



Berna, 2 marzo 2018

Destinatari:

i Governi cantonali
il Governo del Principato del Liechtenstein

Modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio: apertura della procedura di consultazione

Onorevoli Presidenti,
Onorevoli Consiglieri di Stato,
Onorevole Capo del Governo,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, il Governo del Principato del Liechtenstein, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle Città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati sulla modifica della legge sugli agenti terapeutici (LATer), della legge sulla ricerca umana (LRUm) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTc).

La procedura di consultazione si concluderà l'**11 giugno 2018**.

Il calendario per l'attuazione coordinata degli atti normativi con l'Unione europea (UE) è molto serrato. La revisione totale del diritto esecutivo è possibile unicamente se le attuali modifiche di legge consentiranno di creare tutte le basi giuridiche necessarie.

Dopo anni di intense trattative, nella primavera del 2017 l'UE ha approvato due nuovi regolamenti, uno sui dispositivi medici e uno sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, che sostituiscono le tre direttive vigenti. Il regolamento (EU) 2017/745 relativo ai dispositivi medici («Medical Device Regulation; MDR») e il regolamento (EU) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro («In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation; IVDR») sono stati pubblicati il 5 maggio 2017 sulla Gazzetta ufficiale dell'UE e sono entrati in vigore 20 giorni più tardi. I primi elementi erano già applicabili dopo sei mesi (26 novembre 2017). Dopo la scadenza dei termini transitori (fino a tre anni per i dispositivi medici e fino a cinque anni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) i regolamenti dovranno essere interamente applicati in tutti gli Stati membri.

Questi due nuovi regolamenti UE, il cui obiettivo è di accrescere la sicurezza dei dispositivi medici e dei pazienti, sono direttamente applicabili negli Stati membri e non devono pertanto essere trasposti nel diritto nazionale.

La Svizzera ha un accesso diretto al mercato europeo di tali prodotti in base all'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agree-



ment MRA). Per poter partecipare anche in futuro al mercato unico europeo dei dispositivi medici ed evitare gli ostacoli tecnici al commercio, la Svizzera deve adattare tempestivamente la propria normativa nazionale alle disposizioni dei nuovi regolamenti UE. Nel contempo, è indispensabile che acceda alle banche dati e prenda parte ai gruppi di esperti UE attuali e futuri per garantire una sorveglianza effettiva ed efficace del proprio mercato.

Con la revisione anticipata del 25 ottobre 2017 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed), il Consiglio federale ha già introdotto delle modifiche nell'ottica di un adeguamento parziale ai regolamenti UE. Con ciò ha inteso garantire segnatamente che le disposizioni dei regolamenti UE applicabili entro un termine di sei mesi possano entrare in vigore contemporaneamente anche in Svizzera.

Con questo nuovo disciplinamento ci si prefigge di creare le basi legali necessarie nella LATer e nella LRUM in vista di una successiva revisione esaustiva delle ordinanze in linea con il diritto europeo. Sono state inoltre introdotte lievi modifiche nella LATer non legate ai dispositivi medici, in modo da colmare le lacune esistenti, e sono stati effettuati adeguamenti *ad hoc* nella LOTC, allo scopo di armonizzare determinati aspetti con il diritto europeo, includendo anche altre categorie di prodotti.

I Cantoni saranno coinvolti nell'esecuzione del nuovo disciplinamento su più fronti: da un alto dovranno garantire il rispetto dei nuovi requisiti concernenti il controllo del commercio al dettaglio e dei centri di consegna. Dall'altro, in qualità di proprietari di istituzioni sanitarie dovranno sopportare un onere supplementare derivante dagli obblighi di documentazione e d'informazione. Infine, saranno chiamati in causa anche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, in primo luogo perché le commissioni cantonali d'etica dovranno adeguare la procedura di autorizzazione e in secondo luogo per il fatto che, visti i requisiti più restrittivi posti dal diritto europeo, le sperimentazioni cliniche nel settore dei dispositivi medici saranno probabilmente più frequenti e, nell'ottica dei nuovi approcci tecnici (ad es. informatica), sarà necessario integrare nelle commissioni d'etica anche le rispettive conoscenze specialistiche.

I documenti per la consultazione possono essere consultati e scaricati al seguente indirizzo:

<https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>.

Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci impegniamo a pubblicare documenti accessibili a tutti. Vi invitiamo pertanto a trasmetterci il vostro parere in forma elettronica mediante l'apposito modulo word entro il termine indicato ai seguenti indirizzi e-mail:

hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch



Vi preghiamo di segnalare nel modulo un interlocutore per eventuali chiarimenti.

Per domande e informazioni sono volentieri a vostra disposizione:

- il signor Daniel Albrecht, tel: 058 466 09 51, daniel.albrecht@bag.admin.ch
- il signor Amedeo Cianci, tel: 058 462 63 19, amedeo.cianci@bag.admin.ch

Ringraziandovi sin d'ora per la vostra preziosa collaborazione, colgo l'occasione per porgervi distinti saluti.

Alain Berset
Consigliere federale