



Berna, 15 maggio 2019

Destinatari:

i Governi cantonali  
il Governo del Principato del Liechtenstein

**Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici): apertura della procedura di consultazione**

Onorevole Presidente,  
Onorevole capo del Governo,  
Onorevoli Consiglieri di Stato,

il 15 maggio 2019 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di effettuare una procedura di consultazione presso i Cantoni, il Principato del Liechtenstein, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate in merito all'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) e all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed).

La procedura di consultazione durerà fino al **5 settembre 2019**.

Dopo alcuni anni di lavori preparatori, nell'aprile 2017 l'UE ha adottato due nuovi regolamenti relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che abrogano le tre precedenti direttive. Il regolamento relativo ai dispositivi medici («Medical Devices Regulation; MDR») e il regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro («In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation; IVDR») sono stati pubblicati il 5 maggio 2017 e sono entrati in vigore 20 giorni dopo. I primi elementi erano applicabili già sei mesi dopo (26 novembre 2017). Trascorsi diversi periodi transitori (fino a tre anni per l'MDR, fino a 5 anni per l'IVDR), è prescritta l'applicazione integrale.

I nuovi regolamenti UE hanno l'obiettivo di migliorare la sicurezza dei dispositivi medici e quindi dei pazienti. Negli Stati membri dell'UE sono applicabili direttamente, senza che debbano essere recepiti nel diritto nazionale.

La Svizzera è coinvolta nella sorveglianza del mercato europeo per questi prodotti in virtù dell'Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement, MRA). Dovrà trasporre tempestivamente i nuovi regolamenti nel suo diritto nazionale se vorrà continuare a partecipare al mercato unico europeo per i dispositivi medici e si vorranno evitare ostacoli tecnici al commercio. Al contempo, per assicurare una sorveglianza efficace ed efficiente del mercato svizzero, è indispensabile accedere alle banche dati esistenti e nuove così come ai gruppi di esperti dell'UE.



Adottando le modifiche della legge sugli agenti terapeutici (LATer) e della legge sulla ricerca umana (LRUm) il Parlamento ha creato le basi legali per poter realizzare l'allineamento del diritto d'esecuzione ai nuovi regolamenti UE. Con il presente avamprogetto che vi sottoponiamo per consultazione vengono effettuati gli adeguamenti necessari nel diritto d'esecuzione. L'avamprogetto contiene una revisione totale dell'ordinanza sui dispositivi medici nonché una nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Le prescrizioni dell'UE nell'ambito della diagnostica in-vitro (IVDR) saranno trasposte nel diritto d'esecuzione svizzero più avanti, probabilmente in un'ordinanza a parte (entrata in vigore maggio 2022). Anche il diritto d'esecuzione relativo alla modifica dell'articolo 55 approvata dal Parlamento e al nuovo articolo 56a LATer sarà elaborato in un progetto di revisione separato e posto in consultazione successivamente.

Le modifiche sono ampie e riguardano tutti gli attori coinvolti lungo il ciclo di vita dei dispositivi medici. Di seguito sono elencati gli adeguamenti fondamentali:

- i fabbricanti dovranno dimostrare l'utilità e l'appropriatezza dei dispositivi ad alto rischio con studi clinici e valutarne la sicurezza;
- saranno inaspriti i criteri per l'autorizzazione e la sorveglianza di sperimentazioni cliniche nonché per i test sulle prestazioni;
- per un'identificazione univoca tutti i dispositivi dovranno essere contrassegnati con un numero UDI (Unique Device Identification) che ne consenta una tracciabilità ininterrotta;
- diverse indicazioni, rese parzialmente accessibili al pubblico in forma comprensibile, dovranno essere depositate nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed);
- i requisiti e le responsabilità delle autorità competenti e degli organismi di valutazione della conformità saranno disciplinati più chiaramente e incrementati, colmando le lacune esistenti.

I Cantoni sono coinvolti nell'esecuzione. Per essi si tratta di attuare le nuove prescrizioni sul controllo del commercio al dettaglio e dei centri di consegna. I Cantoni sono interessati anche in qualità di proprietari di strutture sanitarie, poiché per queste ultime l'adempimento degli obblighi di documentazione e di informazione comporterà un onere aggiuntivo. I Cantoni sono coinvolti nell'esecuzione anche nel quadro delle sperimentazioni cliniche. Ciò riguarda primariamente gli adeguamenti nella procedura di autorizzazione delle commissioni d'etica cantonali. A ciò va ad aggiungersi il fatto che a causa dei requisiti più stringenti previsti dal diritto UE verranno probabilmente effettuate più frequentemente sperimentazioni cliniche nell'ambito dei dispositivi medici e che, in considerazione dei nuovi approcci tecnici (p. es. informatica), anche le commissioni d'etica dovranno disporre delle relative conoscenze specialistiche.

I documenti della consultazione (avamprogetti delle ordinanze, rapporto esplicativo ed elenco dei destinatari) sono disponibili al seguente indirizzo Internet, da dove possono anche essere scaricati: <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>.



Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3) ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche a persone diversamente abili. Vi invitiamo pertanto a trasmetterci il vostro parere, in forma elettronica mediante il formulario Word messo a disposizione, entro il termine indicato ai seguenti indirizzi di posta elettronica, pregandovi di indicare nel formulario anche una persona di contatto per eventuali domande:

[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Per eventuali domande potete rivolgervi a:

- Alessandro Pellegrini,  
tel: 058 465 41 30, [alessandro.pellegrini@bag.admin.ch](mailto:alessandro.pellegrini@bag.admin.ch)
- Amedeo Cianci,  
tel: 058 462 63 19, [amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Vi ringraziamo sin d'ora per la vostra preziosa collaborazione.

Distinti saluti

Alain Berset  
Consigliere federale