



Rapporto esplicativo

concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio

Marzo 2018

Indice

1	Punti essenziali del progetto	3
1.1	Situazione iniziale	3
1.1.1	Disciplinamento dei dispositivi medici in Svizzera	3
1.1.2	Sviluppi nell'UE e ripercussioni per la Svizzera	5
1.2	Adeguamento del diritto svizzero alla nuova normativa UE in materia di dispositivi medici	6
1.2.1	Adeguamento graduale	6
1.2.2	Nuovo disciplinamento proposto	7
1.2.3	Necessità di rivedere altre leggi	10
1.2.4	Accordi internazionali (Mutual Recognition Agreements - MRA)	12
1.3	Rapporto con il diritto europeo	13
1.4	Attuazione	13
2	Commento ai singoli articoli	14
2.1	Legge sugli agenti terapeutici (LATer)	14
2.2	Legge sulla ricerca umana (LRUm)	27
2.3	Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG)	29
3	Ripercussioni	33
3.1	Ripercussioni per la Confederazione	33
3.2	Ripercussioni per i Cantoni	34
3.3	Ripercussioni per l'economia	34
3.3.1	Fabbricanti di dispositivi medici	34
3.3.2	Organismi di valutazione della conformità	35
3.3.3	Utilizzatori (professionali)	35
3.3.4	Pazienti e consumatori	35
3.3.5	Ripercussioni per l'economia in generale	35
3.4	Adeguatezza nell'esecuzione	36
4	Aspetti giuridici	36
4.1	Costituzionalità	36
4.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	36
4.3	Forma dell'atto	36
4.4	Delega di competenze legislative	37

Rapporto esplicativo

1 Punti essenziali del progetto

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Disciplinamento dei dispositivi medici in Svizzera

L'industria dei dispositivi medici riveste notevole importanza per l'economia e le esportazioni della Svizzera. Più del 90 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 1350 (fabbricanti¹, fornitori, offerenti, società commerciali e di distribuzione e danno lavoro all'incirca a 54 500 collaboratori²).

I dispositivi medici sono prodotti (compresi strumenti, apparecchi, diagnosi in vitro, software e altro materiale o sostanze) destinati o dichiarati essere destinati ad uso medico. Diversamente dai medicinali, l'azione principale cui sono destinati non poggia su un principio farmacologico, metabolico o immunologico, ma avviene prevalentemente in modo fisico o fisicochimico. I dispositivi medici sono utilizzati per prevenire, riconoscere, trattare o sorvegliare le malattie. Ne fanno parte, oltre a complessi apparecchi diagnostici (p. es. tomografi computerizzati) valvole cardiache artificiali, stent e protesi dell'anca, anche cerotti adesivi, aghi per iniezioni, stampelle, occhiali o lenti a contatto. Attualmente, il mercato interno europeo comprende all'incirca 500 000 dispositivi medici diversi. La Svizzera ha un accesso diretto a questo mercato in base all'Accordo del 21 giugno 1999³ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement MRA, Parte dei Bilaterali I).

La distinzione tra dispositivi medici e medicinali è importante in quanto il loro accesso al mercato e la loro commerciabilità sono disciplinati diversamente. Sia in Svizzera sia nell'Unione europea (UE) i dispositivi medici non sono omologati da un'autorità statale come avviene per i medicinali, ma sottoposti a una procedura di valutazione della conformità. I dispositivi medici sono suddivisi per classi o gruppi di rischio e i relativi requisiti in materia di sicurezza, protezione della salute e rendimento variano a seconda della loro ripartizione. In Svizzera, chiunque immetta in commercio dispositivi medici deve garantire la conformità dei prodotti. Prima dell'accesso al mercato il fabbricante conduce sotto la propria responsabilità una procedura di valutazione della conformità per i propri dispositivi. Nel caso di prodotti ad alto rischio, tale valutazione dev'essere verificata da uno dei circa 60 organismi di valutazione della conformità riconosciuti dalle autorità europee. Il buon esito di questa procedura sfocia poi nella marcatura CE, che garantisce la conformità di un dispositivo alle norme europee.

¹ Ad es. fabbricanti di dispositivi impiantabili o di pompe per l'insulina, di infrastrutture ospedaliere e di strumenti da laboratorio.

² Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016, studio di settore della SMTI

³ RS 0.946.526.81

Già oggi, prima di immettere un dispositivo medico in commercio, i fabbricanti devono fornire una prova (valutazione clinica) che ne attesti la sicurezza e l'utilità. A seconda della sua classificazione, il prodotto dev'essere sottoposto a varie sperimentazioni cliniche per dimostrarne la sicurezza e l'utilità. Per alcuni dispositivi e a seconda del risultato della valutazione clinica, dopo l'autorizzazione al commercio gli organismi di valutazione della conformità richiedono ulteriori studi (cosiddetti studi postmarketing) al fine di ottenere dati supplementari sulla loro sicurezza anche nell'impiego a lungo termine.

Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, è responsabile della sorveglianza dei dispositivi medici immessi in commercio. Esso sorveglia inoltre, in collaborazione con il Servizio di accreditamento svizzero (SAS), gli organismi svizzeri di valutazione della conformità, li designa e li ispeziona e riceve le loro notifiche sui certificati. Swissmedic lavora in stretta collaborazione con le autorità partner europee e sorveglia il mercato attraverso controlli a campione e ispezioni in seguito a notifiche ricevute. Partecipa a provvedimenti di garanzia della qualità adottati dalle competenti autorità nazionali europee, segnatamente a ispezioni congiunte degli organismi di valutazione della conformità in Svizzera e all'estero. Swissmedic informa inoltre l'opinione pubblica sulle nuove conoscenze rilevanti per la sicurezza. Se un dispositivo dev'essere ritirato, devono provvedervi i fabbricanti sotto la propria responsabilità. Swissmedic interviene dal momento che sussistono rischi per la sicurezza e il fabbricante non adotta di sua iniziativa i provvedimenti necessari.

Nell'ambito dei dispositivi medici, la Svizzera dispone attualmente di un disciplinamento equivalente a quello dell'UE. Il MRA stipulato con l'UE 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 analogo a quello dei loro concorrenti dell'area UE. In altre parole, i fabbricanti svizzeri possono immettere i loro prodotti sul mercato svizzero o europeo senza doverne adeguare le specifiche. Nell'ambito della sorveglianza del mercato Swissmedic collabora intensamente con le competenti autorità nazionali europee sulla base del MRA. Il mantenimento dell'equivalenza delle basi giuridiche in Svizzera e nell'UE è centrale per evitare gli ostacoli tecnici al commercio tra entrambe le parti.

A livello federale, i dispositivi medici sono disciplinati nella legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer)⁴ e nell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed)⁵. I due atti normativi disciplinano in particolare i requisiti dei dispositivi medici e degli organismi di valutazione della conformità e la procedura di valutazione della conformità nonché le disposizioni relative all'immissione in commercio (smercio e dispensazione), all'utilizzazione, alla manutenzione, all'importazione ed esportazione, alla sorveglianza del mercato, nonché alla pubblicità dei dispositivi medici.

I requisiti per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono disciplinati nella LATer (art. 53 segg.) e nella legge del 30 settembre 2011⁶ sulla ricerca umana (LRUm). La LRUm e il corrispondente diritto esecutivo, in particolare l'ordinanza del

4 RS 812.21

5 RS 812.213

6 RS 810.30

20 settembre 2013⁷ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM), 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 degli esseri umani 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. I progetti di ricerca umana e quindi anche le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici soggiacciono in generale all'obbligo di autorizzazione da parte della competente commissione d'etica cantonale per la ricerca. Determinate sperimentazioni cliniche con dispositivi medici necessitano anche dell'autorizzazione di Swissmedic. Si tratta di sperimentazioni per la verifica di dispositivi medici non sottoposti a valutazione della conformità o di dispositivi medici utilizzati nell'ambito della ricerca in modo divergente rispetto all'indicazione connessa con la valutazione della conformità. Soggiacciono inoltre all'obbligo di autorizzazione da parte delle commissioni d'etica anche i progetti che non rientrano nelle sperimentazioni cliniche ma che comportano la rilevazione di dati sanitari personali o il prelievo di materiale biologico.

1.1.2 Sviluppo nell'UE e ripercussioni per la Svizzera

L'UE disciplina i dispositivi medici fin dall'inizio degli anni 1990 mediante tre direttive⁸. Vari eventi gravi legati ai dispositivi medici (protesi mammarie in silicone non sigillate, protesi delle anche difettose ecc.) hanno fatto sorgere dubbi sul sistema di immissione in commercio e sorveglianza dei dispositivi medici in seno all'UE. Per questo motivo, nel settembre 2012 la Commissione europea ha presentato la bozza di due regolamenti, uno sui dispositivi medici (Medical Devices Regulation, MDR)⁹ e uno sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (In Vitro Diagnostic medical devices Regulation, IVDR)¹⁰, in sostituzione delle direttive vigenti. L'introduzione di disposizioni più incisive a livello di ordinanza mira ad accrescere la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici e a rafforzare la sicurezza dei pazienti.

Dopo una fase di consultazioni e intense trattative tra Commissione, Consiglio e Parlamento dell'UE, il Consiglio e il Parlamento europei hanno adottato i due regolamenti, rispettivamente il 7 marzo e il 4 aprile 2017. 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 termini transitori (fino a 3 anni per il MDR e fino a 5 anni per l'IVDR) i regolamenti dovranno essere applicati a pieno titolo in tutti gli Stati membri. I primi elementi sono tuttavia applicabili già a partire dal 26 novembre 2017

⁷ RS 810.305

⁸ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (Active Implantable Medical Devices, AIMD); Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (Medical Device Directive, MDD); Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (In vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVD)

⁹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117, pag. 1 (Medical Device Regulation, MDR)

¹⁰ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117, pag. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)

e riguardano gli organismi di valutazione della conformità¹¹ 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 unitaria dei regolamenti.

I nuovi regolamenti UE inaspriscono notevolmente i requisiti per tutti gli operatori coinvolti. D'ora innanzi i fabbricanti dovranno dimostrare mediante sperimentazioni cliniche 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 di sperimentazioni cliniche e dei test sulla prestazione. Inoltre, in base alla nuova normativa tutti i dispositivi dovranno essere identificabili in modo inequivocabile attraverso un identificativo unico UDI (Unique Device Identification) in modo da consentire una tracciabilità senza lacune. Nel quadro della banca dati europea centralizzata dei dispositivi medici EUDAMED (European Database on Medical Devices), i dati significativi dovranno essere resi accessibili ai pazienti e all'opinione pubblica in una forma comprensibile. Nel contempo saranno chiariti e inaspriti anche i requisiti e le responsabilità delle autorità competenti e degli organismi di valutazione della conformità. Considerata la complessità tecnica dei metodi di diagnostica in vitro attualmente disponibili, l'UE ha inoltre elaborato un nuovo regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) – quali sottogruppi dei dispositivi medici.

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

1.2 Adeguamento del diritto svizzero alla nuova normativa UE in materia di dispositivi medici

1.2.1 Adeguamento graduale

L'adeguamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici ai due regolamenti UE consentirà di migliorare anche in Svizzera la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici. Parallelamente, la preservazione dell'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE, confermata nel MRA, è fondamentale per evitare gli ostacoli tecnici al commercio tra le parti e per poter continuare a garantire in Svizzera sia l'approvvigionamento sia la sicurezza dei pazienti.

Ravvicinando le proprie basi legali sui dispositivi medici alle nuove disposizioni dell'UE la Svizzera può continuare a essere un partner con pari diritti nel mercato interno europeo dei dispositivi medici. In tal modo si assicura la possibilità di continuare a svolgere una sorveglianza effettiva ed efficace del mercato dei dispositivi medici in collaborazione con le competenti autorità degli Stati membri dell'UE e di approfittare dei miglioramenti perseguiti riguardo alla sicurezza dei pazienti e a una maggiore trasparenza delle informazioni sui dispositivi medici. La revisione del diritto svizzero in materia di dispositivi medici si basa pertanto ampiamente sui nuovi regolamenti UE.

¹¹ Organismi notificati nella terminologia UE.

L'adeguamento del diritto svizzero alle nuove disposizioni europee avverrà per gradi secondo gli stessi termini transitori previsti in seno all'UE:

- la revisione anticipata dell'ordinanza del 25 ottobre 2017 relativa ai dispositivi medici (ODmed) costituisce insieme all'aggiornamento del MRA, la base affinché gli organismi svizzeri di valutazione della conformità possano chiedere, a partire da novembre 2017, di essere designati secondo il nuovo diritto. Inoltre, permette a Swissmedic di partecipare ai nuovi gruppi di esperti dell'UE che andranno a costituirsi. Parimenti, l'immissione in commercio e la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici saranno disciplinate secondo il nuovo diritto europeo dalla fase transitoria fino alla piena applicabilità dei regolamenti UE.
- Le modifiche di legge previste nel presente progetto, in particolare nella LATer e nella LRUM, permetteranno di creare una solida base legale per consentire di adeguare il diritto esecutivo alla nuova normativa europea in materia di dispositivi medici.
- Infine è prevista una modifica esaustiva delle ordinanze di applicazione, in particolare la revisione totale della ODmed, la creazione di una nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché adeguamenti della OSRUM. Queste modifiche saranno messe in vigore parallelamente alle modifiche di legge, in concomitanza con la piena applicazione del diritto europeo negli Stati membri (MDR: 26 maggio 2020; IVDR: 26 maggio 2022).
- Parallelamente ai progetti legislativi summenzionati, il MRA dev'essere aggiornato dal comitato misto svizzero-europeo, per stabilire secondo il diritto internazionale i reciproci obblighi tra le due parti e pattuire il quadro della necessaria collaborazione. L'aggiornamento del MRA rispetto alla revisione anticipata della ODmed è avvenuto ed è entrato in vigore il 22 dicembre 2017.

1.2.2 Nuovo disciplinamento proposto

Con la revisione parziale della LATer le basi legali concernenti i dispositivi medici sono rielaborate e adeguate al nuovo diritto europeo. Il testo di legge riveduto descrive tra l'altro i nuovi requisiti applicabili ai dispositivi medici, alla procedura di valutazione della conformità, alla registrazione e all'identificazione dei prodotti o agli obblighi derivanti per gli operatori economici¹², che sono così armonizzati con le corrispondenti disposizioni dell'UE (MDR e IVDR). Parallelamente sono state verificate e se necessario adeguate le misure già esistenti nelle vigenti basi legali sui dispositivi medici. Il presente progetto di revisione mira inoltre a colmare lacune non legate ai dispositivi medici.

I punti salienti della normativa riguardano:

- *Prodotti senza indicazioni mediche*: il Consiglio federale dev'essere autorizzato ad applicare la legge ai prodotti con indicazioni cosmetiche o comunque

¹² Secondo il MDR e l'IVDR per «operatori economici» s'intendono fabbricanti, mandatarî, importatori e distributori. Secondo il MDR rientrano in questa definizione anche le persone che immettono sul mercato sistemi di dispositivi medici o kit procedurali o che sterilizzano tali prodotti in vista della loro immissione sul mercato (cfr. art. 2 punto 35 MDR e art. 2 punto 28 IVDR)

non mediche, ma che hanno analogie con i dispositivi medici per le loro funzionalità e profili di rischio.

- *Disciplinamento dei tessuti umani devitalizzati con funzione di agente terapeutico*: finora in Svizzera i prodotti ricavati da tessuti umani che non contengono più cellule vive (cioè *devitalizzati*) venivano equiparati ai dispositivi medici. Tuttavia, con il MDR l'UE – nel settore degli espianti, dei tessuti o delle cellule di origine animale e dei loro derivati – sottopone alla nozione di dispositivo medico solo quei dispositivi fabbricati con derivati di tessuti o cellule non vitali o resi non vitali nonché determinati prodotti combinati. Gli stessi concetti devono essere utilizzabili anche nel diritto svizzero. In tal modo si crea tuttavia una lacuna nella normativa svizzera riguardo agli «altri prodotti» ricavati da tessuti umani devitalizzati. Per motivi di protezione della salute anch'essi dovrebbero essere disciplinati per legge.
- *Estensione della definizione legale della nozione di dispositivi medici*: la definizione di «dispositivi medici» è stata completata secondo la definizione dell'UE. Nel diritto esecutivo questa nozione dovrà essere illustrata dettagliatamente come finora.
- *Differenze terminologiche tra i regolamenti UE e la legislazione svizzera*: dato che alcune definizioni contenute nel MDR o nell'IVDR divergono più o meno nettamente dalle definizioni della normativa svizzera sugli agenti terapeutici, le nozioni specifiche ai dispositivi medici contenute nel MDR e nell'IVDR devono essere recepite (solo) a livello di ordinanza del Consiglio federale. Per questo occorre attribuire al Consiglio federale la competenza di prevedere definizioni diverse da quelle contemplate dalla legge nell'ambito dei dispositivi medici.
- *Integrazione del capitolo 3 «Dispositivi medici»*: le vigenti disposizioni relative ai requisiti dei dispositivi medici (art. 45) e alla procedura di valutazione della conformità (art. 46) sono adeguate ad hoc. Sono sottoposti a nuovo disciplinamento gli aspetti essenziali dei nuovi obblighi fondamentali come la registrazione dei dispositivi medici e l'identificazione dei prodotti. Sono disciplinati anche gli elementi fondamentali di altri obblighi, come l'allestimento di una documentazione tecnica, il sistema di gestione della qualità e la tracciabilità.
- *Sistema d'informazione per i dispositivi medici*: per garantire e sostenere un'esecuzione tempestiva è necessario disporre di un sistema d'informazione da allestire in Svizzera in collaborazione con la banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED. L'articolo 62c ha lo scopo di creare la base legale per un sistema d'informazione che sarà gestito da Swissmedic.
- *Comunicazione dei dati all'estero*: la base legale per la comunicazione dei dati all'estero è stata riformulata interamente in modo da consentire in particolare la comunicazione di dati in EUDAMED.
- *Applicabilità di atti delegati e di atti di esecuzione dell'UE*: la Commissione europea concretizzerà vari elementi dei regolamenti UE solo durante i termini transitori mediante atti delegati e atti di esecuzione. Tali atti di natura tecnica devono essere applicati a breve termine (entro 20 giorni dalla pubblicazione). Per consentirne l'applicazione è stata introdotta una disposizione che consente al Consiglio federale di dichiarare applicabile alla Svizzera il rispettivo atto

normativo europeo relativamente al MDR e all'IVDR nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE. Un disciplinamento analogo, ma orizzontale (per tutti i prodotti MRA) è previsto anche nella LOTC (cfr. art. 15a cpv. 4). La precisazione nella LATer ha lo scopo di illustrare appieno nella LATer le competenze della Confederazione rispetto all'emanazione del diritto esecutivo.

- *Collaborazione internazionale*: le autorità esecutive della Confederazione sono obbligate a promuovere e curare la collaborazione con autorità e istituzioni straniere così come con organizzazioni internazionali e intergovernative.

Finanziamento della sorveglianza del mercato nel settore dei dispositivi medici

Con il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici aumentano notevolmente rispetto ad oggi anche le esigenze poste a Swissmedic per la sorveglianza del mercato. La questione del finanziamento di questo onere supplementare è stata esaminata a fondo:

Swissmedic si finanzia (stato 2016) per il 48 per cento circa mediante tasse di vigilanza, per il 35 per cento attraverso emolumenti procedurali e per il 16 per cento grazie a un contributo della Confederazione. Finora il contributo della Confederazione è servito a finanziare i prodotti «Legislazione», «Informazione collettività», «Diritto penale», «Vigilanza sui dispositivi medici» e «Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici». Contrariamente alla sorveglianza del mercato dei medicinali, i cui costi sono coperti mediante le tasse di vigilanza già menzionate, la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici è finanziata dalla Confederazione e non dal settore regolamentato.

Il motivo di questa diversa modalità di finanziamento risiede da un lato nel fatto che non si conoscono i distributori di dispositivi medici con obbligo di pagare gli emolumenti e dall'altro nel fatto che sui dispositivi medici è prelevata l'intera aliquota IVA pari attualmente al 7,7 per cento, mentre i medicinali soggiacciono all'aliquota ridotta del 2,5 per cento.

In base all'attuale stato delle conoscenze, si calcola che l'onere d'esecuzione del nuovo disciplinamento si aggirerà attorno ai 13,2 milioni di franchi. Di questi, circa 1,7 milioni dovrebbero poter essere coperti mediante emolumenti amministrativi. L'onere rimanente pari a 11,5 milioni di franchi rispettivamente la parte aggiuntiva pari a 5,7 milioni dovrà essere finanziata attraverso una tassa di vigilanza (secondo il modello di quella applicata per la sorveglianza del mercato dei medicinali) oppure ancora con un contributo della Confederazione (aumentato proporzionalmente).

L'introduzione di una nuova tassa di vigilanza per finanziare la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici è stata respinta dopo attento esame, in quanto non è possibile identificare gli assoggettati con un onere ragionevole. Infatti, diversamente dai medicinali, gli operatori economici che immettono i dispositivi medici sul mercato (fabbricanti, importatori e altri grossisti) non soggiacciono all'obbligo di autorizzazione. Al momento non è quindi dato sapere l'identità e la quantità di questi operatori.

Viste le premesse, il Consiglio federale ritiene pertanto che a medio termine per il finanziamento delle attività di sorveglianza del mercato dei dispositivi medici entri in considerazione unicamente il contributo della Confederazione. Tuttavia, nei prossimi anni verrà creata una banca dati centrale europea (EUDAMED) nella quale dovranno registrarsi segnatamente i fabbricanti di dispositivi medici. Al momento non è ancora chiaro se in futuro EUDAMED conterrà dati sufficienti per consentire di finanziare

anche l'attività di sorveglianza del mercato nell'ambito dei dispositivi medici – analogamente a quanto avviene per i medicinali – mediante una tassa di vigilanza. Questo aspetto andrà chiarito dopo la messa in esercizio di EUDAMED. Il Consiglio federale ritiene che un finanziamento duraturo dei costi della sorveglianza del mercato mediante una maggiore partecipazione della Confederazione non sia opportuno e che debba rimanere aperta l'opzione di una futura introduzione di una tassa di vigilanza. Pertanto, propone di limitare in un primo tempo il finanziamento dell'attività di vigilanza da parte della Confederazione fino alla fine del 2027. A partire dal 2028 Swissmedic dovrà poter riscuotere dagli operatori economici una tassa di vigilanza.

1.2.3 Necessità di rivedere altre leggi

Legge sulla ricerca umana (LRUM)

Il MDR non disciplina solo l'immissione in commercio dei dispositivi medici, il loro trattamento e la sorveglianza del mercato, ma contiene anche prescrizioni sul loro sviluppo e in particolare sullo svolgimento di sperimentazioni cliniche, il che concerne anche il diritto svizzero sulla ricerca umana. Anche in questo settore occorre garantire l'equivalenza dei requisiti materiali e procedurali per l'autorizzazione e l'esecuzione di progetti di ricerca con dispositivi medici. Riguardo ai requisiti materiali, in particolare alle disposizioni relative alla protezione delle persone interessate, le norme europee e quelle svizzere sono identiche (ad es. il principio del consenso informato) o da considerarsi equivalenti (ad es. protezione dei soggetti incapaci). Emerge tuttavia la necessità di adeguamento in particolare in merito alle procedure di valutazione e di autorizzazione da parte delle commissioni cantonali d'etica e di Swissmedic (LRUM e LATer), riguardo alla terminologia utilizzata (ad es. la definizione di «indagine clinica» conformemente al MDR a fronte di quella di «sperimentazione clinica» ai sensi della LRUM) nonché in relazione alla categorizzazione dei singoli progetti di ricerca. Un altro aspetto fondamentale è costituito dai requisiti di trasparenza, più esigenti nel MDR in particolare riguardo alla procedura di autorizzazione presso le autorità competenti. Inoltre lo scambio di dati tra l'UE e la Svizzera sui relativi sistemi di banche dati elettroniche necessita di una base giuridica. È altresì importante tenere conto del fatto che la legislazione europea non è fondata sullo stesso modello della legislazione svizzera. Infatti, l'obiettivo principale del regolamento europeo è di stabilire quando un progetto di ricerca con dispositivi medici debba essere realizzato per immettere tali dispositivi sul mercato. La legislazione svizzera opta per un'altra via, ovvero la protezione del partecipante, disciplinando i requisiti da rispettare per poter condurre un progetto di ricerca. Benché i due obiettivi principali siano diversi, anche la legislazione europea contempla disposizioni che tutelano il partecipante offrendo così una protezione simile a quella del diritto svizzero.

Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC)

La legge federale del 6 ottobre 1995¹³ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC) ha lo scopo di impedire la formazione di ostacoli tecnici al commercio, di ridurli o di rimuoverli. Essa contempla prescrizioni materiali applicabili a tutti i settori dei prodotti, tra cui l'obbligo della compatibilità delle prescrizioni tecniche svizzere con quelle dei principali partner commerciali.

¹³ RS 946.51

Nel capitolo 3 (Competenze e compiti del Consiglio federale), la LOTC attribuisce al Consiglio federale alcune competenze settoriali. In particolare, la competenza di emanare a livello di ordinanza disposizioni settoriali concernenti la procedura di valutazione della conformità (procedura mediante la quale si verifica che i prodotti soddisfino le prescrizioni tecniche), i requisiti degli organismi di valutazione della conformità nonché il marchio di conformità. Ciò consente di garantire da un lato la coerenza tra le prescrizioni tecniche nei diversi settori di prodotti industriali, come le macchine, il materiale elettrico, le apparecchiature di telecomunicazione, i prodotti da costruzione, gli ascensori, e gli impianti a fune e dall'altro di facilitare il loro riconoscimento sul piano internazionale.

Peraltro, per consentire al Consiglio federale di reagire rapidamente ed efficacemente ai nuovi sviluppi in un settore estremamente tecnico come quello degli ostacoli al commercio, la LOTC contempla disposizioni tese a semplificare la collaborazione internazionale, la quale svolge un ruolo importante nella rimozione degli ostacoli tecnici al commercio (art. 14).

Infine, la LOTC conferisce agli organi incaricati della sorveglianza del mercato in base alle legislazioni settoriali la competenza necessaria per svolgere i propri compiti (art. 19) e autorizza gli organi esecutivi a trattare i dati personali, comprese le informazioni riguardanti i procedimenti o le sanzioni amministrativi e penali, considerate come una categoria di dati degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 3 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD)¹⁴ (art. 20b LOTC).

L'evoluzione della legislazione tecnica in Svizzera e nell'UE richiede l'adeguamento di alcuni aspetti della LOTC. Per questo alcune delle modifiche della LATer proposte dovranno essere applicate agli altri settori di prodotti del MRA come disciplinamenti generalizzati, dato che in tutti i settori di prodotti possono sorgere le medesime difficoltà di attuazione. Le modifiche proposte riguardano quattro elementi:

- *Introduzione di una base legale orizzontale che attribuisca al Consiglio federale la competenza di emanare prescrizioni esecutive tecniche e procedurali, che precisino le disposizioni tecniche:* per evitare che insorgano ostacoli tecnici al commercio, il Consiglio federale è autorizzato a emanare le disposizioni amministrative e procedurali tese a precisare le prescrizioni tecniche. Nel fare ciò deve tenere conto delle disposizioni internazionali corrispondenti. A sua volta, può delegare questa competenza alle unità amministrative competenti in materia.
- *Introduzione di una base legale orizzontale che sancisca il principio del recepimento nel diritto svizzero degli atti delegati e degli atti di esecuzione dell'UE nei settori coperti dal campo d'applicazione del MRA Svizzera-UE:* l'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità¹⁵ (Mutual Recognition Agreement, MRA) che comprende il settore dei dispositivi medici si basa sull'equivalenza delle prescrizioni tecniche nell'UE e in Svizzera. Per garantire un'attuazione e condizioni d'esecuzione analoghe in Svizzera e nell'UE nei settori coperti dal campo d'applicazione del suddetto Accordo, è necessario che gli atti delegati e gli atti di esecuzione (definiti nell'UE come elementi non essenziali della legislazione) possano essere presi in considerazione nel diritto svizzero e cioè al più tardi al momento

¹⁴ RS 235.1

¹⁵ RS 0.946.526.81

della loro entrata in vigore nell'UE. In seno all'UE questi atti normativi sono di competenza della Commissione europea (e non del Parlamento europeo né del Consiglio dell'UE). L'articolo 15a, oggetto della presente revisione, illustra il principio del recepimento di tali atti normativi nel diritto svizzero. La sua formulazione permette di scegliere, tra varie modalità di recepimento semplificato, quella più adatta a seconda della situazione. Queste disposizioni iscritte nella LOTC rispondono all'obiettivo perseguito dal legislatore al momento di elaborare il capitolo 3 LOTC, ovvero di evitare la formazione di ostacoli tecnici al commercio nell'ambito della collaborazione internazionale.

- *Delega di competenze al Consiglio federale volta a consentire la partecipazione finanziaria della Svizzera agli strumenti di cooperazione in materia di sorveglianza del mercato, ad esempio nell'ambito dell'attuazione di un accordo di reciproco riconoscimento.* Per consentire gli scambi e una maggiore collaborazione in materia di sorveglianza del mercato tra le autorità esecutive svizzere e la Commissione europea o le autorità degli Stati membri dell'UE, e favorire quindi un'attuazione efficace del MRA Svizzera-UE, il Consiglio federale deve disporre di competenze anche in materia di partecipazione finanziaria della Svizzera a strumenti di sorveglianza del mercato. Per tale ragione l'articolo 14 LOTC è completato con il capoverso 4.
- *Base legale che permette la comunicazione spontanea di determinati dati personali ad autorità estere, a condizione che esse siano sottoposte al segreto d'ufficio e, rispetto alla protezione dei dati ai sensi della LPD, soggiacciono a norme equivalenti a quelle vigenti in Svizzera:* gli organi d'esecuzione (ad es. quelli responsabili della sorveglianza del mercato) devono potersi riferire a una base legale formale che consenta di comunicare dati personali degni di particolare protezione. Si tratta cioè di poter rendere accessibili dei dati a un'autorità estera che sia vincolata al segreto d'ufficio e soggiaccia a norme di protezione dei dati equivalenti a quelle vigenti in Svizzera. Oggi, grazie alla digitalizzazione, le autorità preposte alla sorveglianza del mercato operano nei settori coperti dal MRA attraverso banche dati comuni che permettono di garantire una sorveglianza unificata del mercato e di reagire più rapidamente qualora siano individuati prodotti non conformi o pericolosi. Per questa ragione l'articolo 20b LOTC viene completato con i capoversi 2 e 3. I dati personali degni di particolare protezione scambiati sono gli stessi di quelli il cui trattamento viene autorizzato dal capoverso 1, ovvero i dati concernenti procedimenti e sanzioni amministrativi o penali. La modalità del trattamento viene estesa alla comunicazione.

1.2.4 Accordi internazionali (Mutual Recognition Agreements - MRA)

Il MRA è entrato in vigore il 1° giugno 2002 nel quadro del pacchetto di Accordi bilaterali I, costituito da sette accordi. Tale accordo è uno strumento finalizzato all'eliminazione degli ostacoli tecnici nella commercializzazione di numerosi prodotti industriali tra la Svizzera e l'UE. È applicabile ai principali settori di prodotti (ad es. macchine, dispositivi medici, materiale elettrico, prodotti da costruzione, ascensori, biocidi). Nel 2016, i venti settori di prodotti coperti dall'Accordo hanno rappresentato un volume di esportazioni dalla Svizzera verso l'UE di oltre 74 miliardi di franchi a fronte di un volume di importazioni dall'UE di più di 70 miliardi di franchi. Queste

cifre includono anche prodotti farmaceutici e chimici, per i quali solo una parte della valutazione della conformità è disciplinata dal MRA («buona pratica di fabbricazione» e «buona pratica di laboratorio»).

Con l'Accordo si garantisce, nel limite del possibile, ai fabbricanti di dispositivi medici e agli organismi di valutazione della conformità svizzeri un accesso al mercato europeo a pari condizioni rispetto ai loro concorrenti dello spazio UE o SEE nei settori di prodotti coperti dall'Accordo. Il MRA riduce tempi e costi di commercializzazione dei prodotti sui rispettivi mercati stranieri.

L'Accordo contribuisce inoltre a ridurre gli ostacoli tecnici al commercio, come le varie prescrizioni nazionali relative ai prodotti o il mancato riconoscimento di valutazioni della conformità estere. Esso conferma da un lato l'equivalenza delle prescrizioni tecniche della Svizzera e dell'UE, il che permette di evitare che i prodotti debbano soddisfare prescrizioni diverse in Svizzera e nell'UE. Se fosse il caso, potrebbe anche portare a dovere fabbricare serie di prodotti separate. Dall'altro, permette di evitare doppie valutazioni della conformità (in Svizzera e nell'UE), in quanto per l'accesso al mercato ne basta una rilasciata in base alle prescrizioni tecniche della Svizzera o dell'UE da un organismo di valutazione della conformità riconosciuto in virtù dell'Accordo.

Parallelamente alle modifiche delle prescrizioni tecniche in Svizzera e nell'UE, il MRA dev'essere aggiornato dal comitato misto Svizzera-UE, affinché gli obblighi che comporta corrispondano alle prescrizioni nazionali. L'aggiornamento del MRA rispetto alla revisione anticipata della ODmed è entrato in vigore il 22 dicembre 2017. Per quanto riguarda i dispositivi medici, occorre disciplinare ad esempio la collaborazione tra le autorità esecutive svizzere (Swissmedic) e le autorità degli Stati membri UE e la Commissione europea. Questa collaborazione consente ai fabbricanti svizzeri di accedere al mercato interno europeo alle stesse condizioni dei loro concorrenti europei.

1.3 Rapporto con il diritto europeo

Con la presente revisione di legge si gettano le basi per un ravvicinamento possibilmente ampio dei disciplinamenti svizzeri a quelli europei. L'obiettivo è di elaborare un disciplinamento equivalente a quello dell'UE. Maggiori informazioni sul rapporto con il diritto europeo sono contenute nelle spiegazioni delle rispettive disposizioni al punto 2.

1.4 Attuazione

Le disposizioni esecutive sui dispositivi medici sono attualmente disciplinate nella ODmed e nella OSRUm per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche. Il ravvicinamento alle nuove disposizioni dell'UE implica la revisione totale della ODmed. Al riguardo, analogamente a quanto avviene in seno all'UE, è previsto di disciplinare le disposizioni esecutive della diagnostica in vitro in un'ordinanza a sé stante. I disciplinamenti relativi alle sperimentazioni cliniche saranno integrati nell'OSRUm.

Nell'emanare il diritto esecutivo occorre prestare particolare attenzione alla flessibilità del disciplinamento, in modo da consentire un rapido adeguamento al mutamento delle condizioni tecniche quadro. Il Consiglio federale trasmetterà a Swissmedic in

Gli «altri prodotti» ricavati da tessuto umano devitalizzato trovano ampia applicazione in medicina, ad esempio in ortopedia (innesto osseo in seguito a incidenti o a interventi alla colonna vertebrale, alle braccia e alle gambe), in implantologia dentale, in cardiocirurgia (sostituzione di valvole cardiache difettose), in medicina dello sport (sostituzione di legamenti difettosi, ad es. legamenti crociati) o in neurochirurgia (ad es. duraplastica, ricostruzione del pavimento orbitale). Per ragioni di protezione della salute essi dovrebbero soggiacere a un disciplinamento legale. Dato che, per il loro ambito d'impiego, questi dispositivi presentano la funzione di agenti terapeutici e nel contempo sono paragonabili ad espianti standardizzati in considerazione della loro utilizzazione (cfr. art. 2 cpv. 1 legge dell'8 ottobre 2004¹⁶ sui trapianti), devono poter sottostare per analogia alle pertinenti disposizioni della legge sugli agenti terapeutici e della legge sui trapianti. Il capoverso 4 ricalca il vigente articolo 49 della legge sui trapianti.

Le principali modifiche in merito all'immissione in commercio di prodotti ricavati da tessuto umano devitalizzato riguardano il fatto che in futuro i prodotti saranno omologati da Swissmedic e non basterà più notificarli. Sarà inoltre applicabile l'articolo 10 LATer, secondo cui d'ora in poi occorrerà dimostrare che il prodotto è di elevato valore, sicuro ed efficace (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer), esiste un'autorizzazione di fabbricazione importazione o commercio all'ingrosso (art. 10 cpv. 1 lett. b LATer) e chi ne chiede l'omologazione ha il domicilio o la sede sociale in Svizzera o vi ha fondato una filiale (art. 10 cpv. 1 lett. c LATer).

Art. 4 cpv. 1 lett. b e 3

Cpv. 1 lett. b: la definizione di «dispositivo medico» è stata integrata in conformità con la terminologia dell'UE. All'elenco esemplificativo dei prodotti sono stati aggiunti apparecchi, impianti, reagenti e materiali. Nel diritto esecutivo la nozione di «dispositivi medici» viene illustrata dettagliatamente, come finora.

Cpv. 3: alcune nozioni definite rispettivamente nel MDR o nell'IVDR divergono più o meno notevolmente dalle definizioni della legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici. Una differenza sostanziale si osserva nell'ambito della definizione della «immissione in commercio». Questa nozione, contenuta nella LATer, equivale grossomodo a quella di «messa a disposizione sul mercato» contemplata da MDR/IVDR. D'altra parte, nei due regolamenti UE citati, per «immissione sul mercato» s'intende «la prima messa a disposizione sul mercato».

La definizione di immissione in commercio contemplata dalla LATer è applicabile sia ai medicinali sia ai dispositivi medici. Di conseguenza, i concetti specifici ai dispositivi medici contemplati dal MDR e dall'IVDR devono essere recepiti (solo) a livello di ordinanza del Consiglio federale. Per consentire questa operazione, viene conferita la competenza al Consiglio federale di prevedere definizioni diverse dalla LATer, purché ciò favorisca l'armonizzazione internazionale e quindi anche la migliore comprensione da parte dei fabbricanti svizzeri di dispositivi medici attivi sul piano internazionale.

Art. 9 cpv. 2 lett. a

Le modifiche proposte nella presente disposizione colmano una lacuna nell'ambito del disciplinamento dei medicinali non sottoposti a obbligo di omologazione. Di norma i radiofarmaci – inclusi i medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione (farmaci a formula) - sono fabbricati in aziende di radiofarmacia interne all'ospedale (cfr. art. 14 cpv. 1 lett. d LATer). Considerata la loro forma organizzativa, spesso tali aziende non possono essere sussunte automaticamente sotto la nuova definizione legale di farmacia ospedaliera (art. 4 cpv. 1 lett. j. LATer riv.¹⁷). Pertanto, nella formulazione vigente il legislatore avrebbe escluso involontariamente una fabbricazione a formula di radiofarmaci (art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis} LATer). Con la presente proposta d'integrazione si garantisce la possibilità di fabbricare farmaci a formula anche in aziende di radiofarmacia interne all'ospedale.

Art. 45 cpv. 1 seconda frase, 3 lett. a e d nonché 4, 6 e 7

Cpv. 1: le modifiche redazionali apportate al capoverso 1 non contengono novità materiali rispetto al diritto vigente anche se in futuro la nozione di «prestazioni» di un dispositivo medico dovrà essere utilizzata come iperonimo per ogni genere di efficacia associata a un simile prodotto, ovvero in riferimento all'efficacia terapeutica in senso stretto (com'è utilizzata nella presente legge in relazione ai medicinali), ma anche ai dati tecnici sulle prestazioni e la sicurezza. Anche in questo caso il diritto svizzero viene allineato alle nozioni utilizzate dal diritto europeo, secondo cui la prestazione è intesa come la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante.

Cpv. 3: i requisiti dei dispositivi medici comprendono in particolare gli aspetti fondamentali della sicurezza e delle prestazioni. Nell'elenco non esaustivo è stata inserita anche l'etichettatura dei prodotti, le cui prescrizioni rivestono grande importanza, tanto che il Consiglio federale le ha già disciplinate nella ODmed.

Cpv. 4: le modifiche introdotte in questo capoverso sono prevalentemente di natura redazionale ed esplicativa. Già oggi sia le norme tecniche sia le specifiche (tecniche) comuni sono determinate da Swissmedic d'accordo con la Segreteria di Stato dell'economia. Il disciplinamento dettagliato in tal senso figura nell'articolo 4 capoversi 2 e 3 dell'ODmed vigente.

Cpv. 6: con la presente delega delle competenze al Consiglio federale si garantisce anche nel diritto svizzero sui dispositivi medici la possibilità di accordare agevolazioni a ospedali e cliniche. Secondo il MDR l'«istituzione sanitaria» è un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica. Concretamente, il Consiglio federale si atterrà strettamente ai corrispondenti disciplinamenti dell'UE, che a determinate condizioni prevedono deroghe alle prescrizioni del regolamento per i dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie (cfr. art. 5 punto 5 MDR).

Cpv. 7: in linea di principio è vietata la rielaborazione di dispositivi monouso. Pertanto, chiunque rielabori un dispositivo monouso per un'ulteriore utilizzazione è considerato fabbricante di un nuovo dispositivo e se ne assume la responsabilità, il che implica anche la valutazione della conformità del dispositivo corrispondente. Con la

¹⁷ Modifica della LATer approvata il 18 marzo 2016 dal Parlamento; RU 2017 2745 (di seguito «LaTer riv.»).

presente revisione, viene conferita al Consiglio federale la facoltà di autorizzare esplicitamente le istituzioni sanitarie a rielaborare e riutilizzare dispositivi monouso e, a determinate condizioni, a concedere delle agevolazioni rispetto agli obblighi dei fabbricanti.

Art. 46 cpv. 3

Cpv. 3: la vigente lettera a è stata abrogata, in quanto in futuro i dispositivi medici fabbricati o rielaborati nell'azienda saranno disciplinati esplicitamente nell'articolo 45 capoversi 6 e 7.

Let. a: modifica redazionale.

Let. b: questa disposizione crea una base legale esplicita per la concessione di deroghe per determinati dispositivi medici o gruppi di dispositivi medici. Una simile autorizzazione ad hoc a prevedere deroghe alla valutazione della conformità per determinati dispositivi medici o gruppi di dispositivi medici è già prevista nella ODmed vigente (art. 9 cpv. 4) e risulta indispensabile per garantire l'approvvigionamento di dispositivi medici in situazioni particolari. Anche la normativa europea corrispondente prevede un disciplinamento analogo (cfr. art. 59 MDR).

Art. 47 Registrazione e identificazione dei dispositivi

Cpv. 1: con l'obbligo di registrare i dispositivi medici si introduce una nuova importante prescrizione che nell'ambito della nuova normativa europea sui dispositivi medici contribuirà a rafforzare la sicurezza e la sorveglianza in questo ambito. In tal modo, il fabbricante viene obbligato sia a registrare i propri prodotti sia a provvedere affinché ogni dispositivo sia munito di un'identificazione inequivocabile. La LATer definisce la nozione di «fabbricazione» (art. 4 cpv. 1 lett. c) ma non quella di «fabbricante». Nell'ambito del MDR/IVDR, la responsabilità per il dispositivo compete al «fabbricante», mentre finora il diritto svizzero sui dispositivi medici l'attribuiva in primo luogo alla persona che immetteva in commercio un dispositivo per la prima volta. Con la nuova concezione della normativa sui dispositivi medici nell'UE e il rispettivo adeguamento del diritto svizzero ai requisiti di sicurezza e qualità più restrittivi, si prevede di concentrarsi maggiormente sul concetto di fabbricante anche nel diritto esecutivo svizzero. Sarà considerata fabbricante qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale (cfr. art. 2 punto 30 MDR). La nozione di «fabbricante» dev'essere disciplinata a livello d'ordinanza nell'ambito della delega di competenza di cui all'articolo 4 capoversi 2 e 3.

Cpv. 2: questa delega delle competenze consente al Consiglio federale di emanare le disposizioni dettagliate nonché le deroghe alla registrazione e all'identificazione dei dispositivi a livello di ordinanza. Il Consiglio federale fisserà tali deroghe in sintonia con il MDR e l'IVDR (ad es. per i dispositivi su misura che ai sensi dell'art. 29 MDR sono esentati dalla registrazione del dispositivo).

Cpv. 3: nell'ambito del miglioramento della sicurezza e della tracciabilità del dispositivo, l'UE ha istituito una serie di nuovi obblighi per gli operatori economici e le istituzioni sanitarie coinvolti nell'ambito della registrazione e dell'identificazione dei dispositivi. Per garantire un grado di sicurezza equivalente, anche la Svizzera deve fissare gli stessi obblighi. Il capoverso 3 consente al Consiglio federale di introdurre le direttive corrispondenti a livello di ordinanza.

Cpv. 4: il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici teso a migliorare la sicurezza e la qualità pone l'accento sugli obblighi degli operatori economici coinvolti. La nozione di «operatore economico» si riallaccia a quella utilizzata nella normativa europea. Secondo il MDR e l'IVDR, per operatori economici s'intendono fabbricanti, mandatarî, importatori e distributori. Il MDR menziona inoltre le persone fisiche e giuridiche che immettono sul mercato dispositivi medici con o senza marcatura CE in maniera compatibile con la destinazione d'uso e nei limiti d'utilizzo per immetterli sul mercato sotto forma di sistemi o kit procedurali nonché le persone fisiche e giuridiche che sterilizzano questi dispositivi in vista della loro immissione sul mercato (art. 2 n. 35 MDR e art. 2 n. 28 IVDR). Questa nozione ha una portata più ampia rispetto a quella di «persona che immette in commercio un dispositivo per la prima volta» o di «persona che immette in commercio un dispositivo» secondo il diritto svizzero vigente. La delimitazione o la precisazione del concetto deve avvenire a livello d'ordinanza nell'ambito della delega di competenza di cui all'articolo 4 capoverso 2.

Art. 47a Obbligo di documentazione

Cpv. 1 e 2: per i fabbricanti di dispositivi medici viene stabilito in linea di principio l'obbligo di approntare una documentazione tecnica. Sulla scorta di tale documentazione, dev'essere possibile dimostrare in ogni momento la conformità del dispositivo medico con i requisiti legali. Questa documentazione deve contenere inoltre determinate informazioni sulla sorveglianza dopo l'immissione in commercio del dispositivo. Essa presenta così da un lato elementi che consentono di valutare la conformità di un dispositivo (cfr. allegato II MDR e IVDR) ma nel contempo anche elementi che riguardano la sorveglianza dopo la sua immissione in commercio (cfr. allegato III MDR e IVDR).

Cpv. 3: la documentazione tecnica deve essere sempre aggiornata.

Cpv. 4: il Consiglio federale emana disposizioni esecutive per il disciplinamento dettagliato del contenuto e dell'estensione dei dati necessari per il fascicolo tecnico.

Art. 47b Gestione della qualità

L'introduzione e la tenuta di un sistema di gestione della qualità sono prescritte sostanzialmente per tutti i fabbricanti. Questa era già una prassi corrente con la normativa vigente, anche se non era obbligatoria per tutte le categorie di prodotti a rischio. I requisiti del sistema di gestione della qualità variano in funzione della classe di rischio e del genere di dispositivo medico e riguardano in particolare anche la gestione dei rischi e la sorveglianza dei prodotti dopo la loro immissione in commercio. Il sistema di gestione della qualità è documentato e attuato per l'intero ciclo di vita dei dispositivi in questione.

Art. 47c Obbligo di comunicazione

Cpv. 1: per garantire una migliore sorveglianza della catena di fornitura dei dispositivi medici, la nuova normativa prescrive esplicitamente che tutti gli operatori economici (per il concetto di «operatore economico» cfr. art. 47 cpv. 4) sono tenuti a comunicare in ogni momento alle autorità competenti (di norma l'Istituto, ma a seconda della situazione anche le autorità cantonali competenti o le autorità di uno Stato contraente) le fonti di approvvigionamento o l'identità degli acquirenti.

Quest'obbligo riguarda prevalentemente i flussi di merci tra fabbricanti, rappresentanti e importatori autorizzati, da un lato, e commercianti dall'altro. Esso si estende anche ai prodotti forniti a istituzioni sanitarie e a professionisti della salute, ma non ai pazienti.

Cpv. 2: il Consiglio federale è autorizzato a fissare la durata di conservazione dei dati ai sensi del capoverso 1.

Art. 47d Copertura finanziaria

I fabbricanti devono fornire la garanzia di una copertura in materia di responsabilità giuridica per eventuali richieste di risarcimento per i danni causati da dispositivi medici non conformi. In tal modo s'intende evitare che richieste giustificate di risarcimento in seguito a danni provocati da dispositivi medici cadano nel vuoto.

Art. 47e Altri obblighi

Cpv. 1 lett. a e b: questi disciplinamenti corrispondono all'articolo 47 capoverso 2 lettera a e articolo 47 capoverso 2 lettera b della LATer vigente.

Cpv. 1 lett. c: l'istituzione e la gestione di una banca dati europea centralizzata al fine di migliorare la sicurezza, la sorveglianza e la tracciabilità dei dispositivi medici costituiscono un elemento centrale del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici a livello europeo. In futuro, la banca dati in questione costituirà la base per molti compiti esecutivi di tutte le autorità coinvolte, oltre che il presupposto affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio. Nell'ambito del flusso transfrontaliero di merci è fondamentale che anche gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità svizzeri utilizzino questa banca dati, in modo da rendere subito disponibili le informazioni necessarie e, in caso di bisogno, poter adottare le misure corrispondenti di concerto con le autorità partner europee. D'altro canto, questa banca dati costituisce la premessa indispensabile affinché gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità svizzeri possano operare nel contesto europeo. A questo scopo, viene conferita al Consiglio federale la competenza di sottoporre sia gli operatori economici sia gli organismi di valutazione della conformità all'obbligo di utilizzare le rispettive banche dati.

Cpv. 2 lett a: le nuove e più restrittive disposizioni europee contemplano altri obblighi per gli operatori economici e le istituzioni sanitarie, segnatamente rispetto alla registrazione del fabbricante e agli obblighi di informazione nel caso di dispositivi impiantati. Poiché per mantenere un livello di sicurezza equivalente occorre recepire queste prescrizioni anche nel diritto svizzero, il Consiglio federale è autorizzato ad adeguare la normativa in questo ambito.

Cpv. 2 lett. b: in futuro i fabbricanti e i mandatari sono tenuti a designare una persona responsabile (paragonabile al responsabile tecnico previsto dal diritto dei medicinali). Questa persona assume un ruolo centrale nella sorveglianza e nel controllo della fabbricazione dei dispositivi nonché nella sorveglianza dopo la loro immissione in commercio. Il Consiglio federale è autorizzato a disciplinare i requisiti relativi a queste persone e ai loro obblighi.

Art. 50 cpv. 2

Swissmedic rilascia a persone residenti in Svizzera (dietro presentazione delle prove necessarie) certificati di esportazione e attestati per l'esportazione di dispositivi medici in Stati terzi. I certificati di esportazione garantiscono la conformità formale del rispettivo dispositivo medico con i requisiti legali vigenti in Svizzera e quindi anche la loro commerciabilità al momento della presentazione. Gli attestati servono a informare le autorità estere su una fattispecie specifica in relazione con i dispositivi medici.

Secondo gli articoli 60 MDR e 55 IVDR i certificati di esportazione sono rilasciati unicamente ai fabbricanti e ai mandatari. La LATer vigente parla invece di «esportatori». Conformemente al diritto vigente può quindi chiedere un certificato di esportazione o un attestato ogni persona residente in Svizzera a condizione che sia l'esportatore ed esporti i prodotti dalla Svizzera. Il ruolo svolto dal committente all'interno della catena logistica e di valore aggiunto di un dato dispositivo medico non è rilevante. Di conseguenza, spesso Swissmedic si ritrova confrontato con interlocutori tecnicamente inesperti (ad es. mere società commerciali) senza avere la possibilità di verificare se un committente richiede certificati di esportazione unicamente per dispositivi che esporta fisicamente dalla Svizzera. Nella prassi capita infatti spesso di constatare che i certificati di esportazione sono richiesti da società fantasma, che non hanno mai depositato dispositivi in Svizzera e pertanto non ne hanno mai esportati. Lo stesso può tuttavia avvenire con multinazionali attive su scala mondiale con sede in Svizzera. Per evitare questo uso non conforme al senso e allo scopo dei certificati di esportazione, occorre circoscrivere la possibilità di richiedere certificati di esportazione e attestati ai fabbricanti e ai mandatari, analogamente a quanto previsto dal diritto europeo.

Art. 54 cpv. 2, 3 lett. c e 4-8

Il nuovo regolamento europeo relativo ai dispositivi medici prevede l'obbligo d'autorizzazione anche per le sperimentazioni cliniche con marchio di conformità CE; il sistema di categorizzazione delle sperimentazioni cliniche in uso nell'UE differisce da quello svizzero. Pertanto, l'eccezione di cui al *capoverso 2 lettera b* dev'essere abrogata; in effetti questo punto che disciplina la questione della categorizzazione e delle eccezioni dev'essere regolato a livello di ordinanza analogamente a quanto avviene nel diritto europeo.

La seconda frase del vigente capoverso 6 è spostata alla *lettera c del capoverso 3* per una migliore comprensione di ciò che il Consiglio federale può sottoporre ad autorizzazione nel quadro di una sperimentazione clinica.

Secondo il vigente capoverso 4 lettera b, nell'ambito della procedura di autorizzazione Swissmedic deve verificare che i dispositivi medici adempiano le esigenze di cui all'articolo 45, ovvero che le loro prestazioni possano essere provate. Tuttavia, l'articolo 45 è stato modificato e prevede che d'ora in poi le prestazioni di un dispositivo medico debbano essere provate. Per farlo bisognerà ricorrere a una sperimentazione clinica. Vista l'impossibilità di disporre di tali prove prima della sperimentazione clinica del dispositivo medico, il nuovo *capoverso 4 lettera b* precisa che l'adempimento di questi requisiti è dovuto solo se i requisiti stessi non sono oggetto di sperimentazione clinica.

Il capoverso 5 della normativa vigente sulla possibilità di Swissmedic di effettuare un'ispezione è spostato per ragioni di sistematicità nel nuovo articolo *54b* (vigilanza).

Il nuovo *capoverso 5* riguarda la ripartizione dei compiti tra l'autorità degli agenti terapeutici e la commissione d'etica competente; nella normativa europea sui dispositivi medici, questa ripartizione dei compiti differisce per certi versi da quella prevista nella LATer e nella LRUM, in particolare per quanto riguarda gli ambiti di verifica. Nell'ottica di allineare gli ambiti di verifica sanciti dal MDR a quelli della legislazione svizzera, il nuovo capoverso 5 consente al Consiglio federale di circoscrivere più precisamente gli ambiti di verifica di cui al capoverso 4 rispetto a quelli della commissione d'etica competente secondo l'articolo 45 capoverso 2 LRUM. Il Consiglio federale potrà inoltre delegare a Swissmedic altri ambiti di verifica relativi alla LRUM. All'Istituto potrebbero quindi essere attribuiti ambiti di verifica supplementari, segnatamente quelli che attualmente competono alle commissioni d'etica.

Oltre alla delega della competenza di emanare regole di procedura, il nuovo *capoverso 6* sancisce che il Consiglio federale possa prevedere che l'inoltro delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni avvengano per via elettronica, secondo il sistema previsto dall'articolo 62c LATer.

Per motivi di chiarezza, il vigente *capoverso 7* viene spostato al capoverso 2 del nuovo articolo 54b capoverso 2 LATer (vigilanza), senza modifiche sostanziali.

Il *capoverso 8* è stato aggiornato unicamente per quanto riguarda i riferimenti alle nuove disposizioni di delega.

Art. 54b Vigilanza

Questa nuova disposizione, introdotta per ragioni di sistematicità riassume, senza modifiche materiali, le regole di vigilanza sancite attualmente dall'articolo 54.

Il *capoverso 1* riprende il capoverso 5 dell'articolo 54 sull'ispezione di Swissmedic.

Il *capoverso 2* è il capoverso 7 del vigente articolo 54 e stabilisce le competenze del Consiglio federale di disciplinare gli obblighi di notifica e d'informazione per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.

Il *capoverso 3* sancisce, proprio come il capoverso 6 dell'articolo precedente, la possibilità di prevedere che l'inoltro delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni avvengano per via elettronica.

Art. 58 cpv. 1 seconda frase

L'articolo 58 disciplina la sorveglianza del mercato da parte delle autorità. Nella seconda frase del capoverso 1 sono menzionate le ispezioni periodiche come strumento per verificare l'adempimento dei requisiti per le autorizzazioni. Questa formulazione è troppo limitata e circoscritta, in quanto si focalizza prevalentemente sulle autorizzazioni di fabbricazione o su altre autorizzazioni di esercizio nell'ambito dei medicinali. Tali autorizzazioni non esistono nell'ambito dei dispositivi medici.

Con la nuova formulazione si precisa che le autorità competenti possono condurre ispezioni con o senza preavviso allo scopo di sorvegliare la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione e della pubblicità di agenti terapeutici. Tali ispezioni possono avvenire sull'arco dell'intera catena di produzione e, nell'ambito dei dispositivi medici, anche presso fornitori di componenti.

Art. 62a cpv. 1 frase introduttiva, lett. a n. 1 e 4

Mediante l'articolo 62a LATer riv. il Parlamento ha gettato le basi per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione da parte degli organi d'esecuzione. Per garantire una vigilanza efficace del mercato, tale base dev'essere adeguata come segue:

Cpv. 1 lett. a n. 1: i dati concernenti la salute devono poter essere trattati dalle autorità nell'ambito della sorveglianza del mercato in generale e non solo per quel che concerne il sangue e gli emoderivati. Gli agenti terapeutici sottoposti alla sorveglianza del mercato sono destinati per definizione all'uso terapeutico, per cui nelle attività di sorveglianza del mercato rientrano naturalmente anche dati sulla salute di pazienti trattati con tali prodotti, i quali devono essere coinvolti nella decisione sulle eventuali misure da adottare.

Cpv. 1 lett. a n. 4: i dati sulla salute sono inoltre trattati nell'ambito di domande di autorizzazioni temporanee ai sensi dell'articolo 9b capoverso 1 LATer riv nonché nel caso di autorizzazioni eccezionali per dispositivi medici ai sensi dell'articolo 46 capoverso 3 lettera b. Al numero 4 viene pertanto precisato questo aspetto.

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

Per garantire un'esecuzione tempestiva è necessario disporre di un sistema d'informazione elettronico che supporti la realizzazione dei compiti esecutivi. L'articolo 62c ha lo scopo di creare le basi legali per l'esercizio di un sistema d'informazione che sarà gestito da Swissmedic.

Un tale sistema è necessario anche per consentire alla Svizzera di assumere i suoi impegni attuali e futuri sul piano internazionale. In particolare il funzionamento dei sistemi informativi dell'UE (EUDAMED) presuppone che gli Stati parte possano rendere accessibili i rispettivi dati, il che significa che il sistema gestito da Swissmedic consentirà in futuro lo scambio di dati con EUDAMED.

Considerato che i sistemi europei sono ancora in fase di allestimento, per il momento non è possibile prevedere con precisione come saranno impostati i singoli sistemi degli Stati membri e quali direttive emanerà l'UE per armonizzarli con EUDAMED.

Il capoverso 1 oltre alla competenza per la sua gestione, disciplina anche gli scopi di un tale sistema d'informazione, ovvero la garanzia della sicurezza, della vigilanza e della sorveglianza dei dispositivi medici. Nell'aspetto della sicurezza rientrano anche i sistemi di autorizzazione nel caso di sperimentazioni cliniche ai sensi della LATer.

Cpv. 2: la maggior parte dei dati contenuti nel sistema d'informazione non sono personali. Molti riguardano unicamente aspetti specifici ai dispositivi (registrazione, etichettatura, ecc.) o informazioni sull'impresa. Sarà tuttavia necessario inserire nel sistema determinati dati personali degni di particolare protezione (cfr. art. 62a cpv. 1 LATer riv.), come nel caso di notifiche di fenomeni (cosiddetti effetti indesiderati), domande di autorizzazioni eccezionali o notifiche e informazioni nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.

Cpv. 3: purché un accordo internazionale lo preveda, i dati di cui al capoverso 2 possono essere confrontati automaticamente e sistematicamente con sistemi d'informazione di altri Paesi e resi pubblicamente accessibili nel sistema d'informazione estero. L'allacciamento del sistema a EUDAMED avviene nell'ambito del MRA. Non è pre-

visto un accesso diretto al sistema da parte delle autorità europee, bensì una sincronizzazione del sistema svizzero con EUDAMED. Determinati dati sono registrati unicamente in EUDAMED e devono poi essere trasferiti nel sistema svizzero. Va considerato che il capoverso 3 disciplina l'informazione «attiva» delle autorità e non quella «passiva» ai sensi della legge del 17 dicembre 2004 sulla trasparenza¹⁸.

Il *capoverso 4* incarica il Consiglio federale di disciplinare a livello di ordinanza i dettagli legati alla gestione del sistema d'informazione da parte di Swissmedic.

Art. 64 Comunicazione di dati e informazioni all'estero

L'articolo 64 disciplina la comunicazione di dati personali e di informazioni ad autorità estere. Questa disposizione è stata interamente riformulata, in quanto il diritto vigente non distingueva tra comunicazione di dati all'estero e assistenza amministrativa internazionale. Nella nuova legge questi due aspetti sono disciplinati separatamente. D'ora innanzi l'assistenza amministrativa internazionale viene disciplinata nel nuovo articolo 82a LATer (collaborazione internazionale).

La comunicazione di dati personali è autorizzata ai sensi del *capoverso 1*, unicamente se lo Stato in questione o l'organizzazione internazionale garantisce una protezione adeguata di questi dati. L'articolo 64 è in accordo con la legge federale del 19 giugno 1992¹⁹ sulla protezione dei dati (LPD). Secondo l'articolo 6 LPD i dati personali possono essere comunicati all'estero soltanto se la legislazione dello Stato o l'organizzazione sovranazionale o internazionale garantiscono una protezione adeguata.

Al *capoverso 2* si precisano le categorie di dati che possono essere comunicate, ovvero risultati della sorveglianza del mercato, rapporti di ispezioni, dati su sperimentazioni cliniche, informazioni della vigilanza, dati di autorizzazioni e informazioni sugli organismi di valutazione della conformità.

Nei casi in cui uno Stato terzo non garantisce una protezione adeguata dei dati, il *capoverso 3* prevede una serie di eccezioni. I presupposti da considerare per la comunicazione dei dati sono elencati in maniera esaustiva; si tratta di condizioni alternative. Qualora sia applicata una di queste eccezioni, il detentore della collezione di dati è esonerato dal divieto di comunicare dati personali (compresi dati sulla salute nonché su perseguimenti o sanzioni amministrativi o penali) a uno Stato terzo che non garantisce un livello di protezione adeguato. Rimane invece vincolato all'obbligo di osservare gli altri principi della protezione dei dati. Le eccezioni si basano sull'articolo 6 capoverso 2 LPD nonché sull'articolo 64 capoverso 4 del diritto vigente.

Cpv. 4: corrisponde all'articolo 64 capoverso 4^{bis} LATer riv.

Il *capoverso 5* affida a Swissmedic la competenza di scambiare dati mediante i sistemi elettronici dell'UE.

Nel diritto esecutivo sono precisate le competenze e le procedure per lo scambio di dati (*cpv. 6*).

¹⁸ RS 152.3

¹⁹ RS 235.1

Art. 64a cpv. 3

Anche l'articolo 64a è una nuova disposizione adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016. Essa disciplina i frequenti controlli transfrontalieri nel settore degli agenti terapeutici sia da parte di autorità estere in Svizzera sia da parte di autorità svizzere all'estero.

Con l'integrazione nel *capoverso 3* si precisa che le autorità svizzere – previa consultazione delle autorità estere competenti – possono condurre propri controlli all'estero, ma anche partecipare a controlli di tali autorità. Ciò in particolare nell'ambito dell'esecuzione di «joint assessments» nella procedura per la designazione di organismi di valutazione della conformità.

Art. 65 cpv. 4^{bis}

Non appena saranno disponibili nell'Eudamed le informazioni necessarie (secondo le previsioni a partire dal 2028), Swissmedic dovrà poter riscuotere dagli operatori economici una tassa di vigilanza destinata a finanziare i costi risultanti nel settore dei dispositivi medici. Il Consiglio federale ne definirà i dettagli, in particolare l'aliquota della tassa.

Art. 75b Trattamento dei dati

Nell'ambito dell'adeguamento del diritto esecutivo (pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV) in seguito alla modifica della LATer adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 si è constatato che le basi legali per il trattamento da parte di Swissmedic di dati del personale degni di particolare protezione non sono sufficienti. Viene quindi creata una base legale, affinché Swissmedic possa amministrare, in qualità di datore di lavoro, i dati personali dei propri dipendenti nel proprio sistema d'informazione sul personale. Va considerato che l'ordinanza del 28 settembre 2001²⁰ sul personale dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici disciplina già approfonditamente questi aspetti. La presente disposizione corrisponde all'articolo 27 della legge del 24 marzo 2000 sul personale federale²¹.

Cpv. 1: il trattamento di dati personali degni di particolare protezione da parte di un organo federale necessita di una base legale formale. In base al nuovo disciplinamento, Swissmedic è autorizzato a trattare dati del personale per motivi di conduzione del personale, di gestione del personale e dei salari e della collaborazione all'esecuzione del diritto delle assicurazioni sociali. Il trattamento può avvenire sia in forma «cartacea» sia «elettronica».

Cpv. 2: i dati necessari all'esecuzione dei compiti illustrati al capoverso 1 sono ripartiti in categorie. Le singole categorie di dati sono concretizzate nel diritto esecutivo.

Cpv. 3: i datori di lavoro adottano le misure organizzative e tecniche necessarie in base al diritto della protezione dei dati a tutela dei dati del proprio personale.

Cpv. 4: la comunicazione di dati personali richiede una base legale. Altrimenti, necessita del consenso del diretto interessato. Ad esempio l'autorizzazione a comunicare dati alle assicurazioni sociali emana dal diritto delle assicurazioni sociali.

²⁰ RS 812.215.4

²¹ RS 172.220.1

Il Consiglio d'Istituto dovrà emanare disposizioni esecutive in relazione a vari aspetti. Il *capoverso 5* contiene una delega in tal senso. Possono avere accesso al sistema di informazione sul personale i servizi di Swissmedic responsabili per le finalità previste dal capoverso 1 (conduzione del personale, gestione del personale e dei salari e collaborazione all'esecuzione del diritto delle assicurazioni sociali), nella misura in cui ciò sia necessario per l'adempimento dei loro compiti.

Cpv. 6: i datori di lavoro hanno la possibilità di disciplinare la comunicazione di dati non degni di particolare protezione a terzi, indicando anche lo scopo di tale comunicazione. Nell'ambito della procedura di richiamo non è possibile comunicare dati degni di particolare protezione. Una procedura di richiamo per dati non degni di particolare protezione è possibile, ma dev'essere prevista esplicitamente nelle disposizioni esecutive.

Art. 77 cpv. 2 lett. a, 2^{bis} e 3

Come menzionato ai punti 1.2.2 e 3.1, i compiti di Swissmedic legati alla sorveglianza dei dispositivi medici continueranno a essere finanziati interamente dalla Confederazione. Tale finanziamento sarà tuttavia limitato in un primo tempo alla fine del 2027 (cfr. n. 1.2.2 e spiegazioni dell'art. 95c).

Al *capoverso 2* è completata la lettera a. La versione adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 prevede che i compiti affidati a Swissmedic siano finanziati mediante indennità della Confederazione, per quanto il loro costo non sia coperto da emolumenti. Con il presente adeguamento si precisa che le indennità della Confederazione sono fissate tenendo conto anche delle tasse riscosse da Swissmedic.

Il nuovo *capoverso 2^{bis}* menziona esplicitamente compiti e attività di Swissmedic, finanziati interamente mediante indennità della Confederazione. Oltre ai compiti nell'ambito della sorveglianza dei dispositivi medici, i contributi della Confederazione servono anche a finanziare interamente le attività legislative nonché quelle svolte nell'ambito del diritto penale.

L'impiego specifico dei mezzi in funzione dei compiti (indennità della Confederazione, emolumenti, tasse) viene fissato dal Consiglio federale con l'approvazione degli obiettivi strategici di Swissmedic. Ciò dev'essere applicabile anche per la compensazione in caso di sovrafinanziamento o sottofinanziamento dei compiti e delle attività ai sensi del capoverso 2^{bis}. Il *capoverso 3* è adeguato di conseguenza.

Art. 82 cpv. 1 e 3

Cpv. 1: con la presente modifica del capoverso 1 si stabilisce la competenza di Swissmedic per l'esecuzione dei dispositivi di cui all'articolo 2 capoverso 4 (dispositivi ricavati da tessuto umano devitalizzato).

Cpv. 3: questa disposizione consente al Consiglio federale di dichiarare applicabile alla Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE il futuro diritto esecutivo europeo concernente MDR e IVDR (cosiddetti atti delegati europei e atti di esecuzione della Commissione europea) che riguarda dettagli tecnici o amministrativi, il cui disciplinamento è aggiornato costantemente e di regola a breve termine (cosiddetti rinvii dinamici). Il Consiglio federale designerà a livello di ordinanza quei settori per i quali lo ritiene necessario. Questa possibilità è valida soltanto per gli atti normativi che riguardano questioni tecniche o amministrative e che necessitano di adeguamenti frequenti e rapidi. Alcuni atti normativi dell'UE entrano già in vigore 20 giorni

dopo la loro pubblicazione. Il recepimento di tali atti normativi non può avvenire in tempo utile, o perlomeno non senza un onere sproporzionato, mediante i metodi del recepimento statico già sanciti nella vigente LATer. Il MDR prevede ad esempio 12 atti delegati e 32 atti di esecuzione. Mediante un atto delegato, la Commissione può ad esempio completare le esigenze relative alla documentazione che deve essere presentata con la domanda di indagini cliniche, conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato XV capo II (art. 70 n. 8 MDR). Mediante un atto di esecuzione la Commissione può definire un modello per certificati di esportazione in uno Stato terzo (art. 60 n. 2 MDR). L'IVDR prevede 6 atti delegati e 33 atti di esecuzione. Gli atti delegati e gli atti di esecuzione dell'UE concernono esclusivamente elementi tecnici o procedurali non essenziali. Essi implicano adeguamenti con una frequenza che varia a seconda del loro tipo.

Un disciplinamento analogo ma orizzontale (per tutti i prodotti MRA) è previsto anche nella LOTC (cfr. art. 15a cpv. 4). La precisazione nella LATer ha lo scopo di illustrare appieno anche in detta legge le competenze del Consiglio federale rispetto all'emana-zione del diritto esecutivo.

Nell'ambito del MRA la Svizzera è consultata come osservatore in occasione dei lavori preparatori in vista dell'elaborazione di questi atti normativi.

Art. 82a Collaborazione internazionale

Il *capoverso 1* obbliga le autorità esecutive della Confederazione a promuovere e curare la collaborazione con autorità e istituzioni straniere nonché con organizzazioni internazionali e intergovernative. Già oggi i servizi federali del settore dei medicinali e dei dispositivi medici collaborano con istituzioni e organizzazioni internazionali e intergovernative (Swissmedic ad es. partecipa alla banca dati sulla farmacovigilanza dell'OMS e siede in gruppi di lavoro dell'UE che si occupano di medicinali e dispositivi medici).

Il *capoverso 2* copre i contenuti dell'articolo 64 capoversi 1-3 e 6 LATer, con un rimando all'articolo 22 LOTC. Tale articolo è infatti determinante per sapere a quali condizioni può essere accordata l'assistenza amministrativa internazionale. Esso deve essere applicabile anche nel settore degli agenti terapeutici.

Per ragioni di sistematicità, il vigente articolo 64 capoverso 5 LATer viene inserito nel *capoverso 3* e adeguato alle esigenze attuali. I nuovi regolamenti MDR e IVDR prevedono la creazione e la gestione di una banca dati dei dispositivi medici (EUDAMED) da parte della Commissione europea. La Svizzera deve potervi partecipare, anche mediante un contributo finanziario.

Disposizione transitoria concernente la modifica del gg.mm.aaaa

Al momento non è ancora chiaro se mancheranno anche a medio termine i dati necessari a riscuotere in maniera efficiente una tassa di vigilanza per la sorveglianza del mercato nel settore dei dispositivi medici. Dopo la messa in esercizio della banca dati centrale europea (EUDAMED) che l'UE allestirà nei prossimi anni, occorrerà valutare se tale banca dati conterrà dati sufficienti per consentire di finanziare totalmente o in parte mediante una tassa di vigilanza l'attività di sorveglianza del mercato nell'ambito dei dispositivi medici, analogamente a quanto avviene per i medicinali. Finché la futura introduzione di una tassa di vigilanza rimane un'opzione aperta, il Consiglio

federale non intende prendere in considerazione il finanziamento dei costi della sorveglianza del mercato a tempo indeterminato mediante un maggiore contributo della Confederazione. Pertanto, il finanziamento dell'attività di sorveglianza da parte della Confederazione va limitato in un primo tempo alla fine del 2027. A partire dal 2028 è prevista per Swissmedic la possibilità di riscuotere dagli operatori economici una tassa di vigilanza.

2.2 **Legge sulla ricerca umana (LRUm)**

Art. 3 lett. 1

La definizione di «sperimentazione clinica» è soppressa; d'ora innanzi è disciplinata a livello di ordinanza. Questa modifica è giustificata dal fatto che le sperimentazioni cliniche sono trattate unicamente nella OSRUM, ad eccezione del registro (art. 56 LRUm). Inoltre, il Consiglio federale potrà fissare nell'ordinanza definizioni specifiche di sperimentazioni cliniche, conformi al diritto internazionale (ad es. sperimentazioni cliniche con medicinali o con dispositivi medico-diagnostici in vitro). La possibilità di stabilire definizioni a livello delle ordinanze consente inoltre di descrivere i termini con il giusto grado di dettaglio e se necessario di adeguarli rapidamente.

Con la delega di definire la sperimentazione clinica, il Consiglio federale dovrà tenere conto della necessità di disporre di una legislazione svizzera in sintonia con la legislazione europea specifica, in particolare con il MDR.

Art. 45 cpv. 2

Secondo il diritto vigente, la decisione di autorizzare un progetto di ricerca dev'essere presa entro i due mesi che seguono la presentazione della domanda, con la possibilità di abbreviare questo termine in presenza di una situazione a rischio. Tuttavia, nel suo regolamento relativo ai dispositivi medici, l'UE autorizza gli Stati membri interessati a estendere il periodo (art. 70 par. 4 e 70 par. 7 lett. b MDR), il che consente loro di ottenere termini superiori a 60 giorni. È quindi necessario conferire al Consiglio federale la facoltà di prorogare i termini, oltre che di abbreviarli, in modo da allinearsi alle disposizioni dell'UE e armonizzare l'attuazione delle procedure svizzera ed europea.

Art. 53 cpv. 1

Il MDR prevede la partecipazione di almeno un profano alla revisione etica necessaria per attribuire un'autorizzazione (art. 62 par. 3 MDR). Un utilizzatore profano ai sensi di tale regolamento è «una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica» (art. 2 punto 38 MDR); il regolamento definisce poi il «comitato etico» come «un organismo indipendente (...) con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tiene conto dell'opinione degli utilizzatori profani, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni» (art. 2 par. 56 MDR).

Per essere conformi con il diritto europeo, le commissioni svizzere d'etica devono annoverare tra i propri membri almeno un rappresentante dei pazienti; pertanto, quella che in passato era una possibilità di cui disponevano i Cantoni si è trasformata in un obbligo; la presenza di un rappresentante dei pazienti sarà quindi richiesta ogni volta,

a prescindere dal progetto di ricerca ai sensi della LRUm. Nelle commissioni d'etica della Svizzera nord-occidentale e della Svizzera centrale, di Ginevra e di Zurigo siedono già rappresentanti dei pazienti. La presenza di un profano che rappresenti i pazienti in seno alla commissione d'etica permette inoltre di offrire una garanzia supplementare circa il rispetto dei diritti dei partecipanti.

Art. 56 cpv. 1 e 3 lett. b

Attualmente il Consiglio federale ha la possibilità di prevedere la pubblicazione nel registro nazionale dei risultati di progetti di ricerca registrati. Tuttavia, questa delega delle competenze non offre più la necessaria flessibilità in quanto la pubblicazione è prevista in un solo registro, di cui ai capoversi 1 e 2. Considerato il numero di banche dati create in questi ultimi anni, nelle quali è possibile pubblicare i risultati dei progetti di ricerca, è quindi auspicabile ampliare le possibilità in materia di pubblicazione. A questo scopo, il Consiglio federale deve essere autorizzato a ordinare la pubblicazione di un rapporto sui risultati dei progetti di ricerca registrati su una «piattaforma riconosciuta», come ad esempio il registro nazionale, EUDAMED (nell'ambito dei dispositivi medici), sul sistema elettronico previsto dal nuovo articolo 56a LRUm o su altre piattaforme accessibili pubblicamente. Offrire ai ricercatori la possibilità di pubblicare i propri risultati sulle piattaforme utilizzate nella fattispecie migliora la prassi della ricerca scientifica.

Art. 56a Sistema elettronico

Dal mese di gennaio 2016 tutte le domande relative a progetti di ricerca ai sensi della LRUm indirizzate alle commissioni d'etica passano attraverso BASEC, un portale elettronico creato dai Cantoni e più precisamente da swissethics, l'associazione delle commissioni d'etica svizzere per la ricerca sull'essere umano. Questo portale elettronico migliora l'efficacia della procedura, in quanto riduce l'onere amministrativo dei ricercatori semplificando il trattamento delle domande e permettendo in particolare lo scambio d'informazioni tra commissioni d'etica su alcuni progetti. Pur avendo un margine di miglioramento, BASEC è stato accolto positivamente dagli utilizzatori.

Per rafforzare un tale sistema e in particolare il suo carattere vincolante, il nuovo articolo prevede al capoverso 1 l'obbligo per i Cantoni di gestire un sistema elettronico intercantonale comune nell'ambito dell'attuazione delle procedure di autorizzazione e di notifica nonché per la stesura del rapporto e la sorveglianza dei progetti di ricerca. Il sistema elettronico può pertanto essere quello attuale, ovvero BASEC, il che eviterebbe ulteriori oneri finanziari; l'importante è che sia lo stesso per tutti i Cantoni e sia attuato ovunque secondo le stesse modalità. Un'applicazione concordante con le diverse procedure consente inoltre di ridurre gli oneri amministrativi. Il sistema elettronico sarà gestito dai Cantoni, per cui spetta a loro stabilirne il modello e il funzionamento. Tale sistema elettronico comune potrebbe inoltre consentire in futuro lo scambio d'informazioni con le banche dati europee in materia di sperimentazioni cliniche (segnatamente EUDAMED).

Il capoverso 2 precisa che il sistema elettronico contiene i dati relativi alla procedura di autorizzazione e di notifica (ad es. dossier, cfr. allegato 3 OSRUm), il rapporto sulla sicurezza delle persone che partecipano al progetto di ricerca e i dati sulla sorveglianza del progetto di ricerca da parte delle commissioni d'etica.

9a conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare le disposizioni tecniche e procedurali che precisino le prescrizioni tecniche sui prodotti. Nel fare ciò deve attenersi alle prescrizioni tecniche, alle direttive, alle norme e alle raccomandazioni internazionali, cioè in pratica quelle dell'UE.

Secondo il *capoverso 2* il Consiglio federale può delegare la facoltà di emanare tali disposizioni all'unità amministrativa della Confederazione competente in materia.

Art. 14 cpv. 4

L'attuazione effettiva degli accordi di reciproco riconoscimento (MRA) e in particolare il buon funzionamento del MRA Svizzera-UE, di cui il capitolo 4 copre il settore dei dispositivi medici, necessitano di una cooperazione efficace tra le autorità di sorveglianza del mercato svizzere ed dell'UE.

La cooperazione internazionale in materia di sorveglianza del mercato ha assunto una crescente importanza nell'ambito degli accordi di reciproco riconoscimento, in particolare di quello concluso con l'UE. Fondamentale per ridurre gli ostacoli al commercio, essa rappresenta oggi un importante elemento di tali accordi.

La presente proposta di modifica prevede di integrare l'articolo 14 con una componente supplementare che crea una base legale per consentire alla Svizzera di partecipare anche finanziariamente agli strumenti di collaborazione internazionale in materia di sorveglianza del mercato. Questa delega è limitata alla sorveglianza del mercato al fine dell'attuazione degli accordi internazionali di cui all'articolo 14 capoverso 1, in particolare del MRA concluso con l'UE.

L'articolo 7a capoverso 4 lettera c della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA)²² affida al Consiglio federale la competenza di concludere trattati internazionali di portata limitata, i quali comportano spese uniche inferiori a cinque milioni di franchi o spese ricorrenti inferiori a due milioni di franchi all'anno. I contributi finanziari in questione non superano il quadro fissato dalla LOGA.

Art. 15a Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea

Per garantire un'attuazione efficace della legislazione europea, il Trattato di Lisbona consente di delegare alla Commissione europea la competenza di emanare due categorie di atti non legislativi: gli atti delegati (art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, TFUE), attraverso i quali può essere conferito alla Commissione il potere di completare o di modificare elementi non essenziali dell'atto legislativo di base, e gli atti di esecuzione (art. 291 TFUE) in virtù dei quali la Commissione può emanare disposizioni puramente esecutive che consentono di garantire condizioni uniformi per l'esecuzione della legislazione. Nell'UE, questi elementi non essenziali sono delegati, a determinate condizioni, dal Parlamento e dal Consiglio alla Commissione. Il Regolamento (UE) 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, ad esempio, contiene deleghe di competenza per 8 tipi di atti delegati e 22 tipi di atti di esecuzione. Tra il 2014 e il 2018 la Commissione europea ha fatto uso di questa delega di competenza per emanare 8 atti delegati e 150 atti di esecuzione mediante i quali ha disciplinato in particolare le proprietà chimiche di principi attivi di cui si deve tener conto per l'omologazione di un biocida. Attualmente

²² RS 172.010

nell'UE il settore dei veicoli a motore è oggetto una revisione totale. Il progetto del regolamento UE relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore prevede deleghe di competenza per 18 tipi di atti delegati e 14 tipi di atti di esecuzione. In tale senso la Commissione europea disciplinerà in particolare il recepimento di norme tecniche della United Nations Economic Commission for Europe (UNECE) che costituiscono le basi per l'omologazione. Anche nei settori giocattoli e veicoli agricoli e forestali (trattori) sono stati emanati atti di esecuzione e delegati.

Nei settori coperti dal MRA, nei quali le prescrizioni tecniche svizzere e dell'UE sono considerate equivalenti, è importante che nel diritto svizzero siano garantite un'attuazione e condizioni d'esecuzione simili a quelle dell'UE.

L'articolo 15a mette a disposizione del Consiglio federale tre strumenti che consentono un recepimento semplificato degli atti delegati e degli atti di esecuzione dell'UE nelle ordinanze settoriali degli ambiti coperti dal MRA. Questa disposizione permetterà al Consiglio federale di definire nelle ordinanze settoriali il metodo di recepimento più adatto per ogni genere di atto normativo.

Il *capoverso 1* sancisce il principio del recepimento di questi atti normativi, affidando la competenza al Consiglio federale di emanare se necessario prescrizioni che corrispondano a questi atti normativi della Commissione europea nei settori coperti dal MRA.

Secondo il *capoverso 2* il Consiglio federale può emanare prescrizioni che corrispondano agli atti normativi oppure dichiarare applicabili determinati atti normativi (lettera a). Può delegare questa facoltà anche all'unità amministrativa della Confederazione competente (lettera b) se la portata dell'atto normativo lo consente. Nei casi menzionati alle lettere a e b il titolo e le fonti degli atti normativi menzionati sono pubblicati nella Raccolta ufficiale delle leggi federali (*cpv. 3*).

Secondo il *capoverso 4* il Consiglio federale può inoltre prevedere che determinati atti normativi siano applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE (cosiddetti rinvii dinamici). Questo metodo garantisce che i pertinenti atti normativi UE possano essere applicati in Svizzera dopo la loro entrata in vigore nell'UE, senza che sia necessaria una modifica di norme del diritto svizzero. L'introduzione di questa possibilità è necessaria poiché alcuni atti normativi UE entrano in vigore già 20 giorni dopo la loro adozione. Secondo i metodi del recepimento statico adottati attualmente, un'armonizzazione tempestiva del diritto svizzero con questo tipo di atti normativi non è possibile o lo è soltanto con un dispendio sproporzionato. Questa possibilità esiste soltanto per gli atti normativi concernenti dettagli tecnici o amministrativi e solo nel caso in cui questi atti normativi richiedano modifiche frequenti e veloci, che non possono essere prese in considerazione nel diritto svizzero nei termini necessari all'attuazione dei metodi di cui al capoverso 2. A seconda del metodo prescelto questi termini durano dai tre ai sei mesi, mentre determinati atti normativi dell'UE entrano già in vigore venti giorni dopo la loro pubblicazione.

L'articolo 15a consente al Consiglio federale di introdurre nelle ordinanze settoriali le disposizioni che consentono di tenere conto degli atti normativi dell'UE nel diritto svizzero. Queste disposizioni settoriali mostrano agli operatori economici l'intenzione del legislatore di recepire atti normativi non essenziali della Commissione europea in settori chiaramente definiti o di rinviare ad essi in modo dinamico. Ciò garantisce la necessaria prevedibilità nello sviluppo di tali prescrizioni. L'articolo 15a consente di evitare l'insorgere di ostacoli tecnici temporanei al commercio, ascrivibili a un'altra

tempistica nell'adeguamento delle disposizioni o a una diversa applicazione della normativa in Svizzera e nell'UE nei settori armonizzati coperti dal MRA.

Art. 20b cpv. 2 e 3

Per garantire lo scambio di informazioni connesso con l'attuazione del MRA Svizzera-Europa tra autorità di vigilanza sul mercato svizzere ed europee, le autorità svizzere possono essere tenute a comunicare dati personali degni di particolare protezione. Si tratta del nome e dei dati di contatto degli operatori economici, prevalentemente del fabbricante e dell'importatore, ma anche degli organismi di valutazione della conformità che hanno immesso in commercio prodotti non conformi. Questi dati personali possono essere degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 3 lettera c numero 4 LPD se si riferiscono a procedimenti o sanzioni penali e amministrativi nell'ambito della sorveglianza del mercato.

Nell'UE, tale scambio di dati avviene attraverso l'alimentazione spontanea di banche dati relative alla sorveglianza del mercato. La partecipazione svizzera a queste banche dati è disciplinata in particolare nel MRA e permette alle autorità di essere costantemente informate sui dispositivi ritenuti non conformi o pericolosi in seno all'UE e di prendere i provvedimenti necessari in Svizzera. Nella maggior parte dei settori coperti dal MRA la comunicazione dei dati avviene attraverso un sistema di scambio elettronico dei dati conformemente al regolamento (CE) 765/2008²³.

La comunicazione dei dati ai sensi dell'articolo 3 lettera f LPD (ovvero il fatto di rendere accessibili i dati, ad esempio autorizzandone la consultazione, trasmettendoli o diffondendoli) è una forma particolare di trattamento dei dati che esige una base legale distinta. Inoltre, i dati degni di particolare protezione possono essere comunicati online unicamente se lo prevede formalmente una legge.

Il *capoverso 2* dell'articolo 20b permette la comunicazione di dati personali degni di particolare protezione (dati personali riguardanti procedimenti o sanzioni amministrativi e penali inflitti nell'ambito della vigilanza sul mercato) che vengono già scambiati nell'ambito dell'assistenza amministrativa. Riguardo alla comunicazione dei dati all'estero, secondo l'articolo 6 capoverso 1 LPD i dati personali non possono essere comunicati all'estero qualora la personalità della persona interessata possa subirne grave pregiudizio, dovuto in particolare all'assenza di una legislazione che assicuri una protezione adeguata. In altre parole: se vengono comunicati dati all'estero occorre verificare se il Paese a cui sono destinati dispone di una legislazione che ne garantisca una protezione adeguata. Secondo l'Incaricato federarle della protezione dei dati e della trasparenza, tutti gli Stati membri dell'UE dispongono di una protezione adeguata ai sensi dell'articolo 6 capoverso 1 LPD. Pertanto, la disposizione prevista implica una clausola: gli organi d'esecuzione possono comunicare questi dati ad autorità o istituzioni estere unicamente se esse sottostanno al segreto d'ufficio e a norme di protezione dei dati equivalenti a quelle vigenti in Svizzera. Infine, ai sensi della LPD i dati degni di particolare protezione possono essere resi accessibili in forma elettronica soltanto se una legge formale lo prevede. Il *capoverso 3* riprende le disposizioni del vigente articolo 20b capoverso 2 e autorizza gli organi d'esecuzione a rendere accessibili e pubblicare elettronicamente questi dati.

²³ Art. 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti (GU L 218, 13.8.2008, p. 30-47).

La base legale formale per il trattamento dei dati personali degni di particolare protezione e la loro comunicazione ad autorità straniere nell'ambito dell'assistenza amministrativa è già sancita dalla LOTC (art. 20b e 22). L'evoluzione della prassi sullo scambio di dati in materia di sorveglianza del mercato invita a completare la base legale vigente nella LOTC con una disposizione che permetta di comunicare spontaneamente questi dati a terzi, nello specifico ad autorità dell'UE, nonché di renderli accessibili online e di pubblicarli.

Questa base legale orizzontale dev'essere concretizzata nelle ordinanze settoriali corrispondenti, segnatamente nell'ordinanza sulla sicurezza dei prodotti²⁴ (che funge da base per la vigilanza sul mercato nell'ambito dell'ordinanza sulle macchine, dell'ordinanza sui recipienti a pressione, dell'ordinanza sugli apparecchi a gas, dell'ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale e dell'ordinanza sulla sicurezza degli ascensori), nell'ordinanza sui prodotti da costruzione²⁵ e nell'ordinanza sugli impianti di telecomunicazione²⁶.

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

Finora, i costi derivanti dalla sorveglianza del mercato dei dispositivi medici (materiovigilanza e controllo del mercato) da parte di Swissmedic e finanziati mediante il contributo della Confederazione ammontavano a 5,8 milioni di franchi. Con il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, i requisiti per l'accesso e la sorveglianza del mercato (da un lato gli operatori economici, soprattutto i fabbricanti, e dall'altro le autorità di vigilanza) diventeranno molto più restrittivi.

Dato che tutti i governi europei s'interrogano sull'entità degli oneri che le autorità di sorveglianza dovranno sostenere per l'esecuzione della nuova normativa 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 dovrebbe permettere di rilevare in maniera esaustiva i diversi compiti esecutivi, al fine di raggiungere un'intesa comune a livello europeo sul carico di lavoro connesso con l'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, la quale è stata a sua volta plausibilizzata dalle quattro autorità nazionali coinvolte nell'elaborazione dello strumento di calcolo. L'onere esecutivo (inclusi i costi per il sistema d'informazione sui dispositivi medici) calcolato da Swissmedic con l'ausilio di tale strumento implica costi per 13,2 milioni di franchi circa, di cui 1,7 milioni potranno presumibilmente essere compensati mediante emolumenti amministrativi. I rimanenti 11,5 milioni di franchi dovrebbero continuare a essere finanziati a medio termine mediante il contributo della Confederazione, che andrebbe innalzato di 5,7 milioni di franchi rispetto a oggi (5,8 milioni; cfr. commento all'art. 77 e punto 1.2.2).

²⁴ RS 930.111

²⁵ RS 933.01

²⁶ RS 784.101.2

3.2

Ripercussioni per i Cantoni

L'esecuzione del nuovo disciplinamento riguarda anche i Cantoni, che devono attuare le nuove direttive concernenti il controllo del commercio al dettaglio e dei centri di consegna. I Cantoni sono però toccati anche in quanto proprietari di istituzioni sanitarie, poiché dovranno sopportare un onere supplementare derivante dagli obblighi di documentazione e informazione connessi da un lato con la registrazione dei dispositivi acquistati o forniti e dall'altro con i 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. Ciò riguarda innanzitutto gli adeguamenti della procedura di autorizzazione da parte delle commissioni cantonali d'etica. Tuttavia, l'esecuzione della procedura di autorizzazione e di altri aspetti mediante un sistema elettronico, prevista dal nuovo disciplinamento federale analogamente a quanto avviene con le banche dati europee, non dovrebbe determinare oneri iniziali elevati, in quanto le commissioni d'etica dispongono già oggi del sistema BASEC. È tuttavia possibile che l'eventuale adeguamento delle interfacce al sistema Swissmedic o la 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 che nell'ottica dei nuovi approcci tecnici (ad es. informatica) occorrerà integrare nelle commissioni d'etica anche le rispettive conoscenze tecnico-scientifiche.

3.3

Ripercussioni per l'economia

Con l'adeguamento della normativa svizzera ai regolamenti dell'UE, occorre prevedere un netto aumento dell'onere a tutti i livelli del ciclo vitale dei dispositivi medici (ricerca, sviluppo e verifica, produzione, valutazione della conformità e sorveglianza del mercato). L'incremento dell'onere si ripercuoterà anche sui prezzi e probabilmente anche sulla disponibilità dei dispositivi medici. Tali ripercussioni, che riguardano in egual misura tutti i Paesi del mercato unico 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 unico europeo.

3.3.1

Fabbricanti di dispositivi medici

Il nuovo disciplinamento comporta un netto aumento dell'onere a carico dei fabbricanti, in seguito all'introduzione dell'obbligo di documentazione e dell'obbligo della prova dei propri prodotti (caratteristiche sul rendimento, 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 saranno inoltre confrontati con costi aggiuntivi derivanti dall'obbligo di disporre di competenze specifiche.

3.3.2 Organismi di valutazione della conformità

La revisione parziale anticipata dell'ODmed del 25 ottobre 2017 nonché il relativo aggiornamento del MRA stabiliscono che gli organismi svizzeri di valutazione della conformità possano chiedere il più presto possibile dopo tale data (26 novembre 2017) di essere designati secondo il nuovo diritto. In tal modo gli organismi svizzeri di valutazione della conformità soggiacciono alle stesse condizioni dei loro concorrenti europei. Nel contempo si garantisce che il livello di sicurezza per i dispositivi 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 di valutazione della conformità per soddisfare i propri compiti in base alla nuova normativa avrà ripercussioni sui costi della valutazione della conformità e indirettamente anche sui prezzi dei dispositivi medici. A causa di questi adeguamenti necessari, non si può escludere una penuria di risorse e di competenze specifiche, con possibili ripercussioni sulla disponibilità tempestiva e in numero sufficiente di organismi di valutazione della conformità in Svizzera e nell'UE.

3.3.3 Utilizzatori (professionali)

Le istituzioni sanitarie devono prevedere un aumento dell'onere in seguito all'introduzione dei nuovi obblighi in materia di documentazione e informazione.

3.3.4 Pazienti e consumatori

I pazienti e i consumatori europei e svizzeri beneficiano di una migliore qualità e sicurezza dei dispositivi medici prodotti nel loro Paese o importanti. Una parte della banca dati EUDAMED sarà resa accessibile al pubblico in modo da migliorare la trasparenza delle informazioni sui prodotti e garantire una tracciabilità senza lacune. Vanno menzionate anche le prescrizioni riguardanti la responsabilità dei fabbricanti e degli organismi di valutazione della conformità, che in caso di danno sono tenuti a indennizzare i pazienti lesi. A questi effetti positivi del nuovo quadro giuridico per i dispositivi medici si contrappongono tuttavia gli oneri supplementari corrispondenti. I costi aggiuntivi per i fabbricanti e i fornitori determineranno un aumento dei prezzi dei dispositivi medici. È altresì possibile che per contenere i costi i fabbricanti riducano il loro assortimento. Ciò potrebbe condurre a una riduzione della varietà di dispositivi medici e penalizzare potenzialmente anche piccoli gruppi di pazienti che necessitano di un prodotto disponibile solo in quantità ridotte.

3.3.5 Ripercussioni per l'economia in generale

C'è da ritenere che il nuovo ordinamento del disciplinamento in materia di dispositivi medici avrà conseguenze economiche tangibili per il mercato unico europeo. Per poter valutare con maggiore precisione queste ripercussioni per la Svizzera, viene condotta un'approfondita analisi d'impatto, i cui risultati saranno però disponibili solo nell'autunno del 2018, in concomitanza con la trasmissione del messaggio concernente la modifica delle basi legali nel settore dei dispositivi medici. Il motivo di questa tempistica risiede nel fatto che i testi definitivi dei regolamenti UE sono stati pubblicati

soltanto il 5 maggio 2017 ed è stato necessario valutare in primo luogo la necessità di adeguare la legislazione svizzera.

3.4 Adeguatezza nell'esecuzione

Per partecipare ai sistemi di controllo e alle banche dati dell'UE così come ai rilevanti gruppi di lavoro (ad es. MDCG), la Svizzera deve allineare interamente la propria normativa alla regolamentazione europea sui dispositivi medici, il che rappresenta un presupposto per una sorveglianza effettiva ed efficace del mercato dei dispositivi medici nonché per l'equivalenza del disciplinamento dei dispositivi medici, necessaria per il proseguimento del MRA.

4 Aspetti giuridici

4.1 Costituzionalità

Le basi costituzionali per la modifica delle leggi menzionate nel presente rapporto figurano agli articoli 54, 95, 101, 118 capoverso 2 e 118b capoverso 1 Cost.

Per le modifiche della LATer proposte in questa sede è determinante l'articolo 118 capoverso 2 Cost. (Protezione della salute), in virtù del quale la Confederazione emana prescrizioni anche per il trattamento dei dispositivi medici. Le modifiche della LATer si basano sulla competenza a legiferare nel settore della ricerca sull'essere umano, prevista dall'articolo 118b capoverso 1 Cost. Infine, le disposizioni concernenti la LOTC si fondano sugli articoli 54, 95 e 101 Cost.

4.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Tutte le modifiche e integrazioni proposte sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera.

Conformemente all'Accordo del 21 giugno 1999²⁷ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, nei settori di prodotti nei quali la legislazione applicabile svizzera ed europea è considerata equivalente, le valutazioni della conformità possono essere riconosciute reciprocamente.

Nel settore degli agenti terapeutici, i dispositivi medici (capitolo 4) sono integrati nell'Accordo. Gli adeguamenti introdotti con la presente revisione gettano le basi per garantire l'equivalenza delle rispettive disposizioni tecniche europee e svizzere.

4.3 Forma dell'atto

Secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost. tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. Il presente progetto contiene in particolare disposizioni fondamentali in materia di obblighi e diritti di

²⁷ RS 0.946.526.81

operatori economici e istituzioni sanitarie in materia di dispositivi medici. Gli aspetti tecnici e i dettagli delle disposizioni sono disciplinati a livello di ordinanza.

4.4 Delega di competenze legislative

Il presente progetto contiene numerose disposizioni attraverso le quali sono delegate competenze legislative. In tal modo, si consente al Consiglio federale di emanare per via d'ordinanza le disposizioni esecutive concrete necessarie per l'attuazione delle leggi. Queste deleghe sono sufficientemente concrete e consentono un adeguamento più rapido ed efficiente alle nuove conoscenze scientifiche nonché ai mutamenti introdotti nel diritto internazionale e in particolare in quello europeo.