



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

Rapporto esplicativo

Luglio 2020

Indice

1	Situazione iniziale	7
1.1	I dispositivi medici e il loro disciplinamento in Svizzera.....	7
1.2	Sviluppi nell'UE.....	7
1.3	Adeguamento del diritto svizzero alla nuova legislazione relativa ai dispositivi medici dell'UE	8
1.4	Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea	9
2	Commenti ai singoli articoli	11
2.1	Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed).....	11
	Capitolo 1: Disposizioni generali.....	11
	Sezione 1: Campo di applicazione ed eccezioni.....	11
	Art. 1 Campo di applicazione	11
	Art. 2 Eccezioni	13
	Sezione 2: Definizioni e rimandi al diritto europeo	14
	Art. 3 Dispositivi medici e loro accessori	14
	Art. 4 Altri termini	14
	Art. 5 Rimandi al diritto europeo.....	16
	Capitolo 2: Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio	17
	Sezione 1: Requisiti.....	17
	Art. 6 Requisiti generali di sicurezza e prestazione	17
	Art. 7 Vendite a distanza	18
	Art. 8 Requisiti specifici	19
	Art. 9 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie	19
	Art. 10 Dispositivi su misura	20
	Art. 11 Sistemi e kit procedurali.....	20
	Art. 12 Parti e componenti.....	21
	Art. 13 Marchio di conformità e numero d'identificazione	21
	Art. 14 Apposizione di marchi di conformità e numeri d'identificazione.....	21
	Sezione 2: Classificazione, etichettatura e identificazione del dispositivo	22
	Art. 15 Classificazione.....	22
	Art. 16 Informazione sul dispositivo.....	22
	Art. 17 Identificazione unica del dispositivo	23
	Sezione 3: Obblighi di notifica e informazioni	24
	Art. 18 Obbligo di notifica per l'utilizzo di dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie	24
	Art. 19 Obbligo di notifica per chi mette a disposizione sul mercato dispositivi su misura.....	24
	Art. 20 Informazioni sui dispositivi impiantabili.....	25
	Capitolo 3: Valutazione, certificato e dichiarazione di conformità.....	25
	Sezione 1: Valutazione della conformità.....	25
	Art. 21 Principio.....	25
	Art. 22 Deroghe.....	26
	Art. 23 Procedura.....	27
	Art. 24 Ricorso a un organismo designato.....	27
	Sezione 2: Certificato di conformità	28
	Art. 25 Rilascio e contenuto	28
	Art. 26 Durata di validità	29
	Art. 27 Sospensione, limitazione e revoca.....	29
	Art. 28 Obbligo di documentazione	29
	Sezione 3: Dichiarazione di conformità.....	29
	Art. 29	29

Capitolo 4: Requisiti per tessuti e cellule di origine umana contenuti in dispositivi o utilizzati per la fabbricazione di dispositivi	30
Art. 30 Autorizzazione d'esercizio	30
Art. 31 Prelievo, donazione e test.....	31
Art. 32 Obbligo di registrazione e tracciabilità	31
Capitolo 5: Organismi designati	32
Sezione 1: Designazione.....	32
Art. 33 Presupposti e domanda.....	32
Art. 34 Valutazione.....	32
Art. 35 Rapporto di valutazione	32
Art. 36 Rilascio ed estensione della designazione.....	32
Art. 37 Subcontraenti e controllate	33
Art. 38 Obbligo di collaborazione e notifica	33
Art. 39 Tariffe	33
Sezione 2: Cessazione dell'attività di valutazione della conformità.....	33
Art. 40 33	
Sezione 3: Sospensione, limitazione o revoca della designazione	33
Art. 41 Principio.....	33
Art. 42 Certificati rilasciati indebitamente.....	33
Art. 43 Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione...	34
Art. 44 Validità dei certificati in caso di revoca della designazione	34
Sezione 4: Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati	34
Art. 45 34	
Capitolo 6: Prescrizioni per gli operatori economici.....	35
Sezione 1: Fabbricante	35
Art. 46 Apposizione del marchio di conformità e valutazione clinica	35
Art. 47 Documentazione tecnica	35
Art. 48 Obbligo di conservazione.....	36
Art. 49 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni.....	36
Art. 50 Altri obblighi.....	37
Sezione 2: Mandatario	37
Art. 51 Obblighi	37
Art. 52 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni.....	37
Sezione 3: Importatore	37
Art. 53 37	
Sezione 4: Distributore	38
Art. 54 38	
Sezione 5: Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori	38
Art. 55 38	
Capitolo 7: Sorveglianza sui dispositivi	39
Sezione 1: Sorveglianza post-commercializzazione	39
Art. 56 Sistema	39
Art. 57 Incidenti e misure	40
Art. 58 Piano	40
Art. 59 Rapporto.....	40
Sezione 2: Rapporto sulla sicurezza	41
Art. 60 Obbligo.....	41
Art. 61 Contenuto.....	41
Art. 62 Verifica	41
Sezione 3: Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica	42
Art. 63 42	
Sezione 4: Tracciabilità e registrazione dell'identificazione del dispositivo	42
Art. 64 Tracciabilità	42
Art. 65 Registrazione dell'UDI	42

Sezione 5: Vigilanza.....	43
Art. 66 Obbligo di notifica	43
Art. 67 Sistema di notifica negli ospedali	43
Capitolo 8: Impiego di dispositivi.....	44
Art. 68 Dispensazione	44
Art. 69 Pubblicità.....	44
Art. 70 Applicazione da parte di specialisti	44
Art. 71 Manutenzione	45
Art. 72 Ricondizionamento	45
Art. 73 Dispositivi monouso e ricondizionamento	45
Art. 74 Cibersicurezza.....	46
Capitolo 9: Sorveglianza del mercato	46
Art. 75 Principio.....	46
Art. 76 Competenze	47
Art. 77 Poteri.....	47
Art. 78 Obbligo di collaborazione e di informazione.....	47
Capitolo 10: Trattamento dei dati	47
Sezione 1: Trattamento dei dati in generale (art. 79–82)	47
Sezione 2: Sistema di informazione per i dispositivi medici (art. 83–92)	48
Capitolo 11: Disposizioni finali	49
Sezione 1: Esecuzione	49
Art. 93 Modifica degli allegati	49
Art. 94 Informazione sugli atti della Commissione europea direttamente applicabili	49
Art. 95 Armonizzazione dell'esecuzione	50
Art. 96 Collaborazione con la Commissione europea e le autorità degli Stati contraenti	50
Art. 97 Collaborazione con le autorità doganali	50
Art. 98 Laboratori specializzati in Svizzera	50
Sezione 2: Abrogazione di altri atti normativi e disposizioni transitorie	51
Art. 99 Abrogazione di altri atti normativi	51
Osservazioni preliminari sulle disposizioni transitorie.....	51
Art. 100 Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore	51
Art. 101 Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore	51
Art. 102 Deroghe per dispositivi medici non conformi.....	52
Art. 103 Dispositivi con tessuti o cellule devitalizzati di origine umana	52
Art. 104 Apposizione dell'UDI.....	53
Art. 105 Dispositivi medico-diagnostici in vitro.....	53
Art. 106 Dispositivi senza destinazione d'uso medica	53
Art. 107 Organismi di valutazione della conformità.....	53
Osservazioni preliminari sugli articoli 108, 109 e 110 capoverso 2.....	54
Art. 108 Obblighi di notifica, di informazione e di registrazione.....	54
Art. 109 Notifica di incidenti gravi, tendenze e azioni di sicurezza	55
Art. 110 Entrata in vigore	55
Allegato 1	55
Allegato 2	55
Allegato 3	55
Allegato 4	55
Allegato 5	56
Allegato 6	56
2.2. Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed).....	57
Introduzione.....	57
Capitolo 1: Disposizioni generali	57
Sezione 1: Oggetto, definizioni e disposizioni applicabili.....	57
Art. 1 Oggetto.....	57

Art. 2	Definizioni.....	58
Art. 3	Disposizioni applicabili.....	59
Sezione 2: Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore e qualifica professionale.....		59
Art. 4	Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore.....	59
Art. 5	Qualifica professionale.....	60
Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica.....		60
Sezione 1: Disposizioni generali.....		60
Art. 6	Classificazione delle sperimentazioni cliniche.....	61
Art. 7	Deroga all'obbligo di autorizzazione.....	62
Art. 8	Treatmento dei dati in sistemi elettronici e scambio di informazioni.....	62
Art. 9	Informazione e coordinamento nella procedura di autorizzazione.....	63
Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente.....		63
Art. 10	Domanda.....	63
Art. 11	Ambiti di verifica.....	63
Art. 12	Procedura e termini.....	63
Art. 13	Sperimentazioni cliniche multicentriche.....	64
Art. 14	Procedura per gli agli esami con sorgenti di radiazioni.....	64
Art. 15	Modifiche.....	65
Sezione 3: Procedura di autorizzazione presso Swissmedic.....		65
Art. 16	Domanda.....	65
Art. 17	Ambiti di verifica.....	65
Art. 18	Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti.....	66
Art. 19	Procedura e termini.....	66
Art. 20	Modifiche.....	67
Capitolo 3: Procedura di valutazione coordinata.....		67
Sezione 1: Disposizioni generali.....		67
Art. 21	Oggetto.....	68
Art. 22	Autorità che dirige la procedura.....	68
Art. 23	Domanda.....	68
Art. 24	Competenze per l'esame della domanda.....	68
Art. 25	Scelta dello Stato coordinatore.....	68
Sezione 2: Svolgimento della procedura di valutazione coordinata come Stato coordinatore.....		69
Art. 26	Esame della completezza della domanda e dell'ammissibilità della procedura di valutazione coordinata.....	69
Art. 27	Rapporto di valutazione.....	70
Sezione 3: Svolgimento della procedura di valutazione coordinata come Stato interessato		70
Art. 28	70	
Sezione 4: Aspetti nazionali e decisione.....		70
Art. 29	Valutazione degli aspetti nazionali.....	70
Art. 30	Decisione.....	70
Art. 31	Modifiche.....	71
Capitolo 4: Documentazione, notifiche e rapporto.....		71
Sezione 1: Documentazione e notifiche in caso di eventi e di misure di sicurezza e tutela..		71
Art. 32	Documentazione di eventi indesiderati.....	71
Art. 34	Notifica di misure di sicurezza e tutela.....	72
Sezione 2: Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione nonché notifica e rapporto alla conclusione della sperimentazione clinica e in caso di arresto o interruzione.....		73
Art. 35	Rapporto annuale sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione.....	73

Art. 36	Notifica della conclusione, dell'arresto o dell'interruzione della sperimentazione clinica	73
Art. 37	Rapporto finale	73
Art. 38	Notifica e rapporto a Swissmedic.....	74
Sezione 4:	Rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni e obbligo di conservazione	74
Art. 39	Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni	74
Art. 40	Obbligo di conservazione.....	74
Capitolo 5:	Trasparenza	74
Art. 41	Registrazione.....	74
Art. 42	Pubblicazione dei risultati	75
Capitolo 6:	Disposizioni finali	75
Art. 43	Aggiornamento degli allegati.....	75
Art. 44	Modifica di altri atti normativi.....	76
Art. 45	Informazione sugli atti delegati della Commissione europea direttamente applicabili.....	77
Art. 46	Armonizzazione dell'esecuzione	77
Art. 47	Collaborazione con la Commissione europea e le autorità degli Stati contraenti	77
Art. 48	Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche autorizzate secondo il diritto anteriore.....	77
Art. 49	Disposizioni transitorie.....	78
Art. 50	Entrata in vigore	78
3	Rapporto con il diritto europeo	79
3.1	Equivalenza tra il disciplinamento svizzero e quello europeo	79
3.2	Ambiti normativi nazionali.....	79
4	Ripercussioni	80
4.1	Ripercussioni per la Confederazione	80
4.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni.....	80
4.3	Ripercussioni sull'economia e altre ripercussioni	80
4.3.1	Fabbricanti di dispositivi medici	81
4.3.2	Organismi di valutazione della conformità	82
4.3.3	Istituzioni sanitarie.....	82
4.3.4	Pazienti e consumatori	82

1 Situazione iniziale

1.1 I dispositivi medici e il loro disciplinamento in Svizzera

I dispositivi medici sono utilizzati per prevenire, riconoscere, trattare o sorvegliare le malattie. Ne fanno parte, oltre ai complessi apparecchi diagnostici come tomografi computerizzati, valvole cardiache artificiali, stent e protesi dell'anca, anche cerotti adesivi, aghi per iniezioni, stampelle, occhiali o lenti a contatto. Diversamente dai medicinali, l'effetto principale cui sono destinati non è raggiunto mediante un principio farmacologico, metabolico o immunologico, ma avviene prevalentemente in modo meccanico, fisico o fisicochimico.

L'industria dei dispositivi medici svizzera riveste notevole importanza per l'economia e le esportazioni. Più del 70 per cento del fatturato dei fabbricanti svizzeri di dispositivi medici deriva dalle esportazioni, metà delle quali sono destinate all'area dell'UE. Ciò corrisponde al 4 per cento circa di tutte le esportazioni svizzere (volume delle esportazioni 10,6 mia. di franchi) e al 2,2 per cento del prodotto interno lordo (PIL) svizzero. Le aziende attive in questo ambito sono 1400 (fabbricanti, fornitori, prestatori di servizi, società commerciali e di distribuzione) e danno lavoro all'incirca a 58 500 persone¹.

A livello federale i dispositivi medici sono disciplinati nella legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e nell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213). L'ODmed disciplina l'immissione in commercio dei dispositivi medici e la valutazione della loro conformità da parte degli organismi preposti. Questi ultimi sono accreditati dal servizio di accreditamento svizzero (SAS) e in seguito designati e sorvegliati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). I requisiti per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono disciplinati nella LATer e nella legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (LRUm; RS 810.30). La LRUm e il corrispondente diritto esecutivo, in particolare l'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm; RS 810.305), disciplinano dal 1° gennaio 2014 la ricerca sull'essere umano. Obiettivo di questa normativa è in primo luogo la protezione della dignità, della personalità e della salute delle persone che si mettono a disposizione per partecipare a progetti di ricerca. Un'altra finalità è quella di creare condizioni quadro favorevoli alla ricerca e garantirne la qualità e la trasparenza.

1.2 Sviluppi nell'UE

Vari eventi gravi legati ai dispositivi medici (tra cui protesi mammarie in silicone non sigillate, protesi delle anche difettose) hanno fatto sorgere dubbi sul sistema di immissione in commercio e di sorveglianza dei dispositivi medici in seno all'UE. Per questo motivo nell'aprile 2017 la Commissione europea ha adottato due regolamenti, uno sui dispositivi medici (UE-MDR)² e l'altro sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE-IVDR)³, in sostituzione delle direttive vigenti.

Il 5 maggio 2017 i regolamenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE e sono entrati in vigore 20 giorni più tardi. Dopo la scadenza dei diversi termini transitori (fino a 3 anni per l'UE-MDR e fino a 5 anni per l'UE-IVDR) l'applicazione a pieno titolo in tutti gli Stati membri era originariamente prevista a decorrere dal 26 maggio 2020 per l'UE-MDR e dal 26 maggio 2022 per l'UE-IVDR. In relazione con le misure europee adottate per fare fronte alla

¹ Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2018, studio di settore SMTI

² Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1 (Medical Device Regulation, UE-MDR)

³ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, UE-IVDR)

crisi COVID-19, l'UE ha rinviato di un anno, al 26 maggio 2021, l'inizio della validità dell'UE-MDR⁴. I primi elementi sono tuttavia applicabili già a partire dal 26 novembre 2017 e riguardano gli organismi di valutazione della conformità⁵ e l'istituzione di un nuovo gruppo di coordinamento per i dispositivi medici dell'UE (Medical Device Coordination Group, MDCG), il quale svolgerà un ruolo essenziale nell'applicazione uniforme dei regolamenti.

I nuovi regolamenti UE inaspriscono notevolmente i requisiti normativi per tutti gli operatori coinvolti. D'ora innanzi i fabbricanti dovranno dimostrare mediante studi clinici i benefici e l'adeguatezza di dispositivi ad alto rischio e valutarne la sicurezza. Diventeranno più rigorosi anche i criteri per l'autorizzazione e la sorveglianza delle sperimentazioni cliniche e dei test di prestazione; inoltre tutti i dispositivi dovranno essere contrassegnati in modo inequivocabile attraverso un identificativo unico chiamato UDI (Unique Device Identification), che consentirà una tracciabilità senza lacune. Nella banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed dovranno inoltre essere registrati diversi dati che saranno in parte resi accessibili ai pazienti e al pubblico in forma comprensibile. Nel contempo saranno chiariti e incrementati anche i requisiti e le responsabilità delle autorità competenti e degli organismi di valutazione della conformità. Considerata la complessità tecnica dei dispositivi medico-diagnostici in vitro attualmente disponibili, l'UE ha inoltre elaborato un nuovo regolamento relativo a questo tipo di dispositivi (UE-IVDR), quale sottogruppo dei dispositivi medici.

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

I regolamenti dell'UE sono stati nel frattempo emendati mediante «rettifiche» (in inglese «Corrigendum»). I rimandi all'UE-MDR contenuti nella nuova legislazione svizzera relativa ai dispositivi medici comprendono anche le due rettifiche del 3 maggio 2019⁶ (cosiddetto 1st Corrigendum) e del 27 dicembre 2019⁷ (cosiddetto 2nd Corrigendum).

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

L'adeguamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici alla nuova normativa UE consentirà di rafforzare anche in Svizzera la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici. Inoltre la preservazione dell'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE, confermata nell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA], RS 0.946.526.81, capitolo 4, nel quadro degli Accordi bilaterali I), è fondamentale per evitare gli ostacoli tecnici al commercio tra le due parti. In questo modo la Svizzera può continuare a essere un partner con pari diritti nel mercato interno europeo dei dispositivi medici, assicurandosi così la possibilità, in collaborazione con le competenti autorità degli Stati membri dell'UE, di proseguire una sorveglianza effettiva ed efficace del mercato dei dispositivi medici e di beneficiare dei miglioramenti perseguiti riguardo alla sicurezza dei pazienti e a una maggiore trasparenza delle informazioni sui dispositivi medici. La revisione del diritto

⁴ Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18.

⁵ Organismi notificati nella terminologia UE

⁶ Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 3.5.2019, pagg. 9–10

⁷ Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 334 del 27.12.2019, pagg. 165–166

svizzero in materia di dispositivi medici si basa pertanto ampiamente sui nuovi regolamenti UE (cfr. al riguardo anche i commenti al n. 3.1).

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

- la revisione anticipata dell'ODmed del 25 ottobre 2017 costituisce, insieme all'aggiornamento dell'MRA, la base per consentire agli organismi di valutazione della conformità svizzeri di chiedere, a partire da novembre 2017, di essere designati secondo il nuovo diritto; inoltre permette a Swissmedic di collaborare con i nuovi gruppi di esperti dell'UE che andranno a costituirsi. Parimenti, l'immissione in commercio e la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici sono state disciplinate secondo il nuovo diritto europeo durante la fase transitoria fino alla piena applicabilità dei regolamenti UE.
- Le modifiche di legge, in particolare nella LATer e nella LRUm, hanno permesso di definire le basi legali necessarie ad adeguare il diritto esecutivo alla nuova normativa europea in materia di dispositivi medici. Il messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) è stato trasmesso il 30 novembre 2018 dal Consiglio federale al Parlamento⁸, che ha adottato il progetto il 22 marzo 2019⁹.
- Il presente progetto contiene un'ampia revisione del diritto esecutivo, in particolare una revisione totale dell'ODmed e una nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed). Queste disposizioni d'ordinanza saranno messe in vigore parallelamente alle modifiche di legge, in concomitanza con la piena applicazione del diritto europeo negli Stati membri (UE-MDR: 26 maggio 2021). La modifica dell'articolo 55 LATer¹⁰, approvata dal Parlamento il 22 marzo 2019, entrerà in vigore successivamente. Il diritto esecutivo relativo a questa modifica sarà elaborato in un progetto di revisione separato e posto in consultazione in un secondo momento.
- Le disposizioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro contenute nel regolamento UE-IVDR saranno trasposte nel disciplinamento svizzero sui dispositivi medici entro la fine del termine transitorio (UE-IVDR: 26 maggio 2022) con una nuova ordinanza separata sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Parallelamente ai progetti legislativi summenzionati, l'MRA deve essere aggiornato dal comitato misto Svizzera-UE, per stabilire secondo il diritto internazionale i reciproci obblighi tra le due parti e pattuire il quadro della necessaria collaborazione. L'MRA è stato aggiornato nell'ambito della revisione anticipata dell'ODmed ed è entrato in vigore il 22 dicembre 2017.

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

1.4 Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea

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

Tramite gli *atti delegati* la Commissione europea può apportare completamenti o modifiche alle disposizioni dell'UE-MDR in ambiti predefiniti (conformemente all'art. 290 del Trattato sul

⁵ FF 2019 1.

⁶ FF 2019 2245 (di seguito denominati «revLATer» e «revLRUm»).

¹⁰ L'articolo 55 disciplina l'integrità nell'ambito dei medicinali. La disposizione è stata approvata dal Parlamento nel marzo 2016 ed è entrata in vigore il 1° gennaio 2020. Con la modifica del 22 marzo 2019 il Parlamento ha adeguato l'articolo 55 in riferimento ai dispositivi medici.

funzionamento dell'Unione europea¹¹, tali atti consentono di integrare o modificare «determinati elementi non essenziali dell'atto»).

La competenza principale per l'attuazione delle norme europee spetta ai Paesi dell'UE. In determinati settori (come in questo caso quello della sicurezza dei dispositivi medici) è necessaria un'attuazione uniforme. A tal fine la Commissione europea può emanare *atti di esecuzione*. Anche questa competenza spetta alla Commissione europea, ma solo negli ambiti indicati espressamente dall'UE-MDR (art. 291 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea). Gli atti di esecuzione pertanto riguardano innanzitutto le questioni concernenti l'attuazione e hanno solo in casi eccezionali carattere di norma giuridica. La maggior parte di questi atti può quindi essere presa in considerazione da Swissmedic nell'ambito dell'esecuzione (v. art. 95 dell'ODmed totalmente riveduta).

In virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer, nel diritto esecutivo il Consiglio federale può prevedere che determinati atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea nell'ambito dei dispositivi medici siano applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE (cosiddetto rimando dinamico). Il presupposto è che gli atti in questione riguardino dettagli tecnici o amministrativi il cui disciplinamento è aggiornato costantemente e di regola a breve termine. Tali atti, definiti dal Consiglio federale a livello di ordinanza, sono quindi direttamente applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE, senza necessità di dover adeguare l'atto normativo elvetico.

Gli atti che devono essere presi in considerazione tramite un rimando dinamico sono menzionati nella corrispondente disposizione materiale dell'ODmed totalmente riveduta. Gli atti delegati direttamente applicabili e gli atti di esecuzione, che hanno carattere normativo e quindi non possono essere considerati nell'ambito dell'esecuzione (v. art. 95 dell'ODmed totalmente riveduta), sono elencati anche nell'allegato 4 della stessa ordinanza. Inoltre Swissmedic pubblicherà sul proprio sito Internet un'adeguata informazione sui singoli atti delegati emanati dalla Commissione europea direttamente applicabili anche in Svizzera.

b. Atti di esecuzione da disciplinare nell'MRA

L'UE-MDR prevede per esempio procedure di appianamento delle differenze tra gli Stati membri, sulle quali alla fine la Commissione europea statuisce tramite un atto di esecuzione (nella maggior parte dei casi dopo la consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici [MDCG], in cui è rappresentato Swissmedic). Queste decisioni della Commissione devono essere attuate poi dagli Stati membri.

Tali atti di esecuzione non vengono attuati nel diritto esecutivo (cioè a livello di ordinanza), ma devono essere disciplinati a livello di convenzione internazionale (nell'MRA). Come in altri settori dell'MRA in cui esistono procedure simili, si punta a una soluzione che preveda in linea di principio di tenere conto degli atti di esecuzione. La Svizzera però deve avere la possibilità di contestare la decisione della Commissione europea nel comitato misto.

Esempi a tal riguardo sono:

- la Commissione europea può sospendere la designazione di un organismo di valutazione della conformità qualora ritenga che l'organismo non soddisfi più le condizioni previste e lo Stato membro competente non intraprenda le misure necessarie o queste siano insufficienti (art. 47 par. 4 UE-MDR).
- La Commissione può valutare misure di protezione della salute nazionali e, se del caso, anche disporre di sue (art. 98 par. 3 e 4 UE-MDR).

¹¹ Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (versione consolidata), GU C 326 del 26.10.2012, pagg. 47–390

2 Commenti ai singoli articoli

I commenti alle singole disposizioni dell'ODmed si trovano qui di seguito al numero 2.1, mentre quelli relativi all'OSRUM-Dmed al numero 2.2.

2.1 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Capitolo 1: Disposizioni generali

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

Sezione 1: Campo di applicazione ed eccezioni

L'articolo 1 UE-MDR, che disciplina l'oggetto e il campo di applicazione dell'UE-MDR, è piuttosto complesso sul piano linguistico e strutturale e in numerosi punti contiene rimandi ad altre norme dell'UE che non sono applicabili in Svizzera o non saranno riprese nel diritto svizzero. Per questo motivo, per il campo di applicazione dell'ODmed non si rimanda semplicemente all'articolo 1 UE-MDR, ma si riproduce nel contenuto il campo di applicazione dell'UE-MDR negli articoli 1 e 2 dell'ODmed.

Art. 1 Campo di applicazione

Capoverso 1: l'ODmed si applica ai seguenti dispositivi:

Lettera a: l'ODmed comprende i dispositivi medici e loro accessori (cfr. art. 1 par. 1 UE-MDR). Questi due concetti sono definiti all'articolo 3, conformemente alla definizione dell'UE-MDR: per dispositivi medici ai sensi dell'articolo 2 punto 1 UE-MDR s'intendono – in termini generali – strumenti, apparecchi, apparecchiature, software, impianti, reagenti, materiali o altri articoli, destinati dal fabbricante a essere impiegati sull'essere umano per destinazioni d'uso mediche. Analogamente all'UE, i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono esclusi (con un'unica eccezione) dal campo di applicazione dell'ODmed (v. art. 1 cpv. 3 lett. e, art. 2 cpv. 1 lett. e) e disciplinati in un'ordinanza separata.

Lettera b: oltre che ai dispositivi medici e ai loro accessori, l'ODmed si estende, al pari dell'UE-MDR (art. 1 par. 2 UE-MDR), ai dispositivi senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'articolo 2 capoverso 3 revLATer. L'ODmed elenca i gruppi di dispositivi in questione nell'allegato 1 che corrisponde all'allegato XVI UE-MDR. Il DFI potrà aggiornare, in virtù dell'articolo 93 capoverso 1 ODmed, le modifiche future all'allegato XVI UE-MDR apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati.

Capoverso 2: analogamente all'UE-MDR (art. 1 par. 4 UE-MDR) anche l'ODmed parla essenzialmente di «dispositivi» intendendo sia i dispositivi medici (accessori inclusi) sia i dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica. Laddove nell'ODmed s'intenda soltanto una delle due tipologie, questo è indicato esplicitamente.

Sia nella versione inglese sia in quella francese dell'UE-MDR viene fatta la distinzione tra «product» / «produit» (prodotto) e «device» / «dispositif» (dispositivo). Nella versione tedesca i due concetti vengono invece tradotti con la stessa parola, «Produkt», e ciò può essere fonte di confusione. Nella versione tedesca dell'ODmed si è pertanto provveduto a utilizzare il termine «Produkt» solo dove secondo la versione inglese è inteso «device». La versione italiana segue la logica inglese e francese distinguendo a sua volta tra «prodotto» e «dispositivo».

Capoverso 3: conformemente all'articolo 1 paragrafo 6 e segg. UE-MDR, il capoverso 3 elenca dispositivi specifici ai quali si applica anche l'ODmed:

Lettera a: la lettera a corrisponde all'articolo 1 paragrafo 8 primo comma UE-MDR e disciplina dunque l'applicabilità dell'ODmed ai dispositivi che incorporano come parte integrante un medicamento che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo. Per medicamenti s'intendono i prodotti ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a LATer. Fra questi rientrano anche i medicamenti fabbricati con sangue o plasma sanguigno (cosiddetti «emoderivati stabili»). Ai sensi della presente ordinanza e conformemente all'UE-MDR il sangue e i suoi derivati sono però esclusi (in quanto «derivati labili»). L'ODmed si applica solo quando un dispositivo incorpora come parte integrante un *medicamento* derivato da sangue o da plasma sanguigno che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo, non però se il dispositivo contiene sangue o plasma sanguigno (cfr. art. 2 cpv. 1 lett. a ODmed).

Occorre distinguere tra azione accessoria e azione principale svolta dalla parte integrante, in questo caso dal medicamento, rispetto all'intero prodotto. In caso di azione accessoria, il dispositivo rientra nel campo di applicazione dell'ODmed (cfr. art. 1 par. 8 primo comma 1 UE-MDR). Se il medicamento ha un'azione principale, invece, l'intero prodotto non rientra nel campo di applicazione dell'ODmed (v. art. 2 cpv. 1 lett. g e cpv. 2).

Lettera b: i dispositivi destinati a somministrare un medicamento sono soggetti al diritto in materia di dispositivi medici (cfr. art. 1 par. 9 primo comma UE-MDR). Al medicamento stesso si applicano le relative prescrizioni sui medicamenti della legislazione sugli agenti terapeutici.

Lettera c: occorre distinguere tra materiali di origine animale (n. 1) e materiali di origine umana (n. 2).

Numero 1: l'ODmed si applica a dispositivi fabbricati con tessuti o cellule di origine animale o loro derivati non vitali o resi non vitali (devitalizzati). Ciò corrisponde all'articolo 1 paragrafo 6 lettera f seconda frase UE-MDR. Conformemente all'articolo 1 paragrafo 6 lettera f prima frase UE-MDR, gli organi, i tessuti o le cellule vitali nonché gli espianti standardizzati di origine animale di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c ODmed sono espressamente esclusi dal campo d'applicazione dell'ODmed.

Numero 2: i dispositivi fabbricati con derivati di tessuti o cellule devitalizzati, se di origine umana, rientrano nel campo di applicazione dell'ODmed (cfr. art. 1 par. 6 lett. g seconda frase UE-MDR). Alla definizione di «derivato» si applica l'articolo 2 punto 17 UE-MDR (cfr. art. 4 cpv. 2). Sono considerati derivati, per esempio, il collagene o l'acido ialuronico. Va tenuto conto delle disposizioni particolari riguardanti prelievo, donazione e test di cui agli articoli 30–32. L'ODmed non si applica in particolare a organi, tessuti o cellule vitali di origine umana né a espianti standardizzati (v. art. 2 cpv. 1 lett. b) o a prodotti di tessuti o cellule devitalizzati di origine umana che incorporano tessuti o cellule (pertanto non sono «derivati»). Tale disposizione è retta dall'articolo 2a capoverso 1 revLATer.

Lettera d: per quanto riguarda i dispositivi che incorporano come parte integrante tessuti o cellule devitalizzati di origine umana o loro derivati, l'ODmed si applica soltanto se le parti devitalizzate hanno un'azione accessoria a quella del dispositivo (cfr. art. 1 par. 10 primo comma UE-MDR). Ne è un esempio un impianto dentale con un rivestimento di materiale osseo che serve ad accelerare il processo di osteointegrazione dell'impianto. Per i tessuti e le cellule utilizzati per il dispositivo si devono osservare le disposizioni particolari relative a prelievo, donazione e test di cui agli articoli 30–32. La disposizione è retta dall'articolo 2a capoverso 1 revLATer.

Lettera e: l'ODmed si applica ai dispositivi che incorporano come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro (cfr. art. 1 par. 7 UE-MDR). A titolo esemplificativo si può pensare a un dispositivo che somministra in modo più o meno continuativo insulina a un paziente diabetico. In questo dispositivo medico si trova come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro che misura costantemente la glicemia. In questi casi alla parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro si applicano le disposizioni particolari in

materia, che sono riunite in un'ordinanza separata la cui entrata in vigore è prevista però soltanto nel 2022. Fino a tale momento ai dispositivi medico-diagnostici in vitro si applicano i requisiti della vigente ODmed (vODmed). Conformemente all'articolo 22a vODmed possono dunque essere applicate anche le prescrizioni del nuovo UE-IVDR dell'UE.

Art. 2 Eccezioni

Capoverso 1: dal campo di applicazione dell'ODmed sono esclusi gli stessi prodotti esclusi da quello dell'UE-MDR. Nell'ODmed si rinuncia tuttavia a elencarli esplicitamente, in quanto il diritto applicabile a un prodotto è determinato in prima battuta dalla sua qualifica. Si desume quindi dalla sistematica dell'ordinamento giuridico che, per esempio, i prodotti da qualificare quali medicinali, cosmetici o derrate alimentari, sottostanno alle prescrizioni delle pertinenti normative settoriali. L'articolo 2 capoverso 1 si limita pertanto a citare solo singole eccezioni. Se i dispositivi essenzialmente contemplati dal diritto sui dispositivi medici vengono combinati con altri prodotti disciplinati da altre legislazioni – quali combinazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro, con tessuti umani resi non vitali, cosiddetti devitalizzati, o con medicinali – tali combinazioni non sono sempre soggette, perlomeno non come prodotti interi, all'UE-MDR. Alcuni prodotti vengono poi espressamente esclusi dal campo di applicazione dell'UE-MDR. L'articolo 2 concretizza in che misura determinati prodotti sono esclusi dal campo di applicazione dell'ODmed.

Lettera a: il sangue e i suoi derivati sono disciplinati nella legislazione sui medicinali e pertanto non sono di principio contemplati dall'ODmed. Soltanto se un dispositivo incorpora come parte integrante un medicinale costituito da sangue o plasma (cosiddetti emoderivati stabili) avente un'azione accessoria e non principale nell'intero prodotto, l'ODmed si applica all'intero prodotto (v. art. 1 cpv. 3 lett. a ODmed; cfr. art. 1 par. 6 lett. d i.c.d. con l'art. 1 par. 8 UE-MDR).

Lettere b e c: l'impiego di organi, tessuti o cellule vitali di origine umana o animale e di loro derivati nonché di prodotti fabbricati con essi (espunti standardizzati) non rientra nel campo di applicazione dell'ODmed. Essa si applica soltanto a determinati dispositivi che incorporano tessuti, cellule o loro derivati devitalizzati o che sono fabbricati con essi (v. art. 1 cpv. 3 lett. c e d).

Lettera d: si tratta dei prodotti di cui all'articolo 1 paragrafo 6 lettera h UE-MDR.

Lettera e: la nuova ODmed non comprende più in linea di principio i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ma include solo i dispositivi che li incorporano come parte integrante (v. art. 1 cpv. 3 lett. e). Sono fatti salvi gli articoli 105 e 107 che contengono disposizioni transitorie sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Lettera f: nei prodotti che combinano in modo indivisibile un dispositivo per il rilascio di un medicinale e un medicinale, immessi in commercio in modo tale da essere utilizzati esclusivamente in tale combinazione e non riutilizzabili, l'ODmed si applica unicamente nella misura descritta nel capoverso 2 (cfr. art. 1, par. 9 secondo comma UE-MDR). L'intero prodotto va invece qualificato come medicinale ed è pertanto soggetto alle prescrizioni in materia della LATer. Questo non è enunciato espressamente nell'ODmed, in quanto si desume dalla qualifica dei prodotti in questione. La lettera f limita il principio dell'articolo 1 capoverso 3 lettera b.

Lettera g: la lettera g corrisponde all'articolo 1 paragrafo 8 seconda frase UE-MDR. Come nell'articolo 1 capoverso 3 lettera a, anche qui occorre distinguere tra azione accessoria e azione principale del medicinale. La lettera g rappresenta una controeccezione all'articolo 1 capoverso 3 lettera a. Se il medicinale in questa combinazione ha un'azione principale, il prodotto intero è considerato medicinale ed è pertanto soggetto alle prescrizioni in materia della LATer. Questo non è espressamente indicato alla lettera g, in quanto il diritto appli-

cabile a un prodotto si desume dalla sua qualifica basata sulla destinazione d'uso del prodotto intero. Come nella lettera f, anche per combinazioni di questo tipo occorre osservare il capoverso 2 (cfr. art. 1 par. 8 secondo comma UE-MDR).

Lettera h: se le parti integranti devitalizzate di origine umana contenute in dispositivi di cui all'articolo 1 capoverso 3 lettera d hanno un'azione principale, quindi non soltanto accessoria, in linea di principio l'ODmed non è applicabile all'intero prodotto. Anche in questo caso è fatta salva l'eccezione riportata nel capoverso 2 (cfr. art. 1 par. 10 secondo comma UE-MDR). All'intero prodotto si applicano l'articolo 2a capoverso 2 revLATER e la regolamentazione transitoria di cui all'articolo 103 capoverso 2 ODmed.

Lettera i: i dispositivi medici destinati esclusivamente all'uso veterinario o alla diagnostica veterinaria sono esclusi dal campo di applicazione dell'ODmed in base all'articolo 2 capoverso 2 LATER. Nonostante la definizione stessa del termine «dispositivi medici» (cfr. art. 3 cpv.1) preveda l'impiego esclusivo sull'essere umano, con un'esplicita disposizione derogatoria relativa a dispositivi impiegati esclusivamente sugli animali si intende fare più chiarezza.

Capoverso 2: in riferimento alle combinazioni ai sensi del capoverso 1 lettera f, g e h, per la parte della combinazione che vale come dispositivo (conformemente all'art. 1 cpv. 2) devono essere soddisfatti i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'articolo 6 (cfr. art. 1 par. 8 secondo comma, par. 9 secondo comma e par. 10 secondo comma UE-MDR). La relativa prova è regolamentata nell'articolo 6 capoverso 3.

Sezione 2: Definizioni e rimandi al diritto europeo

Art. 3 Dispositivi medici e loro accessori

L'articolo 4 capoverso 1 lettera b revLATER definisce il concetto di «dispositivo medico». Sulla base dell'articolo 4 capoverso 3 revLATER il concetto viene qui ulteriormente precisato a livello di ordinanza e conformemente al testo dell'articolo 2 punto 1 UE-MDR. Conformemente all'UE-MDR viene inoltre definito anche il concetto di «accessori» (art. 3 cpv. 3 ODmed).

Art. 4 Altri termini

Un aspetto importante della revisione totale dell'ODmed consiste nella ripresa delle definizioni dell'UE-MDR. Pertanto nel capoverso 2 si rimanda in larga misura alle definizioni dell'articolo 2 UE-MDR. Alcuni concetti centrali, inerenti soprattutto agli operatori economici e alla circolazione di merci, sono riportati nel capoverso 1. Il loro significato coincide con le corrispondenti definizioni dell'articolo 2 UE-MDR.

Nella definizione di «messa a disposizione sul mercato» (lett. a) nella versione tedesca dell'ODmed al posto di «Abgabe eines Produkts» («fornitura di un dispositivo», v. art. 2 punto 27 UE-MDR) si usa la formulazione «consegna o cessione di un dispositivo», in quanto «Abgabe» ai sensi della LATER (= «dispensazione», v. art. 4 cpv. 1 lett. f LATER) ha un significato differente ed è inteso come cessione all'*utilizzatore finale* (medico o paziente ai sensi dell'art. 3 punto 21 del regolamento (UE) 2019/1020¹² sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti (MSCR) o ai sensi dell'art. 2 punto 37 UE-MDR che per *utilizzatore* intende sia professionisti del settore sanitario che profani). Nell'UE-MDR invece s'intende la «cessione» per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nell'ambito di un'attività commerciale. Va inoltre notato il significato divergente rispetto alla legge di «immissione in commercio» (lett. b): con immissione in commercio nell'ODmed s'intende la prima messa a disposizione e corrisponde al termine finora utilizzato «prima immissione in commercio». Ogni immissione successiva rappresenta ora una «messa a disposizione sul mercato» (v.

¹² Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011

lett. a). La «messa in servizio» enunciata alla lettera c corrisponde alla vera e propria «dispensazione» di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera f LATer.

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

Per quanto riguarda il concetto «nanomateriale» all'articolo 2 punto 18 UE-MDR a cui si rimanda nel capoverso 2, si devono osservare anche gli atti delegati della Commissione europea (v. allegato 4) con cui possono essere modificate, oltre alla definizione di nanomateriale, anche quelle dei concetti correlati «particella», «agglomerato» e «aggregato» (art. 2 punti 19–21 UE-MDR). Queste definizioni corrispondono all'attuale stato della scienza e della tecnica¹³. Lo sviluppo tecnico e lo stato della scienza avanzano tuttavia rapidamente, in particolare nel campo dei nanomateriali. Sulla base delle nuove scoperte scientifiche in futuro potrebbero variare i valori specifici per le definizioni. Per tenere conto delle evoluzioni tecniche e delle disposizioni definitorie concordate a livello internazionale, è giustificato applicare un rimando dinamico in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer.

La definizione di *ricondizionamento* (lett. e) – «Aufbereitung» in tedesco – è stata sostanzialmente ripresa dall'articolo 2 punto 39 UE-MDR. Per maggiore chiarezza, le «procedure associate» sono state menzionate esplicitamente (e in maniera non esaustiva): l'imballaggio, il trasporto, il deposito. Il ricondizionamento riguarda i prodotti usati. La «preparazione» (finora definita anch'essa come «Aufbereitung» in tedesco) di un dispositivo riutilizzabile o dispositivo monouso secondo le indicazioni del fabbricante prima del primo utilizzo non è un ricondizionamento ai sensi della nuova definizione ma deve tuttavia adempiere per analogia i requisiti del ricondizionamento (cfr. commenti all'art. 72). Si tenga inoltre presente che il termine «Neuaufbereitung» nella versione tedesca dell'UE-MDR (cfr. art. 2 punto 31), che comprende la ricostruzione completa o la trasformazione di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, è ambigua. Questo caso non ha niente a che fare con l'effettivo ricondizionamento (lett. e); il termine inglese «fully refurbishing», quello francese «remise à neuf» e quello italiano «rimessa a nuovo» sono invece formulati inequivocabilmente in tal senso.

Il termine *istituzione sanitaria* (lett. k) corrisponde alla definizione dell'articolo 2 punto 36 e comprende in particolare gli ospedali ma anche istituzioni quali laboratori e istituzioni sanitarie pubbliche nelle quali i pazienti non vengono curati o assistiti direttamente ma che sostengono il sistema sanitario e/o si occupano delle esigenze dei pazienti. Il termine non include le istituzioni che hanno quale obiettivo primario la promozione di uno stile di vita sano come per esempio i centri fitness, gli stabilimenti balneari o i centri benessere (cfr. considerando n° 30 UE-MDR). Il termine viene definito «organizzazione» e include anche le organizzazioni regionali.

¹⁰ Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE)

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

Il termine *manutenzione* (lett. d), seppur utilizzato nell'UE-MDR, non viene definito. L'obbligo di manutenzione nel diritto svizzero in materia di dispositivi medici deriva dall'articolo 49 LATer, per cui una definizione è auspicabile già per l'interpretazione della legge. Anche le revisioni periodiche rientrano sotto questo termine.

Nell'ODmed viene ora definito il termine *ospedale* (lett. l). A livello federale finora non esiste una definizione univoca. Essa è importante per l'ODmed in primo luogo per distinguere tali aziende dalle altre istituzioni sanitarie. La sorveglianza del mercato negli ospedali, infatti, è svolta da Swissmedic, mentre nelle altre istituzioni sanitarie compete ai Cantoni (v. art. 76). La definizione di ospedale introdotta alla lettera l si fonda sull'articolo 39 capoverso 1 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10). Si tratta in particolare degli istituti che figurano negli elenchi di stabilimenti compilati dai Cantoni secondo l'articolo 39 capoverso 1 lettera e LAMal. La definizione è tuttavia più estesa: gli ospedali non sono solo istituzioni nelle quali vengono attuate cure stazionarie di malattie oppure provvedimenti stazionari di riabilitazione medica, ma sono anche tutte quelle istituzioni che attuano provvedimenti medici stazionari per scopi estetici. In questo modo vengono incluse in particolare le cliniche di bellezza, nelle quali si attuano provvedimenti medici per scopi estetici. Le case di cura in cui i pazienti affetti da deficit fisici, mentali o psichici ricevono prestazioni infermieristiche ospedaliere per un periodo prolungato non rientrano nella definizione di ospedale ai sensi dell'ODmed.

L'ODmed disciplina la circolazione dei dispositivi all'interno della Svizzera. Le fattispecie che avvengono tra la Svizzera e altri Paesi devono essere disciplinate a livello interstatale. In questo caso per il settore dei dispositivi medici si fa riferimento all'MRA. L'ODmed disciplina tuttavia, oltre alle fattispecie puramente nazionali, anche quelle che hanno un rapporto con uno Stato contraente. Per esempio l'obbligo di notifica di un evento grave vige anche per i dispositivi fabbricati in Svizzera, ma messi a disposizione in uno Stato contraente (art. 66 ODmed). Per questo motivo la definizione di *Stato contraente* (lett. m) dell'articolo 3 capoverso 1 lettera e vODmed viene ripresa nella nuova ODmed. Attualmente sono quindi considerati Stati contraenti gli Stati membri dell'UE e dell'AELS (Norvegia, Liechtenstein e Islanda) nonché la Turchia, con i quali la convenzione è basata sul principio dell'equivalenza delle legislazioni¹⁴. L'MRA con il Canada¹⁵ non è pertanto compreso da questa disposizione.

Le definizioni del capo VI UE-MDR riguardante la valutazione clinica e le indagini cliniche, descritte ai punti 44–56 dell'articolo 2 UE-MDR, vengono riprese nell'ODmed soltanto nella misura in cui sono rilevanti ai fini dell'ordinanza. Questo riguarda i punti 44 (valutazione clinica), 46 (dispositivo oggetto di indagine), 48 (dati clinici) e 51–53 (evidenza clinica, prestazione clinica, beneficio clinico). Gli altri termini del capo VI UE-MDR, essendo rilevanti soprattutto per la legislazione sulla ricerca umana, vengono integrati in tale sede. Pertanto nell'ODmed non vengono ripresi i punti 45 (indagine clinica), 47 (piano di indagine clinica), 49 (sponsor), 50 (soggetto), 54 (sperimentatore), 55 (consenso informato) e 56 (comitato etico).

Art. 5 Rimandi al diritto europeo

Capoverso 1: in numerosi punti l'ODmed rimanda alle disposizioni dell'UE-MDR, che sono orientate all'UE e al mercato unionale. Pertanto nella lettura di tali disposizioni le espressioni

¹⁴ Accordo tra i paesi dell'AELS e la Turchia, stipulato a Ginevra il 10 dicembre 1991 (RS 0.632.317.631)

¹⁵ Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA) tra Svizzera e Canada, stipulato il 3 dicembre 1998 (SR 0.946.523.21).

specifiche dell'UE devono essere sostituite dagli equivalenti svizzeri. Le equivalenze terminologiche sono riportate nell'allegato 2. Quindi, quando si rimanda all'UE-MDR e si legge il relativo testo, la parola «Unione», per esempio, deve essere sostituita da «Svizzera».

Capoverso 2: nei rimandi all'UE-MDR può succedere che il testo indicato faccia riferimento a sua volta ad altri atti normativi europei. In linea di principio tali disposizioni europee si applicano anche in Svizzera nella versione definita nell'allegato 3 punto 1. Fanno tuttavia eccezione i rimandi ad atti europei per i quali all'allegato 3 punto 2 è riportato un equivalente svizzero; in questi casi si osserva il disciplinamento svizzero di cui all'allegato 3 punto 2.

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

Sezione 1: Requisiti

Art. 6 Requisiti generali di sicurezza e prestazione

Capoverso 1: il principio secondo cui i dispositivi medici non devono, se usati secondo le indicazioni, mettere in pericolo la salute è già sancito nell'articolo 45 LATer. Con il presente capoverso si tiene ora esplicitamente conto del testo dell'UE-MDR, rimandando alla definizione di «destinazione d'uso» dei dispositivi all'articolo 5 paragrafo 1 UE-MDR.

Capoverso 2: analogamente al disciplinamento vigente che, per i dispositivi medici cosiddetti classici e per quelli impiantabili attivi, rimandava ai requisiti essenziali di cui all'allegato I delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE, ora viene inserito il rimando all'allegato I UE-MDR. I requisiti generali di sicurezza e prestazione ivi statuiti costituiscono per così dire il fondamento dei requisiti tecnici per i dispositivi medici, per la loro progettazione e fabbricazione nonché per l'informazione sul dispositivo, nel quadro di un sistema globale di gestione del rischio.

Capoverso 3: questo capoverso si riferisce alle fattispecie descritte nell'articolo 2 capoverso 2 lettere f-h. La prova della conformità della parte costituita dal dispositivo medico dev'essere presentata alle autorità competenti nel quadro della procedura di ammissione per le combinazioni, in analogia all'art. 117 UE-MDR. La forma della prova viene definita da Swissmedic nell'ambito dell'esecuzione.

Capoverso 4: secondo l'articolo 45 capoverso 4 revLATer l'Istituto indica le norme tecniche e le specifiche comuni atte a concretare i requisiti dell'ordinanza. L'ottemperanza da parte del fabbricante delle norme e specifiche indicate lascia presupporre che i dispositivi rispettino i requisiti generali di sicurezza e prestazione o altri requisiti coperti dalle dette norme. Tuttavia, poiché le norme tecniche non sono giuridicamente vincolanti, un fabbricante può attestare il rispetto dei requisiti anche derogando a esse. In tal caso però non vale la presunzione della conformità, per cui il fabbricante deve dimostrare, nel singolo caso, che è in grado di adempiere ai requisiti pur derogando alle norme tecniche, vale a dire che deve attestare adeguatamente che la soluzione da lui scelta garantisce almeno lo stesso livello di sicurezza e prestazione. Per quanto riguarda le specifiche comuni (applicabili in primo luogo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ma anche a certi dispositivi medici «classici» e a dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica ma sottostanno all'ODmed/UE-MDR), esse hanno un carattere vincolante generalmente maggiore rispetto a quello delle norme tecniche: la possibilità alternativa di adempiere ai requisiti derogando alle specifiche comuni è possibile alle condizioni di cui al capoverso 6. Ai fabbricanti dei dispositivi elencati nell'allegato XVI UE-MDR (risp. allegato 1 ODmed) che non hanno una destinazione d'uso medica è richiesto in tutti i casi il rispetto delle specifiche comuni vigenti per tali prodotti (v. art. 8 cpv. 1 ODmed; cfr. art. 9 par. 4 UE-MDR). Di regola, le norme indicate saranno generalmente norme armonizzate. È però anche possibile che Swissmedic dichiari applicabili altre norme.

Swissmedic pubblica nel Foglio federale le norme tecniche indicate e le specifiche comuni con il titolo e il rimando o la fonte da cui possono essere ottenute (v. art. 45 cpv. 4 LATer).

Sulla base dell'articolo 1 paragrafo 2 terzo comma UE-MDR le disposizioni concernenti la qualifica dei prodotti contemplati dall'allegato I UE-MDR, quali dispositivi medici ai sensi del diritto vigente, rimangono valide fino alla data di applicazione delle specifiche comuni in questione (cfr. anche i commenti all'art. 106).

Capoverso 5: sulla base dell'articolo 8 paragrafo 1 secondo comma UE-MDR la presunzione di conformità di cui all'articolo 6 capoverso 4 ODmed vale anche in caso di applicazione delle pertinenti norme indicate nell'ambito del sistema di gestione della qualità o riguardo a obblighi in materia di sistemi o processi.

Capoverso 6: precisa a quali condizioni il fabbricante può derogare alle specifiche comuni. Se non le osserva, non beneficia dell'inversione dell'onere della prova e deve dimostrare adeguatamente che la soluzione da lui adottata garantisce i requisiti di sicurezza e di prestazione in modo almeno equivalente. In questo caso le specifiche comuni costituiscono il parametro di riferimento per il livello da raggiungere. Tuttavia, ciò non vale per i prodotti di cui all'allegato 1 (dispositivi senza destinazione d'uso medica), per i quali le specifiche comuni devono essere osservate in ogni caso (art. 8 cpv. 1).

Art. 7 Vendite a distanza

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

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

Capoverso 2: riguarda i dispositivi non immessi in commercio ma utilizzati per fornire servizi diagnostici o terapeutici, come per esempio gli strumenti diagnostici. Anche questi dispositivi devono essere conformi ai requisiti dell'ODmed. La definizione di *attività commerciale* è descritta nella Blue Guide (punto 2.2. pagina 17). Secondo l'articolo 51 ODmed un fabbricante senza sede in Svizzera deve incaricare un mandatario in Svizzera. Questo obbligo si applica anche in caso di offerte tramite Internet con possibilità di consegna in Svizzera.

Capoverso 3: per i dispositivi di cui ai capoversi 1 e 2 Swissmedic può richiedere una copia della dichiarazione di conformità.

Capoverso 4: questa disposizione spiega quando un dispositivo si considera offerto in vendita mediante i servizi della società dell'informazione. Di regola, un servizio della società dell'informazione viene prestato dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi. La conclusione del contratto deve essere possibile senza la presenza fisica simultanea delle parti contraenti. Un dispositivo si considera quindi offerto in vendita a distanza quando per esempio è possibile ordinarlo in Internet semplicemente con un click del mouse. Il servizio è prestato «per via elettronica» se è inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante attrezzature elettroniche di trattamento (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati, e se è interamente trasmesso, inoltrato e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici o altri mezzi elettromagnetici.

La spiegazione è allineata all'articolo 1 paragrafo 1 lettera b della direttiva UE 2015/1535¹⁶ (e-commerce) al quale fa riferimento l'articolo 6 UE-MDR. I casi indicati all'allegato I della direttiva UE 2015/1535 vanno intesi anche per la Svizzera come eccezioni e non sono quindi servizi della società dell'informazione. Per esempio, gli esami o i trattamenti in uno studio medico mediante attrezzature elettroniche ma in presenza del paziente non sono da considerarsi a distanza. Inoltre una consultazione medica via telefono / telefax non è considerata

¹⁶ Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione

un servizio prestato «per via elettronica» poiché non viene fornita mediante sistemi elettronici di archiviazione e trattamento di dati.

Capoverso 5: questo capoverso autorizza Swissmedic a intimare a fornitori di e-commerce quali ad esempio Amazon.fr, Ebay.com, Ricardo.ch, ecc. che la smettano di offrire in Svizzera prodotti non conformi. Questo capoverso si applica anche in caso di offerte tramite applicazioni mobili e software.

Art. 8 Requisiti specifici

Questa disposizione disciplina diversi aspetti particolari riguardanti i requisiti dei dispositivi.

Capoverso 1: riguarda i dispositivi senza destinazione d'uso medica. Analogamente a quanto previsto dall'articolo 9 paragrafo 4 UE-MDR, devono obbligatoriamente rispettare le specifiche comuni per essi vigenti.

Capoverso 2: attua l'articolo 1 paragrafo 3 UE-MDR. Si tratta di dispositivi costituiti da una parte che ha una destinazione d'uso medica e da un'altra che non ce l'ha. I dispositivi aventi tale combinazione devono soddisfare le prescrizioni vigenti per ciascuna parte.

Capoverso 3: riprende l'articolo 4 capoverso 1^{bis} vODmed e corrisponde al disciplinamento dell'articolo 1 paragrafo 12 UE-MDR. In questo caso, tuttavia, per il dispositivo deve essere redatta un'unica dichiarazione di conformità per le due ordinanze (v. art. 29 cpv. 3 e 4). Il disciplinamento dell'articolo 4 capoverso 1^{ter} vODmed riguardante le prescrizioni concernenti i dispositivi di protezione individuale non è stato ripreso. Tale disposizione era di natura puramente dichiaratoria e non è contenuta neppure nell'UE-MDR. Vale il principio che un dispositivo la cui destinazione d'uso è retta da due legislazioni deve adempierle pienamente entrambe. Le disposizioni dell'articolo 29 capoversi 3 e 4 sono applicabili anche in questo caso.

La predominanza del diritto in materia di dispositivi medici come *lex specialis* rispetto alle disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica di cui all'articolo 1 paragrafo 11 UE-MDR non viene esplicitamente citata nell'ODmed. Questa predominanza come *lex specialis* di un atto normativo deriva dai principi di applicazione del diritto e non viene di norma esplicitata nei testi legislativi svizzeri. Inoltre tale predominanza si desume dall'ordinanza del 25 novembre 2015 sulla compatibilità elettromagnetica (art. 3 lett. a OCEM; RS 734.5).

Art. 9 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie

Capoverso 1: la definizione di «messa in servizio» (art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed, art. 2 punto 28 UE-MDR) rende necessario statuire innanzitutto che un dispositivo si considera messo in servizio anche quando è fabbricato e utilizzato in un'istituzione sanitaria (v. definizione all'art. 4 cpv. 1 lett. k ODmed). Non è quindi necessaria una dispensazione o una messa a disposizione all'acquirente finale o al paziente. Tali dispositivi non sono tuttavia considerati come immessi in commercio, poiché la definizione di immissione in commercio (intesa come prima messa a disposizione sul mercato) prevede un *trasferimento* o *cessione* (art. 4 cpv. 1 lett. a ODmed) o *fornitura* (art. 2 punto 27 UE-MDR). Tale fornitura non sempre avviene nel caso di impiego diretto del dispositivo in un'istituzione sanitaria (cfr. commenti all'art. 70). Inoltre i rischi e la cerchia degli interessati sono limitati in quanto tali dispositivi non lasciano la sfera giuridica dell'istituzione sanitaria. Pertanto è adeguato alleggerire proporzionalmente i requisiti. Ciò vale anche per i dispositivi fabbricati all'interno di un'istituzione sanitaria facente parte di un gruppo che vengono messi a disposizione di altre istituzioni del gruppo. A questi dispositivi non si applicano quindi i requisiti (più rigidi) dell'immissione in commercio, bensì espressamente i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-MDR. I presupposti che devono essere soddisfatti per rientrare nell'alleggerimento dei requisiti dell'ODmed qui definito sono stabiliti mediante riferimento all'articolo 5 paragrafo 5 UE-MDR.

Capoverso 2: in contropartita al suddetto alleggerimento si deve garantire che non siano tollerate elusioni dell'ODmed in caso di dispositivi fabbricati su scala industriale (produzione di

massa o in serie), perché in tal caso, anche se fabbricati in istituzioni sanitarie, i dispositivi devono rispettare integralmente i presupposti per l'immissione in commercio.

Art. 10 Dispositivi su misura

Capoversi 1 e 2: i dispositivi su misura sono dispositivi fabbricati per un determinato paziente. Per la definizione del termine, l'articolo 4 capoverso 2 rimanda alla definizione contenuta nell'UE-MDR (art. 2 punto 3 UE-MDR). I requisiti (procedurali) per i dispositivi su misura sono definiti nell'allegato XIII UE-MDR. Analogamente ai dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie, anche per i dispositivi su misura il rischio stimato è ridotto nella misura in cui il dispositivo non sia fabbricato su scala industriale e venga dispensato o applicato soltanto a determinate persone. Pertanto nemmeno il commercio entra in considerazione. Per i dispositivi su misura si richiede quindi in linea di principio soltanto il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione (cfr. allegato XIII UE-MDR). Fanno eccezione i dispositivi su misura impiantabili della classe III, che sono soggetti anche alla procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato IX capo I UE-MDR o all'allegato XI parte A UE-MDR.

Capoverso 3: anche i dispositivi su misura devono disporre di una documentazione costantemente aggiornata, sulla base dell'allegato XIII punto 2 UE-MDR. Su richiesta, la documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti. Per autorità competenti si intendono Swissmedic ma anche, nell'ambito di accordi internazionali (p. es. MRA), autorità estere riconosciute.

Art. 11 Sistemi e kit procedurali

Capoverso 1: secondo l'articolo 4 capoverso 2 ODmed per sistemi e kit procedurali valgono le corrispondenti definizioni secondo l'articolo 2 punto 10 e 11 UE-MDR. Il capoverso 1 rimanda all'articolo 22 UE-MDR per quanto riguarda i requisiti per l'immissione in commercio di sistemi e kit procedurali. Nei casi menzionati all'articolo 22 paragrafo 4 UE-MDR, in cui il sistema o kit procedurale è considerato un dispositivo a sé stante, la persona deve assumere gli obblighi (incl. la registrazione) del fabbricante. Con il rimando all'articolo 29 paragrafo 2 UE-MDR si fanno inoltre espressamente presenti gli obblighi UDI (cfr. commenti all'art. 17) per sistemi e kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR. In ogni caso l'operatore economico deve mettere a disposizione la dichiarazione (in inglese *statement*) su richiesta (per l'assunzione degli obblighi di registrazione fino a quando Eudamed non sarà operativa v. commenti all'art. 108 cpv. 2 ODmed).

Capoverso 2: in particolare va osservato che chi sterilizza sistemi o kit procedurali ai fini dell'immissione in commercio deve applicare alla procedura di sterilizzazione una procedura di valutazione della conformità coinvolgendo un organismo di valutazione della conformità designato secondo l'ODmed (organismo designato). La definizione di «organismo designato» è menzionata qui per la prima volta e implica due possibilità: l'organismo di valutazione della conformità è stato designato da Swissmedic in base alla presente ordinanza (v. capitolo 5) oppure è stato designato conformemente all'UE-MDR ed è riconosciuto dalla Svizzera nell'ambito di un accordo internazionale (v. p. es. art. 11 MRA). Ciò corrisponde al contenuto dell'articolo 11 capoverso 1 lettera c vODmed.

Capoverso 3: qui si ripeschia l'articolo 22 paragrafo 4 UE-MDR. In presenza di uno dei presupposti elencati nel capoverso 3 il sistema o il kit procedurale è considerato come dispositivo a sé stante. Ne consegue che si applicano i relativi obblighi del fabbricante di cui agli articoli 46–50 e che devono essere svolte le procedure di valutazione della conformità secondo l'articolo 23.

Art. 12 Parti e componenti

Questo articolo descrive i requisiti per tutte le persone fisiche o giuridiche nell'ambito della messa a disposizione sul mercato di parti (di ricambio) e componenti, affinché la sicurezza e le prestazioni del dispositivo non vengano compromesse. Coincide nel contenuto con l'articolo 23 UE-MDR.

Art. 13 Marchio di conformità e numero d'identificazione

Capoverso 1: è stato adeguato solo a livello redazionale rispetto al vigente articolo 8 capoverso 1 vODmed. Secondo questo articolo i dispositivi devono recare un marchio di conformità: il marchio di conformità MD secondo l'allegato 5 ODmed oppure la marcatura CE¹⁷ secondo l'allegato V UE-MDR. Si rinuncia, diversamente dal diritto vigente, a mantenere la raffigurazione della marcatura CE secondo l'allegato 5, rimandando invece direttamente alla corrispondente raffigurazione nell'allegato V UE-MDR.

Capoverso 2: il vigente articolo 8 capoverso 2 vODmed è stato adeguato a livello redazionale per garantire che i dispositivi enumerati nell'elenco delle deroghe non debbano recare il marchio di conformità. La formulazione vigente («Non è necessario un marchio di conformità per: ...») poteva essere interpretata come se per tali dispositivi fosse possibile applicare facoltativamente un marchio di conformità, cosa tuttavia non consentita per motivi legati alla protezione dagli inganni. Per chiarezza sono stati inseriti nell'elenco delle eccezioni anche i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (art. 9; questa era la prassi già secondo il diritto vigente, ma non era esplicitamente statuito). Per i sistemi e i kit procedurali è fatto salvo l'articolo 11 capoverso 3.

Dato che ci sono anche casi in cui i dispositivi che devono essere oggetto di sperimentazione clinica recano già un marchio di conformità (vale a dire sperimentazioni cliniche della categoria A o delle categorie C1 o C3) è fatto salvo l'articolo 6 OSRUm-Dmed (lett. d).

Capoverso 3: essenzialmente analogo al vigente articolo 8 capoverso 4 vODmed anche se leggermente accorciato (è stato stralciato il secondo periodo poiché irrilevante nella prassi). Gli organismi di valutazione della conformità attivi solo in Svizzera e non notificati nell'UE (nessuna registrazione in NANDO) ricevono da Swissmedic un numero d'identificazione. Tale numero d'identificazione completa il marchio di conformità MD indicato sul dispositivo. Dato che da ora per la designazione non sarà più obbligatoriamente necessario un accreditamento (v. commenti all'art. 33), tale numero non corrisponderà più al numero di accreditamento. Verrà assegnato da Swissmedic. Un organismo della valutazione della conformità designato da Swissmedic ma non notificato all'UE non è riconosciuto nell'ambito dell'MRA. Può dunque essere attivo solo sul mercato svizzero. Nel caso di una valutazione della conformità da parte di un organismo di valutazione della conformità di questo tipo, sul prodotto può essere apposto solo il marchio di conformità MD. Per i dispositivi la cui conformità è stata valutata da un organismo di valutazione della conformità designato dall'UE, viene accettato il numero d'identificazione assegnato da questo organismo (v. banca dati NANDO).

Art. 14 Apposizione di marchi di conformità e numeri d'identificazione

Capoversi 1–3: corrispondono in larga misura all'articolo 8 capoverso 5 vODmed. Il marchio di conformità e, laddove la conformità del dispositivo doveva essere verificata da un organismo designato, anche il numero d'identificazione devono essere apposti in linea di principio sul dispositivo o sul suo imballaggio sterile (cpv. 1). Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, essi devono essere apposti sull'imballaggio (cpv. 2). Infine, il marchio di conformità deve essere apposto anche sulle istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale (cpv. 3).

¹⁷ Marcatura CE di conformità e marcatura CE sono utilizzati come sinonimi (art. 2 punto 43 UE-MDR).

Capoverso 4: al fine di assicurare l'equivalenza con i requisiti dell'UE-MDR, per gli ulteriori presupposti si rimanda all'articolo 20 paragrafi 3–6 UE-MDR nonché ai principi generali della marcatura CE di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008. In questo contesto va tenuto conto particolarmente del fatto che se i dispositivi sottostanno anche ad altre norme giuridiche dell'Unione che prevedono anch'esse la marcatura CE, la marcatura CE di conformità significa che i dispositivi devono rispettare anche i requisiti delle altre norme in questione.

Sezione 2: Classificazione, etichettatura e identificazione del dispositivo

Art. 15 Classificazione

Capoverso 1: come nel diritto vigente, per la classificazione di dispositivi medici continuano a fungere da riferimento e a essere dichiarate applicabili le regole europee. I dispositivi medici sono suddivisi in base al loro potenziale di rischio intrinseco nelle classi I (sottoclassi **Im** per «funzione di misura», **Is** per «stato sterile», **Ir** per «strumenti chirurgici riutilizzabili»), IIa, IIb e III. Più la classe è alta (la III è la più elevata), più rischioso è considerato il dispositivo. Quindi, per esempio, determinati cerotti adesivi o strumenti chirurgici riutilizzabili appartengono alla classe I, misuratori elettronici della glicemia alla classe IIa, protesi articolari per mani e piedi alla classe IIb e valvole cardiache artificiali alla classe III. Questa classificazione determina anche la prova di conformità richiesta. I dispositivi della classe I (solo classe I senza Im, Is, Ir) possono essere dichiarati conformi dal fabbricante sotto la sua responsabilità, mentre per i dispositivi di classi superiori è necessario il ricorso a un organismo di valutazione della conformità esterno. Gli accessori per un dispositivo medico vengono classificati a parte, indipendentemente dal dispositivo medico con cui vengono impiegati.

Capoverso 2: il diritto europeo prevede ora una procedura per la risoluzione di controversie tra il fabbricante e l'organismo designato. Finora in queste situazioni non era chiaro come si dovesse procedere. In caso di controversie i fabbricanti potevano essere tentati di cambiare organismo designato, per cui il rischio di perdere un cliente avrebbe potuto eventualmente influenzare l'organismo designato nella sua valutazione indipendente della classificazione. La nuova procedura vuole evitare questa situazione, demandando all'autorità competente del Paese in cui ha sede il fabbricante la decisione in merito a controversie relative alla classificazione.

Art. 16 Informazione sul dispositivo

Capoverso 1: l'espressione «informazione sul dispositivo» viene ora espressamente utilizzata come iperonimo, che include sia l'etichettatura sia le istruzioni per l'uso. Per le definizioni, l'articolo 4 capoverso 2 rimanda alle disposizioni in materia dell'UE-MDR (art. 2 punti 13 e 14 UE-MDR). I requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo sono sanciti nell'allegato I capo III UE-MDR, in cui si distingue tra i requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante, le informazioni sull'etichetta (dispositivo e imballaggio), le informazioni sull'imballaggio sterile e le istruzioni per l'uso. L'utilizzo esclusivo di istruzioni per l'uso elettroniche è retto dal regolamento (UE) n. 207/2012 citato all'allegato I capo III punto 23.1 UE-MDR. Secondo l'articolo 5 capoverso 2 ODmed vige la versione definita nell'allegato 3 punto 1. Ai sensi dell'articolo 95 capoverso 2 ODmed tale regolamento resta applicabile fino a quando la Commissione europea lo abrogherà con un atto d'esecuzione. In questo caso i nuovi requisiti stabiliti nell'atto d'esecuzione saranno osservati anche nell'esecuzione in Svizzera conformemente all'articolo 95 capoverso 1 ODmed.

Capoverso 2: il trilinguismo (sono lingue ufficiali il tedesco, il francese e l'italiano; cfr. art. 70 Costituzione federale [Cost.; RS 101]) dell'informazione sul dispositivo quale requisito specifico svizzero rimane in essere (cfr. vigente art. 7 cpv. 2 vODmed). Questo è in linea con l'UE-MDR, che accetta espressamente i requisiti nazionali in merito alle lingue.

Capoverso 3: rimane invariato rispetto al diritto vigente (art. 7 cpv. 3 vODmed), fatto salvo un adeguamento redazionale.

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

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

Capoverso 6: i dispositivi qui disciplinati possono non soddisfare tutti i requisiti, ma devono comunque essere contrassegnati in maniera specifica affinché sia chiaro per i visitatori di esposizioni e per il pubblico che si tratta di dispositivi a scopo dimostrazione ed esposizione.

Capoverso 7: le indicazioni ingannevoli o contraddittorie su destinazione d'uso, sicurezza e prestazione sono vietate non soltanto nella pubblicità (v. art. 69 più avanti), ma anche nell'informazione sul dispositivo.

Art. 17 Identificazione unica del dispositivo

Capoverso 1: il fabbricante ha l'obbligo di attribuire a ogni dispositivo (dispositivi su misura esclusi) e a ogni livello esterno di imballaggio un identificativo unico del dispositivo (UDI) prima dell'immissione in commercio. I livelli esterni di imballaggio sono dotati di un proprio UDI (cfr. allegato VI punto 3.1 UE-MDR). I livelli di imballaggio sono i vari livelli degli imballaggi dei dispositivi che contengono una quantità stabilita di dispositivi, come per esempio una scatola o una cassa.

Capoverso 2: egli appone l'UDI sull'etichetta e su tutti i livelli esterni di imballaggio. L'UDI si riferisce al dispositivo e deve essere apposto sull'etichetta del dispositivo stesso o, se ciò è impraticabile o non adeguato, sul suo imballaggio (v. art. 27 par. 1 lett. b UE-MDR). Non è conforme all'UE-MDR emanare due UDI differenti, uno per il dispositivo e un altro per l'imballaggio a meno che non si tratti di «livelli esterni di imballaggio», che ricevono il proprio UDI. I container di trasporto non sono considerati livelli esterni di imballaggio, pertanto sono esclusi dall'obbligo connesso con il sistema UDI. Questi requisiti sono equivalenti a quanto definito nell'articolo 27 paragrafo 3 nonché nell'allegato I capo III e allegato VI parte C UE-MDR.

Capoverso 3: il fabbricante deve conservare nella documentazione tecnica un elenco costantemente aggiornato di tutti gli UDI dei suoi dispositivi. Lo stesso requisito si ritrova all'articolo 27 paragrafo 7 UE-MDR.

Capoverso 4: le disposizioni riguardanti gli obblighi e le modalità connessi all'identificazione e alla registrazione dei dispositivi hanno un grado di dettaglio tecnico-specialistico molto elevato e nell'UE-MDR sono descritte negli articoli 27 e 29 e in particolare nell'allegato VI. Pertanto in tale sede si giustifica un rimando completo alle disposizioni dell'UE-MDR. Il rimando deve includere anche le modifiche future all'allegato VI apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati. Un rimando dinamico di questo tipo è giustificato dal momento che l'allegato in questione prevede soltanto indicazioni amministrative e tecniche (informazioni relative al fabbricante e al dispositivo). Non potendo poi escludere che tali modifiche avverranno frequentemente e dovranno essere recepite rapidamente, sono soddisfatti i presupposti di cui all'articolo 82 capoverso 3 revLATER.

Capoverso 5: laddove e per quanto previsto dalle disposizioni dell'UE-MDR di cui al capoverso 4, le informazioni (o i dati) riguardanti l'UDI devono essere inseriti in Eudamed. Secondo l'articolo 110 capoverso 2 ODmed, questo capoverso entra in vigore in un secondo tempo. Come disposizione transitoria è applicabile l'articolo 108 capoverso 2.

Sezione 3: Obblighi di notifica e informazioni

Art. 18 Obbligo di notifica per l'utilizzo di dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie

Capoverso 1: l'obbligo di notifica per l'utilizzo di dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie è nuovo e vuole consentire all'autorità di sorveglianza di avere una panoramica dei dispositivi messi in servizio. Soltanto in questo modo è possibile avviare eventuali accertamenti o misure (di sorveglianza) in funzione del rischio. Nell'UE-MDR l'introduzione di un siffatto obbligo viene espressamente riservata agli Stati membri (art. 5 par. 5 UE-MDR).

Capoverso 2: le indicazioni sui dispositivi non elencate al capoverso 1 non devono essere comunicate attivamente nel quadro dell'obbligo di notifica, ma devono essere presentate in qualsiasi momento all'autorità su richiesta. In questo modo si statuisce un esplicito obbligo di collaborazione. Nell'articolo 9 si rimanda di principio all'articolo 5 paragrafo 5 UE-MDR. Qui si precisa che la dichiarazione deve essere messa a disposizione del pubblico. Una pubblicazione via Internet soddisfa questo requisito.

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

Capoverso 4: in ragione della loro bassa classe di rischio, può essere opportuno esentare dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 18 determinati dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie secondo l'articolo 9.

Art. 19 Obbligo di notifica per chi mette a disposizione sul mercato dispositivi su misura

Capoverso 1: l'obbligo di notifica per la («prima» secondo il diritto vigente) immissione in commercio di dispositivi su misura era già previsto nella legislazione in vigore (art. 6 cpv. 1 lett. b vODmed). Conformemente all'UE-MDR l'obbligo di notifica viene ora collegato alla messa a disposizione sul mercato (art. 21 par. 2 secondo comma UE-MDR¹⁸). Ora vengono specificati anche gli elementi che deve contenere la notifica (lett. a–c). I codici del prodotto da indicare secondo la lettera c sono stati stabiliti dalla UE in un atto d'esecuzione¹⁹. Con un rimando dinamico vengono registrate anche eventuali successive modifiche di questi codici. Un tale rimando è giustificato sulla base dell'articolo 82 capoverso 3 revLATER in quanto la regolamentazione in oggetto riguarda dettagli puramente amministrativi e sono da attendere modifiche frequenti da attuare in tempi rapidi. La notifica a Swissmedic può avvenire sotto forma di relazioni di sintesi annuali.

Capoverso 2: per poter valutare ed effettuare tempestivamente la sorveglianza, le modifiche alle indicazioni di cui al capoverso 1 devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni da quando si verificano o da quando se ne viene a conoscenza.

Capoverso 3: come per i dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie, anche per i dispositivi su misura può essere opportuno in determinate circostanze, in ragione della classificazione di basso rischio di determinati dispositivi, esentarli dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 19.

¹⁸ Vi è una discrepanza tra la versione francese (mis à disposition) e quella tedesca (in Verkehr gebracht). La versione inglese (made available) conferma l'impiego di «messa a disposizione sul mercato» in luogo di «immissione in commercio».

¹⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione del 23 novembre 2017 relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 309 del 24.11.2017, pag. 7.

Art. 20 Informazioni sui dispositivi impiantabili

Capoverso 1: per gli impianti è ora richiesta una tessera per il portatore di impianto. Sono eccettuate le categorie di dispositivi elencate all'articolo 18 paragrafo 3 UE-MDR. Tale elenco può essere modificato dalla Commissione europea mediante atti delegati.

Lo sviluppo tecnico e lo stato della scienza avanzano rapidamente; verosimilmente, a seguito delle innovazioni i dispositivi attualmente elencati diverranno obsoleti o saranno sostituiti da nuovi. Pertanto, in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATER, è previsto un rimando dinamico alle modifiche che la Commissione europea apporterà mediante atti delegati alle categorie di dispositivi.

La tessera per il portatore di impianto deve essere messa a disposizione dal fabbricante in aggiunta alle informazioni sui dispositivi e fornita unitamente al dispositivo. In questo modo le informazioni principali (p. es. nome del dispositivo, numero di serie, numero di lotto, UDI, modello del dispositivo, nome del fabbricante ecc.) sono direttamente disponibili in qualsiasi momento.

Capoverso 2: anche per la tessera per il portatore di impianto è richiesto il trilinguismo (le lingue ufficiali sono il tedesco, il francese e l'italiano; cfr. art. 70 Cost.). Si tratta di un documento delicato e importante per utilizzatori e pazienti. Nell'UE-MDR la definizione delle lingue necessarie viene espressamente demandata agli Stati membri.

Capoverso 3: le istituzioni sanitarie sono tenute a mettere a disposizione dei pazienti in forma adeguata le informazioni necessarie e a consegnare loro la tessera per il portatore di impianto. In questo modo si garantisce che i pazienti possiedano direttamente le informazioni riguardanti il loro impianto e possano informarsi sufficientemente in qualsiasi momento.

Capitolo 3: Valutazione, certificato e dichiarazione di conformità

Sezione 1: Valutazione della conformità

Art. 21 Principio

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

Capoverso 2: l'obbligo di rispettare i requisiti generali di sicurezza e prestazione e di dimostrare tale adempimento compete invece, analogamente al diritto vigente, in primo luogo alla persona che immette in commercio il dispositivo (secondo il diritto vigente: immette in commercio per la prima volta), ma per esempio non al commerciante o al distributore. Secondo la nuova legislazione e conformemente all'articolo 52 paragrafo 2 UE-MDR, invece, anche i fabbricanti che mettono in servizio dei dispositivi, senza che gli stessi siano immessi in commercio, sono tenuti a rispettare e dimostrare i requisiti generali di sicurezza e prestazione.

Capoverso 3: con il capoverso 3 viene ripreso nell'ODmed l'articolo 5 paragrafo 3 UE-MDR.

Art. 22 Deroghe

Capoverso 1: con il capoverso 1 viene attuato l'articolo 59 paragrafo 1 UE-MDR. Normalmente, i dispositivi immessi in commercio in Svizzera devono soddisfare i requisiti di conformità. Vi sono tuttavia situazioni in cui è nell'interesse della protezione della salute e della sicurezza dei pazienti che sia possibile immettere in commercio e mettere in servizio o applicare direttamente anche un dispositivo che non è stato sottoposto a procedura di valutazione della conformità o la cui prova della conformità a posteriori è risultata non valida o nei confronti del quale sono state adottate delle misure amministrative. In questi casi Swissmedic, in quanto autorità competente, su richiesta debitamente motivata può concedere un'autorizzazione eccezionale, se la ponderazione degli interessi risulta positiva. La formulazione include per esempio anche quei casi in cui si era effettuata una procedura di valutazione della conformità secondo il diritto anteriore (direttiva 93/42/CEE (MDD) o vODmed) ma, per carenze o problemi di capacità degli organismi designati, non è stato possibile effettuare per tempo una procedura di valutazione della conformità secondo il nuovo diritto (UE-MDR o ODmed) e i requisiti di cui agli articoli 43 e 44 (validità dei certificati) non sono soddisfatti. Inoltre Swissmedic può rilasciare autorizzazioni eccezionali anche a causa del mancato adempimento dei requisiti linguistici di cui all'articolo 16 capoverso 2. Sebbene non previsto nell'articolo 59 UE-MDR, ciò riguarda l'aspetto delle lingue che rientra nella competenza di regolamentazione degli Stati membri. A differenza dell'articolo 16 capoverso 3, che ammette una deroga ai requisiti linguistici sotto la propria responsabilità e senza autorizzazione alle condizioni ivi enunciate (p. es. dispensazione limitata a singoli utilizzatori), qui si tratta dell'immissione in commercio di più ampia portata. Per questi casi occorre richiedere un'autorizzazione eccezionale a Swissmedic.

Un'autorizzazione eccezionale può essere concessa per uno specifico tipo di dispositivo e in tal caso vale per tutti i dispositivi identici a tale tipo di dispositivo. È possibile anche richiedere l'autorizzazione per diversi tipi di dispositivi nella stessa domanda, per esempio in caso di nesso sistematico nell'applicazione.

Può richiedere un'autorizzazione eccezionale chi si assume la responsabilità per l'immissione in commercio o per la messa in servizio in Svizzera ed è anche disposto ad assumersi i relativi obblighi (in particolare sorveglianza sui dispositivi, obblighi di notifica, ecc.). Il richiedente e destinatario di un'autorizzazione eccezionale deve di regola disporre di una sede in Svizzera. Se necessario e opportuno, Swissmedic può emanare e pubblicare un'autorizzazione eccezionale nell'ambito di una decisione di portata generale, così che ad esempio i singoli ospedali non debbano inoltrare singole richieste per la messa in servizio di dispositivi o tipi di dispositivi specifici. Con la limitazione della deroga all'immissione in commercio (prima messa a disposizione sul mercato) e la messa in servizio del dispositivo è inteso precisare che l'autorizzazione eccezionale non copre l'ulteriore messa a disposizione sul mercato e che non è ammesso il commercio (la distribuzione) di questi dispositivi. È contemplata pure la messa in servizio affinché, oltre all'immissione in commercio da parte del fabbricante (o dell'importatore), siano incluse anche le attività dell'utilizzatore o dell'utilizzatore finale.

Capoverso 2: secondo il diritto vigente, l'immissione in commercio di dispositivi per i quali non è dimostrata la conformità era possibile in singoli casi soltanto previa autorizzazione eccezionale (soggetta al pagamento di un emolumento) di Swissmedic. Nella prassi, tuttavia, le richieste di autorizzazioni eccezionali molto spesso erano presentate direttamente dai medici utilizzatori con breve preavviso e giustificate come necessità mediche urgenti. In queste circostanze è estremamente difficile per Swissmedic verificare attentamente i presupposti per un'autorizzazione eccezionale per un singolo paziente e alla fine è sempre l'utilizzatore ad assumersi la responsabilità dell'impiego di un dispositivo senza attestazione di conformità in una situazione di emergenza medica. È altresì l'utilizzatore a doversi assicurare che il paziente sia correttamente informato sulla non conformità del dispositivo utilizzato e sui relativi

benefici e rischi. Questa situazione è spesso paragonabile al cosiddetto «off-label use», così come viene chiamato nel campo dei medicinali. Anche qui la responsabilità è assunta in ultima analisi dallo specialista che utilizza il medicamento (contratto terapeutico). Per questi motivi, in questi casi con il nuovo disciplinamento, al capoverso 2, si prescinde dal richiedere un'autorizzazione eccezionale a Swissmedic prima dell'impiego di un dispositivo per il quale non è dimostrata la conformità, al contrario delle autorizzazioni eccezionali generali di cui al capoverso 1. I criteri per l'ammissibilità dell'immissione in commercio e dell'applicazione di un dispositivo la cui conformità non è dimostrata nei singoli casi vengono invece mantenuti e sono cumulativi. Con la limitazione della deroga all'immissione in commercio e all'applicazione del dispositivo si chiarisce che non è permesso il commercio (catena di distribuzione) e quindi l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di tali dispositivi. L'eccezione deve andare a beneficio unicamente del fabbricante risp. importatore che mette per la prima volta il dispositivo a disposizione dell'utilizzatore, e dell'utilizzatore stesso (operatore sanitario).

La cerchia degli utilizzatori è limitata agli operatori sanitari che secondo l'articolo 2 capoverso 1 della legge sulle professioni mediche (LPMed; RS 811.11) svolgono una professione medica universitaria. I pazienti devono essere anticipatamente informati dell'impiego di un dispositivo non conforme e dei relativi rischi.

Capoverso 3: la disposizione eccezionale per l'esercito è stata ripresa invariata dal diritto vigente (art. 9 cpv. 3 vODmed).

Art. 23 Procedura

Per le procedure di valutazione della conformità si rimanda in prima linea, come nel diritto vigente (art. 10 cpv. 1 vODmed), ai corrispondenti allegati della legislazione UE. Proprio in questo punto essenziale un'equivalenza diretta con il diritto europeo è indispensabile, anzi, addirittura richiesta dall'MRA. La novità è costituita dalla procedura ai sensi dell'articolo 54 UE-MDR relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb (meccanismo di esame, art. 55 UE-MDR), che ora si applica anche in Svizzera ed è intesa a contribuire a una maggiore sicurezza dei pazienti.

Per i dispositivi impiantabili della classe IIb in linea di principio va effettuata una valutazione della documentazione tecnica per ciascun dispositivo. Sono esclusi determinati dispositivi quali per esempio materiale di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, placche e protesi, per i quali è sufficiente un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi (cfr. art. 52 par. 4 secondo comma UE-MDR). La Commissione europea può adeguare tale elenco mediante atti delegati.

Suddetto adeguamento è effettuato in particolare laddove giustificato dallo stato della scienza e della tecnica, tenuto conto di procedure e metodologie comprovate, soprattutto in riferimento a dispositivi analoghi a quelli riportati nell'elenco delle deroghe e utilizzati in altri dispositivi. Dal momento che il disciplinamento in questione riguarda dettagli tecnici e richiede modifiche frequenti da attuare in tempi rapidi, un rimando dinamico è giustificato in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer.

Questo assicura che non vi siano differenze tra l'UE e la Svizzera per quanto riguarda la prassi e l'interpretazione delle disposizioni inerenti alla sicurezza dei dispositivi.

Art. 24 Ricorso a un organismo designato

Capoverso 1: affinché un organismo designato possa svolgere efficacemente la mansione che gli compete, è indispensabile che il fabbricante metta a sua disposizione tutte le indicazioni necessarie. Questo aspetto era già sancito nel diritto vigente (art. 10 cpv. 2 vODmed). Il diritto svizzero (p. es. nell'ordinanza sull'accREDITamento e sulla designazione, OAccD; RS 946.512) utilizza in tedesco il termine «bezeichnete Stelle» («organismo designato») mentre il diritto europeo parla di «benannte Stelle» («organismo notificato»). Inoltre nella versione

tedesca dell'UE-MDR il termine «benannte Stelle» viene utilizzato in modo fuorviante per due passaggi distinti: la designazione da parte dell'autorità dello Stato membro e la notifica nei confronti della Commissione europea e degli altri Stati membri. Questi passaggi sono invece differenziati nelle versioni inglesi e francesi: organisme désigné (ingl. «designated body») e organisme notifié (ingl. «notified body»). Nella presente ordinanza il termine «organismo designato» è da intendersi sempre come «designated body». Se un organismo di valutazione della conformità svizzero è stato designato da Swissmedic, può essere attivo per il mercato svizzero. Un organismo designato («designated body») deve tuttavia essere in aggiunta notificato nei confronti dell'UE per essere riconosciuto nell'ambito dell'MRA e poter essere attivo per il mercato UE (a questo punto viene detto «notified body»). È però importante tener conto del fatto che un fabbricante svizzero che vuol far effettuare una procedura di valutazione della conformità da un organismo estero deve sempre farlo presso un organismo notificato (quindi un «notified body»). Solo tali organismi sono mutualmente riconosciuti dai trattati internazionali.

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

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

Capoverso 4: disciplina gli obblighi di notifica e informazione nel caso in cui un fabbricante ritiri la sua domanda per lo svolgimento di una procedura di valutazione della conformità prima che l'organismo designato abbia deciso in merito alla valutazione. L'organismo designato in questione informa sul ritiro della domanda da un lato Swissmedic e dall'altro gli altri organismi designati (come previsto anche nell'art. 53 par. 2 UE-MDR).

Capoverso 5: Eudamed è definita come unico canale di trasmissione delle informazioni secondo il capoverso 4. Secondo l'articolo 110 capoverso 2 ODmed questo capoverso entra in vigore in un secondo tempo.

Capoverso 6: il cambio volontario di un organismo designato da parte del fabbricante è disciplinato con il rimando all'articolo 58 UE-MDR. Le modalità ivi descritte sono direttamente applicabili. Al contrario il cambio «forzato» di un organismo designato, per esempio per cessata attività di quest'ultimo, è disciplinato negli articoli 40 e segg. ODmed.

Sezione 2: Certificato di conformità

Art. 25 Rilascio e contenuto

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

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

Capoverso 3: riguardo alle indicazioni minime che deve contenere il certificato si rimanda direttamente all'allegato XII UE-MDR. Anche in questo caso si rimanda agli atti delegati emessi dalla Commissione europea che possono modificare l'allegato pertinente. Dal mo-

mento che questo allegato riguarda dettagli amministrativi e tecnici (p. es. indicazioni amministrative sul fabbricante o dati tecnici sul dispositivo) e non potendo inoltre escludere adattamenti frequenti e rapidi dell'allegato, le modifiche apportate dalla Commissione europea devono essere prese in considerazione «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer. Gli organismi designati possono limitare la destinazione d'uso di un dispositivo a determinati gruppi di pazienti oppure obbligare i fabbricanti a svolgere determinati studi concernenti il *follow-up* clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIV parte B UE-MDR.

Art. 26 Durata di validità

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

Capoverso 2: su richiesta del fabbricante sono possibili proroghe di cinque anni ciascuna, a condizione che continuino a essere adempiuti i presupposti. La disposizione corrisponde all'articolo 56 paragrafo 2 UE-MDR.

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

Art. 27 Sospensione, limitazione e revoca

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

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

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

Art. 28 Obbligo di documentazione

Capoverso 1: questo capoverso corrisponde all'articolo 56 paragrafo 5 UE-MDR e disciplina gli obblighi di notifica e informazione degli organismi designati in merito ai certificati rilasciati, sospesi, riattivati, revocati, limitati o rifiutati. Tali notifiche devono avvenire in Eudamed e sono accessibili al pubblico.

Capoverso 2: prevede due tipi di notifica. Prima di tutto l'organismo designato comunica se è stata applicata o meno la procedura secondo l'articolo 54 paragrafo 1 UE-MDR (ripresa dell'art. 54 par. 3 UE-MDR). In secondo luogo, le notifiche di certificati rilasciati da un organismo designato per dispositivi delle classi III e IIb soggetti al meccanismo di esame devono contenere i documenti indicati all'articolo 55 paragrafo 1 UE-MDR. In particolare deve essere inclusa una giustificazione esaustiva qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo designato e i gruppi di esperti coinvolti.

Sezione 3: Dichiarazione di conformità

Art. 29

Capoverso 1: la dichiarazione di conformità è un elemento centrale in riferimento all'assunzione della responsabilità individuale per il dispositivo fabbricato. Con essa il fabbricante

conferma che il dispositivo in questione soddisfa tutti i requisiti pertinenti della presente ordinanza. La dichiarazione di conformità è necessaria in qualsiasi caso, a prescindere dalla necessità o meno di un certificato di conformità per il dispositivo in base alla sua classificazione.

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

Capoverso 3: nel caso in cui un dispositivo rientri nel campo di applicazione di più normative (p. es. direttiva macchine 2006/42/CE o ordinanza sulle macchine [OMacch; RS 819.14]), vige il principio secondo cui deve essere redatta un'unica dichiarazione di conformità globale. Questo serve a evitare incertezze sul rispetto dei requisiti e creare trasparenza nella circolazione delle merci. La disposizione corrisponde all'articolo 19 paragrafo 2 UE-MDR.

Capoverso 4: analogamente alla marcatura CE di conformità (v. commenti all'art. 14 cpv. 4 ODmed) con la dichiarazione di conformità il fabbricante dichiara che sono soddisfatti non solo i requisiti dell'ODmed ma anche di altre disposizioni legali eventualmente applicabili.

Capitolo 4: Requisiti per tessuti e cellule di origine umana contenuti in dispositivi o utilizzati per la fabbricazione di dispositivi

Questo capitolo disciplina i requisiti di tessuti e cellule di origine umana prelevati per essere devitalizzati e utilizzati in dispositivi medici o dispositivi senza destinazione d'uso medica. La competenza normativa del Consiglio federale in questo ambito si fonda sull'articolo 2a capoverso 1 revLATER.

L'UE-MDR stabilisce che alla donazione, all'approvvigionamento (prelievo) e ai test di tessuti e cellule contenuti in derivati devitalizzati (art. 1 par. 6 lett. g UE-MDR) e in dispositivi combinati in cui la parte devitalizzata ha un'azione accessoria (art. 1 par. 10 primo comma UE-MDR) si applica la direttiva 2004/23/CE, che concerne la definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Finora tale direttiva non era stata attuata in Svizzera.

Le disposizioni dell'ODmed che seguono integrano ora gli aspetti di tale direttiva essenziali per la donazione, il prelievo e il test di tessuti e cellule di origine umana. Alcuni di essi sono già oggetto della legislazione svizzera in materia di trapianti. In tali casi si rimanda dunque al diritto svizzero pertinente. Gli aspetti non contemplati dalla legislazione in materia di trapianti, per i quali non è quindi possibile inserire un rimando, oppure i punti che richiedono una regolamentazione più rigida sono disciplinati nelle seguenti disposizioni proprie dell'ODmed.

Art. 30 Autorizzazione d'esercizio

Capoverso 1: le persone che prelevano tessuti o cellule da altri essere umani e le aziende in cui vengono prelevati tessuti o cellule necessitano di un'autorizzazione da parte di Swissmedic. Tali tessuti o cellule vengono prelevati per essere devitalizzati e utilizzati nella fabbricazione di dispositivi medici o dispositivi senza destinazione d'uso medica. Anche per l'immagazzinamento, l'importazione e l'esportazione di tali tessuti o cellule è necessaria un'autorizzazione. Questo requisito corrisponde agli articoli 5 paragrafo 1, 9 e 21 della direttiva 2004/23/CE.

Per quanto riguarda le analisi di laboratorio, in Svizzera vige l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32). I laboratori che effettuano o intendono effettuare analisi microbiologiche per l'individuazione di malattie trasmissibili necessitano già di un'autorizzazione di Swissmedic conformemente alla legislazione in materia di epidemie.

Capoverso 2: il capoverso 2 copre i requisiti della direttiva 2004/23/CE in materia di gestione della qualità (art. 16 dir.) e di persona responsabile (art. 17 dir.). Relativamente al sistema di gestione della qualità si rinuncia a definire esattamente tutti i requisiti che deve soddisfare. Analogamente a quanto fatto in diversi punti della legislazione in materia di trapianti, si stabilisce invece in generale che deve corrispondere allo stato della scienza e della tecnica (cfr. art. 16 lett. d e 17 lett. b dell'ordinanza sui trapianti). Le disposizioni riguardanti il responsabile tecnico sono riprese dagli articoli 16–18 dell'ordinanza sui trapianti. Questa persona è responsabile in particolare di garantire il rispetto dei requisiti in materia di donazione, prelievo e test.

Capoverso 3: Swissmedic è essenzialmente responsabile delle ispezioni in Svizzera (art. 60 cpv. 1 LATer). In qualità di autorità che rilascia l'autorizzazione, l'Istituto è responsabile anche delle ispezioni in ambito di donazione, prelievo e test di tessuti o cellule per la devitalizzazione e l'utilizzo nella fabbricazione di dispositivi. Mediante le ispezioni si verifica se è possibile rilasciare o confermare l'autorizzazione.

Capoverso 4: alla procedura di autorizzazione si applicano per analogia le disposizioni dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed). La sospensione dell'esame materiale della domanda secondo l'articolo 39 capoverso 2 OAMed trova applicazione per analogia anche per la persona responsabile del rispetto della normativa qualora sia pendente un procedimento penale (v. anche commenti all'art. 49 ODmed). Si tratta delle norme riguardanti rilascio, contenuto, modifiche e controllo periodico delle autorizzazioni. Swissmedic ha inoltre la possibilità di precisare i dettagli della procedura di autorizzazione. Per il resto la procedura amministrativa e le vie giuridiche sono rette dalla legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (RS 172.021), dalla legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale (RS 173.32) e dalla legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale federale (RS 173.110) (art. 84 LATer).

Art. 31 Prelievo, donazione e test

Capoverso 1: avendo la donazione, il prelievo e il test le stesse caratteristiche di quelli del diritto in materia di trapianti, si rimanda alle disposizioni pertinenti della legge e dell'ordinanza sui trapianti. Conseguentemente si applicano le norme della legge sui trapianti relative a definizioni (art. 3), obbligo di diligenza (art. 4), gratuità della donazione (art. 6), divieto di commercio (art. 7) e prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute (art. 8–11) e da persone viventi (art. 12–15). Per le donazioni da viventi si applicano anche le disposizioni relative a risarcimento spese e protezione assicurativa, ma non quelle sui controlli postdonazione. Queste ultime non sono menzionate perché i tessuti e le cellule potrebbero divenire disponibili anche nel corso di un'operazione il cui scopo principale non è il prelievo di cellule o tessuti. Fra le suddette disposizioni di legge rientrano anche le prescrizioni esecutive elencate nell'ordinanza sui trapianti.

Capoverso 2: analogamente al settore degli emoderivati, anche qui viene espressamente stabilito che il titolare dell'autorizzazione deve verificare l'idoneità del donatore (cfr. art. 36 cpv. 1 LATer). La verifica dell'idoneità è fondamentale per tutelare la salute sia del donatore sia del ricevente.

Art. 32 Obbligo di registrazione e tracciabilità

Questa disposizione riprende il requisito dell'UE-MDR secondo cui per i tessuti o le cellule utilizzati in derivati devitalizzati (art. 1 cpv. 6 lett. g UE-MDR) è necessario un sistema di tracciabilità (v. all. I punto 13.1 lett. c UE-MDR). L'articolo in esame comprende sia alcuni aspetti

sanciti dall'articolo 8 della direttiva 2004/23/CE sia elementi del diritto svizzero in materia di agenti terapeutici e di trapianti.

La disposizione in oggetto si riferisce ai tessuti e alle cellule di origine umana destinati a essere integrati nei dispositivi. Per la tracciabilità dei dispositivi stessi vigono norme separate.

Capitolo 5: Organismi designati

Il capitolo 5 disciplina essenzialmente la procedura e i requisiti per la designazione degli organismi di valutazione della conformità e la loro sorveglianza. Corrisponde in larga misura alla sezione 4a della vODmed aggiunta con la revisione anticipata del 25 ottobre 2017 (in vigore dal 26.11.2017). D'ora in poi per indicare un organismo designato di valutazione della conformità si utilizzerà il termine «organismo designato». Gli adeguamenti a livello di contenuto sono illustrati di seguito.

Sezione 1: Designazione

Art. 33 Presupposti e domanda

Capoverso 1: questa disposizione stabilisce quali presupposti di base deve soddisfare un organismo di valutazione della conformità per poter essere designato da Swissmedic. L'organismo deve da un lato aver svolto una procedura di valutazione secondo l'articolo 34, dall'altro soddisfare i presupposti di cui all'allegato VII UE-MDR. Non è più richiesto che l'organismo sia stato accreditato conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD; RS 946.512). La procedura di valutazione prevista nell'ODmed garantisce già un elevato livello di sicurezza, per cui un accREDITamento non apporta alcun valore aggiunto. Le disposizioni specifiche dell'ODmed hanno la priorità sull'OAccD.

In linea di principio è possibile designare un organismo di valutazione della conformità unicamente a livello nazionale per la Svizzera; sul piano materiale valgono i presupposti dell'UE-MDR stabiliti e riportati nell'ODmed (v. commenti agli art. 11 e 24 ODmed). Essendo già definita a livello di diritto internazionale (MRA), l'articolo 33 non menziona più esplicitamente la possibilità di ricorrere per la valutazione della conformità anche a organismi di valutazione della conformità esteri riconosciuti nel quadro di una convenzione internazionale (cfr. art. 11 cpv. 1 lett. c vODmed).

Capoversi 2–4: queste disposizioni corrispondono all'articolo 13c vODmed, che disciplina i requisiti della domanda e del suo trattamento.

Art. 34 Valutazione

Questa disposizione disciplina la procedura da seguire successivamente alla presentazione di una domanda di designazione e i compiti e doveri che competono in tale contesto a Swissmedic e agli organismi di valutazione della conformità. La disposizione coincide col contenuto dell'articolo 13d capoversi 1–3 vODmed.

Art. 35 Rapporto di valutazione

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

Art. 36 Rilascio ed estensione della designazione

L'articolo 36 disciplina il rilascio e la procedura per un'eventuale estensione della designazione. La disposizione riprende nel contenuto gli articoli 13e e 13f vODmed.

Gli elenchi delle disposizioni dell'UE-MDR da considerare, contenuti nei capoversi 1 e 2 dell'articolo 13e, non vengono più enunciati esplicitamente, in quanto queste disposizioni sono comunque implementate nell'ODmed con la presente revisione.

Art. 37 Subcontraenti e controllate

Questa disposizione disciplina le condizioni quadro e le responsabilità nel caso del trasferimento di compiti dall'organismo designato a subcontraenti e controllate. La norma riprende nel contenuto l'articolo 13g vODmed. L'adeguamento rispetto al diritto vigente è lo stralcio nel capoverso 4 del termine entro cui l'organismo designato deve informare Swissmedic della delega di compiti a un subcontraente o una controllata, poiché non previsto nell'UE-MDR. Inoltre è integrato l'obbligo di informare sulla concessione o la delegazione la persona giuridica o fisica che ha richiesto la valutazione della conformità (cfr. art. 37 par. 4 UE-MDR).

Art. 38 Obbligo di collaborazione e notifica

I capoversi 1 e 2 di questa disposizione corrispondono ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 13m vODmed. Garantiscono che Swissmedic abbia a disposizione tutte le informazioni necessarie per la valutazione, la designazione, la sorveglianza e la nuova valutazione di organismi designati. Gli obblighi di notifica e informazione relativi ai certificati sono disciplinati nell'articolo 28.

Altri obblighi di notifica nei confronti di autorità (p. es. della Commissione europea) od organismi esteri possono derivare direttamente da un altro trattato internazionale (p. es. MRA) nel quale sono stabiliti.

Art. 39 Tariffe

L'articolo 39 corrisponde all'articolo 13o vODmed. (cfr. art. 50 UE-MDR). Questa disposizione serve a garantire la trasparenza e la tracciabilità nella definizione delle tariffe da parte degli organismi di valutazione della conformità, di modo che gli organismi designati fissino le tariffe standard per i loro clienti secondo criteri comparabili.

Sezione 2: Cessazione dell'attività di valutazione della conformità

Art. 40

L'articolo 40 disciplina la cessazione volontaria delle attività di un organismo designato e il destino dei certificati da esso rilasciati. La disposizione corrisponde col contenuto dell'articolo 13h vODmed.

Sezione 3: Sospensione, limitazione o revoca della designazione

Art. 41 Principio

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

Art. 42 Certificati rilasciati indebitamente

L'articolo 42 disciplina la sospensione o la revoca di certificati in caso di sospensione, limitazione o revoca della designazione di un organismo designato. Questa disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 13j vODmed.

Art. 43 Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione

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

- nel *capoverso 1 lettera a* è stata ripresa la formulazione dell'UE-MDR (art. 46 par. 8 lett. a), che esprime meglio la questione della responsabilità: nel caso di una sospensione o di una limitazione della designazione di un organismo designato, Swissmedic non può, in base alla formulazione vigente, assumere la responsabilità per la sicurezza dei dispositivi in questione. La nuova formulazione chiarisce che l'autorità competente conferma che in relazione ai certificati in questione non sussistono problemi di sicurezza.
- il *capoverso 4* disciplina la fattispecie in cui l'organismo designato non adotta (sufficienti) misure per mantenere la validità dei certificati da esso rilasciati. La possibilità in tal caso di confermare per scritto entro tre mesi all'autorità competente che un altro organismo di valutazione della conformità si assume la responsabilità per i certificati spetta unicamente al fabbricante. Questa disposizione è stata adattata di conseguenza.

Art. 44 Validità dei certificati in caso di revoca della designazione

L'articolo 44 disciplina il mantenimento dei certificati in caso di revoca della designazione dell'organismo di valutazione della conformità. Questa disposizione corrisponde all'articolo 13*l* vODmed. È stata adeguata soltanto la formulazione al *capoverso 1 lettera a*, poiché per la determinazione dell'autorità competente è rilevante unicamente la sede del fabbricante. Se viene revocata la designazione di un organismo di valutazione della conformità svizzero, compete a Swissmedic (in qualità di «competent authority») confermare, per i fabbricanti con sede in Svizzera, che i dispositivi in questione non comportano problemi di sicurezza. Se il fabbricante ha però sede in uno Stato contraente, per la conferma il fabbricante deve rivolgersi all'autorità competente di tale Stato.

Sezione 4: Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati

Art. 45

Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 13*n* e dell'allegato 3*c* numero 2 vODmed. Essa elenca gli obblighi e le competenze di Swissmedic in relazione a sorveglianza e rivalutazione di organismi designati nonché di loro controllate e subcontraenti. La frequenza delle sorveglianze e delle rivalutazioni complete disciplinata nel *capoverso 2* può essere modificata dalla Commissione europea mediante atti delegati. Queste modifiche di natura amministrativa, che in determinate circostanze possono essere frequenti e con brevi scadenze, devono essere considerate «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 *capoverso 3* revLA-Ter. L'esame annuale definito nel *capoverso 3* interessa sia gli organismi designati, sia quelli da loro controllati nonché i loro subcontraenti e viene effettuata da Swissmedic mediante una valutazione in loco (cfr. art. 44 par. 4 UE-MDR). L'articolo menziona inoltre l'esame da parte di Swissmedic delle valutazioni effettuate dagli organismi designati (art. 44 par. 8 UE-MDR).

Capitolo 6: Prescrizioni per gli operatori economici

Sezione 1: Fabbricante

Art. 46 Apposizione del marchio di conformità e valutazione clinica

Capoverso 1: il capoverso 1 corrisponde al principio dell'articolo 10 paragrafo 1 UE-MDR e statuisce una responsabilità generale dei fabbricanti per i loro prodotti. La definizione di fabbricante è fornita all'articolo 4 capoverso 1 lettera f ODmed.

Capoverso 2: il fabbricante è l'operatore economico principale secondo la nuova regolamentazione. Nel vigente diritto (svizzero) questo ruolo era svolto dalla persona responsabile della cosiddetta prima immissione in commercio, ma questo ha dato adito a troppe incertezze e questioni di delimitazione; per tale motivo e per avvicinarsi al diritto europeo, nel nuovo disciplinamento il ruolo di tale figura viene abbandonato e i relativi diritti e doveri vengono assegnati in modo coerente anche agli operatori economici descritti nell'UE-MDR. Un fabbricante ha generalmente la responsabilità per il proprio dispositivo e deve attestarne la conformità nel quadro delle procedure previste, fra cui rientra anche la corretta classificazione del dispositivo. Se la conformità è correttamente attestata secondo la procedura di valutazione della conformità applicabile, il fabbricante appone sul dispositivo il corrispondente marchio di conformità (con o senza numero d'identificazione dell'organismo designato) conformemente all'articolo 13.

Capoverso 3: un obbligo accresciuto per il fabbricante rispetto al diritto vigente, volto in particolare ad aumentare la protezione della salute dei pazienti, è quello di effettuare una valutazione clinica e il relativo follow-up. L'importanza di tale obbligo viene sottolineata menzionandolo esplicitamente in un capoverso separato. Per quanto riguarda i requisiti specifici e la procedura si rimanda invece direttamente all'UE-MDR, garantendo così anche una perfetta corrispondenza del livello di protezione.

Nel caso di dispositivi impiantabili e dispositivi della classe III, secondo l'articolo 61 paragrafo 4 UE-MDR in linea di principio devono essere effettuate sperimentazioni cliniche. Fanno eccezione i dispositivi quali materiale di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, placche e protesi, la cui valutazione clinica è fondata su dati clinici sufficienti ed è conforme alla pertinente specifica comune relativa al singolo prodotto (cfr. art. 61 par. 6 lett. b UE-MDR). La Commissione europea può adeguare l'elenco delle categorie di dispositivi escluse mediante atti delegati. Tale adattamento è effettuato in particolare laddove giustificato dallo stato della scienza e della tecnica, tenuto conto di procedure e metodologie comprovate, soprattutto in riferimento a dispositivi analoghi a quelli riportati nell'elenco delle deroghe e utilizzati in altri dispositivi. Dal momento che il disciplinamento in questione riguarda dettagli tecnici e richiede modifiche frequenti da attuare in tempi rapidi, un rimando dinamico è giustificato in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer. Se la valutazione clinica include sperimentazioni cliniche, a tali sperimentazioni si applica l'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed).

Art. 47 Documentazione tecnica

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

tempi brevi, i corrispondenti atti possono essere presi in considerazione «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer.

Capoverso 2: l'obbligo di mantenere aggiornata la documentazione è già stabilito dall'articolo 47a capoverso 3 revLATer.

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

Con la formulazione «autorità competente» si intende da un lato l'autorità competente svizzera menzionata nell'articolo 76 ODmed (in primis Swissmedic e l'autorità cantonale) ma anche, nell'ambito dell'MRA e di altri accordi, le autorità degli Stati contraenti (le autorità degli Stati membri dell'UE, della Turchia e degli Stati AELS).

Art. 48 Obbligo di conservazione

Ora nell'ODmed viene esplicitamente disciplinato anche l'obbligo di conservazione minima del fabbricante. I documenti citati devono essere messi a disposizione dell'autorità competente (segnatamente Swissmedic, i Cantoni ma anche autorità estere, sulla base di trattati internazionali) in qualsiasi momento, anche nel periodo successivo all'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità (dieci anni in generale, 15 anni per i dispositivi impiantabili). Questo assicura all'autorità di sorveglianza la possibilità di procurarsi rapidamente le informazioni necessarie anche dopo la cessazione della fabbricazione o dell'immissione in commercio di un dispositivo e di disporre eventuali misure necessarie per la protezione dei pazienti.

Art. 49 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni

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

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

Capoverso 3: se il ruolo è svolto da più persone, le singole responsabilità devono essere assegnate chiaramente. In questo caso è richiesta la forma scritta. Devono essere altresì definite con chiarezza le regole relative alla supplenza, di modo che sia sempre raggiungibile una persona competente (questi requisiti sono conformi alla legislazione in materia di medicinali e ai requisiti per i responsabili tecnici ivi stabiliti).

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

Art. 50 Altri obblighi

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

Sezione 2: Mandatario

Art. 51 Obblighi

Capoverso 1: la responsabilità territoriale di un dispositivo immesso in commercio è assunta direttamente dal fabbricante, se questi ha sede in Svizzera, oppure dal suo mandatario avente sede in Svizzera. Questa impostazione corrisponde al disciplinamento dell'UE-MDR. Solo attraverso appositi accordi nell'MRA i fabbricanti svizzeri e dell'UE saranno reciprocamente esonerati dall'obbligo di avere un mandatario nel territorio dell'altra parte. Inoltre, secondo l'MRA, il mandatario di un fabbricante di un Paese terzo deve valere per la Svizzera e per l'UE a prescindere dal territorio della parte in cui ha sede. La definizione di «mandatario» è fornita all'articolo 4 capoverso 1 lettera g ODmed. Il fabbricante estero può indicare un solo mandatario.

Capoverso 2: il mandatario è per così dire il supplente del fabbricante in Svizzera. Esegue i compiti definiti nel mandato convenuto tra lui e il fabbricante, è la persona di riferimento nei confronti delle autorità competenti e si assume la responsabilità insieme all'importatore e al fabbricante. Secondo l'articolo 47d revLATer il mandatario risponde in solido insieme al fabbricante nei confronti della persona danneggiata.

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

Capoverso 4: riguardo alle condizioni e alle misure in caso di cambio del mandatario si rimanda direttamente all'articolo 12 UE-MDR.

Art. 52 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni

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

Capoverso 2: per gli ulteriori obblighi e requisiti (p. es. attestazione delle competenze) si applicano per analogia le disposizioni dell'articolo 49 capoversi 2–4 ODmed.

Sezione 3: Importatore

Art. 53

Capoverso 1: per importatore s'intende una persona che ha sede in Svizzera e immette in commercio sul mercato svizzero dispositivi provenienti da un altro Stato (definizione all'art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed). Pertanto anche chi ha sede in Svizzera e importa dispositivi in Svizzera dall'UE è considerato importatore. Nelle relazioni con l'UE va tuttavia osservato, oltre alla presente disposizione, anche l'MRA. Le disposizioni del trattato internazionale dovrebbero determinare la limitazione rispetto agli Stati terzi; in questo modo gli importatori dall'area UE (e viceversa) dovrebbero essere esonerati in larga misura da obblighi specifici. Gli obblighi di verifica elencati alle lettere a–e corrispondono all'articolo 13 paragrafo 2 UE-MDR.

Capoverso 2: l'importatore deve farsi riconoscere sul mercato, per cui è tenuto a rendere nota la propria identità. In questo modo partner commerciali, utilizzatori, pazienti e autorità hanno la possibilità di contattare in qualsiasi momento l'importatore responsabile di un dispositivo importato dall'estero. Gli importatori provvedono affinché una marcatura aggiuntiva non nasconda le informazioni contenute nella marcatura apposta dal fabbricante.

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

Capoverso 4: il rimando all'articolo 13 UE-MDR è integrale e mira a garantire un'applicazione coerente con il diritto dell'UE. L'elemento determinante è che l'importatore condivide ampiamente la responsabilità del dispositivo da lui importato dall'estero e sia in particolare tenuto a renderne conto alle autorità. Si devono osservare anche gli obblighi di cui all'articolo 16 paragrafi 3 e 4 UE-MDR. Con la formulazione «autorità competente» si intendono le autorità svizzere competenti menzionate nell'articolo 76 ODmed (ovvero in primis Swissmedic e i Cantoni) ma anche, nell'ambito dell'MRA e di altri accordi, le autorità degli Stati contraenti (le autorità degli Stati membri dell'UE, della Turchia e degli Stati AELS).

Sezione 4: Distributore

Art. 54

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

Capoverso 2: per quel che riguarda i punti elencati alle lettere a, b, c, ed e del capoverso 1 la verifica può essere effettuata a campione. In tal modo si intende evitare che ad esempio tutti gli imballaggi dei dispositivi debbano essere inutilmente aperti per il controllo. Il requisito di cui al capoverso 1 lettera d deve essere invece osservato per ogni singolo dispositivo.

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

Capoverso 4: il rimando all'articolo 14 UE-MDR va inteso anche qui integralmente e globalmente, in quanto l'interpretazione degli obblighi dettagliati deve essere coerente con il diritto UE. Si devono osservare anche gli obblighi di cui all'articolo 16 paragrafi 3 e 4 UE-MDR. Nelle fattispecie precisate all'articolo 16 paragrafi 1 e 2 UE-MDR un distributore, un importatore o qualsiasi altra persona fisica o giuridica viene equiparata al fabbricante. Con il corrispondente rimando nella definizione di fabbricante all'articolo 4 capoverso 1 lettera f della presente ordinanza si è già tenuto conto di questo fatto.

Sezione 5: Registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori

Art. 55

Capoverso 1: un'altra novità centrale della collaborazione europea volta a incrementare la protezione della salute nel settore dei dispositivi medici consiste nel rinnovamento e nello sviluppo della banca dati europea per i dispositivi medici (Eudamed), nella quale si devono

registrare determinati operatori economici (fabbricanti, importatori, mandatari) nel quadro della loro responsabilità per i dispositivi. La registrazione avviene prima che essi immettano in commercio un dispositivo, a condizione che non si siano già registrati. Eudamed è istituita e gestita dalla Commissione europea. Attraverso l'MRA Swissmedic è integrata già oggi in questo sistema di informazione e può consultare i dati. Questo sarà possibile anche in futuro in un quadro più esteso.

Capoverso 2: le indicazioni di cui al capoverso 1 devono essere inserite prima dell'immissione in commercio del dispositivo, mentre eventuali cambiamenti delle indicazioni di fabbricante, mandatario e importatore devono essere aggiornati nel sistema entro una settimana (sette giorni) dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

Capoverso 3: il rimando integrale all'articolo 30 paragrafo 3 e 31 UE-MDR serve ad assicurare che gli operatori economici in Svizzera utilizzino completamente il sistema di informazione dell'UE, in modo che la raccolta di tutti i dati a livello UE possa contribuire coerentemente alla protezione della salute. In particolare va osservato che l'importatore deve verificare, entro due settimane dall'immissione in commercio di un dispositivo, che il fabbricante o il suo mandatario abbiano inserito nel sistema le indicazioni necessarie per la registrazione di operatori economici (cfr. art. 30 par. 3 UE-MDR).

Capoverso 4: a titolo dichiarativo qui si stabilisce che Swissmedic comunica l'SRN (numero di registrazione unico) assegnato da Eudamed agli operatori economici interessati con sede in Svizzera e verifica le indicazioni introdotte in Eudamed dagli operatori economici nel loro ambito di competenza.

Capitolo 7: Sorveglianza sui dispositivi

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

Sezione 1: Sorveglianza post-commercializzazione

Art. 56 Sistema

Capoverso 1: l'elemento centrale della sorveglianza sui dispositivi è l'obbligo per ciascun fabbricante di istituire un sistema di sorveglianza quale parte del proprio sistema di gestione della qualità (cfr. al riguardo art. 50), tenendo conto della classe di rischio nonché della tipologia e dell'uso del dispositivo. Maggiore è la classe e potenzialmente più delicati e pericolosi sono il funzionamento e l'utilizzo del dispositivo, più accurata deve essere la sorveglianza sui dispositivi.

Capoverso 2: il sistema rappresenta il più importante strumento a disposizione del fabbricante per sorvegliare il proprio dispositivo e per valutare immediatamente e adottare eventuali azioni per prevenire pericoli o migliorare il dispositivo (v. consid. 74 UE-MDR). Le informazioni e i dati devono essere raccolti attivamente; attendere semplicemente segnali o notifiche non è sufficiente a espletare il compito di sorveglianza sui dispositivi. Si devono raccogliere dati relativi a qualità, prestazioni e sicurezza del dispositivo, per esempio:

- raccolta e valutazione sistematica di reclami e notifiche di incidenti da parte di clienti;

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

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

Capoverso 3: il rimando all'articolo 83 paragrafo 3 UE-MDR chiarisce che i requisiti per il sistema di sorveglianza post-commercializzazione e per l'aggiornamento della documentazione tecnica sono gli stessi del diritto europeo. L'interpretazione delle disposizioni di legge deve essere coerente con il diritto dell'UE per garantire lo stesso livello di protezione.

Art. 57 Incidenti e misure

Capoverso 1: il fabbricante adotta senza indugio le necessarie azioni preventive o correttive in base alle informazioni e ai dati raccolti. Il concetto di azione correttiva designa una misura volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili (art. 4 cpv. 2 ODmed i.c.d. con l'art. 2 punto 67 UE-MDR). Se del caso, ne informa l'organismo designato (qualora coinvolto, a seconda della classe di rischio del dispositivo, nella valutazione della conformità).

La misura preventiva o correttiva che adempie la definizione di «azione correttiva di sicurezza» (art. 2 punto 68 UE-MDR) deve essere comunicata all'autorità competente (l'art. 4 cpv. 2 ODmed rimanda all'art. 2 punto 68 UE-MDR: una «azione correttiva di sicurezza» designa una misura correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato). Per quanto riguarda la comunicazione di misure preventive o correttive che non coincidono con la definizione di azione correttiva di sicurezza (p.es. *design improvement, product enhancement*), a livello europeo l'interpretazione dell'articolo 83 paragrafo 4 UE-MDR è ancora in sospeso al momento dell'elaborazione dell'ODmed. Fino a quando l'UE non emanerà un'interpretazione di diverso tenore, in Svizzera si presuppone che l'autorità competente debba essere informata solo delle azioni correttive di sicurezza.

Capoverso 2: le azioni intraprese per motivi medici o tecnici al fine di impedire o ridurre il rischio devono essere notificate all'autorità competente tramite Eudamed, conformemente all'articolo 66, secondo il quale anche un incidente grave constatato deve essere notificato all'autorità competente tramite Eudamed.

Art. 58 Piano

Il piano di sorveglianza post-commercializzazione costituisce per così dire l'elemento di controllo del fabbricante per registrare e analizzare sistematicamente le informazioni e i dati raccolti. È parte obbligatoria della documentazione tecnica (fanno eccezione i dispositivi su misura). Con il riferimento all'allegato III punto 1 UE-MDR si assicura la totale coerenza.

Art. 59 Rapporto

Capoverso 1: i fabbricanti dei dispositivi della classe I sono tenuti a redigere un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (cosiddetto *Post-Market Surveillance Report, PMSR*).

Capoversi 2 e 3: il rapporto fa parte della documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione secondo l'allegato III UE-MDR e contiene essenzialmente una sintesi dei risultati e la valutazione dei dati e delle informazioni raccolti sulla base del piano di cui all'articolo 58. Devono essere riportate anche eventuali azioni preventive e correttive.

Capoverso 4: il rapporto va aggiornato, laddove necessario, e presentato su richiesta all'autorità competente. Per incrementare la protezione della salute tenendo tuttavia conto del potenziale di pericolo relativamente ridotto dei dispositivi della classe I, ai loro fabbricanti non viene richiesto, a differenza di quelli dei dispositivi delle classi superiori, un ampio rapporto sulla sicurezza da aggiornare regolarmente (v. art. 60 di seguito). Per autorità competenti si intendono da un lato le autorità competenti svizzere menzionate nell'articolo 76 (di regola Swissmedic) ma anche le autorità estere riconosciute nell'ambito di accordi internazionali (p. es. MRA).

Sezione 2: Rapporto sulla sicurezza

Art. 60 Obbligo

Capoverso 1: con il rapporto sulla sicurezza (cosiddetto PSUR, *Periodic Safety Update Report*) s'introduce un ulteriore importante elemento per incrementare la protezione della salute nel quadro dei dispositivi medici. L'obbligo riguarda i fabbricanti dei dispositivi delle classi superiori (classi IIa, IIb e III).

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

Art. 61 Contenuto

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

Capoverso 2: gli aspetti centrali del rapporto sulla sicurezza che devono essere sempre presenti sono indicati nelle lettere a–f. I requisiti sono equivalenti a quelli descritti nell'articolo 86 UE-MDR e garantiscono pertanto un livello di protezione equiparabile.

Capoverso 3: il rapporto sulla sicurezza fa parte della documentazione tecnica (allegato II UE-MDR) e della documentazione tecnica post-commercializzazione (allegato III UE-MDR), fatta eccezione per i dispositivi su misura, nel qual caso fa parte della documentazione secondo l'allegato XIII sezione 2 UE-MDR. Le prescrizioni di questo capoverso corrispondono a quelle dell'articolo 86 UE-MDR.

Art. 62 Verifica

Capoverso 1: in considerazione del loro potenziale di rischio, per i dispositivi della classe III e i dispositivi impiantabili è importante che il rapporto sulla sicurezza sia accessibile in ogni momento all'organismo designato coinvolto nella valutazione della conformità e alle autorità competenti (tramite Eudamed come previsto nel cpv. 3).

Capoverso 2: anche all'organismo designato compete un obbligo riguardante il rapporto sulla sicurezza, e cioè quello di esaminarlo in tempi brevi e riportare il risultato, completo di azioni preventive o correttive eventualmente adottate.

Capoverso 3: per assicurare all'organismo designato coinvolto e all'autorità competente l'accesso al rapporto sulla sicurezza in qualsiasi momento, tale rapporto deve essere caricato in Eudamed. Pure in Eudamed l'organismo designato deve caricare la sua valutazione, affinché l'autorità competente possa visionare e giudicare a sua volta la valutazione in tempo utile.

Capoverso 4: i rapporti sulla sicurezza non accessibili tramite Eudamed devono essere messi a disposizione dal fabbricante all'organismo designato coinvolto e, su richiesta, all'autorità competente (cfr. art. 86 par. 3 UE-MDR).

Sezione 3: Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Art. 63

Capoverso 1: per i dispositivi della classe di rischio maggiore (classe III e dispositivi impiantabili) deve essere redatta dal fabbricante un'ulteriore sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Sono esclusi i dispositivi su misura od oggetto di sperimentazione clinica.

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

Capoverso 3: per il contenuto minimo della sintesi si rimanda all'articolo 32 paragrafo 2 UE-MDR, garantendo così l'elaborazione uniforme della stessa.

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

Capoverso 5: dopo essere stata convalidata dall'organismo designato, la sintesi va caricata in Eudamed.

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

Sezione 4: Tracciabilità e registrazione dell'identificazione del dispositivo

Art. 64 Tracciabilità

Capoverso 1: la tracciabilità dei dispositivi sul mercato è già prevista nel disciplinamento vigente (cfr. p. es. art. 14 cpv. 1 lett. c vODmed). Essa è importante non da ultimo per garantire, all'occorrenza, la possibilità di far arrivare a utilizzatori e pazienti le informazioni necessarie o di effettuare richiami. Viene sancito un obbligo di collaborazione generale per fabbricanti, mandatari, importatori e distributori quali operatori centrali del mercato. L'equivalente di questa disposizione si ritrova all'articolo 25 paragrafo 1 UE-MDR.

Capoverso 2: già a livello di legge è stabilito l'obbligo per tutti gli operatori economici di comunicare all'autorità competente su richiesta i propri fornitori (operatori economici) e acquirenti (operatori economici e istituzioni sanitarie). Il disciplinamento del periodo di conservazione delegato al Consiglio federale nell'articolo 47c capoverso 2 revLATer è qui concretizzato. La durata dell'obbligo di comunicazione per il fabbricante si fonda sull'articolo 10 paragrafo 8 UE-MDR.

Art. 65 Registrazione dell'UDI

Capoverso 1: gli operatori economici e le istituzioni sanitarie hanno inoltre l'obbligo di registrare e conservare l'UDI di dispositivi impiantabili della classe III ricevuti o forniti (cfr. art. 27 par. 8 e 9 UE-MDR). La documentazione dei dati può avvenire in formato cartaceo o, preferibilmente, elettronico.

Capoverso 2: la cerchia dei dispositivi interessati può essere estesa in caso di necessità.

Sezione 5: Vigilanza

Art. 66 Obbligo di notifica

Capoverso 1: l'obbligo di notificare incidenti gravi relativi a dispositivi medici era già sancito nel diritto vigente (cfr. art. 15 segg. vODmed) e trova il suo fondamento legale nell'articolo 59 LATer. Per aumentare la protezione della salute è importante che l'obbligo del fabbricante (con sede in Svizzera) includa anche la notifica di incidenti relativi a dispositivi che si trovano sul mercato di uno Stato contraente. Anche le azioni di sicurezza da intraprendere non riguardano quindi soltanto la Svizzera, ma eventualmente anche il territorio degli Stati contraenti (p. es. richiami). Attraverso l'MRA si stabilisce la stessa procedura da parte degli Stati contraenti per i fabbricanti con sede nell'UE. L'obbligo di notifica è disciplinato all'articolo 87 UE-MDR.

Capoverso 2: il rimando alle disposizioni dell'UE-MDR qui è integrale e garantisce un'interpretazione e un'applicazione equivalenti delle relative disposizioni. In questo ambito delicato (notifica di incidenti gravi) è fondamentale che i confini territoriali non ostacolino l'individuazione di rischi per la salute né complichino l'adozione di azioni di sicurezza.

Capoverso 3: laddove e per quanto previsto dalle disposizioni dell'UE-MDR di cui al capoverso 2, le notifiche e le informazioni relative a incidenti gravi, azioni di sicurezza e tendenze devono essere trasmesse tramite Eudamed. L'istituzione dell'obbligo di notifica tramite Eudamed è una novità, che assicura che tutte le notifiche possano essere registrate e valutate in modo centralizzato. Questo serve in particolare ad aumentare la protezione della salute, dal momento che le autorità avranno la possibilità in qualsiasi momento, mediante l'accesso alla banca dati, di valutare e disporre misure adeguate, anche a livello transfrontaliero e in collaborazione con gli Stati contraenti (MRA).

Capoverso 4: vanno citati espressamente gli specialisti che applicano i dispositivi, altrimenti poco interessati da obblighi relativi alla responsabilità sui dispositivi. Essi hanno invece un importante contributo da apportare al sistema di notifica, segnalando sia al fornitore del dispositivo (fabbricante, importatore, distributore) sia all'autorità (Swissmedic) incidenti gravi che constatano in sede di applicazione. Un obbligo analogo era già previsto nel diritto vigente (art. 15 cpv. 2 vODmed). Poiché si tratta dell'applicazione, la notifica va fatta a Swissmedic e non tramite Eudamed.

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

Art. 67 Sistema di notifica negli ospedali

Capoversi 1 e 2: il sistema interno di notifica degli ospedali e la designazione e notifica di un esperto idoneo (persona di contatto per la materiovigilanza) erano già sanciti nel diritto vigente (art. 15 cpv. 4 vODmed). Questo strumento ben consolidato e la prassi che ne deriva vanno mantenuti. L'obbligo per gli specialisti che applicano i dispositivi di raccogliere, valutare e in casi gravi di notificare a Swissmedic quanto riportato dai pazienti in relazione a incidenti legati ai dispositivi deriva dai principi dei sistemi di gestione della qualità, in relazione all'obbligo di cui all'articolo 66 capoverso 4. Negli ospedali gli specialisti che applicano i dispositivi notificano gli eventi osservati alla persona di contatto per la vigilanza di cui all'articolo 67 capoverso 2 ODmed, che si assume l'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic.

Capoverso 3: fissando il periodo di conservazione minimo dei dati di vigilanza a 15 anni s'intende assicurare la disponibilità della documentazione, se necessario, per ulteriori analisi o valutazioni durante questo arco temporale. Il periodo è definito sulla base dell'obbligo di conservazione della documentazione sui dispositivi impiantabili imposto ai fabbricanti. Tale obbligo riguarda tutte le persone tenute a notificare.

Capitolo 8: Impiego di dispositivi

L'impiego di dispositivi medici era già disciplinato in un'apposita sezione (sezione 6) nell'ODmed vigente. Il termine «impiego» è utilizzato come termine generico e non specificamente definito, che include essenzialmente azioni, utilizzi o provvedimenti intrapresi o da intraprendere dopo l'immissione in commercio del dispositivo e quindi dopo la valutazione della conformità. Le attività qui disciplinate sono tipicamente e in prevalenza non regolamentate dall'UE-MDR ovvero il loro disciplinamento è volutamente lasciato ai singoli Paesi.

Art. 68 Dispensazione

Rispetto alle disposizioni vigenti riguardanti la dispensazione di cui all'articolo 17 vODmed, nella nuova ODmed viene ripreso esclusivamente il primo capoverso. Si rinuncia al capoverso 2, secondo cui il punto di vendita deve assicurare la consulenza specialistica. Tale disposizione nella prassi si è rivelata inappropriata e praticamente impossibile da verificare da parte delle autorità competenti. La consulenza specialistica è sufficientemente garantita attraverso l'informazione sul dispositivo e le informazioni reperibili in altre fonti. Le disposizioni contenute nei capoversi 2, 3 e 4 dell'articolo 17 vODmed riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro rimangono applicabili fino all'entrata in vigore di una specifica ordinanza (art. 105 cpv. 1). Ove necessario, queste fattispecie devono essere disciplinate nell'apposita ordinanza separata in un secondo momento.

Art. 69 Pubblicità

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

Capoverso 2: in linea generale le indicazioni ingannevoli sono vietate nella pubblicità. Vi rientra, per esempio, anche l'omissione di informazioni importanti per l'utilizzatore o il paziente, segnatamente circa i rischi potenziali associati all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso. Anche in questo caso si riprende per analogia il divieto contenuto nel diritto in materia di medicinali (art. 32 cpv. 1 lett. a LATer) e l'articolo 7 UE-MDR.

Capoverso 3: se il fabbricante ha destinato un dispositivo esclusivamente all'applicazione da parte di specialisti o se questa disposizione si desume direttamente dalle caratteristiche del dispositivo, non è consentita la pubblicità al pubblico. Rimane invece consentita la pubblicità rivolta a soli specialisti (p. es. in una rivista specializzata).

Art. 70 Applicazione da parte di specialisti

Capoverso 1: chi importa un dispositivo dall'estero è considerato dall'UE-MDR importatore e deve rispettare i relativi obblighi per l'immissione in commercio. Nelle istituzioni sanitarie dispositivi importati dall'estero vengono applicati direttamente da specialisti, ragion per cui decade il processo della fornitura quale parte integrante dell'immissione in commercio. Si tiene conto di questo fatto nel presente capoverso, nel quale si completa nell'ODmed la definizione delle responsabilità per gli specialisti riguardo la conformità del dispositivo importato e direttamente applicato.

Capoverso 2: è stato adeguato solo a livello redazionale, per il resto rimane invariato rispetto all'articolo 18 capoverso 1 vODmed.

Capoverso 3: è stato adeguato solo a livello redazionale, per il resto rimane invariato rispetto all'articolo 18 capoverso 2 vODmed.

Art. 71 Manutenzione

Capoverso 1: è stato adeguato solo a livello redazionale, il contenuto è rimasto invariato rispetto al diritto vigente (art. 20 cpv. 1 vODmed). Come previsto nella definizione del termine dell'articolo 4 capoverso 1 lettera d, il ricondizionamento è parte della manutenzione.

Capoverso 2: è stato adeguato a livello redazionale rispetto all'articolo 20 capoverso 2 vO-Dmed; inoltre viene espressamente indicato che la manutenzione va anche documentata. Essa viene eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità (finora garanzia della qualità).

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

Capoverso 4: nel quadro delle disposizioni sulla manutenzione, gli sviluppi possono avanzare molto velocemente, determinando il miglioramento di tali prescrizioni. Per poter essere prese in considerazione in modo semplice e rapido, esse devono valere, quando pubblicate da Swissmedic, come stato della scienza e della tecnica ed essere applicate di regola nell'ambito della manutenzione.

Art. 72 Ricondizionamento

Capoverso 1: il termine «ricondizionamento» è descritto nell'art. 4 capoverso 1 lettera e, dove è stata ripresa a livello di contenuto la corrispondente definizione del termine dell'UE-MDR (art. 2 punto 39 UE-MDR), spiegando tuttavia in aggiunta più dettagliatamente le «procedure associate» attraverso degli esempi. Come avviene già nel diritto vigente (art. 19 cpv. 1 vODmed), viene stabilito a quali condizioni può essere effettuato il ricondizionamento di un dispositivo riutilizzabile (destinato dal fabbricante a un uso ripetuto, a differenza dei cosiddetti dispositivi monouso). Vigè un obbligo di diligenza particolare che richiede un ricondizionamento eseguito secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica e un test di funzionamento del dispositivo prima di ogni nuova applicazione. Un punto di riferimento importante, di cui occorre quindi tenere conto in ogni caso, è rappresentato dalle indicazioni del fabbricante, in quanto egli conosce naturalmente meglio di tutti le specifiche del proprio dispositivo.

Capoverso 2: un corretto ricondizionamento con procedure convalidate secondo lo stato della scienza e della tecnica è estremamente importante per la sicurezza dei dispositivi in termini di prevenzione di un potenziale rischio di infezione. La procedura di ricondizionamento avviene secondo i principi di un sistema di gestione della qualità e deve essere registrata in maniera tracciabile e riproducibile in qualsiasi momento. La convalida delle procedure di ricondizionamento utilizzate è eseguita secondo le più recenti prescrizioni di norme e direttive tecniche (armonizzate).

Capoverso 3: chi ricondiziona dispositivi per terzi nel quadro di un modello aziendale deve comprovare di aver seguito la procedura di valutazione della conformità. Questo requisito è già fissato nel diritto vigente (art. 19 cpv. 4 vODmed i.c.d. con l'all. 3 vODmed). Per ragioni di chiarezza le prescrizioni dell'allegato sono state riprese direttamente in questa disposizione e adeguate o precisate sul piano redazionale.

Capoverso 4: per incrementare la sicurezza dei dispositivi medici, la dichiarazione deve indicare la persona che ha effettuato il ricondizionamento e il dispositivo concretamente in esame.

Art. 73 Dispositivi monouso e ricondizionamento

Capoverso 1: in linea di principio i dispositivi monouso non possono essere ricondizionati. Nell'ambito della valutazione della conformità i dispositivi monouso non vengono destinati dal fabbricante a un uso ripetuto. Dato che solo il fabbricante dispone di tutte le informazioni e i dati sul proprio dispositivo e sulla sua progettazione (specifiche, prestazione) e può quindi

valutare se esso sia adatto o meno a un uso ripetuto, il ricondizionamento di dispositivi monouso è in linea di principio vietato per motivi di protezione della salute.

Nel caso speciale in cui il dispositivo secondo le indicazioni del fabbricante prima del primo impiego debba essere pulito, disinfettato, sterilizzato o sottoposto a procedure simili, non si tratta di un «ricondizionamento» ai sensi della definizione dell'articolo 4 capoverso 1 lett. e ODmed (v. art. 2 punto 39 UE-MDR), poiché questa definizione riguarda solo i dispositivi usati. Questo caso corrisponde invece a una «preparazione per il primo utilizzo» che fa parte della manutenzione secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera d. Tali dispositivi monouso non possono tuttavia essere ricondizionati e riutilizzati dopo l'utilizzo.

Capoverso 2: anche l'UE-MDR non prevede in maniera specifica il ricondizionamento di dispositivi monouso, ma lascia la decisione agli Stati membri. Tuttavia fissa requisiti minimi (cfr. art. 17 UE-MDR) nel caso in cui uno Stato dovesse consentire questa procedura. Essendo però vietata in Svizzera (v. cpv. 1), il livello di protezione non deve essere compromesso dall'importazione di tali merci provenienti dall'estero. Pertanto i dispositivi monouso ricondizionati secondo le disposizioni dell'UE-MDR non sono ammessi né sul mercato (importazione) né per l'utilizzo in Svizzera.

Art. 74 Cibersicurezza

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

Capoverso 2: le misure tecniche e organizzative da adottare devono essere identificate, valutate e documentate (p. es. misure di protezione contro gli attacchi informatici a robot chirurgici o strumenti d'analisi). Questo avviene nell'ambito del sistema di gestione della qualità esistente all'interno del sistema di gestione del rischio. La cerchia di destinatari è volutamente limitata agli ospedali.

Capitolo 9: Sorveglianza del mercato

Art. 75 Principio

Capoverso 1: la disposizione riprende l'articolo 23 capoverso 1 vODmed con modifiche di carattere redazionale che precisano il principio della sorveglianza del mercato a campione secondo il *New Approach*. Conformemente alle nuove definizioni, l'immissione in commercio corrisponde ora alla prima messa a disposizione sul mercato.

Capoverso 2: i rimandi all'UE-MDR garantiscono un livello di protezione equivalente. Sono escluse determinate disposizioni dell'UE-MDR in quanto le fattispecie corrispondenti sono disciplinate a livello di MRA (cfr. p. es. la *procedura di salvaguardia* specifica relativa a determinati tipi di non conformità secondo l'allegato 1 capitolo 4 MRA, che differisce da quella stabilita dall'art. 97 par. 3 UE-MDR). La collaborazione con le autorità degli Stati contraenti e con la Commissione europea è anch'essa definita dall'MRA. Ciò permette alle autorità competenti di coordinare a livello internazionale l'adozione dei necessari provvedimenti.

Capoverso 3: questa disposizione è nuova e intende assicurare che Swissmedic abbia, in qualità di autorità nazionale competente per il controllo sul mercato dei dispositivi, una visione d'insieme sulle misure previste dai Cantoni e sulla sorveglianza del mercato effettuata

nel loro ambito di competenza (v. art. 76 cpv. 2 di seguito) ed eventualmente possa coadiuvarli a livello di coordinamento. Il coinvolgimento dei Cantoni corrisponde alla norma dell'articolo 93 UE-MDR, in cui le «autorità competenti» sono responsabili della sorveglianza del mercato nell'ambito della loro competenza.

Capoverso 4: deve essere mantenuta la possibilità di adottare misure nell'ambito di una decisione di portata generale (invariato rispetto all'art. 27 cpv. 2 ultimo periodo vODmed).

Art. 76 Competenze

Capoversi 1 e 2: sono stati adeguati a livello redazionale, ma per il resto rimangono invariati rispetto all'articolo 24 capoverso 1 vODmed. «Conformità dei dispositivi» (cpv. 1 lett. a) contempla tutte le prescrizioni; i requisiti materiali (p. es. requisiti generali di sicurezza e prestazione) e quelli formali relativi ai dispositivi (p. es. informazione sul dispositivo, documentazione) nonché gli obblighi degli operatori economici (p. es. registrazione del dispositivo, registrazione dell'operatore economico, sorveglianza post-commercializzazione). Non è necessario citare esplicitamente la competenza per la sorveglianza della vigilanza negli ospedali (Swissmedic), dato che Swissmedic è dichiarata in generale competente per la sorveglianza della vigilanza. Per quanto riguarda la manutenzione e il ricondizionamento di dispositivi (lett. c), Swissmedic è da un lato competente («localmente») per gli ospedali in quanto tali, ma dall'altro anche («a livello di dispositivi») per i dispositivi impiegati negli ospedali. Swissmedic è pertanto competente anche per ricondizionatori terzi che ricondizionano dispositivi per gli ospedali (pool).

Capoverso 3: è stato adeguato a livello redazionale, ma per il resto rimane invariato rispetto all'articolo 24 capoverso 2 vODmed.

Art. 77 Poteri

È stato adeguato a livello redazionale, ma per il resto rimane invariato rispetto all'articolo 26 vODmed. A differenza degli articoli 10, 47, 53 e 59, in questo caso il termine «autorità competente» si riferisce alle autorità svizzere secondo l'articolo 76. Le autorità di Stati contraenti non hanno questi poteri in Svizzera. Sono considerate lingue ufficiali ai sensi della lettera e il tedesco, il francese e l'italiano (cfr. art. 70 Cost.).

Art. 78 Obbligo di collaborazione e di informazione

È stato adeguato a livello redazionale e integrato con gli specialisti, per il resto rimane invariato rispetto all'articolo 26b vODmed.

Capitolo 10: Trattamento dei dati

Nella sezione 1 figurano le disposizioni generali sulla protezione dei dati. Per quanto concerne il sistema centrale di sorveglianza del mercato, il sistema di informazione per i dispositivi medici di cui all'articolo 62c revLATer, vanno osservati i requisiti specifici definiti nella sezione 2.

Sezione 1: Trattamento dei dati in generale (art. 79–82)

In virtù dell'articolo 62a revLATer Swissmedic può trattare i dati personali, anche quelli degni di particolare protezione. L'articolo 79 concretizza questa facoltà generale. Swissmedic tratta principalmente i dati rilevati nell'ambito della sorveglianza del mercato e della vigilanza nonché i dati riguardanti la persona di contatto per la vigilanza o la persona responsabile del rispetto delle prescrizioni. Oltre a Swissmedic, come organo competente per l'esecuzione a livello federale, il disciplinamento include anche i terzi da esso incaricati.

Nel concetto di sistemi d'informazione di cui all'articolo 80 rientrano non solo i sistemi di informazione computerizzati, ma anche tutti i sistemi di informazione gestiti da Swissmedic pertinenti per la sorveglianza del mercato e la vigilanza, e cioè anche i sistemi fisici di gestione degli affari o dei documenti. Il sistema centrale nel settore dei dispositivi medici è il sistema di informazione per i dispositivi medici. Per questo sistema valgono tuttavia le disposizioni particolari della sezione 2.

Il *capoverso 1* dell'articolo 80 chiarisce che la responsabilità della gestione sicura dei propri sistemi d'informazione e della legittimità del trattamento dei dati compete a Swissmedic. I contenuti che devono essere previsti a livello regolamentare conformemente alla presente disposizione sono per esempio i provvedimenti contro la distruzione accidentale o non autorizzata, la perdita accidentale, la falsificazione, il furto o l'uso illecito di dati, l'accesso non autorizzato, la modifica, la copia o altri trattamenti non autorizzati. Anche le misure preventive, come per esempio la convalida di sistemi computerizzati, contro gli errori tecnici e la loro eliminazione sono oggetto della disposizione. Tali misure, adottate ai sensi dell'articolo 20 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD; RS 235.11), possono essere di natura tecnica ma anche puramente organizzativa o completarsi a vicenda. Come esempi si possono menzionare il controllo degli ingressi, dei dati personali, del trasporto, delle comunicazioni, della memoria, degli utenti, degli accessi o dell'immissione di dati.

L'accesso ai sistemi d'informazione da parte di Swissmedic è in generale limitato all'uso interno all'Istituto (*art. 81*). Per il sistema di informazione per i dispositivi medici sono previste anche in questo caso disposizioni particolari (v. più avanti). L'accesso ai sistemi d'informazione può avvenire in linea di principio soltanto se è effettivamente necessario allo svolgimento dei rispettivi compiti. In questo modo la possibilità di accesso secondo il principio di proporzionalità del diritto in materia di protezione dei dati è limitata alla misura necessaria all'esercizio della relativa attività.

I dati personali vengono conservati per dieci anni dall'ultimo inserimento (*art. 82*). Per la conservazione di dati personali nel sistema di informazione per i dispositivi medici vengono fissati altri termini (v. più avanti).

Sezione 2: Sistema di informazione per i dispositivi medici (art. 83–92)

Swissmedic tratta i dati presenti nel sistema di informazione per i dispositivi medici in adempimento dei propri compiti di autorità di sorveglianza del mercato nel settore dei dispositivi medici. Pertanto è responsabile del trattamento dei dati secondo l'articolo 16 capoverso 1 della legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) (*art. 81*; cfr. *art. 33 par. 9 UE-MDR*). Il finanziamento di tutte le spese legate al sistema di informazione per i dispositivi medici avviene mediante il contributo federale corrisposto a Swissmedic, il cui montante aumenterà di 5,7 milioni di franchi all'anno.

Laddove l'ODmed non contiene disposizioni al riguardo, si applica la LPD. Questo viene sancito espressamente per la garanzia della protezione e della sicurezza dei dati (*art. 84*), i diritti delle persone interessate e la rettifica dei dati (*art. 88 cpv. 1*) nonché come principio generale (*art. 92*). La tracciabilità delle modifiche nel sistema serve a garantire la sicurezza dei dati, motivo per cui i dati devono essere verbalizzati automaticamente (*art. 84 cpv. 3*). Come per Eudamed, anche per il sistema di informazione per i dispositivi medici occorre assicurare che i dati inesatti o trattati illecitamente vengano rettificati o cancellati (*art. 88 cpv. 2*). Il termine per le rettifiche e le cancellazioni è, come nell'UE-MDR, di 60 giorni (cfr. *art. 33 par. 7 UE-MDR*).

Il sistema di informazione per i dispositivi medici contiene i dati di cui all'articolo 85 capoverso 1. Si tratta innanzitutto di dati acquisiti da Eudamed, ma talvolta anche di dati provenienti dai sistemi elettronici dei Cantoni di cui all'articolo 56a revLRUm (*art. 86*). È possibile

inoltre, anche se al momento non è prevista, la trasmissione di dati propri nei sistemi summenzionati. L'articolo 86 si basa sugli articoli 62c capoverso 3 e 64 LATer. Permette a Swissmedic di trasmettere dati all'UE e di confrontare automaticamente i dati con Eudamed.

L'obiettivo principale del sistema di informazione per i dispositivi medici consiste, come per Eudamed, nella sorveglianza del mercato. Per ora quindi questo sistema non ha come obiettivo quello di conservare i dati personali. Tuttavia gli obblighi di registrazione e di notifica richiesti dall'UE-MDR e dall'ODmed possono riguardare questo tipo di dati (art. 85 cpv. 2; cfr. art. 33 par. 6 UE-MDR). Essi saranno conservati nel sistema di informazione per i dispositivi medici, così come in Eudamed, solo finché le persone interessate devono essere identificabili ai fini della sorveglianza del mercato; non possono quindi essere conservati per più di dieci anni dall'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. Per i dispositivi impiantabili il periodo di conservazione è di 15 anni (cfr. art. 33 par. 6 UE-MDR e art. 48 cpv. 2 ODmed). Si tratta degli stessi periodi in cui il fabbricante deve conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità e la copia del certificato. Per la conservazione dei dati non personali, Eudamed non fissa alcun termine; altrettanto viene fatto nel sistema di informazione per i dispositivi medici. Questi dati possono essere utilizzati per la valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o della tracciabilità dei dispositivi impiantabili (art. 91; cfr. art. 108 secondo periodo UE-MDR).

Il sistema di informazione per i dispositivi medici serve al trattamento delle informazioni da parte di Swissmedic, che ha quindi accesso a tutti i dati presenti in questo sistema (art. 87).

Per dare un quadro giuridico alla comunicazione dei dati, all'articolo 90 sono elencate diverse informazioni che tramite Eudamed saranno disponibili pubblicamente anche in Svizzera. Fatta eccezione per le direttive di sicurezza menzionate nella lettera g, pubblicate già oggi e successivamente a partire dal 26 maggio 2021, la pubblicazione delle altre informazioni elencate da Swissmedic non è al momento prevista, ma può essere effettuata se necessario.

Capitolo 11: Disposizioni finali

Sezione 1: Esecuzione

Art. 93 Modifica degli allegati

Come già previsto dal diritto vigente, anche nell'ODmed totalmente rivista si stabilisce che gli allegati possono essere adeguati dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica. Questo vale per tutti gli allegati della nuova ODmed eccetto l'allegato 4. Quest'ultimo elenca gli ambiti in cui la Commissione europea può emettere atti, che sono poi applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE. Dato che riporta unicamente tutti gli atti enunciati nei rispettivi articoli, l'elenco deve essere aggiornato soltanto in caso di relativo adeguamento dell'ordinanza. L'aggiornamento dell'allegato 4 rimane quindi riservato al Consiglio federale. Gli atti di esecuzione privi di carattere normativo non sono invece elencati nell'allegato 4 e saranno considerati nell'ambito dell'esecuzione (art. 95 cpv. 1).

Art. 94 Informazione sugli atti della Commissione europea direttamente applicabili

Per garantire una maggiore trasparenza è prevista la pubblicazione da parte di Swissmedic sul proprio sito Internet di tutti gli atti delegati della Commissione europea applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE. Tale pubblicazione è intesa a

offrire agli interessati un accesso semplificato ai testi normativi per loro pertinenti. La pubblicazione da parte di Swissmedic ha tuttavia natura puramente dichiarativa; l'applicabilità diretta deriva dalle disposizioni dell'ODmed e si basa sull'articolo 82 capoverso 3 LATer.

Art. 95 Armonizzazione dell'esecuzione

Capoverso 1: in considerazione dell'accesso privilegiato della Svizzera al mercato dell'UE (e viceversa) è essenziale che il diritto elvetico in materia di dispositivi medici sia equivalente a quello unionale, non soltanto in termini di legiferazione, ma anche a livello di esecuzione. Nella sua attività esecutiva Swissmedic è pertanto tenuto a osservare gli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea e ad armonizzare la propria esecuzione in tal senso. Questo obbligo di armonizzazione limita il margine di azione di Swissmedic a livello esecutivo; non si tratta tuttavia di un recepimento di atti di esecuzione a carattere normativo.

L'osservanza degli atti di esecuzione della Commissione europea che possono influenzare direttamente e sostanzialmente la competenza esecutiva di Swissmedic dovrà essere disciplinata a livello di MRA. Questo riguarda per esempio la possibilità di intervento diretto da parte della Commissione europea nell'ambito della sorveglianza del mercato qualora ritenga che, in presenza di un problema di sicurezza con un determinato dispositivo, non siano state adottate (sufficienti) misure nazionali (cfr. commenti all'art. 75 cpv. 2 ODmed).

Capoverso 2: secondo l'articolo 122 terzo comma UE-MDR i regolamenti (UE) n. 207/2012 e n. 722/2012 emanati sotto l'MDD restano applicabili. Questi sono inclusi negli allegati dell'UE-MDR (ai quali rimanda la legislazione svizzera) e sono pertanto applicabili nelle versioni menzionate nell'allegato 3. Con la presente disposizione deve essere esplicitamente fatto presente ai soggetti di diritto svizzero che tali atti UE possono essere abrogati da un atto di esecuzione della Commissione europea.

Art. 96 Collaborazione con la Commissione europea e le autorità degli Stati contraenti

Capoverso 1: l'articolo fissa il principio secondo cui Swissmedic, gli organismi designati e gli operatori economici secondo l'UE-MDR collaborano con la Commissione europea e le autorità degli Stati contraenti laddove ciò sia previsto da un accordo internazionale. Parallelamente ai progetti legislativi in corso (a livello di legge e ordinanza), l'MRA deve essere aggiornato mediante decisioni del comitato misto Svizzera-UE per sancire secondo il diritto internazionale gli obblighi reciproci delle due parti. Fra questi rientrano anche la necessaria collaborazione fra le autorità nonché la collaborazione fra gli organismi designati e l'UE (v. al riguardo anche il n. 3.1 del presente rapporto esplicativo).

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

Art. 97 Collaborazione con le autorità doganali

Capoversi 1 e 2: queste disposizioni sono state riprese parallelamente dalle attuali disposizioni nel settore dei medicinali (v. art. 65 OAMed) per permettere la collaborazione tra Swissmedic e le autorità doganali nel settore dei dispositivi medici.

Art. 98 Laboratori specializzati in Svizzera

Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 27d vODmed e disciplina la procedura interna svizzera riguardante la richiesta di designazione di laboratorio specializzato ai sensi

dell'articolo 106 paragrafo 7 UE-MDR. La Commissione europea può modificare mediante atti delegati i compiti dei laboratori specializzati elencati all'articolo 106 paragrafo 10 UE-MDR. Il riferimento a questi atti è «dinamico», dal momento che sono di natura puramente tecnico-amministrativa e in determinate circostanze sono emessi regolarmente e con brevi scadenze.

Per i laboratori di riferimento previsti nell'UE-IVDR (art. 100) continua ad applicarsi l'articolo 27d vODmed fino all'entrata in vigore di una nuova ordinanza svizzera per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (v. art. 105 ODmed).

Sezione 2: Abrogazione di altri atti normativi e disposizioni transitorie

Art. 99 Abrogazione di altri atti normativi

Con l'entrata in vigore dell'ODmed totalmente rivista, l'ODmed del 17 ottobre 2001 (vO-Dmed) è in principio abrogata.

Dato che la nuova ODmed non è applicabile in linea di principio ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, fino all'entrata in vigore di una nuova ordinanza in materia deve continuare ad applicarsi il diritto vigente. Questo è assicurato mediante un corrispondente regime transitorio (v. commenti all'art. 105).

Viene abrogata anche l'ordinanza del 22 giugno 2006 concernente la lista dei dispositivi medici soggetti a prescrizione medica (RS 812.213.6). I dispositivi ivi indicati oggi giorno non sono più considerati a rischio elevato, per cui l'obbligo di prescrizione non è più necessario.

Osservazioni preliminari sulle disposizioni transitorie

Sebbene soltanto l'articolo 120 UE-MDR sia definito come tale, le disposizioni transitorie dell'UE-MDR si estendono anche agli articoli 122 e 123 UE-MDR. Si tratta di disposizioni molto complesse, sia a livello redazionale sia contenutistico, interconnesse le une alle altre. L'articolo 120 UE-MDR è intitolato «Disposizioni transitorie». L'articolo 122 UE-MDR riguarda sia l'abrogazione sia la prosecuzione della validità di determinate disposizioni delle direttive 90/385 e 93/42/CEE nonché di altri atti normativi europei. L'articolo 123 disciplina la data di applicazione dell'UE-MDR, nel complesso e specificamente per alcuni settori. Le disposizioni succitate dell'UE-MDR sono attuate, laddove necessario, nell'ODmed negli articoli 100–109.

Art. 100 Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore

Questa disposizione corrisponde all'articolo 120 paragrafo 2 primo e secondo comma UE-MDR. Viene stabilito fino a quando mantengono la loro validità massima i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore prima del 25 maggio 2017 (cpv. 1) e a partire dal 25 maggio 2017 (cpv. 2).

Art. 101 Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore

Capoverso 1: questa disposizione corrisponde all'articolo 120 paragrafo 3 primo comma prima frase UE-MDR (modificato in seguito alla seconda rettifica dell'UE, pubblicata il 27 dicembre 2019 nella Gazzetta ufficiale europea²⁰) e all'articolo 122 secondo comma UE-MDR e stabilisce i presupposti ai quali i dispositivi secondo le lettere a e b possono essere im-

²⁰ Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 05.05.2017).

messi in commercio o messi in servizio a partire dal 26 maggio 2021 (data modificata secondo il regolamento (UE) 2020/561²¹). L'elemento determinante è che non si apportino cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso del dispositivo, assicurando così che i dispositivi medici in questione continuino a soddisfare i requisiti del diritto anteriore. Grazie alla modifica della seconda rettifica i dispositivi che rientravano finora nella classe I e che secondo la nuova UE-MDR sono classificati più in alto (p. es. rientrano nella nuova classe Ir) possono essere immessi in commercio fino al 26 maggio 2024 e messi a disposizione o messi in servizio fino al 26 maggio 2025. Il prolungamento del termine transitorio non vale tuttavia per la sorveglianza del mercato o per gli obblighi post-commercializzazione dei dispositivi (v. cpv. 2).

Capoverso 2: i dispositivi di cui al capoverso 1 devono osservare le disposizioni della nuova ODmed in merito a sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza e registrazione degli operatori economici e dei prodotti. Questa norma riproduce l'articolo 120 paragrafo 3 primo comma seconda frase UE-MDR. A tale disciplinamento sono assoggettati per analogia anche i prodotti di cui all'articolo 103 capoverso 1. Qualora la banca dati Eudamed non fosse operativa in tempo utile, gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed si applicano successivamente (cfr. art. 123 par. 3 lett. d UE-MDR).

Capoverso 3: questa disposizione corrisponde all'articolo 120 paragrafo 4 UE-MDR (modificato in seguito alla seconda rettifica dell'UE) e stabilisce che i dispositivi conformi al diritto anteriore e i dispositivi secondo il capoverso 1, immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2021, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio fino a cinque anni dall'entrata in vigore dell'ODmed (ovvero fino al 26 maggio 2025). Per i dispositivi secondo l'articolo 2a capoverso 1 revLATER è applicabile la regolamentazione specifica secondo l'articolo 103 capoverso 1, per i dispositivi secondo l'articolo 2a capoverso 2 revLATER quella secondo l'articolo 103 capoverso 2.

Art. 102 D deroghe per dispositivi medici non conformi

Questa disposizione corrisponde all'articolo 120 paragrafo 9 UE-MDR. Le deroghe concesse da Swissmedic ai sensi dell'articolo 9 capoverso 4 vODmed rimangono valide anche dopo l'entrata in vigore della nuova ordinanza relativa ai dispositivi medici.

Art. 103 Dispositivi con tessuti o cellule devitalizzati di origine umana

Capoverso 1: i dispositivi contenenti tessuti o cellule devitalizzati di origine umana o loro derivati finora potevano essere immessi in commercio secondo l'articolo 2 capoverso 1 vODmed. Ora, invece, fra i prodotti di questa categoria soltanto quelli di cui all'articolo 1 capoverso 3 lettera c numero 2 e lettera d rientrano nel campo di applicazione dell'ODmed.

Dal 26 maggio 2021 questi dispositivi, che vengono immessi in commercio per la prima volta, devono sostanzialmente adempiere i requisiti dell'ODmed.

I dispositivi, immessi legittimamente in commercio fino al 26 maggio 2021 secondo il diritto vigente, possono rimanere in commercio fino al 26 maggio 2025. In questo periodo transitorio si applica per analogia l'articolo 101 capoverso 2, ossia tali dispositivi sono assoggettati alle nuove prescrizioni in materia di registrazione, sorveglianza del mercato, vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione.

A partire dal 27 maggio 2025 i dispositivi di cui all'articolo 103 capoverso 1 devono adempiere tutti i requisiti sanciti nella nuova ODmed.

²¹ Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18.

Questo termine transitorio vale soltanto per i dispositivi immessi in commercio sul mercato svizzero. Per i dispositivi immessi in commercio al di fuori della Svizzera si deve osservare la legislazione estera corrispondente.

Capoverso 2: i prodotti di cui all'articolo 2a capoverso 2 revLATer che contengono tessuti o cellule devitalizzati di origine umana non sono disciplinati nella nuova ordinanza relativa ai dispositivi medici e in futuro saranno disciplinati in un'ordinanza separata. Per evitare che si crei un vuoto normativo fino all'entrata in vigore della nuova ordinanza, con il capoverso 2 s'istituisce un regime transitorio: pertanto fino all'emanazione di un'ordinanza in materia, ai prodotti di cui all'articolo 2a capoverso 2 revLATer continua ad applicarsi l'ODmed del 17 ottobre 2001.

Art. 104 Apposizione dell'UDI

Il momento a partire dal quale l'UDI deve essere apposto sul dispositivo dipende dalla classe di assegnazione del dispositivo. Maggiore è la classe, prima deve essere apposto l'UDI sul dispositivo. Tale differenza è giustificata dal diverso rischio associato alle differenti classi di dispositivi.

Art. 105 Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Il campo di applicazione della presente ordinanza è delimitato da quello dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. I requisiti per tali dispositivi sono disciplinati in un'ordinanza separata, la cui entrata in vigore è prevista presumibilmente per maggio 2022. Fino all'emanazione di tale ordinanza, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro si applicano le disposizioni pertinenti dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici.

Art. 106 Dispositivi senza destinazione d'uso medica

Fintantoché Swissmedic non avrà designato specifiche comuni per i dispositivi senza destinazione d'uso medica di cui all'allegato 1, a tali dispositivi continueranno ad applicarsi le disposizioni della rispettiva legislazione settoriale. Sulla base dell'articolo 1 paragrafo 2 terzo comma UE-MDR, le disposizioni concernenti la qualifica dei prodotti contemplati dall'allegato I UE-MDR quali dispositivi medici rimangono valide ai sensi del diritto vigente fino all'inizio della validità delle specifiche comuni in questione (v. anche i commenti all'art. 5).

Art. 107 Organismi di valutazione della conformità

Capoverso 1: gli organismi di valutazione della conformità designati secondo la sezione 4 vODmed (designazione ai sensi dell'MDD) perdono la designazione a partire dal 26 maggio 2021. Dato che il diritto anteriore viene abrogato, a partire da tale data non sarà più possibile rilasciare certificati secondo il diritto anteriore.

Capoverso 2: questa disposizione spiega che l'organismo designato che ha rilasciato il certificato secondo il diritto anteriore continua ad essere responsabile della sorveglianza dei dispositivi in questione. Corrisponde all'articolo 120 paragrafo 3 secondo comma UE-MDR. Anche se la designazione è revocata, gli organismi di valutazione della conformità devono continuare a sorvegliare i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore. Swissmedic continua a vigilare anche su questi organismi. Entrambe le sorveglianze devono essere effettuate fino allo scadere dell'ultimo certificato.

Capoverso 3: le designazioni secondo la sezione 4a dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 (designazione ai sensi dell'UE-MDR, che è stata decisa prima del 26 maggio 2021) relativa ai dispositivi medici restano in vigore.

Capoverso 4: fino alla ripresa dell'UE-IVDR nel diritto svizzero tramite una nuova ordinanza, gli organismi di valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro continueranno a essere designati secondo il diritto anteriore.

Osservazioni preliminari sugli articoli 108, 109 e 110 capoverso 2

Gli articoli 108, 109 e 110 capoverso 2 attuano le disposizioni transitorie dell'articolo 123 paragrafo 3 lettere d ed e UE-MDR. Si tratta di disposizioni complesse, sul cui effetto regnano ancora incertezze. Per esempio al momento non è ancora chiaro se le disposizioni di cui all'articolo 123 paragrafo 3 lettere d ed e UE-MDR entreranno in vigore integralmente 6 mesi, rispettivamente 18 mesi, dopo l'avviso della piena operatività di Eudamed oppure se i singoli obblighi ivi imposti varranno dall'entrata in vigore dell'UE-MDR (26 maggio 2021) e soltanto gli ambiti direttamente correlati a Eudamed saranno applicabili in un momento successivo. Nella redazione delle seguenti disposizioni transitorie si è presupposto che soltanto gli ambiti relativi a Eudamed siano sottoposti alle disposizioni in questione; in caso contrario alcuni obblighi importanti per la sicurezza dei dispositivi medici, come per esempio quello dell'identificazione unica del dispositivo, si applicherebbero soltanto in un secondo tempo. Tale interpretazione coincide con quella del CAMD Transition Sub Group.²² Per garantire che soltanto gli obblighi connessi a Eudamed entrino in vigore in un momento successivo, nell'ODmed essi sono stati sempre indicati in capoversi separati. Gli obblighi di informazione già previsti dal diritto anteriore e che in futuro dovranno essere adempiuti in Eudamed continueranno, fino all'entrata in vigore posticipata delle nuove disposizioni, a essere adempiuti secondo il diritto anteriore in conformità con l'articolo 123 paragrafo 3 lettera d secondo comma UE-MDR.

Art. 108 Obblighi di notifica, di informazione e di registrazione

Capoverso 1: l'obbligo di notifica e di informazione degli organismi di valutazione della conformità relativo ai certificati esisteva già secondo il diritto anteriore (art. 13 vODmed). Dal momento che in futuro tale obbligo sarà adempiuto tramite Eudamed (art. 28 cpv. 1 ODmed) e ciò sarà di conseguenza possibile soltanto quando Eudamed sarà pienamente operativa, fino a tale momento le relative notifiche e informazioni dovranno essere trasmesse in base al diritto anteriore.

Capoverso 2: l'obbligo di notifica per l'immissione in commercio di dispositivi medici esisteva già secondo il diritto anteriore (art. 6 vODmed). Ora gli obblighi di registrazione e aggiornamento per fabbricanti, mandatari e importatori vanno adempiuti tramite Eudamed (art. 17 cpv. 5 e art. 55). Tuttavia, sarà possibile adempiere questo obbligo soltanto quando Eudamed sarà pienamente operativa. Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa restano validi gli obblighi di notifica per l'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 6 vODmed. Ciò concerne i fabbricanti di dispositivi della classe I e le persone che, secondo le indicazioni del fabbricante, devono sterilizzare i sistemi o kit procedurali prima dell'uso per l'immissione in commercio (v. commenti all'art. 11). I dispositivi di cui all'articolo 1 capoverso 3 lettera c numero 2 e lettera d ODmed²³ rientrano nel campo d'applicazione dell'ODmed e devono essere inseriti nella banca dati Eudamed conformemente all'articolo 17 capoverso 5 ODmed. Il dispositivo che contiene tali tessuti, cellule o derivati è soggetto all'obbligo di una dichiarazione specifica (allegato VI, parte A, punto 2.9 e 2.10 UE-MDR). Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, rimane valido l'obbligo di notifica ai sensi dell'articolo 6 capoverso 3 vODmed per evitare lacune nella notifica di tali prodotti.

²² Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) Transition Sub Group, FAQ – EU-MDR Transitional provisions, stato al 17.01.2018; consultabile all'indirizzo: <https://www.camd-europe.eu/working-group/EU-MDR-EU-IVDR-implementation/about-transition-subgroup/>.

²³ Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, non vitali o resi non vitali.

Questi prodotti sono interessati anche dall'obbligo di recupero. Non appena l'articolo 17 capoverso 5 ODmed entrerà in vigore, le registrazioni di questi prodotti devono essere recuperate (art. 108 cpv. 3 ODmed).

I dispositivi di cui all'articolo 2a capoverso 2 revLATER sono esclusi dalla presente disposizione. Fino all'emanazione di una particolare ordinanza, rimangono pienamente assoggettati alla vODmed, pertanto l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6 capoverso 3 vODmed rimane valido anche per questi dispositivi.

Capoverso 3: l'interpretazione dell'articolo 123 UE-MDR in relazione agli obblighi di registrazione fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa non è ancora stata definitivamente definita dalla Commissione europea. Per disporre nella legislazione svizzera di basi legali in materia si è previsto un obbligo di recupero della registrazione. In tal modo anche i soggetti di diritto sono a conoscenza, già al momento dell'entrata in vigore dell'ordinanza, del futuro obbligo di registrazione a posteriori. Il termine entro quando tale registrazione a posteriori dovrà essere effettuata viene lasciato aperto. In tal modo si garantisce che se la Commissione europea definirà un termine per la registrazione a posteriori anche la Svizzera potrà fissare un termine conformemente a quello fissato dall'UE.

Art. 109 Notifica di incidenti gravi, tendenze e azioni di sicurezza

Anche l'obbligo di notificare incidenti gravi, tendenze e azioni di sicurezza era già previsto dal diritto anteriore (art. 15 cpv. 1, 15b e 15c cpv. 2 vODmed). D'ora in poi la notifica dovrà avvenire tramite Eudamed, ma ciò sarà possibile soltanto successivamente alla piena operatività della banca dati. In conformità con l'articolo 123 paragrafo 3 lettera d secondo comma UE-MDR le modalità di notifica si basano sul diritto anteriore.

Art. 110 Entrata in vigore

Capoverso 1: l'ordinanza entra in vigore il 26 maggio 2020. È fatto salvo il capoverso 2.

Capoverso 2: il momento dell'applicabilità degli obblighi derivanti dall'ODmed ovvero dall'UE-MDR connessi a Eudamed dipende dalla data di piena operatività di quest'ultima (cfr. art. 123 par. 3 lett. d ed e UE-MDR). L'entrata in vigore delle disposizioni in questione potrà essere quindi stabilita soltanto quando sarà nota la data di piena operatività di Eudamed.

Allegato 1

Cfr. i commenti all'articolo 1 capoverso 1 lettera b.

Allegato 2

Cfr. i commenti all'articolo 5 capoverso 1.

Allegato 3

Cfr. i commenti all'articolo 5 capoverso 2.

Per quanto riguarda il regolamento (UE) 207/2012 e il regolamento (UE) 722/2012 di cui al numero 1: questi atti rimangono validi nella versione riportata fino a quando saranno abrogati da un atto di esecuzione che sarà preso in considerazione da Swissmedic in base all'articolo 95 nell'ambito dell'esecuzione.

Allegato 4

Secondo l'articolo 82 capoverso 3 revLATER, il Consiglio federale può prevedere quali atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea si applichino anche in Svizzera nella versione di volta in volta vincolante per gli Stati membri dell'UE. Questo allegato elenca

esplicitamente tutti gli ambiti per i quali la Commissione europea può emanare atti con carattere normativo e che devono vigere in Svizzera.

Ciò riguarda prevalentemente gli atti delegati, mentre gli atti di esecuzione non sono generalmente elencati nell'allegato 4 se non hanno carattere normativo. Essi vengono considerati nell'ambito dell'esecuzione (v. art. 95 cpv. 1). Fanno eccezione gli atti di esecuzione con i quali la Commissione europea può emanare misure (art. 97 par. 3 e art. 98 par. 3 e 4 UE-MDR). La ripresa di questi atti di esecuzione è esclusa dal disciplinamento generale dell'articolo 95 in virtù dell'articolo 75 capoverso 2 ed è disciplinata dall'MRA (v. commenti al punto 1.4).

Allegato 5

Corrisponde all'allegato 1 vODmed.

Allegato 6

Questo allegato corrisponde all'allegato 6 vODmed. Con l'entrata in vigore dell'ordinanza concernente la legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (O-LRNIS)²⁴ il 1° giugno 2019, le lettere b e c dei numeri 1 e 2 sono decadute.

Nel quadro della presente revisione vengono apportati inoltre i seguenti adeguamenti:

- Gruppi di dispositivi:
qui si precisa che per l'applicazione dei dispositivi enunciati da parte di uno specialista formato è necessario il **diretto** controllo di un medico.
- Requisiti per la formazione:
in base alle esperienze a livello esecutivo e fra gli utilizzatori, per eliminare le incertezze esistenti, alle lettere a e b viene stralciata la frase «*da persone in possesso di una formazione e di un perfezionamento equivalenti*».

²⁴ RU 2019 999

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

Introduzione

Nell'ambito della revisione della legislazione sugli agenti terapeutici, si è deciso di elaborare una nuova ordinanza anziché adeguare l'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm; RS 810.305); l'aggiunta nell'OSRUm di un capitolo specifico per i dispositivi medici avrebbe creato confusione, considerato che la nuova ordinanza, la presente ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed), mira a garantire la compatibilità con le procedure del diritto europeo e prevede quindi un'attuazione in parte diversa delle procedure di autorizzazione e di notifica. Inoltre la definizione della sperimentazione clinica disciplinata dall'OSRUm-Dmed è differente da quella dell'OSRUm, motivo in più per avere un'ordinanza separata.

Come per l'ODmed, tale adeguamento della legislazione svizzera avverrà in due fasi, visto che l'UE-MDR sarà applicabile a partire dal 26 maggio 2021 mentre l'UE-IVDR entrerà in vigore solo un anno dopo. Per essere in linea con il diritto dell'UE e la legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici, è previsto di modificare l'OSRUm-Dmed tra due anni allo scopo di integrarvi i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Le principali modifiche nella normativa relativa alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici riguardano il rafforzamento della sicurezza dei pazienti, una maggiore trasparenza in materia di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, alcuni adeguamenti in merito alle procedure di autorizzazione e la possibilità per alcune sperimentazioni cliniche di avvalersi di una procedura di autorizzazione, la cui valutazione è effettuata in coordinamento con gli Stati contraenti interessati.

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto, definizioni e disposizioni applicabili

Art. 1 Oggetto

L'oggetto dell'OSRUm-Dmed corrisponde a quello dell'OSRUm in quanto concerne i requisiti per lo svolgimento, le procedure di autorizzazione e di notifica e la registrazione delle sperimentazioni cliniche; inoltre prevede l'accesso pubblico alle informazioni sulle sperimentazioni cliniche. L'OSRUm-Dmed si applica tuttavia in modo specifico unicamente alle sperimentazioni cliniche effettuate con dispositivi medici (inclusi altri dispositivi, cfr. lett. a), mentre le altre tipologie di sperimentazioni sono disciplinate nell'OSRUm.

La lettera a disciplina quindi, come nell'OSRUm, «i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche»; si tratta in particolare del consenso libero e informato o delle questioni legate alla responsabilità. Essa precisa anche quali sperimentazioni cliniche rientrano nel campo di applicazione di questa ordinanza, e cioè le sperimentazioni cliniche effettuate con i dispositivi medici e altri gruppi di dispositivi senza destinazione d'uso medica secondo l'articolo 1 capoverso 1 lettere a e b ODmed; per la descrizione di questi dispositivi si rimanda ai commenti all'articolo 1 ODmed.

La lettera b stabilisce che l'ordinanza disciplina la questione delle diverse procedure di autorizzazione e di notifica presso le commissioni d'etica e Swissmedic. Tale competenza consente anche di prevedere una procedura di valutazione coordinata a livello internazionale che sarà applicata se la sperimentazione clinica sarà effettuata in più Stati membri contraenti. Attualmente sono quindi considerati Stati contraenti gli Stati membri dell'UE e dell'AELS nonché la Turchia.

La lettera c stabilisce che l'ordinanza disciplina i compiti e le competenze delle diverse autorità coinvolte nelle procedure di autorizzazione, e cioè delle commissioni d'etica, di Swissmedic e dell'UFSP.

La lettera d verte sulle modalità particolari di registrazione delle sperimentazioni cliniche, che sono diverse da quelle dell'OSRUm in particolare per il rimando al sistema di informazione elettronico Eudamed (art. 73 UE-MDR).

La lettera e verte sull'accesso pubblico alle informazioni sulle sperimentazioni cliniche: contrariamente all'OSRUm e ai fini della conformità al diritto europeo, i risultati delle sperimentazioni cliniche dovranno essere resi pubblici (art. 77 par. 5 UE-MDR).

Il capoverso 2 stabilisce che, conformemente alla terminologia dell'ODmed, il termine dispositivi sarà utilizzato per tutti i dispositivi indicati al capoverso 1 lettera a nonché all'articolo 1 ODmed, anche quando non si tratta di dispositivi medici nel senso proprio del termine.

Art. 2 Definizioni

Questo articolo fornisce definizioni di termini utilizzati in maniera specifica nell'OSRUm-Dmed, che corrispondono a quelli dell'UE-MDR o si basano su questi ultimi ai fini della compatibilità della legislazione svizzera con quella europea.

Il capoverso 1 fornisce quindi le definizioni seguenti.

La lettera a definisce la sperimentazione clinica analogamente all'indagine clinica ai sensi dell'articolo 2 paragrafo 45 UE-MDR, con cui si intende «qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo». Mantenere l'espressione di sperimentazione clinica nell'OSRUm-Dmed, nonostante le differenze materiali rispetto allo stesso termine dell'OSRUm-Dmed, permette di ottenere una coerenza con i termini utilizzati nella LRUm e nella LATer: pertanto tutte le sperimentazioni cliniche sono progetti di ricerca cui partecipano uno o più esseri umani e sono disciplinate da due ordinanze in materia, mentre i progetti di ricerca che non sono sperimentazioni cliniche ai sensi di queste due ordinanze sono retti dall'ORUm²⁵.

Contrariamente alle sperimentazioni cliniche dell'OSRUm, in quelle dell'OSRUm-Dmed non vi è necessariamente un intervento relativo alla salute, bensì la partecipazione di un essere umano per es. mediante osservazione; nel diritto anteriore tali sperimentazioni erano disciplinate esclusivamente dall'ORUm. Un'altra differenza riguarda lo scopo dell'ordinanza: l'OSRUm-Dmed ha come obiettivo quello di valutare la sicurezza e la prestazione del dispositivo medico, mentre l'OSRUm mira allo studio di una malattia, del corpo umano o del suo funzionamento.

Visto lo scopo dell'UE-MDR (art. 62 par. 1 UE-MDR) di effettuare indagini cliniche con dispositivi medici al fine di valutare la loro sicurezza ed efficacia per ottenere un marchio di conformità, è necessario definire cos'è una sperimentazione clinica riguardante la conformità rispetto a una sperimentazione clinica non riguardante la conformità (lett. b). I risultati della ricerca di una sperimentazione clinica riguardante la conformità intendono dimostrare che il dispositivo medico è sufficientemente sicuro ed efficace per poter essere immesso in commercio e ottenere così il marchio di conformità (marcatatura CE).

Lo Stato contraente (lett. c) è lo Stato vincolato al reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi da una convenzione di diritto internazionale con la Svizzera. La base dell'accordo consiste nel fatto che lo Stato contraente dispone di una legislazione che rispetto alla Svizzera garantisce standard equivalenti segnatamente in relazione alla sicurezza dei dispositivi. Questo accordo nella fattispecie è l'MRA, che ha come obiettivo

²⁵ Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche del 20 settembre 2013 (Ordinanza sulla ricerca umana, ORUm, RS 810.301)

l'equivalenza tra la legislazione svizzera e quella europea (UE-MDR e prossimamente UE-IVDR) relativa ai dispositivi medici, allo scopo di evitare gli ostacoli tecnici al commercio; le condizioni di accesso al mercato (in particolare le procedure di autorizzazione per effettuare una sperimentazione clinica al fine di ottenere un marchio di conformità) saranno le stesse per gli attori coinvolti. Sono considerati Stati contraenti anche gli stati dell'AELS (Liechtenstein, Norvegia e Islanda) nonché la Turchia, con i quali la Svizzera ha un accordo analogo (v. commento all'art. 4 ODmed).

Il promotore (lett. d) è definito come «persona o istituzione che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa in Svizzera»; questa definizione è ripresa solo parzialmente dall'articolo 2 lettera c OSRUm, perché non prevede che in caso di sede al di fuori della Svizzera il rappresentante sia il promotore. Conformemente all'UE-MDR il rappresentante non può essere il promotore in quanto tale ma solamente il suo rappresentante; la disposizione riguardante la rappresentanza del promotore si trova all'articolo 4. Per la parte della definizione ripresa direttamente dall'OSRUm è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo dell'OSRUm.

Per quanto riguarda lo sperimentatore, la definizione data (lett. e) corrisponde a quella dell'OSRUm; di conseguenza è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo dell'OSRUm.

Art. 3 Disposizioni applicabili

Poiché l'OSRUm-Dmed concerne un oggetto simile a quello dell'OSRUm, e cioè i requisiti posti allo svolgimento di una sperimentazione clinica cui partecipano persone, molte disposizioni legali sono identiche; di conseguenza nelle disposizioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 è stato inserito un rimando alle disposizioni applicabili dell'OSRUm. Per il contenuto si rinvia al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm²⁶.

Per quanto riguarda i poteri di Swissmedic e gli obblighi del promotore e dello sperimentatore di collaborare e fornire le informazioni necessarie durante le ispezioni effettuate dalle autorità competenti e relative alle misure amministrative (cpv. 2), l'OSRUm-Dmed rimanda alle disposizioni degli articoli 77 e 78 ODmed.

Il capoverso 3 stabilisce che l'OSRUm resta applicabile a sperimentazioni cliniche con dispositivi medico-diagnostici in vitro e combinazioni che secondo l'articolo 2 lettere f–h sono escluse dal campo d'applicazione dell'ODmed. Finché l'UE-IVDR non sarà in vigore e traspunta nel diritto svizzero, l'OSRUm-Dmed non sarà applicabile a dispositivi medico-diagnostici in vitro (cfr. Introduzione).

Sezione 2: Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore e qualifica professionale

Art. 4 Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore

Questo articolo disciplina gli obblighi generali che il promotore e lo sperimentatore devono rispettare in materia di pianificazione, svolgimento e conclusione della sperimentazione. A questo proposito nel diritto vigente si rimanda a una normativa internazionale: per i dispositivi medici si tratta della norma EN ISO 14155 (cfr. all. 1 n. 2.2 OSRUm), che è equivalente alla linea guida per la buona prassi clinica ICH-GCP valida per i medicinali. Le direttive trovano applicazione in particolare laddove presentano un grado di dettaglio maggiore rispetto alla legge e pertanto precisano le prescrizioni legali. Il presupposto è che non siano in contraddizione con le disposizioni nazionali.

²⁶ https://www.swissethics.ch/gesetzrichtl_i.html

Visto che nell'UE-MDR le disposizioni della norma ISO sono rappresentate dall'articolo 72 e dall'allegato XV, ai fini di una coerenza quanto più ampia possibile con le disposizioni europee, anziché alla norma ISO si rimanda all'articolo 72 e all'allegato XV UE-MDR.

Anche in relazione allo svolgimento di studi clinici vale la presunzione di conformità di cui al capoverso 2: se lo svolgimento avviene in conformità alle norme indicate da Swissmedic o a specifiche comuni, si presume che i requisiti di legge siano adempiuti. Per dettagli si rimanda ai commenti all'articolo 6 ODmed.

Il *capoverso 3* stabilisce che il promotore che effettua la sperimentazione clinica in Svizzera e non ha né sede né domicilio in Svizzera deve designare una rappresentanza in Svizzera. La rappresentanza non funge solo da domicilio di recapito ma deve anche garantire che il promotore rispetti tutti i suoi obblighi.

Art. 5 Qualifica professionale

Per l'attività di sperimentatore di una sperimentazione clinica con dispositivi medici possono essere sufficienti secondo il *capoverso 1 lettera a*, oltre alla qualifica di medico, anche altre qualifiche professionali. Ciò che è determinante è di poter comprovare le conoscenze necessarie in merito al dispositivo in questione e di rispettare le pertinenti disposizioni cantonali vigenti. Il presupposto in ogni caso è che lo sperimentatore sia autorizzato a esercitare l'attività sotto la propria responsabilità professionale.

Lo sperimentatore deve disporre, in quanto responsabile principale, di sufficienti conoscenze sui requisiti internazionalmente riconosciuti conformemente al *capoverso 1 lettera b*. Per questo è necessario aver assolto corsi di formazione sulle disposizioni della norma ISO in questione (EN ISO 14155), come quelli offerti dalle università e dagli istituti specialistici. Inoltre lo sperimentatore deve disporre delle conoscenze ed esperienze specifiche necessarie per la sperimentazione clinica prevista; egli deve quindi conoscere le peculiarità del settore specialistico in questione nella misura necessaria per poter garantire la sicurezza dei partecipanti alla sperimentazione. A questo si aggiungono, ai fini dell'adempimento dei requisiti di qualità scientifica, le competenze metodiche richieste dal progetto.

Quanto al *capoverso 1 lettera c* e al *capoverso 2* si rimanda alle disposizioni corrispondenti dell'articolo 6 OSRUm e ai relativi commenti; il *capoverso 2* è stato completato in modo che i requisiti per le altre persone che effettuano sperimentazioni cliniche corrispondano a quelli dell'UE-MDR.

Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica

Sezione 1: Disposizioni generali

La classificazione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici nell'ordinanza vigente avviene in base alle caratteristiche e all'utilizzazione del dispositivo in esame. Per la classificazione e i corrispondenti processi di autorizzazione è decisivo nella pratica se il dispositivo è già provvisto della marcatura CE e, in caso affermativo, se viene utilizzato nella sperimentazione clinica conformemente alle istruzioni per l'uso.

L'UE-MDR prevede sia un livello di classificazione simile orientato ai dispositivi sia un livello di classificazione diverso, orientato allo scopo della sperimentazione:

classificazione orientata ai dispositivi: analogamente al principio di classificazione vigente, l'articolo 74 paragrafo 1 UE-MDR prevede la categoria delle indagini cliniche post-commercializzazione («indagini PMCF»), con cui vengono designate le indagini cliniche («sperimentazioni cliniche» ai sensi dell'ordinanza in oggetto) con dispositivi già provvisti della marcatura CE, utilizzati conformemente alla loro destinazione d'uso. Secondo il diritto vigente, in questa categoria rientrano in linea di principio le sperimentazioni cliniche della categoria A di cui all'articolo 20 capoverso 1 OSRUm;

classificazione orientata allo scopo della sperimentazione: l'UE-MDR distingue inoltre le indagini cliniche che sono effettuate per fini di valutazione della conformità di cui all'articolo 62 paragrafo 1 UE-MDR (definite «sperimentazioni cliniche riguardanti la conformità» all'art. 2 cpv. 1 lett. b del presente progetto di ordinanza) dalle «altre indagini cliniche» di cui all'articolo 82 UE-MDR. I requisiti dell'UE-MDR riguardanti le procedure uniformi, gli obblighi di notifica e di autorizzazione e il sistema elettronico da utilizzare (Eudamed) si applicano in particolare alle sperimentazioni cliniche riguardanti la conformità. Per le «altre indagini cliniche» o «sperimentazioni cliniche non riguardanti la conformità» gli Stati contraenti sono pienamente liberi di definire requisiti e procedure, nel rispetto di determinati standard minimi conformemente all'articolo 82 UE-MDR.

Per essere coerenti con l'attuale sistema di classificazione delle sperimentazioni cliniche, ad esempio quelle con medicinali, per la suddivisione nelle categorie A e C sarà decisivo il livello di classificazione orientato ai dispositivi come previsto nel diritto vigente. Come sancito finora, la classificazione definisce le competenze delle autorità e la procedura di autorizzazione. Il secondo livello di classificazione orientato allo scopo incide solo sull'applicabilità della procedura di valutazione coordinata (v. art. 21) nonché su determinati obblighi di informazione nei confronti di autorità estere (v. art. 16, 20 e 33).

Art. 6 Classificazione delle sperimentazioni cliniche

La classificazione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sarà mantenuta in linea di massima uguale a quella del disciplinamento vigente, sia sul piano materiale sia per quanto concerne la designazione delle categorie.

Come stabilito finora, secondo il *capoverso 1* tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici rientrano nella categoria A se il dispositivo medico in esame è provvisto della marcatura CE, viene utilizzato nell'ambito della sperimentazione conformemente alle istruzioni per l'uso e – da ora menzionato esplicitamente – anche se la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio o l'applicazione del dispositivo in Svizzera non sono vietate.

La sottoclassificazione della categoria A in A1 e A2 secondo il *capoverso 2* è effettuata in base alle procedure di accompagnamento con cui si intendono le procedure effettuate nel quadro di una sperimentazione clinica ma che non sono oggetto dell'esame effettivo (p. es. prelievo di sangue o procedura di supporto di diagnostica per immagini). Se, nell'ambito di una sperimentazione clinica della categoria A, i partecipanti non vengono sottoposti a una procedura supplementare invasiva o gravosa rispetto alla procedura applicata nelle normali condizioni d'uso del dispositivo, la sperimentazione clinica rientra nella nuova sottocategoria A1 (*lett. a*); se invece vengono messe in atto procedure supplementari invasive o gravose, la sperimentazione clinica rientra nella nuova sottocategoria A2 (*lett. b*). Il criterio determinante per la suddivisione nella sottocategoria A1 o A2 delle «procedure invasive o gravose» supplementari è definito in maniera ancora più dettagliata a livello europeo. La distinzione in A1 e A2 si è resa necessaria, in quanto solo per le sperimentazioni cliniche della sottocategoria A2 (ma non per la sottocategoria A1) con il coinvolgimento di altri Stati contraenti il promotore deve informare le autorità competenti estere circa eventuali modifiche secondo l'articolo 14.

Secondo il *capoverso 3* le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici devono essere assegnate, come avveniva finora, alla categoria C se il dispositivo è provvisto della marcatura CE ma non viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso (designato ora come sottocategoria C1; *lett. a*), se il dispositivo in esame non è provvisto della marcatura CE (designato ora come sottocategoria C2; *lett. b*) oppure se la sua messa a disposizione sul mercato, messa in servizio o applicazione è proibita in Svizzera (designato ora come sottocategoria C3; *lett. c*). La base per tale divieto è costituita dall'articolo 58 LATer, che autorizza Swissmedic a prendere, in base agli eventi verificatisi o constatazioni, i necessari provvedimenti amministrativi nell'ambito della sorveglianza del mercato. Le attività legate alla sorve-

glianza del mercato effettuate da Swissmedic e dai Cantoni si basano, in conformità all'articolo 75 capoverso 2 ODmed, sugli articoli 93-95, 97 e 98 UE-MDR, a eccezione del capoverso 3 dell'articolo 97 e dei capoversi 3 e 4 dell'articolo 98.

Art. 7 Deroga all'obbligo di autorizzazione

Questa disposizione stabilisce che, conformemente al diritto vigente (art. 54 cpv. 2 LATer), le sperimentazioni cliniche della categoria A non necessitano di un'autorizzazione da parte di Swissmedic. Dato che in linea di principio non viene apportata alcuna modifica all'attuale ripartizione dei compiti tra Swissmedic e la commissione d'etica riguardante gli ambiti di verifica, le sperimentazioni cliniche della categoria A sono autorizzate, come nel diritto vigente, unicamente dalla commissione d'etica competente.

Art. 8 Trattamento dei dati in sistemi elettronici e scambio di informazioni

Il *capoverso 1* stabilisce che il promotore o lo sperimentatore deve utilizzare Eudamed per l'inserimento e la trasmissione di domande, notifiche, rapporti e altre informazioni per tutte le categorie di sperimentazioni cliniche. L'entità delle informazioni da registrare in Eudamed è definita all'articolo 73 paragrafo 1 lettere a, b, d ed e UE-MDR.

I *capoversi 2 e 3* stabiliscono quali sistemi nazionali di informazione debbano utilizzare Swissmedic e le commissioni d'etica per l'inserimento e la trasmissione di decisioni e di altri documenti procedurali nonché per lo scambio di informazioni con le autorità in relazione a sperimentazioni cliniche. Si tratta dei sistemi già esistenti di Swissmedic (sistema di informazione per i dispositivi medici) e dei Cantoni (BASEC). Per documenti procedurali si intendono documenti rilevanti per le autorità e i richiedenti in relazione alla procedura, per esempio conferme di ricezione. In relazione allo scambio di informazioni con le autorità si intendono anche le informazioni rilevanti per la procedura, in particolare le informazioni che devono essere inoltrate a Eudamed. In entrambi i casi lo scopo non è di effettuare nei sistemi qualsiasi scambio informale e non determinante per l'andamento della procedura.

I *capoversi 4 e 5* disciplinano in che modo le informazioni registrate nei diversi sistemi di informazione conformemente al capoverso 1 vengono confrontate tra loro:

- il *capoverso 4 lettere a e b* stabilisce che Swissmedic è responsabile da un lato del confronto dei dati (ai sensi dell'art. 73 par. 1 UE-MDR) tra Eudamed e il sistema di informazione per i dispositivi medici, dall'altro dell'inoltro da Eudamed a BASEC tramite il sistema di informazione per i dispositivi medici dei dati rilevanti per le commissioni d'etica;
- il *capoverso 5* stabilisce che la commissione d'etica competente inoltra al sistema di informazione sui dispositivi medici i dati da essa generati in BASEC e destinati al confronto automatico tra il sistema d'informazione sui dispositivi medici ed Eudamed. Si tratta in particolare delle decisioni.

Il *capoverso 6* stabilisce che i sistemi di informazione possono contenere informazioni su perseguimenti e sanzioni amministrativi o penali concernenti il promotore o lo sperimentatore, se necessarie alle autorità per l'adempimento dei loro compiti.

Secondo il *capoverso 7* Swissmedic inoltra i dati alla Commissione europea secondo l'articolo 6, se quest'ultima li richiede per l'adempimento dei suoi compiti. Ciò può riguardare dati risultanti nell'ambito della sorveglianza del mercato relativi a fabbricanti i cui dispositivi non possono essere immessi in commercio in Svizzera; una circostanza determinante nel singolo caso per la classificazione di sperimentazioni cliniche da parte delle commissioni d'etica (art. 6 cpv. 1 lett. c).

Art. 9 Informazione e coordinamento nella procedura di autorizzazione

In linea di principio questo articolo ha uno scopo analogo all'articolo 23 capoverso 2 OSRUm. Autorizza e obbliga le commissioni d'etica e Swissmedic ad informarsi reciprocamente sulle procedure di autorizzazione pendenti e a coordinare le proprie valutazioni.

In particolare, la *lettera a* tratta della corretta categorizzazione della sperimentazione clinica; per cui, ad esempio, vanno scambiate informazioni che permettano di identificare come sperimentazione della sottocategoria C3 una sperimentazione clinica condotta con un dispositivo la cui messa a disposizione, messa in servizio o applicazione è vietata in Svizzera. La base per la trasmissione di questi dati è fissata nell'articolo 75 ODmed.

Analogamente, secondo le *lettere c e d* vanno coordinati anche altri aspetti concernenti gli ambiti di verifica, le procedure e i termini di entrambe le autorità competenti per l'autorizzazione e concernenti la procedura di valutazione coordinata di cui al capitolo 3.

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 10 Domanda

Contrariamente all'articolo 24 OSRUm, questo articolo stabilisce che è il promotore a presentare i documenti (cpv. 1) e non lo sperimentatore; questa scelta è stata fatta per essere conformi alla legislazione europea (art. 70 par. 1 UE-MDR). Come per l'OSRUm, il capoverso 3 prevede un'eccezione, e cioè che lo sperimentatore possa presentare la domanda al posto del promotore. In tal caso lo sperimentatore deve adempiere i compiti che spettano al promotore (art. 14 e 15 OSRUm-Dmed).

I documenti da presentare alla commissione d'etica sono indicati nell'allegato 1 numeri 1 e 2 dell'OSRUm-Dmed, che rimanda a sua volta all'allegato XV capo 2 UE-MDR; questi documenti permetteranno alle autorità competenti di controllare gli ambiti di verifica di cui all'articolo 11.

Se la commissione d'etica ritiene di aver bisogno di informazioni supplementari, per esempio per una verifica approfondita, ha la possibilità di esigerle (cpv. 2).

Art. 11 Ambiti di verifica

Dato che con questa disposizione è applicabile l'articolo 25 OSRUm, si rimanda al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Art. 12 Procedura e termini

La differenza fondamentale tra il *capoverso 1* e l'articolo 26 capoverso 1 OSRUm riguarda il termine per confermare il ricevimento della domanda: sette giorni per l'OSRUm e dieci per l'OSRUm-Dmed. Il termine di dieci giorni corrisponde a quello stabilito dalle disposizioni europee (art. 70 par. 1 UE-MDR). Il capoverso 1 precisa peraltro che la commissione d'etica deve comunicare le eventuali lacune riscontrate nella domanda; al contempo deve dare l'indicazione che non entrerà nel merito della domanda se lo sponsor non la modifica. Tale requisito formale deriva direttamente dall'UE-MDR (art. 70 par. 3 UE-MDR).

Il capoverso 1 prevede inoltre l'obbligo per il promotore di rispettare il termine di dieci giorni per completare o modificare la domanda affinché sia accettabile dal punto di vista formale. Tale obbligo, derivante anch'esso dall'UE-MDR (art. 70 par. 3 UE-MDR), introduce un termine per il promotore che non esiste nell'OSRUm, ma che permette di garantire che la procedura presso la commissione d'etica non accumuli ritardo e possa avanzare parallelamente a quella di Swissmedic. È infatti importante che la commissione d'etica trasmetta rapidamente la propria decisione a Swissmedic, affinché quest'ultimo possa rilasciare in tempo

l'autorizzazione, visto che può farlo soltanto se ha ricevuto la decisione della commissione d'etica (cfr. art. 19 cpv. 2).

Il termine di 40 giorni stabilito dal *capoverso 2* è stato scelto anch'esso per ragioni di compatibilità con il diritto europeo, sempre affinché Swissmedic possa ricevere in tempo la decisione della commissione d'etica competente. Per il resto è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Il *capoverso 3* corrisponde all'articolo 26 *capoverso 3* OSRUm, motivo per cui è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Art. 13 Sperimentazioni cliniche multicentriche

Nonostante il fatto che sia il promotore e non lo sperimentatore coordinatore a presentare la domanda, il *capoverso 1* è molto simile all'articolo 27 *capoverso 1* OSRUm, motivo per cui è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Anche per il *capoverso 2* è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo dell'OSRUm per la parte concernente l'articolo 27 *capoverso 2*.

Fatta eccezione per il termine che passa da sette a dieci giorni, il *capoverso 3* in primo luogo è molto simile all'articolo 27 *capoverso 3* OSRUm e di conseguenza è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo dell'OSRUm per la parte concernente l'articolo 27 *capoverso 3*. Inoltre la disposizione prevede, come per la procedura ordinaria, un termine per il completamento della domanda da parte del promotore (cfr. art. 11 cpv. 2); se quest'ultimo non completa la domanda nei tempi previsti, la commissione d'etica emana una decisione di non entrata nel merito.

La commissione direttiva ha la possibilità di prorogare di cinque giorni tale termine se il promotore lo richiede; si tratta di una norma derivante direttamente dall'UE-MDR (art. 70 par. 4 UE-MDR) che consente la compatibilità con il diritto europeo.

Il *capoverso 4* è quasi identico all'articolo 27 *capoverso 4* OSRUm, motivo per cui anche su questo punto è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo dell'OSRUm.

Il *capoverso 5* prevede per la commissione direttiva un termine di 40 giorni per decidere. Come per la procedura ordinaria, rispettando questo termine la commissione direttiva può trasmettere nei tempi previsti la propria decisione a Swissmedic affinché quest'ultimo possa a sua volta emanare in tempo la propria decisione; Swissmedic deve aspettare di aver ricevuto la decisione della commissione direttiva per potersi pronunciare. Questo termine decorre dalla conferma del ricevimento della domanda formalmente corretta.

Art. 14 Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni

Le disposizioni della presente ordinanza riguardanti le sperimentazioni cliniche con sorgenti di radiazioni (art. 14, 18 e 39) sono state riprese dall'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) e in generale non hanno subito modifiche materiali. Sia le competenze delle autorità d'esame sia gli obblighi del promotore vengono in linea di principio mantenuti. La necessità di adeguamento è scaturita dal fatto che le disposizioni dell'OSRUm in materia finora vigenti si riferivano agli agenti terapeutici, e quindi sia ai medicinali sia ai dispositivi medici, motivo per cui per la trasposizione concreta nel contesto unicamente dei dispositivi medici si sono rese necessarie alcune precisazioni redazionali.

Pertanto nei *capoversi 1 e 2* è stata cancellata l'indicazione secondo cui gli ulteriori documenti devono essere presentati «alla commissione d'etica competente», in quanto risultava ridondante all'interno del periodo. Nel *capoverso 4* l'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi. Possono però essere concesse deroghe all'obbligo di fare rapporto conformemente all'articolo 39 *capoverso 5*. Infine il *capoverso 5 lettera b* è stato adeguato nel

senso che l'UFSP deve far valere eventuali obiezioni entro un congruo termine. Le due autorità d'esame devono stabilire di comune accordo un termine che permetta il rispetto del termine indicato dall'UE-MDR.

Art. 15 Modifiche

Ai fini della compatibilità con il diritto europeo, il concetto di modifiche essenziali è ripreso dall'UE-MDR («modifiche sostanziali» all'art. 75 UE-MDR) e non dall'OSRUm. Per il resto dei capoversi 1 e 2 è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo dell'OSRUm per la parte concernente l'articolo 29 capoversi 1 e 2, tenendo conto che è il promotore e non lo sperimentatore a dover presentare la domanda. È stato sottolineato che tutte le modifiche alla domanda devono essere chiaramente visibili, per evitare all'autorità d'esame un onere per il confronto.

Il termine stabilito nel *capoverso 3* è stato anch'esso ridotto rispetto a quello dell'OSRUm affinché, per poter decidere, Swissmedic possa ricevere in tempo la decisione della commissione d'etica (v. art. 12).

Anche per i *capoversi 4 e 5* è opportuno fare riferimento ai commenti all'OSRUm (art. 29 cpv. 5 e 6 OSRUm).

Il capoverso 6 ha invece per oggetto l'obbligo di notifica delle sperimentazioni della sottocategoria A2; come per la domanda, il promotore deve allegare la documentazione necessaria e notificare le modifiche tramite Eudamed.

Sezione 3: Procedura di autorizzazione presso Swissmedic

Art. 16 Domanda

Come per la domanda presso le commissioni d'etica, il promotore deve fornire i documenti di cui all'allegato 1 numero 2, e cioè i documenti richiesti all'allegato XV capo II UE-MDR, che permetteranno di esaminare gli ambiti di verifica di cui all'articolo 17 OSRUm-Dmed. Inserisce quindi in Eudamed i documenti destinati a Swissmedic.

Così come stabilito all'articolo 10 OSRUm-Dmed, se Swissmedic ritiene di aver bisogno di informazioni supplementari, ha la possibilità di esigerle (cpv. 2). Swissmedic richiede le informazioni supplementari al promotore.

Ai fini della conformità con l'UE-MDR, è importante che il promotore notifichi agli altri Stati contraenti tramite Eudamed il ritiro della domanda, che comporta l'interruzione della procedura di autorizzazione (cpv. 3).

Art. 17 Ambiti di verifica

Oltre al controllo formale sulla completezza della domanda, Swissmedic deve verificare che i requisiti di cui all'articolo 54 capoverso 4 lettera b revLATer siano adempiuti per poter rilasciare un'autorizzazione. Deve verificare innanzitutto che i dispositivi medici «adempiono i requisiti di cui all'articolo 45 LATer, per quanto tali requisiti non siano oggetto della sperimentazione clinica» (art. 54 cpv. 4 lett. b n. 1 revLATer). Il Consiglio federale disciplina «i requisiti applicabili ai dispositivi medici destinati a sperimentazioni» (art. 45 cpv. 5 LATer). Swissmedic deve verificare anche che «i rischi legati a un dispositivo medico sono stati considerati nella sperimentazione clinica» (art. 54 cpv. 4 lett. b n. 2 revLATer) e che «i dati relativi al dispositivo medico sono conformi allo stato della scienza e sono riportati correttamente nel protocollo» (art. 54 cpv. 4 lett. b n. 3 revLATer).

Il *capoverso 2* prevede una semplificazione della procedura se il dispositivo non rischia di nuocere all'integrità fisica del paziente e se lo sperimentatore e il promotore hanno adottato delle misure preventive in materia di gestione dei rischi e di monitoraggio della sicurezza.

Swissmedic ha dunque la possibilità di effettuare una verifica semplificata alle seguenti condizioni: se il promotore comprova che si tratta di una sperimentazione clinica della sottocategoria C1 o C2 con dispositivi medici delle classi I o IIa non invasive (art. 13 ODmed) e se l'utilizzazione del dispositivo in esame comporta tutt'al più rischi minimi per le persone interessate. Deve inoltre provare che «lo sperimentatore ha concordato per iscritto con il promotore di informarlo immediatamente di tutti gli eventi indesiderati gravi o di qualsiasi altro evento» e che «il promotore dispone di un sistema per la gestione dei rischi e per il monitoraggio della sicurezza». Soddisfacendo queste condizioni il promotore dimostra che il dispositivo utilizzato non è pericoloso per i partecipanti alla sperimentazione clinica e che internamente è stato fatto tutto il possibile per affrontare rapidamente e in modo efficace eventuali problemi che insorgessero durante la sperimentazione. La procedura di verifica semplificata implica che Swissmedic deve verificare unicamente la completezza della domanda, vale a dire se sono stati forniti tutti i documenti richiesti e se sono state prodotte le prove di cui al capoverso 2. Per quanto concerne la classificazione dei dispositivi medici, è opportuno fare riferimento all'allegato VIII capo III UE-MDR.

Il rilascio dell'autorizzazione con procedura di verifica semplificata, a causa dei principi determinanti (principio di equivalenza e di copertura dei costi), avrà conseguenze anche sul piano della determinazione degli emolumenti. L'adeguata differenziazione rispetto al rilascio dell'autorizzazione con procedura di verifica normale e completa e l'importo fisso per essa previsto può avvenire anche tramite una determinazione secondo l'onere (cfr. art. 4 cpv. 1 dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2019 sui suoi emolumenti (RS 812.214.5).

Art. 18 Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti

Come già spiegato all'articolo 14, avendo ripreso l'esempio dell'OSRUm (art. 36), per questa disposizione si sono resi necessari soltanto alcuni adeguamenti redazionali: si parla ormai in modo uniforme di Swissmedic e non di Istituto (*cpv. 1-4*); inoltre è stato necessario adeguare nell'ambito della presente ordinanza i rimandi ad articoli e allegati corrispondenti. Le due autorità d'esame devono stabilire di comune accordo un termine (*cpv. 3*) che permetta il rispetto del termine indicato dall'UE-MDR.

Art. 19 Procedura e termini

Come per la procedura presso le commissioni d'etica, la principale differenza tra il *capoverso 1* e l'articolo 33 *capoverso 1* OSRUm riguarda il termine per confermare il ricevimento della domanda: sette giorni per l'OSRUm e dieci per l'OSRUm-Dmed. Questa differenza è motivata dalla compatibilità con il diritto europeo (art. 70 par. 3 UE-MDR). Come per l'articolo 11, l'autorità, in questo caso Swissmedic, deve indicare eventuali lacune riscontrate nella domanda. Quest'ultimo requisito deriva direttamente dall'UE-MDR (art. 70 par. 3 UE-MDR). Inoltre anche il *capoverso 1* prevede l'obbligo per il promotore di rispettare il termine di dieci giorni per completare la domanda, ma se non la completa, Swissmedic può concedergli, su richiesta, un termine supplementare di 20 giorni pena il decadimento della domanda. La non entrata in materia sulla domanda in caso di mancata risposta entro i termini previsti da parte del promotore deriva dall'articolo 70 paragrafo 3 UE-MDR e permette così al diritto svizzero di essere compatibile con il diritto europeo.

Il termine di 45 giorni fissato dal *capoverso 2* è stato scelto anch'esso per ragioni di compatibilità con il diritto europeo. Prima di decidere, Swissmedic deve aver ricevuto la decisione della commissione d'etica, senza la quale non può pronunciarsi sulla sperimentazione clinica. Inoltre è vincolato da questa decisione, in quanto può autorizzare la sperimentazione clinica soltanto se la commissione d'etica competente ha emanato una decisione positiva. Anche questo vincolo figura nell'UE-MDR, che richiede che il parere non negativo della commissione d'etica (decisione positiva) venga allegato alla documentazione della domanda (art.

62 par. 4 lett. b UE-MDR e all. XV capo II n. 4.2 UE-MDR). Le due decisioni rimangono tuttavia decisioni indipendenti, ciascuna con rimedi giuridici autonomi (secondo il diritto cantonale per la decisione della commissione d'etica secondo l'art. 50 LRUm e secondo il diritto federale per la decisione di Swissmedic).

Il *capoverso 3* stabilisce che, in caso di rifiuto della domanda, Swissmedic informa gli Stati contraenti, al fine di impedire un «porta a porta» incontrollato da parte del promotore per l'autorizzazione della domanda in altri Stati contraenti.

Il *capoverso 4* riprende il contenuto dell'articolo 33 capoverso 3 OSRUm, motivo per cui è opportuno fare riferimento al paragrafo corrispondente del rapporto esplicativo dell'OSRUm. L'UE-MDR prevede la proroga del termine all'articolo 70 paragrafo 7 lettera b che prevede che «lo Stato membro può estendere tale periodo di altri venti giorni a fini di consultazione di esperti». Swissmedic ha dunque venti giorni supplementari per prendere una decisione su un dispositivo che necessita di un esame approfondito.

Il *capoverso 5* ha lo stesso tenore dell'articolo 26 capoverso 3 OSRUm, motivo per cui è opportuno anche in questo caso fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Art. 20 Modifiche

Come nel quadro della procedura presso la commissione d'etica, il concetto di modifica essenziale non corrisponde a quello dell'OSRUm ma a quello dell'UE-MDR (art. 75 par. 1 UE-MDR); questa scelta deriva dalla volontà di avere una legislazione svizzera compatibile con l'UE-MDR (cpv. 1).

Per il resto, il contenuto dei *capoversi 1 e 2* è simile a quello dell'articolo 34 OSRUm; per maggiori informazioni occorre quindi fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Al *capoverso 3* i termini e la possibilità di prorogarli sono stati adeguati conformemente all'UE-MDR (art. 75 par. 3 UE-MDR).

Quanto al *capoverso 4*, l'obbligo di informazione concernente le altre modifiche da parte del promotore deriva dall'UE-MDR (art. 70 par. 2 UE-MDR) ed è quindi necessario per motivi di coerenza che venga sancito anche nella legislazione svizzera.

Il *capoverso 5* stabilisce un obbligo di informazione degli Stati contraenti concernente le modifiche riguardanti la conformità per sperimentazioni cliniche della sottocategoria C1 e C2. Questa informazione avviene tramite Eudamed.

Capitolo 3: Procedura di valutazione coordinata

Sezione 1: Disposizioni generali

La «procedura di valutazione coordinata» (cfr. art. 78 UE-MDR) rappresenta nei suoi tratti fondamentali a livello europeo e internazionale l'equivalente della procedura della commissione d'etica direttiva (cfr. art. 47 cpv. 2–4 LRUm) nell'ambito del diritto svizzero. Per un'indagine clinica che deve essere effettuata in più Stati può essere presentata tramite Eudamed un'unica domanda, la cui valutazione viene coordinata dagli Stati partecipanti secondo regole ben definite, affinché il promotore abbia a disposizione, nonostante i diversi luoghi o Stati in cui si svolge la sperimentazione, un unico strumento per lo svolgimento della procedura. Le caratteristiche principali della procedura coordinata sono, in base alla sua modalità, le seguenti:

- tutti gli Stati interessati hanno determinati compiti di verifica e diritti nel commentare la domanda e autorizzare o rifiutare lo svolgimento della sperimentazione nel proprio Paese;

- uno Stato deve assumere la funzione di Stato coordinatore e adempiere pertanto gli ulteriori compiti; allo stesso tempo è competente principalmente della comunicazione con il richiedente;
- la ripartizione dei compiti all'interno di uno Stato tra le singole autorità nazionali è affidata agli Stati.

I dettagli di questa procedura sono illustrati nei commenti che seguono sull'attuazione delle disposizioni nel diritto svizzero.

Art. 21 Oggetto

L'*articolo 21* stabilisce innanzitutto che il promotore ha per principio diritto a richiedere la procedura coordinata. Va notato che egli è libero di esercitare questo diritto e può anche rinunciare e presentare una domanda separata in ciascuno Stato. Allo stesso tempo l'articolo fissa le condizioni della procedura, secondo cui conformemente alla *lettera a* deve trattarsi di una sperimentazione clinica riguardante la conformità che deve essere attribuita a una delle sottocategorie C1 o C2 ed eseguita con un dispositivo invasivo delle classi IIa o IIb oppure con un dispositivo della classe III conformemente all'articolo 15 ODmed. Per tutte le altre sperimentazioni cliniche - della categoria A, che non riguardano la conformità o effettuate con un dispositivo di un'altra classe - non è dunque possibile richiedere una procedura coordinata. Inoltre almeno uno dei centri di sperimentazione partecipanti deve trovarsi in Svizzera e almeno un altro in un altro Stato contraente partecipante alla procedura coordinata.

Art. 22 Autorità che dirige la procedura

L'articolo sancisce il principio secondo cui l'Istituto per gli agenti terapeutici Swissmedic è competente come autorità nazionale per la direzione della procedura coordinata in Svizzera e assume sotto la propria responsabilità i compiti a essa connessi. Non è tenuto, al di là dei compiti di partecipazione stabiliti negli articoli successivi, a consultare o a fare ricorso ad altre autorità d'esame (come la commissione d'etica interessata).

Art. 23 Domanda

Per quanto concerne la domanda da presentare, l'*articolo 23 capoverso 1* stabilisce che essa deve essere composta da una parte generale e una nazionale. Il *capoverso 2* definisce i contenuti di entrambe le parti rimandando agli allegati corrispondenti.

Se in Svizzera i centri di sperimentazione dovessero partecipare alla sperimentazione negli ambiti di competenza di più commissioni d'etica (*cpv. 3*), il promotore deve designare anche uno sperimentatore coordinatore responsabile per la Svizzera (lett. b), in base alla cui sede si decide la commissione direttiva per la procedura secondo l'articolo 47 capoverso 2 LRUm.

Art. 24 Competenze per l'esame della domanda

L'*articolo 24* precisa le parti della domanda per il cui esame sono competenti le autorità d'esame in Svizzera. A tal proposito la disposizione rimanda agli articoli 11 e 17 e per quanto riguarda la parte nazionale all'articolo 29.

Art. 25 Scelta dello Stato coordinatore

Nel diritto del promotore secondo l'articolo 21 di richiedere la procedura coordinata rientra innanzitutto quello di proporre per il ruolo di Stato coordinatore uno degli Stati contraenti partecipanti alla procedura di valutazione (*cpv. 1*). In base alla competenza di cui all'articolo 22, il *capoverso 2* attribuisce quindi a Swissmedic il compito di cooperare con gli altri Stati interessati alla proposta del promotore concernente la scelta dello Stato coordinatore e di colla-

borare nel processo di selezione e decisione per la designazione di questo Stato. A tal riguardo le *lettere a* e *b* definiscono le due possibilità per cui questo ruolo può competere alla Svizzera: per il consenso degli Stati interessati e quindi a prescindere dalla proposta del promotore, oppure se il promotore ha proposto la Svizzera per questa funzione e gli Stati non hanno raggiunto un accordo diverso. Qualora venga scelta la Svizzera (cpv. 3), Swissmedic ha l'obbligo di comunicare questa decisione («notificare») al promotore e agli altri Stati interessati entro il termine di sei giorni civili fissato dall'UE-MDR. La data del giorno della comunicazione viene considerata nel resto della procedura come «data di notifica» e da essa dipendono gli altri termini della procedura.

Sezione 2: Svolgimento della procedura di valutazione coordinata come Stato coordinatore

Art. 26 Esame della completezza della domanda e dell'ammissibilità della procedura di valutazione coordinata

L'*articolo 26* definisce i diritti e i doveri delle autorità d'esame in Svizzera (e in particolare di Swissmedic come autorità che dirige la procedura), qualora sia stato loro assegnato il ruolo di Stato coordinatore. Va segnalato che questa procedura concerne unicamente la parte generale dei documenti della domanda (cfr. art. 23 cpv. 2). Le prescrizioni a tal riguardo sono (nell'ordine cronologico della procedura):

- capoverso 1: *esame dei documenti della domanda* in relazione ai rispettivi ambiti di verifica da parte di Swissmedic e della commissione d'etica cantonale competente. La commissione (o le commissioni direttive nell'ambito degli studi multicentrici in Svizzera) deve inviare a Swissmedic le proprie osservazioni sulla domanda nel rispetto dei termini definiti conformemente all'UE-MDR. Va segnalato che queste osservazioni così come quelle che possono essere addotte in merito al progetto del rapporto di valutazione (cfr. art. 27) costituiscono le basi per un eventuale rifiuto dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica richiesta in Svizzera.
- capoverso 2: *notifica all'attenzione del promotore*, vale a dire comunicare se la sperimentazione clinica rientra nell'ambito di applicazione dell'UE-MDR o della presente ordinanza, se può essere valutata nell'ambito della procedura coordinata e se la domanda è completa («convalida», la data di notifica vale come «data di convalida»). Nel fare ciò Swissmedic deve tenere conto di tutte le osservazioni e valutazioni sulla domanda ricevute dagli Stati interessati e dalle commissioni d'etica (direttive) cantonali competenti entro sette giorni civili dalla notifica, ma alla fine decide sotto la propria libera responsabilità individuale e in via definitiva.
- capoverso 3: *correzione della domanda da parte del promotore* in caso di rifiuto della convalida. Il promotore ha a disposizione all'inizio dieci giorni civili, e in casi motivati, su richiesta, altri 20, per adeguare la domanda respinta o completarla; se lascia scade questo termine, nell'ambito della procedura ciò corrisponde alla non entrata in materia da parte di Swissmedic e la domanda può essere eventualmente ripresentata in una nuova procedura in forma riveduta.
- capoverso 4: *decisione*: dopo la presentazione entro i termini prescritti dei documenti adeguati, Swissmedic decide autonomamente sulla convalida entro cinque giorni civili e comunica la sua decisione al promotore e agli Stati interessati. La domanda si considera quindi autorizzata o respinta in tutti gli Stati interessati.
- capoverso 5: conformemente alle prescrizioni dell'UE-MDR, Swissmedic può prorogare a propria discrezione ogni volta di ulteriori cinque giorni ciascun termine di cui ai capoversi 1 e 2.

Art. 27 Rapporto di valutazione

Capoverso 1: entro 26 giorni dalla data di convalida, Swissmedic redige il progetto del rapporto di valutazione completo concernente la parte generale della domanda. Il progetto del rapporto contiene anche una conclusione sull'autorizzazione o meno da parte di Swissmedic alla sperimentazione clinica.

Dopo l'invio del progetto agli Stati interessati (*cpv. 2*), essi hanno 12 giorni per commentarlo, dopodiché Swissmedic, tenuto debitamente conto di questi commenti, invia al promotore, al più tardi entro 45 giorni dalla convalida (o entro altri sette giorni dalla scadenza del termine stabilito per i commenti), il rapporto di valutazione definitivo insieme alla conclusione (*cpv. 3*).

Capoverso 4: in caso di dispositivi medici delle classi IIb e III, e quindi di dispositivi rischiosi o particolarmente complessi dal punto di vista tecnico, Swissmedic ha la possibilità di prorogare un'unica volta il termine complessivo, corrispondente a 45 giorni civili dalla data di convalida, di altri 50 giorni al massimo per poter fare ricorso a periti. Swissmedic decide sotto la propria responsabilità in quale momento della procedura dopo la convalida (o contemporaneamente a essa) avvalersi della proroga e comunicarlo al promotore e agli Stati interessati.

Sezione 3: Svolgimento della procedura di valutazione coordinata come Stato interessato

Art. 28

Se la Svizzera è uno Stato interessato nell'ambito della procedura di valutazione coordinata, la commissione d'etica deve inviare tempestivamente a Swissmedic le proprie osservazioni relative alla parte generale della domanda (*cpv. 1*), affinché quest'ultimo possa adempiere nei termini previsti ai compiti fissati al *capoverso 2*. Il termine esatto va stabilito di comune intesa dalle due autorità. Swissmedic infatti trasmette allo Stato coordinatore da un lato, entro il termine di sette giorni dalla data di notifica, le osservazioni della commissione d'etica sulla completezza della domanda e sull'ammissibilità della procedura coordinata (*cpv. 2 lett. a*), dall'altro secondo la *lettera b*, entro 12 giorni dal ricevimento del progetto del rapporto di valutazione, le osservazioni su tale rapporto.

Sezione 4: Aspetti nazionali e decisione

Art. 29 Valutazione degli aspetti nazionali

L'*articolo 29* definisce la procedura riguardante gli aspetti nazionali, cioè i dati di cui all'allegato 1 numero 3 punto 3.2, nella misura in cui riguardano la Svizzera. Il compito di esaminare questi dati spetta secondo il *capoverso 1* alla commissione d'etica competente, in quanto in base al contenuto essi devono essere assegnati ai rispettivi ambiti di verifica delle commissioni d'etica. In merito a questo compito i *capoversi 2 e 3* definiscono da un lato i termini da rispettare (cfr. al riguardo anche la possibilità di proroga di cui al *cpv. 5*), dall'altro gli obblighi di comunicazione analogamente alle disposizioni dell'articolo 26 capoverso 3. Per quanto riguarda questi dati, la commissione d'etica ha inoltre il diritto di richiedere una sola volta al promotore informazioni complementari (*cpv. 4*), ed è libera di farlo in qualsiasi momento nell'ambito della procedura.

Art. 30 Decisione

Secondo l'*articolo 30 capoverso 1*, Swissmedic e la commissione d'etica competente decidono, in base alla consueta ripartizione dei compiti, sull'autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione clinica in Svizzera. Per far questo, hanno cinque giorni civili dal ricevimento del rapporto di valutazione definitivo da parte dello Stato coordinatore. Le due decisioni delle autorità competenti rimangono indipendenti anche nella procedura coordinata, ciascuna con

rimedi giuridici autonomi. Tramite Eudamed ha luogo la comunicazione nazionale al promotore. Poiché la conclusione positiva a cui si giunge generalmente nel rapporto di valutazione in riferimento all'attuabilità della sperimentazione clinica è di norma significativa per gli Stati contraenti interessati, Swissmedic e le commissioni d'etica possono rifiutare lo svolgimento in Svizzera soltanto per motivi precisi (*cpv. 2*). Le autorità d'esame possono negare lo svolgimento se:

- secondo la loro opinione, il progetto di ricerca è legato a un'inosservanza delle direttive tecniche e specifiche del dispositivo concernenti la sicurezza e l'utilizzazione del dispositivo medico (*lett. a*);
- nella procedura di valutazione hanno presentato osservazioni secondo cui nella sperimentazione clinica sussiste un rischio eccessivo per la sicurezza delle persone partecipanti o sono messe in dubbio l'affidabilità e la solidità dei dati da rilevare nella sperimentazione, e tali osservazioni non sono state considerate in maniera soddisfacente nel rapporto di valutazione ultimato (*lett. b*);
- non sono state rispettate le prescrizioni della legislazione sulla ricerca umana (*lett. c*); oppure
- nell'ambito della sperimentazione i partecipanti avrebbero ricevuto un trattamento medico meno favorevole rispetto a quello previsto dalla consueta prassi clinica in Svizzera. Per motivi oggettivi questa prescrizione può riguardare soltanto le sperimentazioni da cui ci si attende un beneficio diretto per i partecipanti (*lett. d*).

Secondo il *capoverso 3* la commissione d'etica può anche appellarsi al fatto che le prescrizioni della legislazione sulla ricerca umana non sono state rispettate in riferimento alle indicazioni nazionali di cui all'articolo 23 capoverso 1.

Il *capoverso 4* stabilisce che, analogamente alla procedura finora stabilita, Swissmedic non può ignorare il rifiuto da parte della commissione d'etica competente (veto della commissione d'etica).

In ogni caso (*cpv. 5*) il rifiuto allo svolgimento della sperimentazione in Svizzera deve essere motivato concretamente; tale obbligo compete alla rispettiva autorità d'esame al cui ambito di verifica si riferisce il rifiuto. Il rifiuto e la relativa motivazione devono essere comunicati al promotore, agli Stati contraenti interessati e alla Commissione europea entro i termini definiti nell'ambito della procedura coordinata.

Art. 31 Modifiche

L'*articolo 31* stabilisce che, anche nel quadro della procedura coordinata, alla procedura di autorizzazione di eventuali modifiche alla sperimentazione si applicano gli articoli 22–30.

Capitolo 4: Documentazione, notifiche e rapporto

Sezione 1: Documentazione e notifiche in caso di eventi e di misure di sicurezza e tutela

Art. 32 Documentazione di eventi indesiderati

Le prescrizioni riguardanti la registrazione di eventi indesiderati sopraggiunti nelle sperimentazioni cliniche e dei difetti di un dispositivo che devono essere resi noti si basano sull'articolo 80 UE-MDR.

Il *capoverso 1* definisce quali eventi sopraggiunti durante lo svolgimento di una sperimentazione devono essere registrati dal promotore (*cpv. 1a–d*).

Il *capoverso 2* garantisce che Swissmedic e la commissione d'etica competente possano richiedere la relativa documentazione in qualsiasi momento.

Le definizioni di eventi indesiderati e difetti di un dispositivo si basano sulle definizioni dell'UE-MDR di cui all'articolo 2 punti 57–59 (*cpv. 3*).

Art. 33 Notifica di eventi indesiderati

Il *capoverso 1* stabilisce quali eventi il promotore deve notificare senza indugio a Swissmedic e alla commissione d'etica competente. In linea di principio gli eventi da notificare sono gli stessi già soggetti all'obbligo di notifica nell'attuale disciplinamento. Poiché nelle sperimentazioni cliniche un evento indesiderato può essere causato non solo dal dispositivo medico utilizzato ma per esempio anche dall'applicazione della tecnica d'intervento, è necessario presentare una notifica anche in caso di sospetto di un nesso tra l'evento e la procedura d'esame.

Come previsto finora, in caso di evento molto grave, la notifica può essere presentata inizialmente in maniera incompleta e perfezionata con ulteriori informazioni in un momento successivo (*cpv. 2*).

Se si tratta di una sperimentazione clinica della sottocategoria C1 o C2 riguardante la conformità, la notifica deve essere presentata tramite Eudamed anche agli altri Stati contraenti interessati (*cpv. 3*).

Se si tratta di una sperimentazione clinica della categoria A, il promotore notifica anche alla commissione d'etica un evento indesiderato con un nesso di causalità tra l'evento e la procedura di sperimentazione utilizzata nella sperimentazione clinica (*cpv. 4*).

Art. 34 Notifica di misure di sicurezza e tutela

Come già sancito nel diritto vigente, anche nell'UE-MDR (art. 77 par. 1) si chiede che, al verificarsi di nuove circostanze suscettibili di mettere in pericolo la sicurezza o la salute delle persone partecipanti o di produrre uno squilibrio tra rischi o incomodi e benefici derivanti dalla sperimentazione, siano prese immediatamente tutte le misure necessarie per la protezione delle persone partecipanti.

Il *capoverso 1* disciplina l'obbligo di notifica da parte del promotore nei confronti della commissione d'etica concernente le misure di sicurezza e tutela che devono essere adottate durante una sperimentazione in corso. Si tratta di misure immediate che devono essere adottate per garantire la sicurezza delle persone partecipanti. Il termine di notifica per le circostanze rilevanti ai fini della sicurezza e le misure di tutela nelle sperimentazioni cliniche (art. 77 par. 1 UE-MDR) impone che tali notifiche vengano effettuate anche in futuro entro due giorni (*cpv. 1*).

Se la sperimentazione clinica deve essere arrestata o interrotta per motivi di sicurezza, l'obbligo di notifica corrisponde all'articolo 36 *capoverso 4* (*cpv. 2*).

Per le sperimentazioni cliniche della categoria C tali notifiche devono essere presentate anche a Swissmedic (*cpv. 3*). Sulle sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità eseguite non solo in Svizzera ma anche in altri Stati contraenti devono essere informati anche gli altri Stati interessati (*cpv. 4*).

Sezione 2: Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione nonché notifica e rapporto alla conclusione della sperimentazione clinica e in caso di arresto o interruzione

Art. 35 Rapporto annuale sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

Il rapporto di cui all'articolo 35 corrisponde all'articolo 43 OSRUm. Questo ulteriore rapporto annuale consente alle autorità di esecuzione interessate di poter verificare lo svolgimento della sperimentazione per quanto concerne la sicurezza delle persone partecipanti sulla base di un riepilogo annuale.

Art. 36 Notifica della conclusione, dell'arresto o dell'interruzione della sperimentazione clinica

Il *capoverso 1* disciplina l'obbligo di notifica del promotore nei confronti della commissione d'etica dopo la regolare conclusione della sperimentazione clinica nei centri svizzeri. In questo modo la commissione d'etica può considerare concluso il progetto e sa che, a parte il rapporto finale, non deve aspettarsi altre notifiche. Questa notifica deve essere effettuata entro 15 giorni (cfr. art. 77 par. 3 UE-MDR).

Di norma una sperimentazione clinica si intende conclusa dopo l'ultima visita di controllo (last-patient-last-visit, LPLV) dell'ultima persona partecipante. Nel protocollo o nel piano d'indagine si deve precisare se è possibile derogare a questa regola. (*cpv. 2*).

Il *capoverso 3* fissa i termini di notifica nei casi di arresto o interruzione, in cui non è necessario adottare misure di sicurezza. Anche in questo caso la notifica deve essere presentata alla commissione d'etica competente entro 15 giorni.

Se una sperimentazione clinica viene arrestata o interrotta per motivi di sicurezza, la notifica deve essere effettuata entro 24 ore. Inoltre questa notifica deve essere presentata anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o sarà svolta (*cpv. 4*).

Il promotore è responsabile di notificare l'arresto o l'interruzione di una sperimentazione clinica multicentrica non solo alla commissione direttiva ma anche alle altre commissioni d'etica interessate (*cpv. 5*).

Art. 37 Rapporto finale

Al più tardi un anno dopo la conclusione della sperimentazione, alla commissione d'etica deve essere sottoposto un rapporto finale, sempre che il protocollo della sperimentazione non preveda altrimenti. In caso di arresto o interruzione della sperimentazione, il rapporto finale deve essere presentato alla commissione d'etica entro 3 mesi. I termini di notifica corrispondono all'articolo 77 paragrafo 5 UE-MDR (*cpv. 1*).

Il *capoverso 2* introduce la possibilità di inoltrare il rapporto finale successivamente rispetto a quanto prescritto dal *capoverso 1*, se il termine del *capoverso 1* per motivi scientifici, in particolare metodologici, non può essere rispettato. In tal caso nel protocollo della sperimentazione deve essere indicata una data di consegna con relativa motivazione del ritardo.

Il *capoverso 3* stabilisce che, oltre al rapporto finale, deve essere presentata anche una sintesi formulata in un linguaggio comprensibile a tutti (e pubblicamente accessibile tramite Eudamed). Questa prescrizione corrisponde all'articolo 77 paragrafo 5 UE-MDR e rappresenta rispetto al disciplinamento attuale un nuovo requisito che soddisfa le maggiori esigenze di trasparenza. Sul contenuto e sulla struttura della sintesi saranno forniti in un secondo momento dati più dettagliati a livello europeo, ai quali si adegnerà anche la Svizzera.

Art. 38 Notifica e rapporto a Swissmedic

Per le sperimentazioni della categoria C, le notifiche e i rapporti di cui agli articoli 35–37 devono essere inviati anche a Swissmedic.

Sezione 4: Rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni e obbligo di conservazione

Art. 39 Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di radiazioni

Come già spiegato in precedenza all'articolo 14, gli adeguamenti di questa prescrizione rispetto al diritto vigente (art. 44 OSRUm) dipendono da una parte dal fatto che essa si riferisce, nel quadro della presente ordinanza, esclusivamente ai dispositivi medici (e non anche ai medicinali), dall'altra dalla necessità di adeguare all'UE-MDR le modalità e i termini della procedura da rispettare. Nel contempo sono stati apportati alcuni adeguamenti redazionali.

Il *capoverso 5* stabilisce inoltre che tutti gli aspetti rilevanti ai fini della radioprotezione, come ad esempio una stima delle dosi alle quali sono state esposte le persone partecipanti, devono essere integrati nel rapporto finale di cui all'articolo 37. Le commissioni d'etica inoltrano il rapporto finale all'UFSP (*cpv. 5*).

Art. 40 Obbligo di conservazione

I *capoversi 1 e 2* sono simili ai *capoversi 1 e 2* dell'articolo 45 OSRUm, motivo per cui è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Capitolo 5: Trasparenza

Le seguenti disposizioni riguardano la registrazione di sperimentazioni cliniche e la pubblicazione dei loro risultati. Il diritto vigente prescrive già la registrazione di tutte le sperimentazioni cliniche (art. 56 LRUm, come indicato al capitolo 5 OSRUm).

Il disciplinamento vigente non prevede tuttavia l'obbligo di pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche, né delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici né di altri interventi. Ora invece viene introdotto un obbligo di pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, che risponde a diversi obiettivi:

- i pazienti partecipanti a una sperimentazione clinica hanno la possibilità di informarsi sui risultati della sperimentazione al cui svolgimento hanno contribuito in maniera significativa. Allo stesso modo l'opinione pubblica può farsi un'idea completa dei temi di ricerca attuali. Entrambi gli aspetti servono a rafforzare la fiducia nella ricerca.
- Gli specialisti del settore medico possono informarsi sui più recenti risultati della ricerca clinica, comprese anche le sperimentazioni che non hanno raggiunto i loro obiettivi. Questo serve a migliorare la qualità del trattamento e della ricerca, in quanto permette di distinguere meglio i trattamenti promettenti da quelli che non lo sono e di evitare un'inutile ripetizione della ricerca.

Art. 41 Registrazione

Il disciplinamento vigente (art. 64 *cpv. 1* OSRUm) prescrive al promotore la registrazione di sperimentazioni cliniche in uno dei registri internazionali indicati. Alcune informazioni inserite dal promotore in Eudamed, come per esempio i dati sulla registrazione delle sperimentazioni cliniche e i loro risultati, saranno rese accessibili al pubblico conformemente all'articolo 73 paragrafo 3 UE-MDR. Si presume che Eudamed rappresenti un sistema con cui si possa

adempiere all'obbligo legale di registrazione di cui all'articolo 56 revLRUm in maniera equivalente alla disposizione vigente di cui all'articolo 64 capoverso 1 OSRUm. Pertanto, decade l'obbligo di registrazione in un altro registro internazionale oltre a Eudamed. Attraverso il confronto delle informazioni relative alla domanda tra Eudamed e il sistema di informazione per i dispositivi medici di Swissmedic, l'inoltro delle informazioni corrispondenti da parte di Swissmedic al sistema di informazione della commissione d'etica (BASEC) e successivamente la conservazione nel portale nazionale per le sperimentazioni cliniche in Svizzera (SNCTP) delle informazioni di BASEC rilevanti per la registrazione, è possibile assicurare la rappresentazione uniforme delle informazioni di base riguardanti tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici in Svizzera.

Tuttavia non è ancora noto il volume delle informazioni sulla registrazione relative alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici rese pubbliche da Eudamed. È possibile che in Eudamed saranno disponibili meno informazioni sulla registrazione accessibili al pubblico rispetto a quanto richiesto dal disciplinamento vigente. In particolare non vi saranno più voci formulate in una lingua nazionale conformemente all'articolo 64 capoverso 2 e all'allegato 5 OSRUm. Attualmente queste informazioni supplementari vengono registrate tramite BASEC al momento del ricevimento della domanda. Poiché il sistema BASEC non può più essere utilizzato per l'inserimento delle domande per le sperimentazioni cliniche, per evitare che i ricercatori debbano utilizzare piattaforme diverse o registrare più volte informazioni ridondanti, si rinuncia alla registrazione delle informazioni supplementari analogamente all'articolo 64 capoverso 2 OSRUm.

L'*articolo 41* stabilisce pertanto che la registrazione delle sperimentazioni cliniche ai sensi dell'articolo 56 capoverso 1 LRUm avviene con l'inserimento della domanda in Eudamed.

Art. 42 Pubblicazione dei risultati

Il *capoverso 1* disciplina in quale forma ed entro quali termini debbano essere pubblicati i risultati delle sperimentazioni cliniche. Il promotore deve pubblicare il rapporto finale e la sintesi dei risultati. Questi documenti sono richiesti nell'articolo 37 della presente ordinanza nell'ambito del rapporto finale da parte del promotore dopo la conclusione, l'arresto o l'interruzione di una sperimentazione clinica e devono essere inoltrati dal promotore tramite Eudamed. Analogamente all'articolo 41, Eudamed viene dunque utilizzata come piattaforma di pubblicazione primaria per questi documenti.

Secondo la *lettera a*, per le sperimentazioni cliniche concluse della categoria C la pubblicazione dei risultati deve avvenire al più tardi quando il dispositivo medico è registrato conformemente all'articolo 17 ODmed e prima che venga immesso in commercio, oppure al più tardi un anno dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 37 se fino a quel momento non è avvenuta alcuna registrazione.

Per le sperimentazioni cliniche concluse della categoria A nonché in caso di arresto o interruzione della sperimentazione clinica (indipendentemente dalla sua categoria), la pubblicazione deve avvenire conformemente alla *lettera b* immediatamente dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 37.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 43 Aggiornamento degli allegati

Questo articolo è simile all'articolo 68 OSRUm, motivo per cui è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Art. 44 Modifica di altri atti normativi

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

Visto che l'OSRUm non tratta più di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (a eccezione delle sperimentazioni cliniche in vitro), è opportuno abrogare le disposizioni applicabili unicamente ai dispositivi medici ma non quelle che si applicano ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le prime vengono trasposte nella nuova ordinanza, mentre le seconde restano in essere finché non sarà applicabile l'UE-IVDR rispettivamente finché non entra in vigore la loro attuazione nel diritto svizzero.

- *Modifiche concernenti l'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche:*

Il *titolo* deve essere modificato in quanto le sperimentazioni con dispositivi medici sono ora disciplinate nella nuova ordinanza specifica OSRUm-Dmed. Come precisato in precedenza, le sperimentazioni cliniche con dispositivi medico-diagnostici in vitro costituiscono per il momento un'eccezione e restano soggetti all'OSRUm.

Di conseguenza in tutta l'ordinanza il termine «agenti terapeutici» viene sostituito da «medicamenti e dispositivi medico-diagnostici in vitro» e il termine «dispositivi medici» viene sostituito da «dispositivi medico-diagnostici in vitro».

Anche l'articolo 1 capoversi 1 lettera a e 2, che determina l'oggetto dell'ordinanza, viene modificato in seguito alla nuova OSRUm-Dmed. Nel capoverso 1 lettera a *punto 1* viene precisato che l'ordinanza disciplina i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche con medicinali e dispositivi medico-diagnostici in vitro. -Conformemente alla sistematica dell'OSRUm, la lettera a *punti 2 e 3* determinano inoltre che le sperimentazioni cliniche di trapianti nonché le sperimentazioni cliniche che non rientrano né nelle categorie della lettera a né in quelle della lettera b sono disciplinate dall'OSRUm.

Inoltre, per limitare il campo di applicazione dell'OSRUm, è ora necessario indicare nel capoverso 2 che le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono disciplinate dall'OSRUm-Dmed e dunque non dall'OSRUm.

Le definizioni dei termini nell'*articolo 2* vengono modificate come segue:

- *lett. a:* questa disposizione contiene ora la definizione della sperimentazione clinica come è attualmente stabilita per legge. Alla luce della nuova definizione del termine della sperimentazione clinica nell'articolo 2 lettera a OSRUm-Dmed questo significa che le definizioni dei termini si differenziano nel contenuto. Di conseguenza deve essere nuovamente determinata l'applicabilità dell'OSRUm (cfr. art. 1 lett. a OSRUm).
- *lett. b:* la definizione dell'intervento relativo alla salute rimane invariata e per motivi sistematici viene ora riportata nella lettera b.
- *lett. c:* rimane invariata anche la descrizione dei rischi e incomodi minimi; solamente nel punto 6 viene precisato che si tratta di un dispositivo medico ai sensi della nuova ODmed.
- *lett. d ed e:* queste definizioni rimangono invariate e vengono spostate unicamente per motivi sistematici.

Nell'*articolo 42* il titolo e le disposizioni vengono precisate a livello redazionale: oltre agli eventi nelle sperimentazioni cliniche con dispositivi medico-diagnostici in vitro si accenna solo a difetti di dispositivi medico-diagnostici in vitro (in luogo di difetti di un dispositivo).

Allo stesso modo i capoversi 1 e 2 dell'articolo 43 vengono formulati in maniera tale da disciplinare solo eventi e difetti di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

L'ultima frase rispettivamente dei capoversi 1 e 2 dell'articolo 45 viene eliminata in quanto riguardava i dispositivi medici impiantabili. Dato che questi dispositivi non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro, nella fattispecie le disposizioni nell'OSRUm sono irrilevanti.

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

L'articolo 7 capoverso 3 lettera f deve essere precisato includendo i dispositivi medici secondo l'articolo 3 dell'ODmed revisionata.

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

Le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici di categoria A1 sono sottoposte a procedura semplificata, disciplinata dall'articolo 6 Org-LRUm. Quelle della categoria A2 sono invece sottoposte a procedura ordinaria secondo l'articolo 5 Org-LRUm perché le persone partecipanti alla sperimentazione clinica «sono sottoposte a una procedura supplementare invasiva e gravosa».

Art. 45 Informazione sugli atti delegati della Commissione europea direttamente applicabili

Si rimanda ai commenti all'articolo 94 ODmed.

Art. 46 Armonizzazione dell'esecuzione

Si confronti il commento all'articolo 95 ODmed. L'atto di esecuzione dell'articolo 81 lettera g UE-MDR non viene elencato nell'OSRUm-Dmed dato che riguarda la prova clinica del rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-MDR. La valutazione clinica è disciplinata nell'ODmed.

Art. 47 Collaborazione con la Commissione europea e le autorità degli Stati contraenti

Si rimanda i commenti all'articolo 96 ODmed.

Art. 48 Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche autorizzate secondo il diritto anteriore

Il *capoverso 1* prevede che le autorizzazioni rilasciate secondo il diritto anteriore, sia secondo l'OSRUm sia secondo l'ORUm, restino valide anche dopo l'entrata in vigore dell'OSRUm-Dmed. Dopo questa data infatti i progetti di ricerca già autorizzati sono soggetti al nuovo disciplinamento conformemente ai principi generali del diritto.

Quanto agli obblighi riguardanti il rapporto, non è necessario riclassificare le sperimentazioni cliniche, visto che la classificazione non ha ripercussioni specifiche su tali obblighi, almeno finché Eudamed non sarà operativa. Una riclassificazione delle sperimentazioni cliniche deve essere effettuata soltanto se il ricercatore chiede un'autorizzazione per modifiche essenziali (cfr. cpv. 3).

Il *capoverso 2* stabilisce che i ricercatori hanno l'obbligo di pubblicare i risultati di sperimentazioni cliniche già autorizzate che sono stati ottenuti dopo l'entrata in vigore dell'OSRUm-Dmed. Anche se l'applicazione della nuova ordinanza deriva dai principi generali del diritto, per motivi di sicurezza giuridica è importante definirlo esplicitamente, in quanto per i ricercatori si tratta di un nuovo obbligo legale.

La procedura di autorizzazione delle modifiche essenziali apportate a sperimentazioni cliniche già autorizzate al momento dell'entrata in vigore dell'ordinanza è disciplinata dal nuovo diritto (cpv. 3). L'applicazione del nuovo diritto comporta la riclassificazione da parte dell'autorità della sperimentazione conformemente all'articolo 6. Le categorie A e C dell'OSRUm corrispondono alle categorie A e C dell'OSRUm-Dmed, ma queste ultime sono suddivise in sottocategorie ciascuna con obblighi diversi.

Art. 49 Disposizioni transitorie

Il modulo sperimentazioni cliniche nel sistema di informazione Eudamed non sarà operativo al momento dell'entrata in vigore dell'OSRUm-Dmed, motivo per cui è necessario trovare una soluzione transitoria che permetta di applicare le nuove procedure dell'OSRUm-Dmed anche senza questo sistema.

Il *capoverso 1* prevede che, finché l'articolo 8 capoversi 1, 4 e 5 non entrerà in vigore, per l'inserimento e la trasmissione di domande, notifiche e rapporti il promotore deve utilizzare altri sistemi di informazione, e cioè il sistema di informazione dei Cantoni per i documenti e le informazioni destinati alle commissioni d'etica o il sistema di informazione per i dispositivi medici per i documenti e le informazioni destinati a Swissmedic. Questa soluzione transitoria sarà applicata fino all'entrata in vigore degli articoli citati all'articolo 50 capoverso 2, e cioè fino a quando Eudamed non sarà operativa.

Per lo scambio di informazioni tra le autorità d'esecuzione prescritto dall'articolo 8 capoversi 2 e 3 della presente ordinanza è necessaria un'interfaccia tra il sistema elettronico dei Cantoni e quello di Swissmedic. L'allestimento dell'interfaccia dipende però dalle specificazioni tecniche di Eudamed e quindi per ora si rinuncia, come stabilito come disposizione transitoria nel *capoverso 2*, a uno scambio di dati tra autorità basato su un sistema di informazione, questo fino a quando il Consiglio federale farà entrare in vigore l'articolo 8 capoversi 2 e 3. L'obbligo generale per le autorità d'esecuzione all'impiego dei relativi sistemi elettronici resta in vigore, così come l'obbligo generale di coordinamento tra le autorità (v. art. 9) che, durante la fase transitoria, deve tuttavia essere garantito tramite altri mezzi.

Anche per la registrazione delle sperimentazioni cliniche e la pubblicazione dei loro risultati è necessario trovare una soluzione provvisoria fino a quando non sarà possibile effettuarle in Eudamed. Pertanto, finché gli articoli 41 e 42 non saranno entrati in vigore, il *capoverso 3* prevede che la registrazione delle sperimentazioni cliniche deve avvenire secondo gli articoli 64, 65 capoversi 1 e 3, 66 e 67 OSRUm.

Il promotore deve inoltre pubblicare conformemente all'articolo 64 OSRUm i risultati di una sperimentazione clinica in un registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità oppure nel registro della Biblioteca medica nazionale degli Stati Uniti d'America. La pubblicazione deve inoltre avvenire entro un certo termine, a seconda che la sperimentazione sia conclusa o meno. Per le sperimentazioni cliniche concluse della categoria C, il promotore deve pubblicare i risultati al più tardi quando il dispositivo medico è registrato conformemente all'articolo 53 ODmed e prima che venga immesso in commercio, oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 37 se fino a quel momento non è avvenuta alcuna registrazione. Per le sperimentazioni cliniche concluse della categoria A e se la sperimentazione clinica è stata arrestata o interrotta (indipendentemente dalla categoria di appartenenza), la pubblicazione è effettuata immediatamente dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 37.

Art. 50 Entrata in vigore

La presente ordinanza entrerà in vigore in larga misura il 26 maggio 2021. Tuttavia, poiché in quel momento Eudamed non sarà ancora operativa, alcuni articoli rilevanti a questo riguardo non potranno essere applicati. È per tale ragione che il *capoverso 2* prevede l'entrata in vigore di queste disposizioni in un secondo tempo.

3 Rapporto con il diritto europeo

3.1 Equivalenza tra il disciplinamento svizzero e quello europeo

Nell'ambito dei dispositivi medici, la Svizzera dispone attualmente di un disciplinamento equivalente a quello dell'UE. L'Accordo tra la Svizzera e l'UE sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA, capitolo 4, nel quadro degli Accordi bilaterali I) include la Svizzera nel sistema europeo di sorveglianza del mercato consentendo ai fabbricanti di dispositivi medici e agli organismi di valutazione della conformità svizzeri un accesso al mercato interno europeo equivalente a quello dei loro concorrenti dell'area UE. Inoltre i pazienti svizzeri possono continuare a beneficiare dell'intera offerta di dispositivi medici europei.

L'adeguamento del diritto svizzero alle nuove disposizioni dell'UE rientra nel piano direttore della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina. Esso avviene per gradi e in linea con i termini transitori previsti nell'UE. La preservazione dell'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE, confermata nell'MRA, è fondamentale per evitare gli ostacoli tecnici al commercio tra le due parti. L'MRA è stato aggiornato parallelamente alla revisione anticipata dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici ed è entrato in vigore il 22 dicembre 2017. In base alla revisione della LATer e della LRUM, l'MRA sarà aggiornato ulteriormente nel 2020 con decisione del comitato misto.

L'ODmed contiene requisiti che devono essere regolati a monte a livello dell'MRA ai sensi della sorveglianza comune del mercato, per garantire la compatibilità con l'UE e i suoi Stati membri. Gli adeguamenti vanno previsti in particolare nei seguenti ambiti:

- non è necessario un *mandatario* in Svizzera se il fabbricante ha sede in uno Stato contraente;
- se un dispositivo è importato dall'UE, si è in presenza di un'importazione in applicazione dell'ODmed e sarebbero attuabili in linea di principio i corrispondenti obblighi dell'importatore; in questo caso gli obblighi devono essere adeguati in modo da corrispondere a quelli del distributore.

3.2 Ambiti normativi nazionali

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

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Con il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, i requisiti per l'accesso e la sorveglianza del mercato diventeranno molto più restrittivi. Essi valgono per gli operatori economici, in particolare per i fabbricanti ma anche per le autorità di vigilanza. Dato che tutte le autorità europee si interrogano sull'entità degli oneri che le autorità di vigilanza dovranno sostenere per l'esecuzione del nuovo diritto sui dispositivi medici, il gruppo direttivo europeo per i dispositivi medici, CAMD Executive Group, ha commissionato l'elaborazione di uno strumento per il calcolo unitario del futuro onere d'esecuzione. Tale strumento permette di rilevare in maniera esaustiva i diversi compiti esecutivi, al fine di raggiungere un'intesa comune a livello europeo sul carico di lavoro connesso all'esecuzione del nuovo disciplinamento e garantirne un'implementazione armonizzata. Una volta rilevati, i vari compiti esecutivi sono stati associati a una stima dell'onere previsto; tale stima è stata a sua volta resa plausibile dalle quattro autorità nazionali coinvolte nell'elaborazione dello strumento di calcolo. L'onere d'esecuzione (compresi i costi per il sistema di informazione per i dispositivi medici) calcolato da Swissmedic attraverso questo strumento si attesta intorno ai 13,2 milioni di franchi all'anno, di cui circa 1,7 milioni potranno essere presumibilmente compensati mediante emolumenti procedurali, che possono essere riscossi da Swissmedic per i servizi (p. es. notifiche, certificati di esportazione) o se i soggetti giuridici sono chiari e del tutto noti. I rimanenti 11,5 milioni di franchi devono continuare a essere finanziati mediante il contributo della Confederazione, che viene innalzato gradualmente di 5,7 milioni di franchi rispetto a oggi (5,8 milioni di franchi). Il Consiglio federale ritiene che l'introduzione di una tassa di vigilanza vada tuttavia lasciata in sospeso e riconsiderata al momento opportuno.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

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

Anche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche entra in gioco l'esecuzione a livello cantonale. Essa riguarda innanzitutto gli adeguamenti della procedura di autorizzazione da parte delle commissioni d'etica cantonali. L'esecuzione di tale procedura e di altri aspetti mediante un sistema elettronico, prevista dal nuovo disciplinamento federale analogamente a quanto avviene con le banche dati europee, non dovrebbe tuttavia determinare oneri iniziali elevati, in quanto le commissioni d'etica dispongono già oggi del sistema BASEC. È probabile però che l'eventuale adeguamento delle interfacce al sistema di Swissmedic e alla sincronizzazione dei dati con questo sistema o con un sistema europeo causi un incremento relativamente contenuto dei costi. A questo si aggiunge il fatto che, in considerazione degli elevati requisiti posti dal diritto europeo, sarà necessario svolgere un maggior numero di sperimentazioni cliniche nel settore dei dispositivi medici e, nell'ottica dei nuovi approcci tecnici (p. es. informatica), occorrerà integrare nelle commissioni d'etica anche le rispettive conoscenze tecniche. Sotto il profilo istituzionale va infine menzionato che d'ora innanzi la presenza di una rappresentanza dei pazienti nelle commissioni d'etica sarà resa obbligatoria.

4.3 Ripercussioni sull'economia e altre ripercussioni

Il nuovo disciplinamento prevede un netto miglioramento della sicurezza e della qualità dei dispositivi medici. L'onere necessario a garantire gli accresciuti requisiti in materia di qualità

e sicurezza aumenterà a tutti i livelli del ciclo vitale dei dispositivi medici (ricerca, sviluppo e verifica, produzione, valutazione della conformità e sorveglianza del mercato) e potrà ripercuotersi anche sui costi ed eventualmente sulla disponibilità dell'offerta di dispositivi medici. Tali ripercussioni, che riguardano in egual misura tutti i Paesi del mercato interno europeo, devono essere prese in considerazione anche in Svizzera, se ciò consentirà di rafforzare la sicurezza dei dispositivi e dei pazienti e di continuare ad accedere liberamente al mercato interno europeo.

Per poter stimare le ripercussioni del nuovo disciplinamento sull'economia svizzera in generale, l'UFSP e la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) hanno commissionato un'approfondita analisi d'impatto della regolamentazione (AIR)²⁷. Quest'ultima è stata eseguita da Ecoplan AG in collaborazione con Axxos GmbH, un ufficio di consulenza attivo nel ramo della tecnologia medica. L'industria svizzera della tecnologia medica è caratterizzata prevalentemente da PMI che rappresentano circa il 94 per cento di tutte le aziende attive nel ramo. Gli sbocchi di mercato all'estero sono estremamente importanti per questo settore, il cui fatturato nel 2017 era costituito per circa tre quarti dalle esportazioni. Nello stesso anno, circa la metà delle esportazioni è stata effettuata verso Stati dell'UE e dell'AELS. Secondo le stime, sul mercato interno europeo sono disponibili attualmente all'incirca 500 000 dispositivi medici diversi. In assenza di statistiche ufficiali in tal senso, non si conoscono le cifre relative ai dispositivi presenti sul mercato svizzero. Le ripercussioni delle previste modifiche nel diritto dei dispositivi medici possono pertanto essere stimate unicamente con l'ausilio di modelli. Non è invece possibile giungere a conclusioni precise per determinati gruppi di dispositivi o per tipi di aziende specifiche che si specializzano lungo la catena di sviluppo e produzione di dispositivi medici.

4.3.1 Fabbricanti di dispositivi medici

Il nuovo disciplinamento, nell'interesse di una maggiore sicurezza dei pazienti, comporta un netto aumento dell'onere a carico dei fabbricanti, in seguito all'introduzione dell'obbligo di documentazione e dell'obbligo di prova dei propri dispositivi (caratteristiche di prestazione, sicurezza, sorveglianza sistematica durante l'intero ciclo vitale di un dispositivo) nonché della garanzia della tracciabilità. Sono stati inaspriti anche i requisiti per le sperimentazioni e le valutazioni cliniche. I fabbricanti dovranno inoltre sostenere maggiori costi per le valutazioni esterne della conformità e affidare la responsabilità del rispetto del quadro normativo a una persona debitamente formata. Secondo l'analisi d'impatto sarà necessario assumere personale supplementare pari all'incirca a 1000 posti a tempo pieno. Serviranno professionisti esperti con una formazione specifica, motivo per cui per un breve periodo ci sarà da attendersi una maggiore penuria di personale qualificato nel settore. Ciò costituisce però anche un'opportunità per le università e le scuole universitarie professionali svizzere di sviluppare nuovi cicli di studio.

Questi oneri supplementari comportano costi aggiuntivi per fabbricanti e fornitori. Secondo l'analisi d'impatto, dopo la fase transitoria i costi aggiuntivi ammontano a 525 milioni di franchi all'anno e saranno inevitabili. In altre parole l'industria dei dispositivi medici, che esporta gran parte dei propri prodotti verso il mercato interno europeo, dovrebbe sostenere tali costi indipendentemente dal fatto che la Svizzera adegui o meno il proprio diritto in materia all'evoluzione della normativa europea. Infatti i dispositivi smerciati nel mercato interno europeo devono rispettare le disposizioni dei regolamenti europei. Sembra peraltro che non esista una sola azienda svizzera che produca esclusivamente per il mercato nazionale. Pertanto i fabbricanti dovranno assumere il peso maggiore dell'incremento dei costi, ma soddisferanno così i requisiti per poter partecipare anche in futuro al mercato interno europeo. Il nuovo disciplinamento tocca particolarmente da vicino le PMI e le start-up, in quanto per loro i costi supplementari saranno più pesanti da sopportare rispetto alle grandi aziende. Tendenzialmente, le piccole aziende hanno inoltre un'organizzazione e una gestione meno strutturate rispetto alle aziende di dimensioni maggiori. In proporzione devono quindi adoperarsi

²⁷ Ecoplan/Axxos: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Berna, 22.08.2018

maggiormente per soddisfare i requisiti del nuovo disciplinamento. Le micro e le piccole aziende rischiano addirittura di dover chiudere i battenti a causa dei requisiti innalzati e dei costi supplementari. Tuttavia, come dimostrato in passato da diversi episodi, è necessario inasprire le prescrizioni per aumentare significativamente la sicurezza e la qualità dei dispositivi. Nell'ambito della revisione del diritto dei dispositivi medici, il Consiglio federale non prevede disciplinamenti che vanno oltre quelli adottati dall'UE e rinuncia pertanto a uno «Swiss Finish», in modo da evitare che l'industria debba far fronte a costi ancora maggiori e si creino svantaggi in termini di competitività per l'industria svizzera della tecnologia medica.

4.3.2 Organismi di valutazione della conformità

La revisione parziale anticipata dell'ODmed del 25 ottobre 2017 nonché il relativo aggiornamento dell'MRA hanno assicurato che gli organismi di valutazione della conformità svizzeri potessero chiedere alla prima data utile (26 novembre 2017) di essere designati secondo il nuovo diritto. In tal modo gli organismi di valutazione della conformità svizzeri soggiacciono alle stesse condizioni dei loro concorrenti europei. Nel contempo si garantisce che il livello di sicurezza per i dispositivi medici per i quali è stato coinvolto un organismo di valutazione della conformità con sede in Svizzera continui a essere equipollente a quello europeo. Il maggiore onere cui sono confrontati gli organismi per adempiere ai propri compiti in base alla nuova normativa si ripercuoterà sui costi della valutazione della conformità. Con grande probabilità, questi costi supplementari saranno interamente a carico dei fabbricanti. Non è ancora chiaro se tutti gli attuali organismi di valutazione della conformità europei si candideranno per poter proseguire la loro attività secondo i nuovi regolamenti europei e quanti di essi supereranno il severo processo di verifica effettuato dalle autorità. Bisogna pertanto prevedere che nella fase introduttiva dell'UE-MDR gli organismi di valutazione della conformità di tutta Europa potranno giungere ai limiti delle loro capacità. Ai due organismi di valutazione della conformità svizzeri si presenta quindi l'opportunità di ampliare la propria attività nell'ambito dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Stando all'analisi d'impatto, questi due organismi prevedono anche di creare nuovi posti di lavoro.

4.3.3 Istituzioni sanitarie

Le istituzioni sanitarie devono prevedere un aumento dell'onere in seguito all'introduzione dei nuovi obblighi in materia di documentazione e informazione. Grazie all'identificazione univoca dei dispositivi medici con il numero UDI e alle informazioni disponibili in Eudamed, gli ospedali potranno semplificare la tracciabilità e la gestione del loro vasto assortimento di prodotti. Devono tuttavia prevedere un onere supplementare nell'acquisizione di dispositivi medici, in quanto l'assortimento potrebbe ridursi a causa della razionalizzazione del portafoglio di dispositivi dei fabbricanti. La mancanza di capacità tra gli organismi di valutazione della conformità europei e svizzeri può inoltre determinare ritardi nell'emissione dei certificati necessari, per cui potrebbe darsi che alcuni prodotti non siano temporaneamente commerciabili. In alcuni casi la tendenza alla riduzione dell'offerta si osserva a livello europeo già dalla primavera del 2018. Al momento non è possibile quantificare i costi che il nuovo disciplinamento comporterà per gli ospedali.

4.3.4 Pazienti e consumatori

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

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