetto «Swiss Finish»). Le imprese che esportano verso l'UE dovrebbero essere tenute a fornire la stessa documentazione tecnica per l'UE e la Svizzera. **HKBB** chiede che nell'attuazione dell'articolo 47a venga garantito che la documentazione tecnica richiesta non si discosti dai requisiti europei.

Cpv. 3

Il **PPD** ha fatto qui lo stesso commento come all'articolo 47a capoverso 1.

Pharmalog/VSSG sottolinea che l'obbligo di documentazione non può essere limitato ai soli fabbricanti, poiché il mercato dei dispositivi medici è dominato soprattutto da importatori. Propone la formulazione «Il fabbricante e/o importatore deve...».

Cpv. 4

Santésuisse chiede che siano adottate norme dettagliate proporzionate sul contenuto e la portata dei dati richiesti nel fascicolo tecnico.

SFL sottolinea che secondo l'MDR, per ogni dispositivo medico deve essere disponibile una documentazione tecnica il cui contenuto sia chiaramente definito negli allegati II e III del citato regolamento. Di conseguenza, a suo avviso non sono necessarie ulteriori specifiche da parte del Consiglio federale e sarebbe sufficiente la formulazione «Il Consiglio federale stabilisce le modalità e la lingua in cui deve essere presentata la documentazione tecnica».

Art. 47b **Gestione della qualità**

Il **PSS** accoglie positivamente questa disposizione, precisando però che sarebbe auspicabile, per i dispositivi medici a controllo elettronico, che sia istituito un sistema di gestione dei rischi non solo da parte dei fabbricanti, ma anche da parte degli operatori e delle istituzioni che ne garantiscono la gestione. Le macchine cuore-polmone artificiali o gli stimolatori cardiaci non sono sempre al sicuro da attacchi degli hacker. Se i prodotti gestiti elettronicamente sono configurati in un'altra maniera, perdono il certificato di qualità del fabbricante. Si dovrebbe dunque cercare una soluzione per porre rimedio a questa situazione.

ASDI si chiede se sia necessario un sistema di gestione della qualità anche per i dispositivi medici di classe 1. Se così fosse, l'obbligo è del tutto sproporzionato rispetto ai rischi corsi per questo tipo di dispositivo medico.

Migros sottolinea ancora una volta che il sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 47b deve essere introdotto e mantenuto obbligatoriamente (solo) dal fabbricante indicato sull'etichettatura. Rimanda in proposito al proprio commento all'articolo 47 capoverso 1 sulla corretta definizione del termine «fabbricante». Tale disposizione non dovrebbe riguardare il commercio al dettaglio, in particolare per

quanto riguarda i prodotti di marca propria.

Cpv. 1

Pharmalog/VSSG rileva che, per quanto riguarda la gestione della qualità, solo il fabbricante è soggetto all'obbligo, e si chiede cosa ne sia dell'importatore. Propone la seguente formulazione: «Il fabbricante e/o l'importatore deve adottare e tenere un sistema di gestione della qualità...».

Art. 47c Obbligo di comunicazione

Secondo **ZH** andrebbe esaminato l'obbligo giuridico di gestire un sistema di richiamo.

Santésuisse ritiene che il disciplinamento debba essere proporzionato. In questo contesto, una divulgazione completa andrebbe valutata in modo critico. Propone la formulazione: «Gli operatori economici sono tenuti a comunicare una volta all'anno alle autorità competenti: ...».

Pharmalog/VSSG non mette in discussione l'obbligo di comunicazione, ma – tenendo conto delle varie classi di dispositivi medici – si interroga se debba sussistere lo stesso obbligo di comunicazione per tutte le classi. Chiede che sia definito un obbligo di comunicazione in base alle classi di dispositivi medici.

Il **PSS** è d'accordo con il principio secondo cui si otterrà una migliore tracciabilità soprattutto imponendo agli operatori economici di comunicare all'autorità competente la fonte di approvvigionamento o il nome dell'acquirente.

Migros e IG DHS sottolineano che l'obbligo di comunicare alle autorità competenti le fonti di approvvigionamento e l'identità degli acquirenti di dispositivi medici richiede formati standardizzati e comporta costi aggiuntivi per il commercio al dettaglio. Tuttavia, Migros e IG DHS sostengono questo nuovo disciplinamento per migliorare la trasparenza e la tracciabilità del flusso di merci e, in ultima analisi, aumentare la sicurezza dei dispositivi medici. **Migros** è però d'accordo con il fatto che l'obbligo di comunicazione non riguardi l'ultima fase del commercio (commercio al dettaglio – consumatore).

Cpv. 1

ASDI si chiede se tale obbligo di comunicazione si applichi anche alla catena dei marchi privati. Sottolinea che quest'ultima è la regola in molti settori dei dispositivi medici ed è attualmente fonte di abusi di ogni genere. Aggiunge che è auspicabile, per il bene dei pazienti, una regolamentazione più severa sulla sorveglianza dei fabbricanti effettivi. Rileva che si pone inoltre il problema dell'abuso dell'apposizione del marchio «Swiss Made» su tali prodotti.

Forum PME chiede che il capoverso 1 dell'articolo in esame (prima frase) e/o il rapporto esplicativo specifichino che gli operatori saranno tenuti a fornire le informazioni di cui alle lettere a, b e c solo su richiesta preventiva dell'autorità competente e non sistematicamente, come suggerisce la formulazione attuale del capoverso. Propone la seguente formulazione: «Gli operatori economici sono tenuti a comunicare in ogni momento, su richiesta, alle autorità competenti:».

Cpv. 1 lett. c

GAeSO considera questa disposizione come una definizione di scopo, nella misura in cui i fornitori di prestazioni, classicamente gli studi dei medici di famiglia, possano rientrare nell'ambito delle istituzioni sanitarie. Propone la formulazione: ¹ Gli operatori economici sono tenuti a comunicare in ogni momento alle autorità competenti: c. tutte le istituzioni sanitarie o i professionisti della salute ai quali hanno fornito un dispositivo medico.

Cpv. 2

GAeSO considera inefficaci i vari obblighi di conservazione dei dati per i fornitori di prestazioni. È del parere che anche qui andrebbero adottati 10 anni a livello di ordinanza. Propone la seguente formulazione: «Il Consiglio federale disciplina il periodo di tempo durante il quale devono essere conservati i dati: proposta di dieci anni per i medici ai sensi della presente legge o ordinanza.»

Forum PME chiede che il rapporto esplicativo specifichi che il Consiglio federale riprenderà i termini (periodo di conservazione dei dati) previsti dal regolamento UE relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Art. 47d Copertura finanziaria

HKBB e ASDI chiedono che il presente articolo sia soppresso del tutto. Dal loro punto di vista, esso costituisce una violazione della libertà imprenditoriale e comporta incertezze. Un'azienda responsabile che produce tecnologia medica si assicurerebbe contro le richieste di risarcimento danni stipulando un'assicurazione di responsabilità civile sui prodotti. Per questo non vi è bisogno di un articolo di legge che genererebbe un eccessivo fabbisogno di liquidità in termini di gestione aziendale.

Anche **pharmaSuisse** ritiene che la disposizione non sia definita con sufficiente precisione e sia quindi

molto difficile da attuare. A suo avviso, non sarebbe possibile fissare una somma assicurata corrispondente.

Pharmalog/VSSG è del parere che la copertura finanziaria debba corrispondere alla responsabilità e quindi includere anche l'importatore. Propone la seguente formulazione: «Il fabbricante e/o importatore...».

Migros e **IG DHS** rinviando ancora una volta al loro commento all'articolo 47 capoverso 1 sulla corretta definizione del termine «fabbricante» e sul fatto che il commercio al dettaglio, che include il commerciante ed eventualmente importatore di dispositivi medici, non deve essere oggetto di questa disposizione, in particolare per quanto riguarda i prodotti di marca propria.

Art. 47e Altri obblighi

Il **PSS** accoglie con favore la futura partecipazione della Svizzera alla banca dati europea centralizzata, grazie alla quale le autorità interessate saranno in grado di svolgere i loro compiti di esecuzione, le informazioni necessarie sulla sicurezza dei prodotti circoleranno meglio e l'adozione di misure sarà meglio coordinata tra le autorità partner europee.

Cpv. 1 lett. a

Secondo **ZH** l'obbligo di segnalare l'immissione in commercio andrebbe combinato con la materiovigilanza. **ZH** sottolinea che gli strumenti di Swissmedic per i reclami devono essere adattati alla nuova legislazione e alle nuove pratiche della farmacovigilanza. Precisa che vanno designati, e se necessario iscritti in un registro, gli organismi competenti per fabbricanti e utilizzatori.

Cpv. 1 lett. b

PharmaSuisse respinge un obbligo di autorizzazione generale per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Cpv. 1 lett. c

PharmaSuisse considera inoltre che l'obbligo di utilizzare questa banca dati, di cui al capoverso 1 lettera c, non è chiaro in merito alle modalità di utilizzo e al costo di un tale utilizzo. La definizione di un obbligo di utilizzo andrebbe dunque respinta fintantoché tali questioni non sono state chiarite. Si chiede pertanto di stralciare «in particolare di dispositivi medico-diagnostici in vitro».

Pharmalog/VSSG si chiede perché questo obbligo può essere previsto nell'ambito dell'MDR, visto che è noto che ci sono alcune riserve sul fatto di alimentare o interrogare banche dati non nazionali. In proposito rimanda all'FMD. Aggiunge inoltre che non è chiaro come debba essere impostata l'Eudamed o quali sistemi debbano essere utilizzati e come debba essere configurata l'organizzazione nazionale in questo contesto.

Secondo **Migros** e **IG DHS**, nelle precisazioni a livello di ordinanza va necessariamente prestata attenzione a che lo sforzo supplementare, ad esempio per la corretta alimentazione, gestione e cura dei dati, sia minimo poiché, a seconda della futura definizione dei nuovi obblighi per gli operatori economici nell'ODMed, possono sorgere notevoli costi e oneri aggiuntivi per il commercio al dettaglio (nonché per gli altri operatori economici).

Cpv. 2 lett. a

Migros rimanda al suo parere relativo al capoverso 2 lettera a dell'articolo in esame e al suo commento all'articolo 47 capoverso 1 concernente una corretta definizione del termine «fabbricante».

Cpv. 2 lett. b

SMT, scin, vips, ASSGP, IPQ, HKBB e **SFL** propongono di sostituire il termine «persone responsabili» nel senso dell'equivalenza e di una chiara definizione della cerchia di persone intesa con il termine usato nell'MDR e propongono un testo con due varianti: a) «i requisiti della persona responsabile dell'osservanza delle disposizioni per fabbricanti e mandatari nonché i loro ulteriori obblighi» e b) «i requisiti della persona responsabile della regolamentazione per fabbricanti e mandatari nonché i loro ulteriori obblighi». Sottolineano che, secondo le spiegazioni, con «persone responsabili» questo articolo non intende i CEO, gli amministratori delegati o in generale i direttori, bensì «la persona responsabile del rispetto della normativa» di cui all'articolo 15 dell'MDR.

SMT, scin, vips, ASSGP e **IPQ** aggiungono che sarebbe certamente gradito a tutti gli interessati se il termine dell'MDR potesse essere ripreso direttamente.

Migros e **IG DHS** rinviando ancora una volta al loro commento all'articolo 47 capoverso 1 sulla corretta definizione del termine «fabbricante» e sul fatto che il commercio al dettaglio non debba essere oggetto di questa disposizione (in particolare per i prodotti di marca propria). **IG DHS** precisa che i compiti di una persona con responsabilità specialistica non possono essere svolti dai membri di **IG DHS** in qualità di puri commercianti. Le conoscenze specialistiche richieste, aggiunge, devono essere garantite dal

fabbricante effettivo e la persona responsabile deve di conseguenza essere collocata presso il fabbricante.

Art. 50 Importazione e esportazione

Non sono pervenuti pareri in merito a questa disposizione.

Art. 54 Obbligo di autorizzazione

Unimedsuisse si rammarica che la modifica dell'articolo 54 LATer aumenti i costi delle sperimentazioni cliniche e preveda una doppia competenza di Swissmedic e delle commissioni d'etica. La preparazione della domanda e lo svolgimento di due procedure di autorizzazione parallele sono considerati dai ricercatori più macchinosi e più costosi a causa dei doppi emolumenti. Se in futuro tutti gli studi clinici con dispositivi medici – compresi gli studi di categoria A – dovranno essere esaminati sia da una commissione d'etica sia da Swissmedic, le disposizioni di attuazione dovranno far sì che con un unico inoltro elettronico della domanda per un progetto di ricerca, essa pervenga sia a Swissmedic sia alle commissioni d'etica interessate. Unimedsuisse è favorevole a una soluzione informatica nazionale per la procedura di autorizzazione presso Swissmedic e le commissioni d'etica e chiede che in futuro i ricercatori svizzeri dispongano di un portale elettronico unico per l'inoltro delle domande a tutte le autorità coinvolte (Swissmedic, commissioni d'etica).

Cpv. 2

Swissnoso rileva che la soppressione della lettera b e quindi della vigente esenzione dall'obbligo di autorizzazione per i progetti di ricerca con dispositivi medici conformi (che sono utilizzati conformemente allo scopo previsto in sede di valutazione della conformità) può rendere più difficile lo svolgimento di sperimentazioni cliniche, poiché notevoli ostacoli amministrativi possono rendere la procedura di autorizzazione lunga e costosa.

SPOG e SCTO sottolineano che le modifiche all'articolo 54 LATer hanno come conseguenza che tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici devono essere esaminate dall'Istituto (Swissmedic). La legge non ammette dunque più un disciplinamento delle competenze basato sul rischio tra l'Istituto e le commissioni d'etica. Fanno inoltre notare che la preparazione delle domande e lo svolgimento di due procedure di autorizzazione parallele sono più dispendiosi in termini di tempo e anche più costosi a causa dei doppi emolumenti. Se in futuro tutti gli studi clinici con dispositivi medici – compresi gli studi di categoria A – dovranno essere esaminati anche dall'Istituto oltre che da una commissione d'etica, secondo SPOG e SCTO, nell'elaborare la disposizione attuativa si dovrà fare almeno in modo che la possibilità di inoltrare le domande per via elettronica preveda che, con un unico inoltro della domanda per progetto di ricerca, sia l'Istituto che le commissioni d'etica la ricevano. Si dovrebbe a loro avviso cercare una soluzione informatica nazionale per la procedura di autorizzazione presso l'Istituto e le commissioni d'etica. **SCTO** aggiunge inoltre che il nuovo disciplinamento introduce la possibilità di affidare all'Istituto le aree di sperimentazione, in particolare gli aspetti scientifici ed etici, il che genera incoerenza rispetto alle aree di sperimentazione degli altri progetti di ricerca e significherebbe che, da un lato, l'Istituto dovrebbe avere questa nuova competenza e, dall'altro, che le commissioni d'etica dovrebbero adattare i loro processi di esame in base al tipo di progetto di ricerca, procedura dispendiosa.

SwAPP è del parere che l'interpretazione dell'articolo 74 MDR debba essere rivista. L'MDR prevede anche un accorciamento/una semplificazione della procedura per il richiedente. Raccomanda di non prevedere un disciplinamento a livello di ordinanza. Propone la seguente formulazione: «Non necessitano dell'autorizzazione le sperimentazioni cliniche con: a. medicinali omologati somministrati conformemente alle informazioni tecniche/prescrizioni d'uso; b. dispositivi medici conformi utilizzati secondo lo scopo previsto nella valutazione della conformità».

CTU Lausanne sostiene quanto segue: la modifica del capoverso 2 dell'articolo 54 LATer (soppressione della lettera b) sembra indicare che le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici recanti un marchio di conformità e utilizzati secondo le prescrizioni d'uso (ossia le sperimentazioni cliniche di categoria A come attualmente definite nell'art. 20 OSRUm) in futuro dovrebbero anch'esse essere soggette all'autorizzazione di Swissmedic, oltre che a quella della/delle commissione/i d'etica. Non gli è chiaro se in questo senso sia prevista anche una revisione dell'OSRUm (p. es. sopprimendo l'art. 30 della OSRUm vigente che prevede una deroga all'obbligo di autorizzazione da parte di Swissmedic per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici di categoria A) o se tale deroga sarà mantenuta a livello di ordinanza.

È del parere che l'obbligo di sottoporre le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici di categoria A all'autorizzazione supplementare di Swissmedic potrebbe essere percepito dagli sperimentatori/sperimentatori-promotori come un ostacolo alla ricerca clinica, in particolare quella accademica. Gli ostacoli percepiti sarebbero principalmente di due tipi:

- procedurale: allo stato attuale, la domanda di autorizzazione deve essere indirizzata a Swissmedic per

mezzo di un voluminoso fascicolo cartaceo, mentre la presentazione alla/alle commissione/i d'etica avviene per via elettronica;

- finanziario: per la domanda di autorizzazione da parte di Swissmedic verrebbe applicato un emolumento supplementare di almeno 1000 franchi (alle tariffe attuali); per ogni richiesta di modifica sostanziale potrebbero inoltre essere applicati emolumenti supplementari di franchi 200.-/h *pro rata temporis*. A lungo termine, e in maniera generale, gli sembra indispensabile creare un unico sistema elettronico per la presentazione di tutte le domande di autorizzazione di progetti di ricerca (intervento o osservazione, soggetti all'autorizzazione solo di una commissione d'etica o di una commissione d'etica e di Swissmedic e/o dell'UFSP).

Il capoverso 2 dell'articolo 54 è stato riformulato in modo da includere solo «medicamenti omologati somministrati conformemente alle informazioni tecniche». A CTU Lausanne sembra che il termine «informazioni tecniche» non sia del tutto adeguato nel contesto dei medicinali e propone dunque di mantenere l'attuale formulazione: «medicamenti omologati somministrati conformemente alle prescrizioni d'uso». Proposta: «Le sperimentazioni cliniche con medicinali omologati somministrati conformemente alle prescrizioni d'uso sono esentate dall'obbligo di autorizzazione.»

Cpv. 3 lett. c

Swissnoso fa notare che attribuire al Consiglio federale la competenza per sottoporre all'obbligo di autorizzazione le modifiche apportate a sperimentazioni cliniche può rendere più difficile lo svolgimento di studi clinici. A suo avviso, le disposizioni di attuazione dovrebbero essere formulate in maniera tale che questa competenza venga utilizzata solo se ciò è necessario per proteggere i partecipanti agli studi e se un ritardo a ciò associato o l'impossibilità di acquisire conoscenze per il pubblico possono essere giustificati.

Cpv. 4

Non sono pervenuti pareri su questa disposizione.

Cpv. 5

Swissethics, AI e SG fanno notare che, rispetto alla Svizzera, nell'UE le commissioni d'etica hanno un potere decisionale nettamente inferiore. Rilevano che gli adeguamenti previsti indeboliranno l'attuale influenza delle commissioni d'etica nella valutazione globale delle domande. Ciò varrebbe non solo per il settore dei dispositivi medici, ma anche per le sperimentazioni cliniche molto più ampie con medicinali. Swissethics richiama inoltre l'attenzione sul fatto che, dal punto di vista delle commissioni d'etica, è imperativo che l'esame dei requisiti scientifici, giuridici ed etici sia lasciato alle commissioni d'etica e non sia delegato all'Istituto. Gli aspetti scientifici ed etici potrebbero essere meglio valutati da un gruppo di esperti in seduta plenaria. I dispositivi medici di categoria A dovrebbero continuare a essere valutati solo dalle commissioni d'etica. Swissethics chiede di stralciare la porzione di frase «o delegare all'Istituto la verifica di singoli requisiti ai sensi di detta legge».

AFC, TI, OW, VS, GE, TG ricordano che i compiti delle commissioni d'etica sono indicati nella LRUM e che la loro composizione e organizzazione sono state determinate di conseguenza. Secondo l'articolo 45 capoverso 2 LRUM, la commissione verifica se le esigenze di natura etica, giuridica e scientifica sono adempiute. In sostanza, Swissmedic può, in considerazione delle sue attività, valutare le sperimentazioni a livello tecnico (p. es. il rispetto delle regole della buona prassi di fabbricazione, in particolare quando il medicamento è fabbricato da una farmacia ospedaliera per uso interno in tale ospedale).

In compenso, Swissmedic non deve valutare i protocolli sul piano etico, poiché non ne ha la vocazione. Il legislatore ha voluto mantenere le valutazioni regionali dei protocolli e occorre evitare duplicazioni. La fine del periodo va quindi cancellata. Proposta: sopprimere la parte finale del periodo «o delegare all'Istituto la verifica di singoli requisiti ai sensi di detta legge».

Anche **USB** propone di sopprimere la seconda metà del periodo e di mantenere solo la parte riguardante la precisazione degli ambiti di verifica («Il Consiglio federale può circoscrivere più precisamente gli ambiti di verifica di cui al capoverso 4 rispetto ai requisiti di cui all'articolo 45 capoverso 2 della legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana»). Ritiene che la facoltà del Consiglio federale di trasferire competenze a Swissmedic sia troppo imprecisa e troppo generica. A suo avviso, ciò diluisce e mescola ulteriormente le funzioni centrali dei due organi di verifica. In particolare, il rapporto esplicativo non spiega perché Swissmedic dovrebbe assumere determinate competenze delle commissioni d'etica. Secondo USB, una delimitazione più precisa è vantaggiosa per tutte le parti, ma non dovrebbe comportare la revoca di competenze.

ZH approva in linea di principio il fatto che al Consiglio federale sia data la possibilità di trasferire a Swissmedic l'esame di determinati requisiti. Ciò, spiega, ha senso per quanto riguarda la documentazione tecnica e la valutazione della sicurezza di un dispositivo medico, poiché le commissioni d'etica cantonali non dispongono delle competenze necessarie. Osserva tuttavia che le commissioni d'etica dovrebbero comunque continuare a verificare l'adempimento dei requisiti etici, giuridici e scientifici. La

sicurezza dei partecipanti alle sperimentazioni, aggiunge, è influenzata non solo dal dispositivo medico, ma anche dalla selezione dei partecipanti e dalla loro idoneità, dallo svolgimento della sperimentazione, dall'interferenza con altre misure/interventi ecc. I requisiti scientifici comprenderebbero in particolare anche la verifica dei quesiti di ricerca e dell'adeguatezza della metodologia per rispondere a tali domande. In ogni caso, gli aspetti etici e giuridici di un progetto di ricerca dovrebbero essere esaminati dalle commissioni d'etica.

Il riferimento all'articolo 45 capoverso 2 LRUM implica che gli ambiti di verifica potrebbero essere ridistribuiti in modo tale da revocare tutte le competenze alle commissioni d'etica e trasferirle a Swissmedic. Ciò non andrebbe tuttavia nel senso di un esame globale e completo del progetto di ricerca. Occorrerebbe piuttosto definire chiaramente quali competenze di Swissmedic debbano essere rafforzate. Secondo ZH non vi è la necessità di fare riferimento all'articolo 45 capoverso 2 LRUM.

SPOG rimanda al suo commento al capoverso 2.

Cpv. 6

SPOG rimanda al suo commento al capoverso 2.

Art. 54b Sorveglianza

Swissethics, AI e SG considerano ragionevoli e necessari gli obblighi di notifica e informazione.

Sottolineano che ai dispositivi medici si applica la norma ISO 14155. Spiegano che occorrerebbe inoltre valutare se un doppio obbligo di notifica continui ad avere senso e in che misura le commissioni d'etica possano accedere alle notifiche (come informazione) direttamente attraverso il portale. A loro avviso le commissioni d'etica dovrebbero poter accedere ai dati delle notifiche attraverso il portale Swissmedic.

Cpv. 1

USB rileva alcuni spiacevoli conflitti di competenza nella pratica tra Swissmedic e la competente commissione d'etica. Ciò riguarda in particolare il caso in cui la commissione d'etica esamina in modo approfondito i requisiti per una sperimentazione clinica e rilascia l'autorizzazione e poi Swissmedic riesamina e solleva obiezioni su punti già esaminati dalla commissione. USB afferma che Swissmedic è responsabile di uno svolgimento conforme alla LATer e le commissioni d'etica sono responsabili di uno svolgimento conforme alla LATer di una sperimentazione clinica. Mischiare le competenze non è opportuno e crea ambiguità. UBS propone la seguente formulazione: «L'Istituto può in ogni momento verificare mediante un'ispezione che una sperimentazione clinica adempia i requisiti della presente legge. Nell'ambito della LRUM e dove la competenza spetta alle commissioni d'etica, ci si accorda previamente con la competente commissione d'etica.»

Cpv. 2 lett. c

SPOG, SCTO e CTU Lausanne notano che – contrariamente a quanto descritto nelle note esplicative (pag. 20) – al capoverso 2 lettera c viene introdotto un ampliamento sostanziale dello spettro di sorveglianza dell'Istituto. SCTO ritiene che questi nuovi obblighi di notifica e informazione siano fondamentalmente ragionevoli. CTU Lausanne ritiene che questa aggiunta abbia senso da un punto di vista teorico, ma che sarebbe essenziale fornire esempi o chiarimenti per definire al meglio di quali incidenti si tratta.

Mancando le spiegazioni, SPOG e SCTO hanno una serie di domande che non trovano risposta, ad esempio quali eventi sarebbero soggetti a obblighi di notifica e informazione o quali sarebbero le corrispondenti misure di esecuzione che l'Istituto potrebbe adottare sulla base delle notifiche. SPOG si chiede inoltre se questo ambito di esecuzione non sia in linea di principio di competenza delle commissioni d'etica cantonali e perché nell'articolo 46 capoverso 1 lettera c non venga introdotto un analogo obbligo di notifica anche per le commissioni d'etica.

CTU KSSG fa riferimento a un'eventuale precisazione dell'articolo 54b capoverso 2 lettera c LATer nel quadro di una revisione della OSRUM.

Cpv. 3

CTU Lausanne rileva che il capoverso 3 rimanda all'articolo 62c relativo al «Sistema d'informazione per i dispositivi medici» che si applicherebbe quindi solo alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, mentre la parte restante dell'articolo 54b concerne, secondo la sua interpretazione, tutte le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. Ritiene pertanto che questo miscuglio possa creare confusione.

Art. 58 Sorveglianza del mercato da parte delle autorità

Cpv. 1 secondo periodo

ZG, ZH e GR notano che la nuova formulazione non aiuta a precisare, bensì crea un annacquamento e porta a un'esecuzione non uniforme. Ritengono che la soppressione della frase vigente per gli adeguamenti alla normativa europea sui dispositivi medici non sia necessaria e sottolineano che molti Stati europei hanno ciascuno la propria legislazione in materia di medicinali e dispositivi medici e disciplinano separatamente la sorveglianza per le due categorie di prodotti. Se l'obiettivo fosse quello di raggiungere la piena armonizzazione della legislazione europea sui dispositivi medici, si dovrebbe tener conto anche della legislazione degli altri Stati europei sulla sorveglianza delle due categorie di prodotti. Non essendo così, l'esecuzione uniforme in Svizzera deve continuare a essere garantita con ispezioni periodiche. **ZH, GR e TG** chiedono che la frase in vigore non venga sostituita, bensì mantenuta: «A tale scopo possono condurre ispezioni con o senza preavviso. Verificano, per mezzo di ispezioni periodiche, se i requisiti per le autorizzazioni sono ancora adempiti.»

Forum PME chiede che il rapporto esplicativo precisi che le autorità competenti saranno autorizzate a effettuare ispezioni senza preavviso solo in casi eccezionali e solo se da ciò dipende l'efficacia dei controlli in questione. Le ispezioni non devono ostacolare inutilmente il lavoro e l'andamento degli affari delle imprese interessate.

Secondo **Vofis**, le ispezioni dell'Istituto dovrebbero essere effettuate solo se l'operatore economico interessato non è certificato secondo una norma adeguata e quindi non è soggetto a un sistema di audit da parte degli organismi di controllo accreditati (organismo designato). Propone la seguente formulazione: «...condurre ispezioni quando ciò non è garantito da organismi di controllo accreditati».

Art. 62 cpv. 1 lett. a

GE rileva che la sorveglianza del mercato e delle attività correlate richiede che le autorità abbiano accesso a una serie di documenti, compresi i fascicoli sensibili come le ricette mediche e le cartelle cliniche dei pazienti. In questo senso, giudica molto positivo che la lettera a sia modificata, rendendo più chiara l'interpretazione della portata dei possibili interventi dell'autorità.

Art. 62a Trattamento di dati personali

Cpv. 1 frase introduttiva lett. a n. 1 e 4

GAeSO propone di completare lo scopo nel senso di una chiara definizione delle finalità dell'uso dei dati sulla salute (lett. a) e non solo del contenuto dei dati.

SCTO si chiede quali siano i centri regionali e se con ciò si possano intendere, per esempio, i centri del sistema di materiovigilanza negli ospedali. Propone di spiegare meglio il termine, di cui non è fatta menzione né nella vigente LATer, né nel progetto di revisione né nelle spiegazioni.

Art. 62c Sistema d'informazione per i dispositivi medici

Il **PSS** approva questo nuovo disciplinamento.

Secondo **HKBB** la compatibilità dei sistemi svizzeri con Eudamed è un presupposto obbligatorio. A suo avviso si deve evitare che le aziende produttrici di tecnologia medica debbano registrare i loro prodotti in due sistemi diversi. Critica il fatto che i dispositivi medici debbano essere registrati dal fabbricante nel sistema di informazione di cui all'articolo 62c o 47 nella banca dati europea dei dispositivi medici prevista a tale scopo, e chiede che ciò sia tenuto in considerazione con un capoverso aggiuntivo (aggiunto all'art. 62c) per garantire la compatibilità del sistema di informazione svizzero con quello europeo. **HKBB** propone la seguente formulazione per un nuovo capoverso 2: «Il sistema d'informazione per i dispositivi medici va strutturato in maniera tale da essere compatibile con il pertinente sistema europeo (Eudamed) e da garantire il rispetto dell'articolo 47.»

Santésuisse sostiene che un'esecuzione moderna richiede un sistema di informazione elettronico che sostiene lo svolgimento dei compiti esecutivi. Chiede che gli investimenti siano efficienti in termini di costi e che si evitino ripercussioni sui premi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Cpv. 2

ZH parte dal presupposto che per gli scopi menzionati nelle spiegazioni sia sufficiente, in linea di principio, trattare i dati personali degli utenti di dispositivi medici in forma pseudonimizzata.

Art. 64 Comunicazione di dati e informazioni all'estero

L'**UDC** respinge la proposta di creare una base giuridica formale per la comunicazione spontanea di dati personali particolarmente sensibili ad autorità straniere. Ritiene che un allentamento così generoso

della protezione dei dati sia sproporzionato. Inoltre, a suo avviso non sarebbe sufficiente basarsi esclusivamente sulla legislazione pertinente, poiché ciò non garantirebbe che l'attuazione nel rispettivo Paese soddisfi gli standard svizzeri.

Swissethics, AI e SG sottolineano che la notifica delle iniziali, del sesso e dell'anno di nascita corrisponde pienamente all'articolo 64 capoverso 4^{bis} della LATer riveduta, che entrerà in vigore il 1° gennaio 2019. Precisano che la banca dati di farmacovigilanza dell'OMS richiede questo formato. Rilevano che l'indicazione delle iniziali consente una buona tracciabilità e che le commissioni d'etica non approvano la trasmissione delle iniziali per motivi di protezione dei dati. A loro avviso occorre in particolare verificare se la trasmissione delle iniziali è congruente con la LPD in corso di revisione e con il regolamento europeo sulla protezione dei dati.

Cpv. 1

GAeSO chiede che i dati relativi alla salute possano essere resi pubblici solo in forma anonimizzata, in modo da garantire l'anonimizzazione dei dati quando vengono trasmessi all'estero.

Cpv. 3

ASDI sostiene che i grandi gruppi avranno i mezzi per impedire questo tipo di comunicazione.

Let. a

Dal punto di vista di **HKBB**, i trattati negoziati caso per caso con singoli Stati od organizzazioni sovranazionali o internazionali non possono garantire alle persone interessate una protezione adeguata della loro personalità. Se la legislazione dello Stato al quale devono essere trasmessi i dati personali non garantisce una protezione sufficiente della personalità, ritiene che i dati non vadano trasmessi.

Lo stesso vale per le organizzazioni sovranazionali o internazionali. **HKBB** giudica positivamente il restante contenuto dell'articolo 64 e lo approva esplicitamente nell'interesse della certezza del diritto in Svizzera. Chiede di sopprimere definitivamente la lettera a.

SMT, vips e IPQ chiedono di sopprimere la lettera a, in quanto i contratti negoziati caso per caso non sono in grado di proteggere adeguatamente i diritti della personalità degli interessati. In particolare, pare loro poco chiaro come si possa reagire in modo utile al non rispetto, caso per caso, di un'adeguata protezione della personalità delle persone interessate.

SVDI-ASID sostiene la necessità di tenere pienamente conto di un'adeguata protezione della personalità delle persone interessate. Si chiede, tuttavia, se i trattati negoziati individualmente possano proteggere sufficientemente i diritti della personalità, se ciò non può essere garantito dallo Stato interessato o dalle organizzazioni sovranazionali o internazionali. L'associazione propone di riformulare il passaggio in modo che le misure siano inequivocabili e mirate e che i dati siano trasmessi solo in caso di massima sicurezza garantita, a condizione che i punti b-e (che potrebbero essere conservati) siano validi.

Art. 64a cpv. 3 Verifiche transfrontaliere

Non sono pervenuti pareri in merito a questa disposizione.

Art. 65 Emolumenti e tassa di vigilanza

Cpv. 4^{bis}

ZH, SMT, IPQ, HKBB, Migros, pharmlag/VSSG, pharmaSuisse, Forum PME e SVDI-ASID chiedono che si rinunci a introdurre una tassa di vigilanza per i dispositivi medici e che il capoverso sia definitivamente stralciato. **ZH** giudica criticamente la prevista possibilità di riscuotere dagli attori economici una tassa di vigilanza non solo per i medicinali, come avveniva in precedenza, ma ora anche per i dispositivi medici, anche se questa disposizione entrerà in vigore solo dopo la creazione della banca dati Eudamed il 1° gennaio 2028. Fa notare che la nuova normativa comporterebbe notevoli costi aggiuntivi per le imprese. L'introduzione di una tassa di vigilanza dovrebbe essere possibile solo se ne è dimostrata la necessità e solo in combinazione con misure di accompagnamento idonee a mantenere la competitività del settore Medtech. Ad esempio, al momento della prevista introduzione della tassa di vigilanza andrebbe ridotta l'aliquota IVA analogamente a quanto avvenuto con i medicinali. **HKBB** ritiene che la sorveglianza del mercato sia un compito pubblico e che, di conseguenza, debba essere finanziata dallo Stato e non debba ricadere sulle imprese con la riscossione di emolumenti. Per **HKBB, SMT, IPQ e Migros** l'introduzione di una tassa d'esecuzione metterebbe gli operatori economici svizzeri in una situazione di ulteriore svantaggio nella concorrenza intraeuropea, minando l'attuale posizione di rilievo dell'intero settore a livello mondiale. Sottolineano che i costi supplementari di 5,7 milioni di franchi menzionati nel rapporto esplicativo per la sorveglianza dei dispositivi medici si basano su un modello di calcolo teorico con molte incognite. Per **SMT, IPQ e Migros** la rinuncia a riscuotere l'emolumento è giustificata dal diverso finanziamento rispetto ai medicinali. Mentre i medicinali sono soggetti a un'aliquota IVA ridotta del 2,5 per cento, ai dispositivi medici si applica l'aliquota piena del 7,7 per cento.

SMT, IPQ, SVDI-ASID e Migros individuano risparmi di risorse nell'esecuzione se lo scambio di dati con Eudamed può essere il più possibile automatizzato. Fanno riferimento alla valutazione dell'impatto della Commissione europea relativa all'MDR (SWD 2012, 274 final, cap. 6, pag. 12) che prevede, una volta che sarà pienamente operativa Eudamed, un alleggerimento generale dei compiti esecutivi, come dimostrato. L'introduzione di una tassa di vigilanza andrebbe discussa solo se dovesse emergere che i costi dei compiti esecutivi spettanti alle autorità richiedono adeguamenti importanti. In questo caso, **ZH** richiede misure di accompagnamento adatte a mantenere la competitività del settore Medtech. Ad esempio, al momento della prevista introduzione della tassa di vigilanza andrebbe ridotta l'aliquota IVA analogamente a quanto avvenuto con i medicinali. Migros vorrebbe limitare la tassa di vigilanza ai fabbricanti e ai mandatari, poiché essi generano la maggior parte dei costi di vigilanza del mercato sostenuti dalla Confederazione. Fabbricanti e mandatari sono a suo avviso equiparabili ai titolari delle omologazioni nel settore dei medicinali. In questo settore la tassa di vigilanza è riscossa solo dai titolari delle omologazioni, e non da altri operatori del mercato come gli importatori, i commercianti ecc. Anche **ASDI** giudica inammissibile l'introduzione di questa tassa, spiegando che già queste nuove norme mettono in pericolo l'esistenza della maggior parte delle PMI operanti nel settore medico in Svizzera, e che in più una tassa aggiuntiva non farebbe che rendere ancora più ingestibile la situazione finanziaria. Propone in alternativa che il finanziamento della sorveglianza sia assicurato mediante le multe e gli indennizzi in caso di frodi e che i disonesti siano tenuti a pagare per i loro errori. La banca dati europea centralizzata Eudamed dovrebbe consentire di tassare solo le imprese che immettono sul mercato prodotti che non soddisfano le loro specifiche iniziali.

Art. 75b **Trattamento dei dati**

GAeSO chiede di chiarire obbligatoriamente la definizione di «compito», nella misura in cui vengono trasmessi dati sulla salute particolarmente degni di protezione, e di prevedere la loro anonimizzazione.

Art. 77 **Mezzi finanziari**

Il **PSS** è perplesso riguardo all'intenzione del Consiglio federale di limitare le spese di Swissmedic per i suoi compiti di sorveglianza fino al 2027. Parte dal presupposto che la creazione della banca dati Eudamed consentirà di identificare meglio gli operatori economici che immettono dispositivi medici sul mercato e di imporre loro una tassa di vigilanza. Ritiene che la Confederazione debba continuare ad assumersi una certa responsabilità finanziaria nel garantire la sicurezza dei dispositivi medici, poiché è in gioco la protezione dei pazienti. Non è quindi comprensibile che la Confederazione intenda ritirarsi a lungo termine dal finanziamento dei compiti di vigilanza spettanti a Swissmedic. A questo proposito, il PSS si pronuncia in favore del mantenimento di un finanziamento pubblico di questi compiti, al fine di garantire all'Istituto una certa sicurezza finanziaria.

L'**UDC** respinge l'idea di imporre alle imprese oneri finanziari e amministrativi ancora maggiori, che finirebbero per avere un impatto negativo sulla competitività internazionale e sui prezzi finali dei prodotti. La densità normativa nel campo dei dispositivi medici e i costi a ciò associati sono già oggi ingenti. L'obiettivo, spiega, dovrebbe essere quello di snellire e semplificare le procedure piuttosto che gonfiarle e complicarle.

Art. 82 **Confederazione**

Forum PME ritiene che il testo del capoverso 3 (e quello del rapporto esplicativo) debba essere adattato affinché un maggior numero di settori possa essere assoggettato, per ordinanza, al meccanismo dei rinvii dinamici. Il criterio prescritto dell'aggiornamento costante dovrebbe, a suo avviso, essere alternativo e non cumulativo. In questo modo il Consiglio federale disporrebbe di un più ampio margine di manovra per poter adeguare rapidamente il disciplinamento nazionale, evitando oneri sproporzionati. Propone di stralciare la porzione di frase «il cui disciplinamento sia aggiornato costantemente e di regola a breve termine».

L'**UDC** osserva che le modifiche alla LATer e alla LOTC prevedono il recepimento automatico del diritto dell'UE per quanto riguarda i «dettagli tecnici o amministrativi» (art. 82 cpv. 3 avamprogetto LATer e art. 15a cpv. 4 avamprogetto LOTC) e che il meccanismo previsto va addirittura oltre il recepimento «dinamico» del diritto nello spazio Schengen, dove il Parlamento ha potere di codecisione almeno ancora *de jure*. Secondo l'UDC, le modifiche proposte escluderebbero però completamente il Parlamento e attribuirebbero al Consiglio federale competenza esclusiva di recepire il diritto europeo direttamente e in un periodo di tempo molto breve. Poiché il Consiglio federale potrebbe definire ciò che intende per «dettagli tecnici o amministrativi», non è possibile valutare l'ampliamento delle competenze che accompagnerebbe le nuove disposizioni. In ogni caso, il nuovo potere sarebbe considerevole. L'UDC respinge quindi chiaramente questo nuovo meccanismo per il recepimento del diritto.

Economiesuisse ritiene che l'articolo 82 dell'avamprogetto LATer sia in linea di principio il disciplinamento più adatto per il recepimento del diritto europeo e che dovrebbe per analogia trovare applicazione anche nell'articolo 15 dell'avamprogetto LOTC.

Art. 82a Collaborazione internazionale

USAM respinge categoricamente il fatto che, ai sensi dell'articolo 82a capoverso 3 LATer, il Consiglio federale possa concludere autonomamente trattati internazionali per quanto riguarda lo scambio di informazioni con organizzazioni internazionali o autorità estere e per la partecipazione della Svizzera a sistemi internazionali tesi a garantire la sicurezza degli agenti terapeutici. Chiede che l'avamprogetto di legge sia modificato in modo che i trattati internazionali continuino a dover essere approvati dal Parlamento e che non vi sia un recepimento automatico del diritto.

Proposta di un nuovo articolo (aggiuntivo)

AFC, TI, OW, VS, TG, AI e SG chiedono di inserire un nuovo articolo che consenta alle autorità nazionali competenti di definire i canali di distribuzione di taluni dispositivi medici analogamente a quanto avviene con le categorie di vendita dei medicinali. In questo modo si potrebbe garantire che i dispositivi medici che richiedono una consulenza specialistica (p. es. i test dell'HIV) possano essere venduti solo attraverso canali qualificati.

GE non propone di inserire un nuovo articolo, ma chiede che taluni dispositivi medici possano essere dispensati solo da strutture in cui è possibile fornire consulenza medica specializzata. Ne è un esempio la fornitura di autotest per l'HIV. Per questi dispositivi, l'intervento di un professionista è necessario sia per fornire una consulenza tecnica per il corretto svolgimento del test sia per fornire, se necessario, una guida per il follow-up del test.

Disposizioni transitorie concernenti la modifica del gg.mm.aaaa

HKBB e Migros rinviando alle loro osservazioni relative all'articolo 65 capoverso 4^{bis} e chiedono che anche le disposizioni transitorie siano di conseguenza stralciate definitivamente.

6 Legge sulla ricerca umana (LRUm)

6.1 Osservazioni generali

Il numero dei pareri sulle modifiche alla LRUm è stato relativamente basso: delle 335 istituzioni e organizzazioni interpellate, 68 hanno espresso un parere. 17 dei 68 partecipanti non hanno formulato osservazioni sul progetto (**ASDI, ASSGP, ECO SWISS, ETH, FMH, GAeSO, GRIP, Heilbäder und Kurhäuser Schweiz, Labor Spiez, SBAO, l'UCS, SFL, SKS, SNF, Spitex Schweiz, SVDI-ASID, UNION**). Altri 13 hanno espresso un giudizio nel complesso positivo (**AR, BE; PLR; curafutura, HKBB, iph, IPQ, MDD, QUALAB, santésuisse, scin, USS, SMT, vips**). **SO** è d'accordo, ma chiede che gli organismi cantonali di controllo siano coinvolti nel flusso di informazioni nell'ambito del sistema informativo informatizzato da istituire. Oltre a dare la sua approvazione generale, **ChiroSuisse** accoglie con favore l'inclusione dei pazienti, ad esempio nell'articolo 53 capoverso 1 lettera b LRUm.

La maggioranza dei Cantoni e alcune organizzazioni cantonali (19 partecipanti: **AG, BS, FR, GL, GR, JU, LU, NW, OW, SH, TG, TI, UR, VD, VS, ZG, ZH; GDK, AFC**) sono d'accordo sul fatto che l'avamprogetto è sostanzialmente valido, ma troppo complicato. Questi partecipanti chiedono pertanto uno stretto coordinamento tra l'UFSP, le commissioni d'etica cantonali e swissethics (di questo avviso è anche **BL**) nell'elaborazione degli avamprogetti di ordinanza. Inoltre, considerano le disposizioni sul sistema elettronico (art. 56a) come uno strano costrutto, poiché i Cantoni sono responsabili della gestione di un sistema elettronico comune, ma d'altro canto la Confederazione determina i parametri tecnici (formati di scambio, interfacce). Precisano che con l'attuale sistema di presentazione delle domande BASEC, le commissioni d'etica disponevano già di un buono strumento funzionale che poteva essere ampliato, punto di vista condiviso anche da **BL**. Si porrebbe tuttavia il problema del finanziamento degli adeguamenti resi necessari dalla presente revisione. I relativi costi non potrebbero essere sostenuti dai Cantoni o dalle commissioni d'etica cantonali. La possibilità di gestire l'autorizzazione di studi clinici con dispositivi medici tramite BASEC al posto del nuovo sistema informativo per i dispositivi medici (ai sensi dell'art. 62c avamprogetto LATer) non dovrebbe essere esclusa a priori. Anche **SZ** accoglie con favore i progetti, ma è preoccupato per le conseguenze ancora imprevedibili per i Cantoni. **GE, NE; PSS; SCTO, SPOG** e **SWR / CSS** sono di principio d'accordo, ma esprimono obiezioni su alcune questioni. Per **AI, SG** e **Swissethics** è essenziale che (contrariamente all'art. 54 cpv. 5 avamprogetto LATer) la competenza per la valutazione dei requisiti etici, giuridici e scientifici delle domande presentate sia lasciata alle commissioni d'etica. La verifica tecnica dei dispositivi medici deve a loro avviso rimanere una competenza specialistica di Swissmedic e gli ambiti di valutazione devono continuare a essere chiaramente distinti. A tutt'oggi non è stato chiarito se le decisioni debbano essere trasmesse come un'unica decisione congiunta delle autorità o se vengano mantenute due decisioni distinte delle autorità.

Anche **CP, H+** e **unimedsuisse** concordano in linea di principio con gli avamprogetti di legge, ma chiedono che in Svizzera si evitino a tutti i costi norme supplementari in sede di armonizzazione dei disciplinamenti e che si miri in generale alla massima semplificazione possibile. Anche il **PPD** è di questo avviso. Per quanto riguarda la LRUm, d'intesa con swissethics e le commissioni d'etica cantonali si dovranno cercare soluzioni comuni.

6.2 Pareri in merito alle singole disposizioni

Art. 3 lett. I

SG e **Swissethics** accolgono con favore la soppressione della definizione di sperimentazione clinica nella legge. Tuttavia, ritengono che sotto diversi aspetti ciò richiederà dei chiarimenti nell'elaborazione dell'ordinanza. **ZH, SCTO** (esplicitamente anche **CTU Lausanne** e **CTC Zürich**) e **SPOG** approvano il nuovo disciplinamento a livello di ordinanza e vedono inoltre la possibilità non solo di raggiungere la compatibilità con l'MDR, ma anche di eliminare le carenze delle definizioni attuali e ulteriori incongruenze con le norme internazionali. Oltre alla definizione di base della sperimentazione clinica, occorrerebbe considerare anche una suddivisione in base all'oggetto dell'indagine (dispositivi medici, medicinali, altro ecc.). Si dovrebbe inoltre tenere conto anche del nuovo regolamento UE sulla sperimentazione clinica dei medicinali, di prossima attuazione.

Art. 45 cpv. 2

VD riconosce qui l'obbligo di prevedere un'unica autorità di verifica per tutti i progetti di ricerca e chiede pertanto la seguente aggiunta: «L'Istituto consulta le commissioni d'etica per i compiti di verifica previsti dalla LRUM. L'Istituto è pertanto vincolato alle loro decisioni».

Art. 53 cpv. 1 lett. b

Il **PSS** accoglie senza riserve la nomina obbligatoria di un rappresentante dei pazienti. Anche **AI, SG, NE** e **Swissethics** giudicano positivamente il coinvolgimento di non specialisti come rappresentanti dei pazienti, ma ritengono che sia comunque necessario chiarire il disciplinamento concreto a livello di ordinanza. Fanno notare che l'attuazione è difficile, poiché dopotutto sono spesso gli esperti che subentrano. Anche **SCTO** e **SPOG** riconoscono il bisogno di formazione per le persone interessate e fanno riferimento all'Accademia europea dei pazienti EUPATI. **CTU KSSG** raccomanda che i rappresentanti dei pazienti siano definiti in modo più dettagliato e che, per quanto possibile, i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti siano coinvolti in modo rappresentativo per l'indicazione esaminata. **GE** e **USB** esprimono un parere negativo e spiegano che non c'è bisogno di un inasprimento rispetto alla soluzione attuale, secondo cui i Cantoni possono prevedere liberamente che i pazienti siano rappresentati nelle commissioni; membri della professione infermieristica rappresenterebbero sufficientemente gli interessi dei pazienti in seno alla commissione d'etica. Inoltre la presenza dei pazienti impedirebbe l'indipendenza delle decisioni. Il concetto di rappresentanti dei pazienti non è chiaro e i diversi tipi di procedure utilizzate nella verifica creano a loro avviso confusione nel processo. L'**USB** chiede quindi che siano i Cantoni, come già avviene, a prevedere che i pazienti siano rappresentati. Anche **VS, ZG, ZH** e **AFC** si chiedono se sia necessario avere un rappresentante dei pazienti per tutti gli studi clinici.

Art. 56 cpv. 1 e 3 lett. b

Il **PSS** è favorevole all'avamprogetto. **SWR / CSS** chiede che la registrazione dei risultati sia resa obbligatoria e propone una formulazione corrispondente al capoverso 3 lettera b. **SCTO** chiede che nella LRUM sia previsto un obbligo di registrazione per tutti i progetti, ma precisa che il Consiglio federale dovrebbe poter prevedere, se necessario, delle eccezioni o poter disciplinare il momento della pubblicazione per ogni studio. Inoltre, **SCTO** chiede di adeguare la formulazione del capoverso 3 lettera b in conformità con l'MDR e con il regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, in base ai quali i documenti e i dati che esulano dal rapporto sui risultati devono essere messi a disposizione del pubblico. Ritiene che sia opportuno puntare alla coerenza con le pertinenti norme internazionali riconosciute. Anche **CTU Lausanne** si associa esplicitamente a questa proposta. **CTU KSSG** ritiene che possa essere utile, dal punto di vista del pubblico o dei pazienti, stabilire che i risultati degli studi, che in futuro potrebbero essere pubblicati su altre piattaforme riconosciute, debbano essere resi disponibili nel registro centrale nazionale tramite link o rimandi. Anche **CTU Lausanne** chiede una riformulazione della lettera b in diversi punti, in particolare una precisazione di cosa si intenda per piattaforma di registrazione riconosciuta. **AI, SG** e **Swissethics** riconoscono un interesse pubblico solo limitato alla trasparenza, fanno inoltre riferimento alla protezione della proprietà intellettuale e alla coerenza con gli standard internazionali, motivo per cui non possono fornire una raccomandazione generale per la pubblicazione di tutte le sperimentazioni cliniche e di altri progetti di ricerca, compresi i relativi risultati.

Art. 56a Sistema elettronico

Unimedsuisse chiede che i ricercatori svizzeri dispongano in futuro di un portale elettronico unico per la presentazione delle domande a tutte le autorità interessate. **SCTO** (in maniera esplicita anche **CTU Lausanne**) e **SPOG** sono favorevoli all'esplicita base giuridica per lo scambio di dati elettronici tra le commissioni d'etica cantonali e l'Istituto e auspicano che ciò consenta lo sviluppo di un portale unico per i ricercatori (ed eventualmente per il pubblico). Ciò ridurrebbe l'onere amministrativo nelle procedure di autorizzazione e di notifica. Sarebbero pertanto favorevoli a che il capoverso 4 lettera b menzioni non solo le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, ma anche le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici in generale. Anche in vista della prossima revisione (armonizzazione della LRUM con il regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano) si dovrebbe sfruttare la possibilità qui offerta di creare una base legislativa per un sistema elettronico nazionale per la procedura di autorizzazione e notifica. In questo contesto, i documenti allegati alla domanda che in futuro saranno utilizzati nell'UE ai sensi dei nuovi regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 536/2014 dovrebbero poter essere utilizzati anche in Svizzera ed essere accettati dalle commissioni

d'etica cantonali e dall'Istituto.

Per **SCTO** è ovvio che sia il BASEC, in quanto sistema ben funzionante, a essere ampliato tenendo conto degli obblighi di inoltro all'Istituto. Allo stesso modo, **OW** e **UR** ritengono che non si debba escludere fin dall'inizio la possibilità di gestire studi clinici autorizzati con dispositivi medici tramite BASEC al posto del nuovo sistema d'informazione sui dispositivi medici.

Il **PSS** approva il nuovo regolamento, ma attribuisce grande importanza alla protezione dei dati.

ZH chiede che la disposizione sia integrata da una norma riguardante in particolare la responsabilità per il funzionamento del sistema, per il trattamento dei dati ivi effettuato e per la competenza in materia di vigilanza ai sensi della legge sulla protezione dei dati. Si chiede tuttavia in che misura sia garantita la riservatezza dei documenti se si vuole effettuare un «confronto automatico» tra i vari sistemi.

Per **AI**, **SG** e **Swissethics** la designazione esplicita di un portale elettronico è buona cosa, perché crea una base giuridica. Tuttavia, molti aspetti normativi concreti appaiono ancora discutibili, in particolare per quanto riguarda i costi e la ripartizione delle competenze.

GE è del parere che attualmente solo BASEC funzioni come sistema nazionale unico di registrazione dei dati, motivo per cui ci si dovrebbe basare su di esso. I costi, aggiunge, sarebbero a carico del governo federale. Anche **ZH** è del parere che la Confederazione debba partecipare finanziariamente alla cura e all'utilizzo del sistema elettronico. Ciò vale in particolare per eventuali miglioramenti tecnici e adattamenti di BASEC per quanto riguarda i processi di scambio dei dati.

Cpv. 1: **ZH** chiede che, quando i Cantoni gestiscono un sistema elettronico, venga disciplinato chi è responsabile del funzionamento del sistema e del trattamento dei dati in esso elaborati. Inoltre, i Cantoni dovrebbero disciplinare la conservazione e la cancellazione dei dati personali nonché la sicurezza dei dati. Il capoverso 1 va dunque modificato di conseguenza.

ZH chiede inoltre che sia precisata l'espressione «accessibili pubblicamente». Ipotizzabile sarebbe la pubblicazione, su richiesta, delle registrazioni o la possibilità di consultarle direttamente su Internet. Dovendo garantire sia la tutela della personalità degli interessati sia il segreto professionale e commerciale, sarebbe necessaria un'attenta ponderazione degli interessi. Ciò potrebbe essere garantito solo se il legislatore disciplina chiaramente quali categorie di dati sono accessibili al pubblico o se le registrazioni di dati sono comunicate solo su richiesta. Si pone inoltre la domanda se l'accesso ai dati possa essere limitato anche sulla base di interessi pubblici preponderanti. **CTU Lausanne** chiede che i termini utilizzati in questo capoverso siano armonizzati per quanto possibile con quelli utilizzati nella LATer.

Per **CTC Zürich** sorgono interrogativi sull'uso dei termini, ad esempio per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche o i progetti di ricerca.

7 Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC)

7.1 Osservazioni generali

Undici Cantoni (SO, BL, TI, AR, UR, SZ, NE, FR, TG, BE, JU) e **santesuisse**, **MDD**, **Swissmem**, **SwissMedtech**, **curafutura**, l'**USS** et il **PLR** approvano [in maniera generale e senza riserve] l'avamprogetto di revisione. **SFL** e **IPQ** non hanno obiezioni. Dodici Cantoni (**LU**, **GL**, **VS**, **OW**, **BS**, **NW**, **ZH**, **GR**, **SH**, **AG**, **SG**, **ZG**) nonché **APC**, **GDK**, **Labor Spiez**, **FMH**, **ChiroSuisse**, **HKBB**, **Spitex**, **H+** **Gli Ospedali Svizzeri**, **l'Association des médecins du canton de Soleure (GAeSO)**, **ASID**, **l'Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare** e **SBAO/SSOO** hanno preso atto dell'avamprogetto senza fare commenti. **ECO SWISS**, **Espaces Thermaux et Maisons de cure Suisses**, **l'UCS**, il **FNS**, le istituzioni competenti del **PF di Zurigo** e **QUALAB** si astengono esplicitamente dall'esprimere un parere sull'avamprogetto di revisione, o perché non si sentono chiamate in causa o per mancanza di risorse.

Il Cantone **TI**, **Swissmem**, il **PLR**, **SMT** et l'**USS** sottolineano l'importanza di poter mantenere in tempo utile l'equivalenza tra le prescrizioni svizzere e quelle dell'UE per garantire l'accesso dell'industria svizzera al mercato dell'UE ed evitare ostacoli tecnici al commercio.

Economiesuisse, **scienceindustries**, **ASSGP**, **vips**, **Interpharma** e **GRIP** concordano in generale con l'avamprogetto di revisione, fatte salve alcune precisazioni concernenti la base giuridica relativa al recepimento degli atti delegati e degli atti di esecuzione della Commissione europea (cfr. art. 15a punto 6.2).

L'**UDC** si oppone all'avamprogetto di revisione, in particolare per quanto riguarda la base giuridica per il recepimento nel diritto svizzero degli atti delegati e degli atti di esecuzione della Commissione europea e la base giuridica per la comunicazione dei dati alle autorità dell'UE (cfr. punto 6.2 art. 15a e art. 20b).

7.2 Pareri in merito alle singole disposizioni

Articolo 15a

Forum PME è favorevole all'introduzione del meccanismo per garantire l'applicazione simultanea nel diritto svizzero e nell'UE degli atti delegati e degli atti di esecuzione della Commissione europea, ma ritiene che la soluzione configurata al capoverso 4 dovrebbe essere applicabile a un maggior numero di casi affinché il Consiglio federale disponga di maggiore flessibilità per adattare più rapidamente la normativa svizzera senza oneri sproporzionati. Propone di riformulare il capoverso 4 in modo che il criterio prescritto dell'aggiornamento costante sia alternativo e non cumulativo. Nei casi in cui non sono possibili rinvii dinamici (quando è necessaria una revisione dell'ordinanza), **Forum PME** insiste sulla necessità di recepire gli atti delegati e gli atti di esecuzione senza alcuna modifica di contenuto o terminologia al fine di semplificare il più possibile il lavoro delle aziende.

Swissmem approva la disposizione proposta, che consente il rapido recepimento nel diritto svizzero degli atti delegati e degli atti di esecuzione della Commissione europea e garantisce il mantenimento immediato dell'equivalenza tra la legislazione svizzera e quella dell'UE nelle materie particolarmente tecniche o amministrative. La disposizione consente di limitare le incertezze giuridiche che possono risultare dallo scarto temporale nel recepimento di questi atti della Commissione europea. **Swissmem** ritiene che il grande vantaggio della soluzione proposta sia quello di consentire alla Svizzera il recepimento autonomo, in quanto la disposizione non prevede l'obbligo di riprendere la legislazione europea.

Economiesuisse ritiene giudizioso che la disposizione proposta non si applichi solo al settore dei dispositivi medici, ma a tutti i settori ai quali si applica la LOTC, in quanto la necessità di un rapido recepimento degli atti delegati e degli atti di esecuzione della Commissione europea che entrano in vigore 20 giorni dopo la loro pubblicazione non è limitata solo a questo settore.

Economiesuisse, **scienceindustries**, **vips**, **ASSGP**, **Interpharma** e **GRIP** accolgono favorevolmente la volontà del Consiglio federale di rispondere alle aspettative dell'industria sulla questione dell'accesso al mercato. Tuttavia, ritengono che l'articolo 15a nella sua formulazione attuale rappresenti una soluzione troppo generale che non consente di consultare il settore interessato e coinvolgerlo nel processo di recepimento degli atti. Chiedono che all'articolo 15a sia introdotto un meccanismo in tal senso. Le cerchie interessate dell'economia devono essere consultate per poter partecipare al processo legislativo e prepararsi in tempo alle modifiche introdotte. Se un tale meccanismo non può essere introdotto in

modo soddisfacente all'articolo 15a, i summenzionati partecipanti chiedono di rinunciare a un disciplinamento generale della LOTC a favore di una soluzione settoriale, come nel caso dell'attuale revisione in corso della LATer (art. 82 LATer). Secondo **economiesuisse**, gli esperti svizzeri dovrebbero poter partecipare in qualità di osservatori ai gruppi di esperti della Commissione europea (partecipazione al «decision shaping»), alla stregua dei loro colleghi degli Stati SEE. **Economiesuisse** constata che la soluzione configurata all'articolo 15a si traduce in un processo legislativo meno restrittivo al fine di ridurre gli oneri amministrativi e insiste sul fatto che l'Amministrazione non dovrebbe avere la competenza di introdurre disposizioni supplementari rispetto a quelle previste nell'UE.

Economiesuisse, scienceindustries, vips, ASSGP e GRIP desiderano ottenere la garanzia che la soluzione configurata all'articolo 15a non consentirà in nessun caso di recepire nel diritto svizzero le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

ASDI non si oppone alla disposizione proposta, ma deplora il fatto che la Svizzera non abbia altra scelta, sulla base degli accordi conclusi con l'UE, se non quella di recepire norme UE che possono essere dannose per il tessuto economico svizzero, senza sapere quale influenza può avere nell'elaborazione di tali norme.

Centre patronal è contrario all'introduzione di un sistema che consenta l'applicabilità diretta di alcuni atti dell'UE senza alcuna modifica legislativa in Svizzera; ritiene che questo modo di procedere non crei alcuna certezza giuridica e teme, al contrario, che molte imprese non possano venire a conoscenza delle norme europee se esse non sono chiaramente incorporate nel diritto svizzero.

L'**UDC** si oppone chiaramente all'introduzione del meccanismo di recepimento proposto all'articolo 15a, che porta a un meccanismo automatico che consente al Consiglio federale di dichiarare applicabile in Svizzera, nel giro di venti giorni, il diritto straniero, non solo nel settore della tecnologia medica, ma in tutti i settori interessati dalla LOTC. L'UDC ritiene che non sia accettabile che il Consiglio federale colga l'occasione della revisione della legislazione sui dispositivi medici per tentare di creare un precedente che si applicherà in futuro e ad altri settori. Secondo l'UDC, il meccanismo proposto va oltre il recepimento dell'acquis previsto nei settori Schengen, nel cui ambito il Parlamento può, almeno *de jure*, esercitare la sua facoltà di codecisione. Poiché la disposizione prevede che il Consiglio federale stesso possa definire le materie tecniche e amministrative, non è possibile determinare le competenze che gli sono delegate.

Articolo 20b

L'**UDC** ritiene che la creazione di una base giuridica formale per la comunicazione spontanea di dati personali sensibili ad autorità straniere sia sproporzionata. Aggiunge che non può esservi la garanzia che l'attuazione della legislazione in materia di protezione dei dati da parte dello Stato interessato sia sufficiente e soddisfi gli standard della legislazione svizzera.

Allegato 1: Elenco dei partecipanti alla consultazione

Abbreviazione	Designazione
Kantone / Cantons / Cantoni	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale	
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
PDC	Parti démocrate-chrétien
PPD	Partito popolare democratico
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
UVS	Union des villes suisses (UVS)
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia	
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
USAM	Union suisse des arts et métiers (USAM)
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses

	Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB)
USS	Union syndicale suisse (USS)
USS	Unione sindacale svizzera (USS)
Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten	
Liste des destinataires supplémentaires	
Elenco di ulteriori destinatari	
ASDI	Association of the Swiss Dental Industry
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
CTC Lausanne	Clinical Trials Center du Centre hospitalier universitaire vaudois
CTC Zürich	Clinical Trials Center de l'Hôpital universitaire de Zurich
CTU KSSG	Clinical Trials Unit de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall
curafutura	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
ETH	Eidgenössisch Technische Hochschule Zürich
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GAeSO	Gesellschaft der Solothurner Ärztinnen und Ärzte
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) Société des vétérinaires suisses (SVS) Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Heilbäder	Heilbäder & Kurhäuser Schweiz Espaces Thermaux et Maison de Cure Suisses
HKBB	Handelskammer beider Basel
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) Ingénieur Hôpital Suisse (IHS)
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPQ	Institut für praxisorientierte Qualifizierung

Forum PME	KMU-Forum Forum PME Forum PMI
KAV	Kantonsapothekervereinigung (KAV) Association des pharmaciens cantonaux (APC) Associazione dei farmacisti cantonali (AFC)
Labor Spiez	Labor Spiez Laboratoire Spiez Laboratorio Spiez
MDD	Medidée Services SA
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund Fédération des coopératives Migros Federazione cooperative Migros
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
pharmalog/VSSG	pharmalog.ch (VSSG - Verband Schweizerischer Spezialitäten-Grossisten)
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optometrie
SCG	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SFL	SFL – Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
SGSMP	Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica (SSRFM)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SMT	Swiss Medtech
SNF	Schweizerische Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)
Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera

SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
Swissmem	Die Schweizer Maschinen-, Elektro- und Metall-Industrie Industrie suisse des machines, des équipements électriques et des métaux L'industria metalmeccanica ed elettrica svizzera
Swissnoso	Nationales Zentrum für Infektionsprävention
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
Unispital Basel	Universitätsspital Basel
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VOFIS	Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz Association des maisons ophtalmiques en Suisse