



# **Rapporto esplicativo**

## **concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici**

## Indice

<b>1</b>	<b>Situazione iniziale</b>	<b>4</b>
1.1	Situazione iniziale generale	4
1.2	Necessità di agire e obiettivi	5
1.2.1	Medicamenti per terapie avanzate	5
1.2.1.1	Contesto scientifico	5
1.2.1.2	Inquadramento giuridico attuale	6
1.2.2	Digitalizzazione graduale nel settore della prescrizione, della dispensazione e dell'uso di agenti terapeutici	8
1.2.2.1	Prescrizione elettronica per agenti terapeutici	10
1.2.2.2	Piano farmacologico per rafforzare la sicurezza dei pazienti	10
1.2.2.3	Aumento della sicurezza dei medicinali in pediatria	11
1.2.3	Medicamenti veterinari: ampia equivalenza con il diritto dell'UE	12
1.2.4	Necessità di rivedere di altre leggi	14
1.2.4.1	Legge sulla medicina della procreazione	14
1.2.4.2	Legge sui trapianti	15
1.2.4.3	Legge sulle cellule staminali	15
1.3	Alternative esaminate e opzione scelta	16
1.4	Interventi parlamentari	17
<b>2</b>	<b>Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo</b>	<b>18</b>
2.1	Medicamenti per terapie avanzate	18
2.2	Prescrizione elettronica / piano farmacologico / strumenti di e-Health	19
2.3	Medicamenti veterinari	21
<b>3</b>	<b>Punti essenziali del progetto</b>	<b>21</b>
3.1	La normativa proposta	21
3.1.1	Medicamenti per terapie avanzate	21
3.1.2	Digitalizzazione nel settore della prescrizione, della dispensazione e dell'uso di agenti terapeutici	24
3.1.3	Medicamenti veterinari: ampia equivalenza con il diritto dell'UE	24
3.2	Compatibilità tra compiti e finanze	25
3.3	Attuazione (esecuzione)	25
<b>4</b>	<b>Commento ai singoli articoli</b>	<b>26</b>
4.1	Legge sugli agenti terapeutici (LATer)	26
4.2	Modifica di altri atti normativi	66
4.2.1	Legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione	66
4.2.2	Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti	66
4.2.3	Legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali	72

<b>5</b>	<b>Ripercussioni</b>	<b>72</b>
5.1	Ripercussioni per la Confederazione	72
5.2	Ripercussioni per i Cantoni	75
5.3	Ripercussioni sull'economia	75
5.3.1	In generale	75
5.3.2	Industria farmaceutica	76
5.3.3	Fornitori di sistemi d'informazione	77
5.3.4	Fornitori di calcolatori e di banche dati dei dosaggi	78
5.3.5	Commercio e utilizzatori (professionali)	78
5.3.6	Pazienti e consumatori	80
5.3.7	Assicuratori-malattie	81
5.3.8	Ripercussioni macroeconomiche	82
5.4	Ripercussioni sulla società	83
5.5	Ripercussioni sull'ambiente	83
5.6	Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein	84
<b>6</b>	<b>Aspetti giuridici</b>	<b>84</b>
6.1	Costituzionalità	84
6.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	84
6.3	Forma dell'atto	85
6.4	Subordinazione al freno alle spese	86
6.5	Delega di competenze legislative	86
6.6	Protezione dei dati	87

# Rapporto esplicativo

## 1 Situazione iniziale

### 1.1 Situazione iniziale generale

La legge federale del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer), nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci, nonché di tutelare i consumatori di agenti terapeutici dall'inganno e di contribuire a un uso conforme allo scopo e moderato degli agenti terapeutici immessi in commercio.

La LATer è entrata in vigore il 1° gennaio 2002. Nel settore dei medicinali è stata sottoposta a revisione in due tappe in ragione della diversa urgenza:

- con la revisione anticipata della LATer (1<sup>a</sup> tappa) sono state istituite le basi legali per consentire ai professionisti della salute di assicurare meglio l'approvvigionamento di medicinali per la cura dei pazienti. La modifica della legge è entrata in vigore, con il relativo diritto d'esecuzione, il 1° ottobre 2010;
- con le modifiche apportate alla LATer nella seconda tappa sono stati migliorati l'accesso ai medicinali e le condizioni quadro per la ricerca e l'industria. Le modifiche sono entrate in vigore, con il relativo diritto d'esecuzione, il 1° gennaio 2019 e il 1° gennaio 2020.

La LATer è stata successivamente sottoposta a un'ulteriore ampia revisione nel contesto dell'allineamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici ai regolamenti (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation MDR<sup>2</sup>) e 2017/746 (In Vitro Diagnostic Regulation IVDR<sup>3</sup>). L'obiettivo di questo adeguamento, entrato in vigore il 26 maggio 2021, era incrementare la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici, e aumentare così la protezione dei pazienti analogamente all'Unione europea.

Il Parlamento e il Consiglio federale hanno ora nuovamente ravvisato una necessità di agire. I disciplinamenti vigenti della LATer devono essere integrati con disposizioni concernenti i medicinali per terapie avanzate, in linea con la legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>4</sup> concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti). Si vuole inoltre migliorare la sicurezza della terapia farmacologica per i pazienti all'emissione della prescrizione e la sicurezza dei medicinali in pediatria con un maggiore ricorso a strumenti digitali. Infine, nel settore dei medicinali veterinari deve essere creata la maggiore equivalenza possibile con il diritto dell'UE in materia, ossia il regolamento (UE) 2019/6<sup>5</sup>, per evitare ostacoli al commercio, prevenire lo

1 **RS 812.21**

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

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

4 **RS 810.21**

5 Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

sviluppo di resistenze agli antibiotici e garantire l'accesso al mercato delle terapie avanzate nella medicina veterinaria. Questi sono gli aspetti affrontati con il presente avamprogetto di revisione.

Le misure previste con la presente modifica della LATer promuovono la digitalizzazione di processi importanti nel settore sanitario, chiariscono l'uso di nuove tecnologie e aumentano la qualità dell'assistenza sanitaria. Contribuiscono pertanto ad attuare la strategia del Consiglio federale **Sanità2030** e il **Piano direttore della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina**.

## **1.2 Necessità di agire e obiettivi**

### **1.2.1 Medicamenti per terapie avanzate**

#### **1.2.1.1 Contesto scientifico**

I nuovi progressi scientifici nella biomedicina hanno portato allo sviluppo di svariate opzioni terapeutiche, riunite nella categoria dei «medicamenti per terapie avanzate» (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMP]). A differenza, per esempio, dei medicamenti con principi attivi chimico-sintetici, questa categoria non costituisce tuttavia un'unità omogenea. I singoli prodotti si differenziano infatti anche fortemente tra loro, sia nel meccanismo d'azione sia nella biologia. I medicamenti per terapie avanzate spesso contengono o sono costituiti da cellule o tessuti vivi sottoposti a procedimenti biotecnologici. Si contraddistinguono dunque per un'elevata complessità nella fabbricazione e nell'uso. Le cellule o il tessuto impiegati sono sovente prelevati da un paziente, sottoposti a manipolazione in laboratorio e somministrati nuovamente alla stessa persona.

Lo sviluppo di medicamenti per terapie avanzate ha un forte carattere sperimentale e di frequente ha origine nell'ambiente della ricerca accademica. Dato che i medicamenti per terapie avanzate sono spesso sviluppati per il trattamento di malattie rare, e sono dunque fabbricati per determinati pazienti oppure in piccole quantità, per molto tempo sono stati di scarso interesse per le classiche grandi industrie farmaceutiche. Ancora oggi in realtà sono sviluppati perlopiù in piccole e medie imprese biotecnologiche, sovente *spin-off* di istituti di ricerca universitari.

Tra tante differenze, i medicamenti per terapie avanzate hanno un aspetto in comune, ossia la loro innovatività, che esige condizioni quadro regolatorie speciali e al contempo il più possibile uniformi. L'innovatività di questi preparati si esprime soprattutto a livello di sviluppo, fabbricazione, omologazione e sorveglianza. Per lo sviluppo in ambiti con un elevato fabbisogno medico ma numero ridotto di pazienti, per esempio, gli studi necessari sono in genere eseguiti solo con pochi pazienti, il che complica la presentazione dell'evidenza clinica richiesta e impone adeguamenti al disegno dello studio. Talvolta, in casi simili l'omologazione può essere rilasciata soltanto per un tempo determinato. Ciò significa che è vincolata a oneri particolari che richiedono al titolare dell'omologazione di rilevare e presentare, dopo il rilascio dell'omologazione, ulteriori dati relativi all'efficacia e alla sicurezza (*conditional approval*). Inoltre, soprattutto con determinati approcci terapeutici cellulari, il procedimento di fabbricazione, solitamente a più stadi, è ancora più complesso e oneroso che per altri medicamenti biologici (da un lato deve essere prodotto il vettore per il trasferimento genico, dall'altro le cellule adatte devono essere modificate mediante trasferimento genico *ex vivo*). Poiché al momento dell'omologazione di un medicamento per terapie avanzate in genere poco si sa sull'utilità concreta per il paziente e sugli effetti a lungo termine, in questo settore assume un'importanza particolare anche la

farmacovigilanza, il che implica che per mezzo di misure appropriate deve essere assicurato che i dati concernenti il trattamento e la sicurezza siano documentati e analizzati a lungo termine (p. es. obbligo di tenere un registro). Già questi esempi rendono palese che le particolarità di questa categoria di medicinali necessitano di un adeguamento delle norme vigenti concepite per i medicinali «classici». Benché finora siano stati omologati solo pochi preparati, è indispensabile chiarire le condizioni quadro regolatorie speciali concernenti i medicinali per terapie avanzate, considerato che nello sviluppo clinico il numero di questi prodotti è da anni in continuo aumento.

Questi sviluppi scientifici e la conseguente domanda da parte dei titolari di omologazioni hanno indotto l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) a fondare, il 1° gennaio 2022, la divisione *Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)*, la quale è responsabile, tra l'altro, del monitoraggio normativo e scientifico dei medicinali per terapie avanzate nel settore della medicina umana. Essa inoltre promuove la ricerca e lo sviluppo in questo campo, oltre a offrire consulenza scientifica e procedurale (*Scientific Advice/Pre-Submission Meetings*)<sup>6</sup>.

Nel settore dei medicinali veterinari è particolarmente importante emanare disposizioni specifiche per i medicinali per terapie avanzate nella misura in cui occorre tenere conto anche dei medicinali veterinari per terapie innovative (*novel therapy veterinary medicinal products*) di cui al regolamento (UE) 2019/6 nonché degli sviluppi attualmente noti.

Sul piano materiale, questo è in linea anche con l'interpellanza 22.4461 Müller Leo «*Advanced Therapy Medicinal Products per gli animali. Non ostacolare le innovazioni*» del 15 dicembre 2022, nella quale si sottolinea l'importanza di creare le pertinenti basi legali per l'omologazione in Svizzera di nuove forme terapeutiche nel settore veterinario. Grazie ai continui progressi nello sviluppo di medicinali per terapie avanzate, si possono prevedere ulteriori approcci terapeutici anche nel settore veterinario. L'istituzione delle necessarie basi legali in questo settore è considerata fondamentale sia dal punto di vista della politica sanitaria, sia dal punto di vista della Svizzera come polo dell'innovazione. Nel suo parere del 15 febbraio 2023, il Consiglio federale dichiara che nel quadro della presente modifica della LATer va introdotta e definita l'espressione «medicamenti per terapie avanzate».

### **1.2.1.2 Inquadramento giuridico attuale**

Indipendentemente dal susseguito progresso scientifico, la necessità di agire deriva soprattutto anche dalla legislazione vigente, illustrata di seguito.

Diversamente che nell'UE (cfr. punto 2.1), in Svizzera i medicinali per terapie avanzate non soggiacciono a un disciplinamento legale uniforme né costituiscono una categoria di medicinali a sé stante. In linea di principio, la gestione sul piano normativo di un preparato che nell'UE è classificato come «medicinale per terapie avanzate» dipende da ciò che è considerato dalla legislazione svizzera, se un «prodotto di terapia genica», un «prodotto con organismi geneticamente modificati» o un «espianto standardizzato». La legislazione svizzera non fornisce una definizione di «prodotto di terapia genica», l'articolo 22 capoverso 1 dell'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>7</sup> sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) si limita a spiegare che una «terapia genica» consiste nell'introduzione di «*informazioni genetiche nelle cellule somatiche*». Questa

<sup>6</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html> Medicamenti per uso umano > Medicamenti speciali > Advanced Therapy Medicinal Products (stato: 1.11.2023)

<sup>7</sup> RS 810.305

lacuna regolatoria causa talvolta problemi di interpretazione e malintesi quando si tratta di classificare i vaccini a base di acidi nucleici (p. es. il vaccino anti-COVID-19 a mRNA) o gli oligonucleotidi di sintesi (p. es. siRNA), che la scienza non considera terapie geniche.

Nella terapia genica classica, sequenze specifiche di acido nucleico ricombinante sono inserite in determinate cellule nell'intento di ottenere un effetto terapeutico. Nella sua linea guida in materia, Swissmedic ha ripreso la definizione dal diritto dell'UE. A seconda che si tratti di cellule corporee o gameti, si parla di terapia genica somatica o di terapia genica germinale. Quest'ultima in Svizzera è vietata dalla Costituzione federale (art. 119 cpv. 2 lett. a Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999 [Cost.]).

Si distingue inoltre tra *metodi in vivo* ed *ex vivo*. Nella *terapia genica in vivo* gli acidi nucleici terapeutici trasferibili sono introdotti mediante l'uso di vettori direttamente nel corpo del paziente, mentre nella *terapia genica ex vivo* gli acidi nucleici terapeutici sono trasferiti *in vitro* nelle cellule o nei tessuti prima di essere introdotti nel corpo del paziente. Poiché la loro fabbricazione costituisce una «manipolazione rilevante» ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera d dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>8</sup> sui trapianti, in Svizzera i prodotti di *terapia genica ex vivo* sono considerati anche espianti standardizzati. Con l'articolo 2 capoverso 1 lettera c LATer vigente, la terapia genica somatica è integralmente assoggettata alla LATer. Ciò significa che alla fabbricazione, all'omologazione e alla sorveglianza del mercato in riferimento ai medicinali per terapia genica, ossia ai prodotti di *terapia genica in vivo*, si applicano esattamente le stesse prescrizioni legali vigenti per qualsiasi altro medicamento. In effetti, nel secondo semiperiodo della disposizione in questione, il legislatore ha accordato al Consiglio federale la facoltà di emanare disposizioni speciali in merito a una categoria di preparati al fine di tenere conto di nuove possibilità terapeutiche che al momento dell'elaborazione della LATer potevano non essere ancora note. Tuttavia, negli oltre 20 anni trascorsi dall'entrata in vigore della LATer, il Consiglio federale non se ne è mai avvalso. Attualmente in Svizzera sussiste dunque in linea di principio pochissimo spazio di manovra per tenere conto delle particolarità di queste opzioni terapeutiche innovative, soprattutto in riferimento ai medicinali per terapia genica. È tuttavia emerso che i prodotti a base di acidi nucleici utilizzati nell'ambito della terapia genica somatica sono già inclusi nel termine «medicamenti», rispettivamente nella nuova espressione «medicamenti per terapie avanzate».

Gli espianti standardizzati sono prodotti a base di tessuti o cellule (incluse le cellule staminali) sottoposti a una manipolazione rilevante oppure destinati a svolgere nel ricevente una funzione diversa da quella svolta nel donatore (art. 2 cpv. 1 lett. c ordinanza sui trapianti). La fabbricazione di espianti standardizzati è da molti punti di vista equivalente a quella di determinati medicinali biologici (in particolare sangue e prodotti del sangue). Assoggettare l'impiego di espianti standardizzati agli stessi meccanismi di controllo applicati all'impiego di tali medicinali è pertanto giustificato. Per questo motivo, l'articolo 49 della legge sui trapianti equipara «per analogia» gli espianti standardizzati ai medicinali, ciò significa che oltre alle disposizioni della legislazione sui trapianti è applicabile tutta una serie di disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici. In particolare, le aziende che fabbricano e/o procurano espianti standardizzati devono disporre di un'autorizzazione rilasciata da Swissmedic e prima di essere immessi in commercio e/o impiegati sui pazienti, gli espianti

standardizzati devono essere omologati da Swissmedic. Dai materiali legislativi non si evince che cosa concretamente significhi applicare «per analogia» la LATer agli espianti standardizzati. Nella prassi d'esecuzione è tuttavia emerso che, per l'attuazione dei requisiti posti dal diritto in materia di agenti terapeutici, le particolarità degli espianti standardizzati richiedono adeguamenti mirati. Questo vale in particolare per la loro omologazione: il tipo e la quantità dei dati analitici, non clinici e clinici necessari per provare la qualità, la sicurezza e l'efficacia andrebbero di volta in volta stabiliti in considerazione delle caratteristiche biologiche e funzionali specifiche di questi prodotti. L'applicabilità «per analogia» delle disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici prevista dal legislatore nell'articolo 49 della legge sui trapianti va accolta in linea di principio con favore, in quanto accorda a Swissmedic la massima flessibilità nella vigilanza sui diversi aspetti dell'impiego degli espianti standardizzati, per garantire che ciò avvenga in modo appropriato. Ma al contempo emerge anche il problema che questa flessibilità possa compromettere la certezza del diritto, considerato che per i destinatari delle disposizioni di legge non è sempre chiaro in quali casi e in quale misura si possa derogare dai requisiti legali applicabili ai medicinali classici. La revisione in corso della legge sui trapianti prevede correzioni specifiche, con le quali tuttavia volutamente non si istituisce un quadro giuridico completo e trasparente riferito ai medicinali per terapie avanzate (v. al proposito anche quanto esposto al punto 3.1.1). Per concludere, nel complesso si può quindi affermare che soltanto la presente revisione è in grado di apportare certezza del diritto nelle condizioni quadro.

Infine, va segnalato che attualmente a livello federale non esistono disciplinamenti legali per gli espianti standardizzati per uso veterinario e che i prodotti in questione non possono al momento essere omologati da Swissmedic.

## **1.2.2 Digitalizzazione graduale nel settore della prescrizione, della dispensazione e dell'uso di agenti terapeutici**

La strategia di politica sanitaria del Consiglio federale 2020–2030<sup>9</sup> adottata il 6 dicembre 2019 dal Consiglio federale stabilisce nuove priorità di politica sanitaria. Una delle sfide più urgenti riguarda la trasformazione tecnologica e digitale. La digitalizzazione come parte della trasformazione tecnologica influenzerà durevolmente l'evoluzione del settore sanitario nei prossimi anni. Essa svolge un ruolo cardine nel settore sanitario e deve essere ulteriormente rafforzata. La politica ha così incaricato con diversi interventi parlamentari il Consiglio federale di portare avanti la digitalizzazione anche nel campo della sicurezza della terapia farmacologica (v. punto 1.2.2.2). Con l'adempimento di questi interventi si intende contribuire alla promozione della digitalizzazione nella sanità e al raggiungimento degli obiettivi fissati nella strategia 2020–2030 del Consiglio federale.

Va per esempio introdotto l'obbligo del formato elettronico per due documenti rilevanti per il trattamento (prescrizione e piano farmacologico). Esistono svariate possibilità per metterli a disposizione dei pazienti. La cartella informatizzata del paziente (CIP) rappresenta una soluzione adeguata per la raccolta e la trasmissione dei dati.

*Excursus sulla CIP:* la CIP è da un lato utile al paziente, che in qualsiasi momento può accedere a questa raccolta dei suoi dati medici più importanti. Dall'altro, migliora lo scambio di informazioni tra i professionisti della salute. Non si tratta di un sistema

<sup>9</sup> <https://www.bag.admin.ch> > Strategia & politica > Sanità2030 > La strategia di politica sanitaria 2020–2030 del Consiglio federale

primario per documentare il trattamento medico come un sistema d'informazione clinica (SIC) o un sistema d'informazione sui pazienti di uno studio medico (SIS), bensì di un sistema secondario nel quale sono archiviate le informazioni rilevanti per il proseguimento del trattamento con altri professionisti della salute. Con l'introduzione nella CIP della «cartella farmacologica informatizzata» si intende mettere a disposizione di tutti i professionisti della salute coinvolti nel percorso di cura e dei pazienti dati strutturati in modo uniforme (formati di scambio) riguardanti l'evolversi della terapia farmacologica. I formati di scambio consentono uno scambio di dati semplice e senza discontinuità tra i diversi sistemi d'informazione dei professionisti della salute. Per esempio, se il paziente ha loro accordato i diritti d'accesso, i medici coinvolti nel percorso di cura possono visualizzare nella CIP il piano farmacologico e, al termine della consultazione, archiviarsi nuovamente la versione aggiornata.

Per il piano farmacologico, il 1° giugno 2023 è stato introdotto il formato di scambio «Medication Card document» (allegato 4 dell'ordinanza del DFI del 22 marzo 2017<sup>10</sup> sulla cartella informatizzata del paziente [OCIP-DFI]). L'utilizzo di quest'ultimo comporta diversi vantaggi per tutti i partecipanti allo scambio di informazioni concernenti la terapia farmacologica. È un primo ma importante passo verso la standardizzazione dello scambio nazionale di questo tipo di informazioni e la creazione di una base per l'interoperabilità tramite dati strutturati su questo tipo di terapia. Con la definizione di uno standard comune si garantisce che tutti gli interessati, pazienti inclusi, abbiano accesso a informazioni uniformi, a beneficio della sicurezza dei pazienti<sup>11</sup>.

Il 1° giugno 2024 è prevista l'entrata in vigore delle basi legali che consentiranno di utilizzare il formato di scambio «Medication Prescription document» per la prescrizione elettronica.

Con l'ampia revisione, attualmente in corso in parallelo, della legge federale del 19 giugno 2015<sup>12</sup> sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP), si intendono inoltre attuare diverse misure volte a promuovere la diffusione e l'utilità della CIP. In vista dell'utilizzo dei dati strutturati contenuti nel piano farmacologico e nella prescrizione elettronica, sono importanti i formati di scambio della cartella farmacologica informatizzata («Medication Card document», «Medication Prescription document», ecc.). I requisiti e gli obblighi legati all'utilizzo della CIP non sono parte della presente revisione della LATER, ma sono definiti tramite la LCIP.

Nel contesto dell'ampia revisione della LCIP sarà adempiuta la mozione CSSS-N 19.3955 «Una cartella informatizzata del paziente per tutti i professionisti della salute coinvolti nel processo di cura» del 4 luglio 2019. Concretamente ciò significa che in futuro tutti i fornitori di prestazioni ai sensi della legge federale del 18 marzo 1994<sup>13</sup> sull'assicurazione malattie (LAMal) saranno obbligati ad affiliarsi a una comunità o una comunità di riferimento certificata secondo la LCIP. Tale adesione comporta l'obbligo di registrare nella CIP dati rilevanti ai fini della cura (art. 10 cpv. 1 lett. a LCIP). La registrazione deve avvenire in modo strutturato se la legge prescrive un corrispondente formato di scambio.

Infine, quale ulteriore strumento volto alla riduzione degli errori nella terapia farmacologica pediatrica, in futuro negli ospedali sarà dichiarato obbligatorio, nel contesto

<sup>10</sup> RS 816.111; RU 2023 221

<sup>11</sup> eHealth Suisse (2022): Einführung Medikationsplan im EPD – Prozesse im Alltag. Disponibile solo in tedesco. Consultabile all'indirizzo: [www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch) > Koordination > Informationen > Umsetzungshilfen

<sup>12</sup> RS 816.1

<sup>13</sup> RS 832.10

della prescrizione, della dispensazione e dell'uso, il ricorso a sistemi elettronici di calcolo del dosaggio di medicinali.

### **1.2.2.1 Prescrizione elettronica per agenti terapeutici**

La mozione Müller Damian 20.3209 «*Ricetta elettronica per agenti terapeutici. Migliore qualità e maggiore sicurezza dei pazienti*» del 4 maggio 2020 incarica il Consiglio federale di creare le basi legali affinché le ricette per agenti terapeutici possano essere rilasciate e trasmesse digitalmente nel quadro del processo elettronico della cartella farmacologica informatizzata. Per chi lo desidera, questa possibilità è data già oggi, le pertinenti basi legali figurano nel diritto in materia di agenti terapeutici. Se però tutte le prescrizioni devono essere emesse soltanto per via elettronica, allora occorre introdurre un obbligo in tal senso per i medici, come chiesto nella mozione Sauter 20.3770 «*Introduzione della prescrizione medica in formato digitale*» del 18 giugno 2020. Quest'ultima chiede infatti che i medici siano tenuti a emettere le prescrizioni per agenti terapeutici in formato digitale al fine di assicurarne la trasmissione senza discontinuità e la leggibilità, ridurre le fonti di errori, escludere la falsificazione e l'utilizzazione ripetuta (non autorizzata) del documento, e aumentare così la sicurezza dei pazienti.

In adempimento della mozione Müller Damian 20.3209 «*Ricetta elettronica per agenti terapeutici. Migliore qualità e maggiore sicurezza dei pazienti*» e in considerazione del corrispondente ulteriore obbligo richiesto dalla mozione Sauter 20.3770 «*Introduzione della prescrizione medica in formato digitale*», con la presente modifica si procede al necessario adeguamento delle basi legali. I requisiti dei sistemi utilizzati per emettere le prescrizioni e riceverle per dispensare i medicinali prescritti saranno definiti a livello di ordinanza.

### **1.2.2.2 Piano farmacologico per rafforzare la sicurezza dei pazienti**

La mozione Stöckli 18.3512 «*Diritto a un piano di trattamento farmacologico per una maggiore sicurezza dei pazienti*» del 13 giugno 2018, che si intende adempiere con la presente revisione, incarica il Consiglio federale di presentare al Parlamento una base giuridica che conferisca ai pazienti il diritto di ricevere in formato cartaceo o elettronico un piano di trattamento farmacologico in caso di assunzione parallela di almeno tre medicinali.

L'obiettivo indicato nella motivazione è l'aumento della sicurezza dei pazienti: nei pazienti con una politerapia (assunzione parallela di più medicinali ad azione sistemica), un piano farmacologico consente di controllare meglio le possibili interazioni tra medicinali e i conseguenti possibili effetti collaterali e, in generale, di prevenire errori nella terapia farmacologica.

Il 14 settembre 2023 è stata trasmessa al Consiglio federale la mozione Stöckli 21.3294 «*Elaborare e gestire piani di trattamento farmacologico per migliorare la qualità e la sicurezza della terapia dei pazienti con polimorbilità*» del 18 marzo 2021. La mozione ha le stesse finalità, ma chiede maggiori dettagli e ulteriori obblighi per la compilazione e la gestione del piano di trattamento farmacologico. Quando dispensano o somministrano medicinali delle categorie A-D potenzialmente rischiosi o che possono avere effetti indesiderati, i professionisti della salute sono tenuti a svolgere e documentare una riconciliazione farmacologica nonché a compilare o aggiornare un piano di trattamento farmacologico. Di conseguenza, il diritto a un piano di trattamento farmacologico richiesto nella mozione Stöckli 18.3512 «*Diritto a un piano di trattamento farmacologico per una maggiore sicurezza dei pazienti*» diviene

obsoleto. I nuovi obblighi richiesti devono essere attuati nell'ambito della presente revisione.

Attualmente, sono soprattutto i servizi Spitex, i medici di famiglia e, durante un ricovero ospedaliero, i professionisti della salute a compilare un piano farmacologico (la FMH ha riepilogato in una scheda le indicazioni a cui i medici devono attenersi se ne utilizzano uno<sup>14</sup>). Mancano tuttavia un formato uniforme, una procedura standardizzata e una ripartizione delle responsabilità, con la conseguenza che oggi i piani farmacologici spesso non sono completi. Il nuovo avamprogetto affronta questi problemi. Oltre ai medici, ora anche altre persone autorizzate a dispensare e usare medicinali devono essere tenute a compilare un piano farmacologico. La compilazione e l'aggiornamento devono avvenire esclusivamente in forma elettronica, per mezzo del formato di scambio prescritto. I requisiti relativi all'interoperabilità dei sistemi utilizzati per compilare e aggiornare i piani farmacologici saranno definiti a livello di ordinanza.

Inoltre la mozione chiede che per la dispensazione o la somministrazione di un medicinale sia svolta una riconciliazione farmacologica e la si documenti per evitare errori nel trattamento farmacologico, come p. es. doppie prescrizioni, errori di dosaggio o interazioni tra medicinali. La riconciliazione farmacologica è già stata introdotta in vari ospedali in Svizzera come ulteriore misura per aumentare la sicurezza dei pazienti, in particolare nelle interfacce del sistema sanitario (tra regime ambulatoriale e stazionario)<sup>15</sup>.

### 1.2.2.3 Aumento della sicurezza dei medicinali in pediatria

Nella prassi quotidiana, la terapia farmacologica dei bambini costituisce una sfida importante. Poiché solo pochi medicinali sono omologati specificamente per loro, in pediatria si ricorre regolarmente a soluzioni *off-label*, (medicinali privi di omologazione per l'uso nel settore pediatrico). Secondo uno studio d'osservazione svolto in una clinica pediatrica svizzera, la metà delle prescrizioni non corrispondeva alle condizioni dell'omologazione<sup>16</sup>. Per aumentare la sicurezza della terapia farmacologica, oltre a incentivare una più frequente omologazione di medicinali adatti ai bambini, nel quadro dell'attuazione dell'articolo 67a LATer la Confederazione ha creato una banca dati nazionale per l'uso dei medicinali in pediatria, con raccomandazioni di dosaggio armonizzate per tutta la Svizzera.

I dosaggi errati continuano a figurare tra le cause di errore più frequenti nella terapia farmacologica, anche per via della complessità del calcolo individuale del dosaggio in funzione di parametri come età, peso e superficie corporea.

La mozione Stöckli 19.4119 «*Aumentare la sicurezza dei medicinali in pediatria riducendo gli errori nella terapia farmacologica grazie alla e-Health*» del 24 settembre 2019 incarica il Consiglio federale di adottare le seguenti misure volte ad aumentare la sicurezza dell'uso dei medicinali destinati ai bambini: dichiarare vincolante l'impiego di strumenti di supporto alle decisioni cliniche basati sull'e-Health, al fine

<sup>14</sup> FMH (2023): Rechtliche Fragen zum Medikationsplan (tedesco: [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch) > Themen > E-Health > Standards und Interoperabilität) oppure Questions juridiques concernant le plan de médication (francese: [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch) > Thèmes > EHealth > Standards et interopérabilité) (stato 1.11.2023)

<sup>15</sup> <https://patientensicherheit.ch/> > Nationale Programme > Nationale Implementierungsprogramme NIP > Sichere Medikation an Schnittstellen (consultabile in tedesco e francese; stato: 1.11.2023)

<sup>16</sup> <https://smw.ch/index.php/smw/article/view/590/587> (stato: 1.11.2023)

di evitare errori di dosaggio perlomeno nel settore ospedaliero e nelle farmacie pubbliche (punto 1) nonché prendere in considerazione i costi che ne conseguono nel calcolo delle tariffe (punto 2). Già nel suo parere del 13 novembre 2019 il Consiglio federale si era dichiarato disposto ad attuare in maniera progressiva il punto 1 della mozione. Con la presente revisione si introduce l'obbligo per il settore stazionario. Sempre nel suo parere, il Consiglio federale aveva affermato che i costi supplementari eventualmente comportati dall'attuazione della mozione potrebbero essere presi in considerazione nella fissazione delle tariffe, nella misura in cui fossero necessari per fornire le prestazioni. Il Consiglio federale non ritiene quindi necessario adeguare la legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal).

Già oggi in pediatria vengono impiegati *Clinical Decision Support tools* («tool CDS») consultabili per esempio online<sup>17</sup>. In merito alle misure volte a migliorare i trattamenti pediatrici, nelle pubblicazioni scientifiche internazionali il ricorso a sistemi elettronici di supporto alle decisioni cliniche (o CDS, dall'inglese *clinical decision support*) al momento della prescrizione è sempre citato come uno degli strumenti più importanti<sup>18</sup>.

Per ridurre gli errori nella terapia farmacologica pediatrica – e così la morbilità e la mortalità dovute a eventi evitabili – va dichiarato vincolante l'utilizzo di sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali nelle strutture che eseguono trattamenti pediatrici stazionari.

### 1.2.3 Medicamenti veterinari: ampia equivalenza con il diritto dell'UE

Con l'allineamento del diritto svizzero in materia di medicinali veterinari a quello nuovo dell'UE si intende in particolare evitare nuovi ostacoli al commercio e garantire l'accesso al mercato delle terapie avanzate nella medicina veterinaria.

L'UE ha rielaborato e modernizzato il proprio disciplinamento nel settore dei medicinali veterinari. Il 27 gennaio 2019 sono entrati in vigore i due nuovi regolamenti seguenti, che sostituiscono le direttive UE anteriori:

- regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari<sup>19</sup>;
- regolamento (UE) 2019/4 relativo ai mangimi medicati<sup>20</sup>.

Entrambi sono applicabili in tutti i Paesi dell'UE dal 28 gennaio 2022. L'UE ha così emanato prescrizioni armonizzate che trovano applicazione diretta in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda l'autorizzazione, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la dispensazione e l'uso di medicinali veterinari. Nell'UE è stata inoltre creata una banca dati dedicata all'autorizzazione e alla sorveglianza del

<sup>17</sup> [Description of a clinical decision support tool with integrated dose calculator for paediatrics | SpringerLink](https://link.springer.com/article/10.1007/s00431-021-04261-2)<https://link.springer.com/article/10.1007/s00431-021-04261-2>

<sup>18</sup> Conn RL et al. *BMJ open* 2019; 9:e028680. (PMID: 31401597); Fortescue EB et al. *Pediatrics* 2003; 111 (4): 722-9. (PMID: 12671103). & American Academy of Pediatrics, Committee on pediatric emergency medicine. *Pediatrics* 2018; 141(3): e20174066. (PMID: 30352389)

<sup>19</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

<sup>20</sup> Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1.

mercato. Gli aspetti contenutistici e procedurali sono disciplinati con diversi atti di esecuzione e atti delegati. Le nuove disposizioni sono rilevanti per la Svizzera nell'ottica della sicurezza dell'approvvigionamento e dell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli<sup>21</sup> (Accordo agricolo CH-UE; allegato 11; allegato veterinario) nonché per considerazioni di politica commerciale.

Per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali veterinari in Svizzera e per il mantenimento della capacità di esportazione verso l'UE di animali e prodotti di origine animale, è necessario adeguare il diritto svizzero. Vista la complessità dei nuovi regolamenti UE, si procede a tappe:

- con un pacchetto di revisioni anticipato urgente sono stati apportati a livello di ordinanza gli adeguamenti volti a coprire la necessità di agire più urgente, che riguardava in particolare i settori dell'omologazione di medicinali (variazioni), dell'autorizzazione (buona pratica di distribuzione) e della sorveglianza del mercato (gestione dei segnali). Gli adeguamenti sono entrati in vigore il 28 gennaio 2022, in contemporanea con le disposizioni dell'UE;
- in una seconda tappa, con la modifica dell'ordinanza del 18 agosto 2004<sup>22</sup> sui medicinali per uso veterinario (ordinanza sui medicinali veterinari OMVet), è stato vietato o limitato nella medicina veterinaria il ricorso a determinati antibiotici, il cui uso va riservato alla medicina umana (modifica entrata in vigore il 1° aprile 2023);
- con la presente modifica di legge si intendono creare ora le necessarie basi legali per ulteriori allineamenti al diritto dell'UE in materia di medicinali veterinari, come riportato nel parere del 22 maggio 2019 del Consiglio federale in risposta all'interpellanza 19.3206 Müller-Altmett Stefan «*Sicurezza dell'approvvigionamento e certezza del diritto nel settore dei medicinali veterinari*» del 21 marzo 2019.

Le novità nel diritto dell'UE in materia di medicinali veterinari sono rilevanti per la Svizzera dai seguenti punti di vista:

- Importazione di medicinali veterinari dall'UE: la Svizzera dipende dal mercato europeo per il proprio approvvigionamento: più dell'80 per cento dei medicinali veterinari omologati in Svizzera è prodotto nell'UE. È dunque importante che il disciplinamento svizzero in materia sia il più possibile equivalente a quello dell'UE e che i titolari di un'autorizzazione non debbano, nel limite del possibile, soddisfare ulteriori requisiti per ottenere l'omologazione svizzera (nessuno «swiss finish», nel limite del possibile). In questo modo si vogliono anche evitare inutili ritiri dal mercato o aumenti di prezzo dei medicinali veterinari in Svizzera rispetto all'UE.
- Riduzione di resistenze: oltre a quelle agli antibiotici, si sono dimostrate un problema crescente anche le resistenze ad altri principi attivi antimicrobici. Il nuovo regolamento (UE) 2019/6, accanto agli obblighi e alle misure riferiti agli antibiotici, ne include di più completi in riferimento agli antimicrobici. È definita «antimicrobico» qualsiasi sostanza con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzata per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive, che

<sup>21</sup> RS 0.916.026.81

<sup>22</sup> RS 812.212.27

comprende gli antibiotici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoari. Le misure volte a ridurre le resistenze ai principi attivi antimicrobici devono essere gestite su scala globale per raggiungere l'effetto auspicato.

- Importanza per la politica commerciale: poiché il regolamento (UE) 2019/6 prevede il divieto d'importazione da Paesi terzi di animali trattati con determinati principi attivi antimicrobici riservati al trattamento per uso umano (rispettivamente dei prodotti di tali animali) e l'impiego di medicinali veterinari non è disciplinato nell'Accordo agricolo CH-UE, in questo settore la Svizzera è considerata dall'UE un Paese terzo. In merito alle importazioni, l'UE ha stabilito che il divieto di usare principi attivi antimicrobici riservati al trattamento per uso umano si applica per analogia agli operatori in Paesi terzi relativamente agli animali o ai prodotti di origine animale esportati da detti Paesi terzi nell'Unione. Per evitare ostacoli al commercio con l'UE, la Svizzera deve assicurare che i requisiti citati siano soddisfatti. Per le importazioni deve disporre di disciplinamenti corrispondenti a quelli dell'UE per gli animali e i prodotti di origine animale provenienti da Paesi terzi al fine di poter continuare a esportare animali e prodotti di origine animale verso l'UE. Questo vale sia per la produzione interna sia per l'importazione di animali e prodotti di origine animale da Paesi terzi. In Svizzera, l'uso di antibiotici e sostanze analoghe per aumentare le prestazioni degli animali è disciplinato nella legge sull'agricoltura del 29 aprile 1998<sup>23</sup> (LAgr) e il ricorso a sostanze attive antimicrobiche riservate al trattamento di determinate infezioni nell'uomo nell'OMVet. È in corso l'elaborazione di regolamentazioni per l'importazione di animali e prodotti di origine animale da Paesi terzi. Disciplinamenti speciali con limitazioni delle esportazioni verso l'UE sarebbero difficilmente realizzabili.
- Riduzione dell'onere per i titolari di omologazioni: in futuro, anche in Svizzera l'omologazione di medicinali veterinari sarà a tempo indeterminato, a meno che non si tratti di un'omologazione temporanea secondo l'articolo 9a LATer oppure ragioni di protezione della salute degli animali, degli esseri umani oppure dell'ambiente non richiedano un'omologazione a tempo determinato. L'allineamento della durata dell'omologazione svizzera a quella dell'UE consente di evitare uno «swiss finish» e ridurre l'onere amministrativo.

## 1.2.4 Necessità di rivedere di altre leggi

### 1.2.4.1 Legge sulla medicina della procreazione

In seguito al disciplinamento dell'impiego di cellule staminali embrionali esclusivamente come medicamento per terapie avanzate, la riserva riguardante la conservazione di embrioni *in vitro* di cui nella legge federale del 19 dicembre 2003<sup>24</sup> concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (legge sulle cellule staminali, LCell) e nella legge federale del 18 dicembre 1998<sup>25</sup> concernente la procreazione con assistenza medica (legge sulla medicina della procreazione, LPAM) deve essere integrata con la riserva di cui nella LATer.

<sup>23</sup> RS 910.1

<sup>24</sup> RS 810.31

<sup>25</sup> RS 810.11

### 1.2.4.2 Legge sui trapianti

La legge sui trapianti disciplina l'impiego di organi, tessuti e cellule a scopi di trapianto. Attualmente rientrano in questo disciplinamento anche gli espianti standardizzati. Con la presente modifica della LATer, alcuni prodotti finora disciplinati come espianti standardizzati nella legge sui trapianti sono ora definiti come medicinali per terapie avanzate. Nella legge sui trapianti vigente, per gli espianti standardizzati si rimanda alle disposizioni della LATer e questo nella prassi ha creato incertezze. L'applicabilità della legge sui trapianti e i rimandi alla LATer per gli espianti standardizzati sono stati pertanto verificati e, dove necessario, adeguati (cfr. art. 2a della modifica della legge sui trapianti del Consiglio federale del 29 settembre 2023<sup>26</sup> [n-legge sui trapianti 2023]).

Come già spiegato nel messaggio del Consiglio federale del 15 febbraio 2023 concernente la modifica della legge sui trapianti<sup>27</sup>, è stata verificata la trasposizione degli espianti standardizzati nella LATer. Il risultato è che ora si intende creare – analogamente al diritto dell'UE – un disciplinamento per i medicinali per terapie avanzate. Gli espianti standardizzati saranno considerati parte di questi ultimi e interamente disciplinati nella LATer. Tutte le regolamentazioni concernenti gli espianti standardizzati devono quindi essere stralciate dalla legge sui trapianti, con conseguente riduzione del campo d'applicazione della legge. Le modifiche proposte riguardano, oltre alla legge sui trapianti vigente, anche la modifica del 1° ottobre 2021<sup>28</sup> della legge sui trapianti (n-legge sui trapianti 2021) nonché la n-legge sui trapianti 2023.

Le cellule staminali embrionali nonché i tessuti e le cellule embrionali continuano a essere considerati espianti standardizzati o, in futuro, medicinali per terapie avanzate (cfr. commento alla nuova sezione 6b LATer). Per questa ragione, anche tutte le disposizioni concernenti gli embrioni in senso lato (ossia tessuti e cellule embrionali, embrioni soprannumerari e cellule staminali derivate da questi ultimi) di cui nella legge sui trapianti sono stralciate e trasposte nella LATer. Nella maggior parte dei casi anche i tessuti e le cellule di origine animale saranno considerati medicinali per terapie avanzate. Rimarrà tuttavia possibile disciplinare gli xenotrapianti nella legislazione sui trapianti. La delimitazione precisa sarà definita a livello di ordinanza (v. commento alla nuova sezione 6c LATer).

### 1.2.4.3 Legge sulle cellule staminali

Con la trasposizione degli espianti standardizzati nella LATer e il disciplinamento dell'impiego di cellule staminali embrionali e tessuti e cellule embrionali esclusivamente come medicinali per terapie avanzate, occorre adeguare di conseguenza la legge sulle cellule staminali (LCel). L'esclusione dal campo d'applicazione delle sperimentazioni cliniche non si riferisce più agli scopi di trapianto, bensì alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate. Per l'autorizzazione per sperimentazioni cliniche con un medicinale per terapie avanzate, per la cui fabbricazione sono state derivate cellule staminali da embrioni soprannumerari, si rimanda ora alla LATer.

<sup>26</sup> FF 2023 2294

<sup>27</sup> FF 2023 721

<sup>28</sup> FF 2021 2328 (adottata il 1° ottobre 2021 dal Parlamento e accettata in votazione popolare il 15 maggio 2022 [FF 2022 2010]. L'entrata in vigore è prevista al più presto nel 2025)

### 1.3 Alternative esaminate e opzione scelta

*Medicamenti per terapie avanzate:* nel quadro dei lavori preliminari è stato esaminato se mantenere le disposizioni concernenti gli espianti standardizzati (in futuro un sottinsieme dei medicamenti per terapie avanzate) nella legge sui trapianti (ossia mantenere lo *status quo*). Analogamente al disciplinamento dell'UE, che tuttavia non è ripreso tale e quale (v. al proposito in particolare il commento all'art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>un-decies</sup>), e in considerazione del fatto che gli espianti standardizzati sono più simili ai medicamenti che agli espianti, ossia sono *usati* come medicamenti e non *trapiantati*, si intende procedere al proposto assoggettamento alla LATer. In questo modo, per i medicamenti per terapie avanzate si crea un quadro regolatorio uniforme e trasparente nella certezza del diritto. Neppure le precisazioni effettuate nel contesto della revisione della legge sui trapianti in riferimento agli espianti standardizzati, rispettivamente al loro rapporto con la legislazione sugli agenti terapeutici (cfr. art. 2a n-legge sui trapianti 2023) riescono ad assicurare la trasparenza che si intende raggiungere con la presente revisione. Inoltre, attualmente non esistono disciplinamenti legali per gli espianti standardizzati per uso veterinario e i prodotti in questione non possono al momento essere omologati da Swissmedic.

*Prescrizione elettronica e piano farmacologico:* è stata esaminata l'alternativa di mantenere il disciplinamento attuale.

Le basi legali per una *prescrizione elettronica* nonché i requisiti per la firma elettronica sussistono già oggi per la prescrizione elettronica facoltativa. Uno degli obiettivi della mozione Müller Damian 20.3209 «*Ricetta elettronica per agenti terapeutici. Migliore qualità e maggiore sicurezza dei pazienti*» e della mozione Sauter 20.3770 «*Introduzione della prescrizione medica in formato digitale*» è evitare l'utilizzazione ripetuta non autorizzata della stessa ricetta. Per poterlo raggiungere, devono essere introdotti requisiti più severi per le prescrizioni. La via elettronica offre possibilità più sicure.

Oggi i medici sono già soggetti a obblighi di diligenza, informazione e documentazione. Un medico che, su richiesta del paziente, compila e aggiorna un *piano farmacologico* adempie dunque un suo obbligo. In questo senso, dal punto di vista materiale il nuovo obbligo non aggiunge nulla alle regolamentazioni o agli obblighi in essere. Il presente disciplinamento estende però quest'obbligo anche ai professionisti della salute che dispensano o usano medicamenti. Tutti i professionisti della salute coinvolti nel percorso di cura devono verificare la terapia farmacologica, il che promuove la collaborazione interprofessionale.

È stato inoltre esaminato se mettere a disposizione il piano farmacologico soltanto tramite la CIP. Con l'ampia revisione della LCIP, l'obbligo si applica tuttavia soltanto ai fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal. Come detto, il piano farmacologico deve però poter essere compilato e aggiornato da tutti i professionisti della salute coinvolti nel percorso di cura. La disponibilità del piano farmacologico deve pertanto essere garantita anche fuori dalla CIP.

In seguito alla mozione Stöckli 21.3294 «*Elaborare e gestire piani di trattamento farmacologico per migliorare la qualità e la sicurezza della terapia dei pazienti con polimorbilità*» è stato anche esaminato se l'obbligo di compilare un piano farmacologico debba sorgere già con l'assunzione di un unico medicamento oppure solo con l'assunzione di almeno tre medicamenti ad azione sistemica per un periodo di almeno 28 giorni (cfr. mozione Stöckli 18.3512 «*Diritto a un piano di trattamento farmacologico per una maggiore sicurezza dei pazienti*»). Da diversi accertamenti è emerso

che, in presenza di più professionisti della salute coinvolti, la completezza del piano farmacologico è assicurata soltanto se la documentazione inizia dall'assunzione del primo medicamento.

*Verifica dell'appropriatezza del trattamento farmacologico:* l'autore della mozione chiede, inoltre, che l'appropriatezza della terapia farmacologica sia verificata e documentata regolarmente da specialisti. Un trattamento medico è di norma contraddistinto da un rapporto di fiducia tra il medico da un lato e il paziente dall'altro. Dal punto di vista giuridico, il rapporto medico-paziente è un mandato assoggettato alle disposizioni pertinenti della legge federale del 30 marzo 1911<sup>29</sup> di complemento del Codice civile svizzero, libro quinto: Codice delle obbligazioni (CO). Nell'ambito di un tale mandato, il medico si impegna a visitare il paziente in base alle sue dichiarazioni, a sottoporlo a trattamenti secondo le regole riconosciute della scienza medica, a consegnargli i medicamenti e a prescrivere terapie. Nel farlo, il medico non è libero e deve informare il paziente: è tenuto a comunicare apertamente il risultato dell'esame clinico e a discuterlo con il paziente, a indicare i possibili trattamenti e le eventuali alternative, e a coinvolgere il paziente nelle decisioni su come procedere. L'aspetto dell'appropriatezza viene quindi deciso tra il medico curante e il paziente. Tuttavia, se è necessaria una verifica periodica dell'appropriatezza dei medicamenti dispensati, ogni professionista della salute deve avere accesso all'intera cartella clinica del paziente, compresa l'anamnesi, il risultato dell'esame clinico, le radiografie ecc. Per esempio un farmacista dovrebbe conoscere anche le diagnosi secondarie e i valori di laboratorio di un paziente per potere tenere conto di tutte le controindicazioni o adeguare i dosaggi. Il medico non può trasmettere dati o informazioni personali del paziente senza il consenso di quest'ultimo. Anche se viene dato il consenso e i dati vengono trasmessi, non c'è garanzia che vengano interpretati correttamente da tutti i professionisti della salute.

*Sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicamenti:* qui è stato esaminato se un utilizzo su base volontaria da parte delle strutture potesse costituire un'alternativa all'obbligo. Dai sondaggi condotti tra fornitori di sistemi primari è emerso che molti di loro già offrono un calcolatore dei dosaggi basato su raccomandazioni di dosaggio armonizzate. Tuttavia, non è chiaro se e con quale regolarità le strutture che eseguono trattamenti pediatrici stazionari effettivamente si avvalgano di questi sistemi. Si può presumere che con un utilizzo su base volontaria si verifichino più errori nella terapia farmacologica che con uno obbligatorio. L'utilizzo su base volontaria non costituisce pertanto un'alternativa equivalente.

*Medicamenti veterinari:* nel settore dei medicamenti veterinari non esistono alternative alle modifiche proposte, perché in presenza di divergenze rispetto al diritto dell'UE non si raggiunge l'equivalenza e insorgono ostacoli al commercio. Inoltre, ulteriori ostacoli svizzeri nel settore delle omologazioni possono nuocere all'approvvigionamento di tali medicamenti. Anche le misure volte a ridurre le resistenze ai principi attivi antimicrobici devono essere gestite su scala globale per raggiungere l'effetto auspicato.

#### **1.4 Interventi parlamentari**

A seguito delle modifiche apportate alla LATer, i seguenti interventi parlamentari possono essere tolti dal ruolo perché adempiuti (in merito al loro contenuto, si rimanda al commento ai punti 1.2.2.1–1.2.2.3):

- mozione Stöckli 18.3512 «Diritto a un piano di trattamento farmacologico per una maggiore sicurezza dei pazienti» del 13 giugno 2018 (CS 18.9.2018, CN 7.3.2019);
- mozione Stöckli 19.4119 «Aumentare la sicurezza dei medicinali in pediatria riducendo gli errori nella terapia farmacologica grazie alla e-Health» del 24 settembre 2019 (CS 12.12.2019, CN 23.9.2020);
- mozione Müller Damian 20.3209 «Ricetta elettronica per agenti terapeutici. Migliore qualità e maggiore sicurezza dei pazienti» del 4 maggio 2020 (CS 30.05.2022, CN 28.11.2022);
- mozione Sauter 20.3770 «Introduzione della prescrizione medica in formato digitale» del 18 giugno 2020 (CN 1.6.2022, CS 30.5.2023);
- mozione Stöckli 21.3294 «Elaborare e gestire piani di trattamento farmacologico per migliorare la qualità e la sicurezza della terapia dei pazienti con polimorbilità» del 18 marzo 2021 (CS 2.3.2023, CN 14.9.2023).

## 2 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

### 2.1 Medicamenti per terapie avanzate

L'UE disciplina i medicinali per terapie avanzate nel regolamento (CE) 1394/2007<sup>30</sup>. Con le presenti modifiche, la Svizzera allinea le proprie regolamentazioni a quelle dell'UE al fine di raggiungere un'ampia equivalenza, sinonimo di semplificazione per i titolari di omologazioni, rispettivamente per i fabbricanti di medicinali. Per garantire la compatibilità tra i mercati dell'UE e della Svizzera e la concorrenza economica, l'inquadramento giuridico concernente i medicinali per terapie avanzate e il loro disciplinamento sono in gran parte adeguati al regolamento (CE) n. 1394/2007.

Per tenere nella debita considerazione le particolarità della categoria dei «medicinali per terapie avanzate» e stabilire a livello europeo condizioni quadro regolatorie uniformi per l'autorizzazione e la sorveglianza di tali preparati innovativi, dal 30 dicembre 2008 nell'UE è applicabile il già citato regolamento (CE) n. 1394/2007. Da allora, a livello europeo esiste una regolamentazione specifica che include tutte le terapie avanzate. I rispettivi medicinali sono suddivisi in tre classi:

- medicinali di terapia genica,
- medicinali di terapia cellulare somatica e
- prodotti di ingegneria tessutale (*Tissue Engineered Products*).

Il regolamento (CE) n. 1394/2007 inserisce tra i medicinali per terapie avanzate anche i prodotti costituiti da una combinazione di cellule, tessuti e dispositivi medici. Tutti questi prodotti devono al contempo rientrare nella definizione fondamentale di «medicinale» ai sensi della direttiva 2001/83/CE (direttiva sui medicinali<sup>31</sup>) e dunque servire al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie per mezzo di un'azione farmacologica, immunologica o metabolica.

<sup>30</sup> Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

<sup>31</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

In linea di principio tutti i medicinali per terapie avanzate devono essere sottoposti alla procedura di autorizzazione centralizzata. L’Agenzia europea per i medicinali (EMA) coordina le autorizzazioni centralizzate per questi medicinali. Tuttavia, la legislazione europea prevede un’eccezione per determinati medicinali per terapie avanzate, che possono essere autorizzati dall’autorità nazionale (cfr. art. 3 n. 7 direttiva 2001/83/CE). Questa possibilità è data per i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità, e utilizzati in un ospedale all’interno dello stesso Stato membro, sotto l’esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato a un determinato paziente (*esenzione ospedaliera*).

Per tenere conto in fase di fabbricazione delle particolarità dei medicinali per terapie avanzate, la Commissione europea ha adottato nel novembre 2017 le «*Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products*»<sup>32</sup>, entrate in vigore nel maggio 2018. A sostegno dello sviluppo in campo farmacologico, l’EMA ha inoltre pubblicato numerose linee guida concernenti i medicinali per terapie avanzate, le quali consentono di tenere conto durante le sperimentazioni cliniche degli aspetti peculiari di tali preparati (come il loro meccanismo d’azione particolare o i possibili rischi ambientali) mediante specifici criteri regolatori (p. es. «*Guideline on Human Cell-based Medicinal Products*»<sup>33</sup> o «*Guideline on Scientific Requirements for the Environmental Risk Assessment of Gene Therapy Medicinal Products*»<sup>34</sup>).

## **2.2 Prescrizione elettronica / piano farmacologico / strumenti di e-Health**

Attraverso l’infrastruttura dati eHealth (eHDSI) dell’UE è possibile scambiare dati sanitari personali in modo sicuro, efficiente e interoperabile tra i Paesi dell’UE. Uno di questi servizi sanitari transfrontalieri offerti attraverso l’eHDSI è la prescrizione elettronica, che consente a tutti i cittadini dell’UE di presentarla per ritirare i medicinali prescritti in un Paese diverso da quello di residenza. L’introduzione in tutti i Paesi dell’UE è attualmente in corso.

L’UE non prevede norme uniformi per il piano farmacologico o gli strumenti di e-Health. Per contro, queste materie concernenti il piano farmacologico sono disciplinate sporadicamente a livello nazionale.

In *Germania* è in corso l’introduzione di *ricette elettroniche (eRezepte)*. Dal 1° gennaio 2024, le ricette per i medicinali soggetti a prescrizione a carico dell’assicurazione malattie obbligatoria devono essere in formato elettronico. Nonostante il disciplinamento corrispondente sia ancora in fase di pianificazione, il 1° luglio 2023 è stato avviato a livello nazionale un *roll-out* delle ricette elettroniche, affinché all’entrata in vigore del nuovo obbligo il maggior numero possibile di studi medici sia dotato dei requisiti tecnici necessari. Sulla base del Codice civile tedesco (v. par. 306 segg. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch [SGB V]<sup>35</sup>), il legislatore ha incaricato il Ministero

32 <https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudrallex/eudrallex-volume-4 > gmp-requirements-for-advanced-therapy-medicinal-products> (stato: 1.11.2023)

33 <https://www.ema.europa.eu/en/human-cell-based-medicinal-products-scientific-guideline> (stato: 1.11.2023)

34 <https://www.ema.europa.eu/en/scientific-requirements-environmental-risk-assessment-gene-therapy-medicinal-products-scientific> (stato: 1.11.2023)

35 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (art. 1 della legge del 20 dicembre 1988, BGBl. I, pag. 2477, 2482)

federale della sanità (Bundesministerium für Gesundheit) e le organizzazioni mantello del settore sanitario tedesco (Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene) di creare un'infrastruttura per l'informazione, la comunicazione e la sicurezza (infrastruttura telematica) quale base per un'interconnessione digitale e sicura nel settore sanitario. Al contempo ha affidato loro, per l'attuazione di questo mandato, la fondazione della società per la telematica (Gesellschaft für Telematik), azienda che, tra l'altro, ha il compito di creare *ex novo* l'infrastruttura telematica ed eseguire le misure necessarie affinché le prescrizioni elettroniche emesse da medici convenzionati (Vertragsärzte) per medicinali soggetti all'obbligo di vendita in farmacia possano essere trasmesse per via elettronica.

In *Austria*, dal 30 giugno 2023 tutti i medici convenzionati, gli studi medici associati convenzionati e i medici privati (Wahlärzte) con diritto di emettere ricette e dotati dell'infrastruttura per l'e-card sono tenuti a emettere ricette in formato elettronico. Quest'obbligo è basato sul paragrafo 31a della legge generale sulle assicurazioni sociali (allgemeines Sozialversicherungsgesetz), secondo la quale l'associazione mantello degli assicuratori sociali austriaci (Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger) deve introdurre un sistema di gestione elettronica che consente uno svolgimento in gran parte senza documentazione cartacea dei processi amministrativi tra assicurati, partner contrattuali e assicurazioni sociali e assicurarne l'esercizio. Il ritiro di medicinali in farmacia dietro presentazione di una ricetta su carta e la fatturazione tramite la cassa malati sono sostituite dalla ricetta elettronica (e-Rezept), la quale può essere salvata sui server dell'infrastruttura della tessera sanitaria elettronica (e-card) oppure sulla cartella elettronica del paziente (elektronische Gesundheitsakte o ELGA). Per ritirare in farmacia i medicinali prescritti mediante una ricetta elettronica, i pazienti devono presentare la loro e-card e il codice della ricetta elettronica oppure un documento stampato su cui figura tale codice.

In *Francia* è stato introdotto nel 2016 il piano farmacologico volontario (bilan partagé de médication) per le persone dai 65 anni con almeno una malattia cronica, oppure per coloro che hanno più di 75 anni e a cui sono stati prescritti almeno cinque principi attivi per un trattamento di almeno sei mesi<sup>36</sup>. Il paziente che richiede un piano farmacologico può scegliere il farmacista che lo deve compilare e aggiornare.

In *Germania* il piano farmacologico è disciplinato dal paragrafo 31a SGB V. Questa disposizione sancisce che gli assicurati hanno diritto a un piano farmacologico a partire dall'assunzione parallela di almeno tre medicinali prescritti. Il paragrafo 29a del contratto quadro federale dei medici (Bundesmantelvertrag-Ärzte)<sup>37</sup> del 1° luglio 2023 specifica più nel dettaglio questo diritto degli assicurati e gli obblighi che ne derivano per i medici secondo il paragrafo 31a SGB V: su richiesta dell'assicurato, tutti i medici dell'assistenza sanitaria convenzionata devono compilare un piano farmacologico in formato elettronico o cartaceo se il paziente assume parallelamente per un periodo di almeno 28 giorni almeno tre medicinali ad azione sistemica prescritti

<sup>36</sup> Arrêté du 9 mars 2018 portant approbation de l'avenant 12 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie

<sup>37</sup> Nel contratto quadro federale secondo l'articolo 87 paragrafo 1 SGB V sono stabilite le regolamentazioni concernenti l'organizzazione dell'assistenza medica convenzionata, la fornitura di prestazioni personali, gli invii ad altri specialisti e le prescrizioni. Dal 1° ottobre 2013 è in vigore un contratto quadro uniforme per tutti i tipi di cassa malati.

e coperti dall'assicurazione malattie obbligatoria e la somministrazione non è eseguita dal medico. Su richiesta del paziente, il piano farmacologico deve essere salvato sulla tessera sanitaria elettronica. Non appena la terapia farmacologica cambia, qualsiasi medico convenzionato coinvolto nel percorso di cura è tenuto ad aggiornare il piano. Su richiesta del paziente, sul piano possono essere elencati anche i medicinali soggetti all'obbligo di vendita in farmacia che l'assicurato assume senza prescrizione. Di conseguenza, il piano farmacologico deve essere aggiornato anche dai farmacisti. Il formato, il contenuto e i dati da inserire sono prescritti.

In Europa non esistono al momento, per quanto è dato vedere, disciplinamenti concernenti l'utilizzo di *sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali*.

## **2.3 Medicamenti veterinari**

Il nuovo diritto dell'UE in materia di medicinali veterinari contiene in particolare le seguenti novità, che nel diritto svizzero in materia di agenti terapeutici non sono disciplinate o lo sono in modo diverso:

- Per «medicinale veterinario» l'UE intende uno spettro di prodotti più ampio rispetto alla LATer. Secondo il regolamento (UE) 2019/6, i «medicinali veterinari per terapie innovative» includono molti agenti terapeutici nuovi e in parte sperimentali. Alcuni di essi ricadono già oggi nel campo d'applicazione della LATer e delle sue ordinanze d'esecuzione, e possono pertanto essere omologati anche in Svizzera per uso veterinario. Una parte di queste terapie innovative è invece considerata dal diritto svizzero un espianto standardizzato ai sensi della legislazione sui trapianti. Attualmente a livello federale non esistono disciplinamenti legali per gli espianti standardizzati per uso veterinario e i prodotti in questione non possono al momento essere omologati da Swissmedic.
- L'UE prevede ora diverse misure per ridurre le resistenze ai principi attivi antimicrobici, il che include, oltre agli antibiotici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoari. Il regolamento (UE) 2019/6 prevede inoltre il divieto d'importazione da Paesi terzi di animali trattati con determinati antimicrobici (rispettivamente dei prodotti di tali animali). Si tratta, tra l'altro, di principi attivi antimicrobici specifici riservati al trattamento per uso umano (l'uso di sostanze che aumentano la produttività degli animali è già disciplinato sia nel diritto dell'UE sia in quello svizzero).
- L'autorizzazione dei medicinali veterinari ha ora una durata di validità indeterminata nell'UE.

## **3 Punti essenziali del progetto**

### **3.1 La normativa proposta**

#### **3.1.1 Medicamenti per terapie avanzate**

Uno degli obiettivi principali della presente revisione è escludere la categoria di quelli che finora erano denominati espianti standardizzati dal campo d'applicazione della legislazione sui trapianti e trasporla interamente nella legislazione sugli agenti terapeutici. Questa operazione esige una revisione parziale della legge sui trapianti con la corrispondente riduzione del campo d'applicazione, rispettivamente l'abrogazione di tutte le disposizioni concernenti specificamente gli espianti standardizzati e, dove necessario, la loro integrazione nella legislazione sugli agenti terapeutici. Sul piano terminologico, l'espressione «espianto standardizzato» decade, poiché questi prodotti

sono ora considerati un sottoinsieme dei *medicamenti per terapie avanzate*. Per meglio comprendere la normativa proposta, di seguito sono brevemente riepilogati i principali interventi normativi degli ultimi anni: l'espressione «espianti standardizzati» è stata in origine definita nell'articolo 3 lettera d della legge sui trapianti (all'epoca come «*prodotti fabbricati con organi, tessuti o cellule di origine umana o animale, che possono essere standardizzati o il cui processo di fabbricazione può essere standardizzato*»), ma tale definizione si è rivelata poco adatta alla pratica e sollevava problemi di delimitazione<sup>38</sup>. Dopo una revisione parziale della legge sui trapianti (in vigore dal 1° maggio 2016), la definizione di espianto standardizzato, modificata nei contenuti, figura a livello di ordinanza (cfr. la definizione legale vigente di cui all'art. 2 cpv. 1 lett. c dell'ordinanza sui trapianti). Questo «declassamento» normativo è dovuto al fatto che il legislatore considerava «*non opportuno*» tenere nella legge la definizione di questa espressione, che a livello di ordinanza avrebbe invece potuto consentire al Consiglio federale di «*tener conto delle modifiche delle regolamentazioni dell'UE*»<sup>39</sup>. Mentre in diversi articoli la legge sui trapianti prevede prescrizioni materiali a sé per gli espianti standardizzati, nell'articolo 49 vigente dichiara applicabili (per analogia) diverse disposizioni della LATer. Con la revisione parziale della legge sui trapianti (v. n-legge sui trapianti 2023) si intende ora abrogare l'articolo 49 e sostituirlo con il nuovo articolo 2a, nel quale sono elencate più nel dettaglio le norme della legge sui trapianti e della LATer applicabili agli espianti standardizzati. Con questo importante intervento normativo intermedio, vigente dalla sua entrata in vigore fino all'entrata in vigore della presente revisione, si migliora considerevolmente la certezza del diritto. Va sottolineato che la revisione parziale della legge sui trapianti non aveva originariamente l'obiettivo di giungere a uno scorporo completo degli espianti standardizzati. Tale scorporo e trasposizione nella LATer sono stati completati durante i lavori relativi alla presente revisione della LATer. Con quest'ultimo intervento, gli espianti standardizzati saranno definitivamente integrati nella LATer in qualità di sottoinsieme dei *medicamenti per terapie avanzate*. In questo modo si intende creare per questi ultimi nella LATer un quadro regolatorio uniforme e trasparente nella certezza del diritto.

Nel dettaglio, si procede in particolare alle modifiche seguenti:

- L'ingresso della LATer è esteso alle disposizioni costituzionali pertinenti concernenti i medicamenti per terapie avanzate.
- La disposizione sullo scopo di cui all'articolo 1 include ora l'aspetto dell'ottenimento di organi, tessuti e cellule di origine umana ed è esteso alla protezione della salute, della dignità umana e della personalità dei donatori.
- Il campo d'applicazione (art. 2) include ora anche il trattamento di organi, tessuti o cellule nonché embrioni soprannumerari utilizzati per la fabbricazione di agenti terapeutici.
- Gli obblighi di diligenza di cui nella LATer sono estesi e devono essere applicabili anche al trattamento di organi, tessuti, cellule ed embrioni soprannumerari per la fabbricazione di medicamenti per terapie avanzate (art. 3 cpv. 3).
- Al fine di assicurare un disciplinamento trasparente nella certezza del diritto dei medicamenti per terapie avanzate anche a livello terminologico, all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> è ora sancita la loro nuova definizione legale,

<sup>38</sup> Messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti, FF 2013 1969 pag. 1999.

<sup>39</sup> Messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti, FF 2013 1969 pag. 2000.

applicabile non solo ai medicinali per uso umano ma anche a quelli per uso veterinario (*novel therapy veterinary medicinal products*).

- Per i termini «organi», «tessuti», «cellule», «embrione» ed «embrione soprannumerario» si rimanda alle disposizioni di legge pertinenti (art. 4 cpv. 1<sup>bis</sup> e 1<sup>ter</sup>).
- Per garantire l'armonizzazione internazionale, l'articolo 4 capoverso 3 attribuisce al Consiglio federale la competenza di prevedere in modo mirato mediante ordinanza definizioni diverse per «medicamenti per terapie avanzate».
- Le disposizioni *non* applicabili alla fabbricazione e alla dispensazione di medicinali per terapie avanzate sono ora elencate esplicitamente (art. 9 cpv. 2<sup>quies</sup>).
- La possibilità di usare medicinali per terapie avanzate non omologati (art. 9c LATer, ispirato all'art. 2b n-legge sui trapianti 2023) può essere estesa nel campo d'applicazione della LATer ai medicinali veterinari per terapie innovative.
- I requisiti per l'omologazione di medicinali per terapie avanzate sono adeguati specificamente per questa categoria di prodotti (art. 11 cpv. 2<sup>er</sup>, art. 14 cpv. 1<sup>bis</sup>).
- In virtù dell'articolo 23b capoverso 3, ai fini della protezione della salute Swissmedic può fissare nell'omologazione di un medicamento (per terapie avanzate) requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso.
- La nuova sezione 6a prevede disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine umana (art. 41a–41e).
- La nuova sezione 6b contiene disposizioni speciali per il trattamento di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari oppure tessuti o cellule embrionali o fetali utilizzati per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate, nonché per il trattamento di embrioni soprannumerari (art. 41f–41l).
- La nuova sezione 6c prevede disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine animale e destinati a essere usati sugli esseri umani (art. 41m–41n).
- Secondo l'articolo 42b, il Consiglio federale può disciplinare il trattamento di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate per uso veterinario e può prevedere obblighi di notifica o di autorizzazione.
- Considerate la loro innovatività e complessità, ai medicinali veterinari per terapie avanzate per uso veterinario si applicano ulteriori obblighi concernenti il *follow-up*, la tracciabilità e la conservazione (art. 43a).
- Le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione per sperimentazioni cliniche sono specificate in riferimento ai medicinali per terapie avanzate (art. 54 cpv. 5).
- I medicinali per terapie avanzate necessitano di una sorveglianza più severa. Per questo motivo, ne sono specificamente disciplinati il *follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati, la tracciabilità e l'obbligo di conservazione (nella medicina umana: art. 59a–59c).
- L'articolo 60 capoverso 2 lettera d chiarisce che le ispezioni nell'ambito dei medicinali per terapie avanzate sono eseguite da Swissmedic.
- Le nuove disposizioni concernenti i medicinali per terapie avanzate comportano inoltre modifiche nelle disposizioni penali (cfr. art. 86 e 87).

### 3.1.2 Digitalizzazione nel settore della prescrizione, della dispensazione e dell'uso di agenti terapeutici

I punti salienti della normativa in questo settore sono i seguenti.

- *La prescrizione in forma elettronica* di medicinali per uso umano e dispositivi medici, oggi facoltativa ai sensi della legge vigente (art. 26), in futuro dovrà essere vincolante per tutti i medici. L'emissione di una prescrizione e la sua presentazione per ritirare i medicinali prescritti devono avvenire per via elettronica. Le persone che emettono prescrizioni o le ricevono per fornire la prestazione prescritta devono utilizzare sistemi che garantiscano l'integrità e l'autenticità delle prescrizioni, l'interoperabilità e la protezione dalla presentazione ripetuta di una stessa prescrizione. Il Consiglio federale definisce i requisiti pertinenti dei sistemi da utilizzare.
- L'avamprogetto crea una base legale esplicita che obbliga i professionisti della salute a compilare un *piano farmacologico* per la prescrizione, la dispensazione o l'uso di medicinali, nonché a eseguire e documentare una *riconciliazione farmacologica* (art. 26a). I professionisti della salute sono obbligati a compilare e aggiornare costantemente tale piano nel formato di scambio prescritto. Anche queste operazioni devono avvenire per via elettronica. Inoltre il Consiglio federale definisce i requisiti per l'interoperabilità dei sistemi utilizzati.
- L'avamprogetto propone una base legale che dichiara obbligatorio, in una prima fase nelle strutture che eseguono trattamenti pediatrici stazionari, l'utilizzo di *sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali* (con raccomandazioni di dosaggio armonizzate in pediatria) (art. 26b).

### 3.1.3 Medicinali veterinari: ampia equivalenza con il diritto dell'UE

I punti salienti della normativa in questo settore sono i seguenti:

- Analogamente a quanto avviene nell'UE, anche in Svizzera si vogliono integrare le misure per ridurre le resistenze non solo agli antibiotici, ma anche ad altri principi attivi antimicrobici e antiparassitari (art. 42a cpv. 1). Le prescrizioni vigenti nel diritto svizzero sono estese per vietare l'uso di medicinali con determinati principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici (art. 42a cpv. 2). Anche il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV) necessita di un conseguente ampliamento ad altri medicinali con principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici e a medicinali con principi attivi antiparassitari (art. 64h).
- Allo scopo, è creata la nuova definizione legale di «principio attivo antimicrobico» (art. 4 cpv. 1 lett. h<sup>bis</sup>). Dove necessario, la terminologia è adeguata nell'intera legge.
- Affinché possa continuare a esportare animali e prodotti di origine animale nell'UE, la Svizzera ha introdotto il divieto di utilizzo di determinati medicinali antimicrobici (art. 8 cpv. 5 OMVet) mediante attuazione autonoma. Il regolamento (UE) 2019/6 (art. 37 par. 3; art. 152 par. 1 c. 2) non consente più l'autorizzazione, rispettivamente revoca l'autorizzazione, per i medicinali veterinari con principi attivi riservati al trattamento per uso umano. Questa disposizione è ora ripresa in modo analogo nel diritto svizzero (art. 42a cpv. 2).
- Analogamente al disciplinamento nell'UE, anche in Svizzera le omologazioni per medicinali veterinari devono di norma essere valide a tempo indeterminato (art. 16 cpv. 2<sup>bis</sup>).

### 3.2 Compatibilità tra compiti e finanze

Rispetto al diritto vigente, l'avamprogetto di legge non prevede modifiche fondamentali della ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni. Secondo il principio dell'equivalenza fiscale, ogni livello istituzionale finanzia i compiti che ricadono nel proprio settore di competenza.

Swissmedic resta competente per l'esecuzione della maggior parte delle misure nei settori della sicurezza dei prodotti e della sorveglianza del mercato, e i Cantoni svolgono soprattutto compiti di esecuzione nel settore della dispensazione e dell'uso di medicinali.

### 3.3 Attuazione (esecuzione)

L'avamprogetto include diversi aspetti che devono essere concretizzati e attuati nel diritto d'esecuzione.

Nel settore dei *medicamenti per terapie avanzate* dovranno essere emanate numerose disposizioni a livello di ordinanza. Per esempio, oltre alle particolarità tecniche dell'omologazione e dell'autorizzazione, dovranno essere stabiliti tra l'altro anche i requisiti concernenti l'informazione e il consenso nonché l'indipendenza del personale medico per il prelievo o l'utilizzo di organi, tessuti e cellule. Lo stesso vale per i requisiti concernenti il trattamento di organi, tessuti e cellule nonché per i dettagli concernenti gli obblighi di notifica del trattamento di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari o di embrioni soprannumerari.

Le *prescrizioni elettroniche* o i *piani farmacologici* sono già oggi compilati in diversi formati, il che tuttavia complica lo scambio di dati tra professionisti della salute. Le modifiche proposte prevedono la definizione a livello di ordinanza di formati di scambio uniformi per entrambi i documenti al fine di garantire un'ampia uniformazione. Per evitare che gli utilizzatori debbano gestire formati diversi, si introduce uno standard uniforme a livello nazionale. Il Consiglio federale definisce nel diritto d'esecuzione i requisiti per l'interoperabilità dei sistemi utilizzati. Saranno altresì disciplinati nel diritto d'esecuzione i requisiti che devono garantire l'integrità e l'autenticità delle prescrizioni e la protezione dalla presentazione ripetuta di una stessa prescrizione, nonché i dati minimi da fornire e i tipi di medicinali da indicare nel piano farmacologico.

Le condizioni quadro per un'ampia implementazione dell'utilizzo di *sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali* in pediatria non sono ancora date. Per questa ragione, l'obbligo è in una prima fase introdotto unicamente nelle strutture pediatriche stazionarie, dove la maggior parte dei medicinali è prescritta, dispensata o usata *off-label*. Con questa soluzione si intende acquisire quante più informazioni importanti possibili. In una seconda fase, l'obbligo di utilizzare sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali sarà introdotto nel settore ambulatoriale. Alle strutture soggette al nuovo obbligo sarà accordato un termine transitorio adeguato a partire dall'entrata in vigore dell'avamprogetto affinché possano acquistare i necessari sistemi elettronici. Nell'ottica di un utilizzo proporzionato di tali sistemi occorre valutare a livello di ordinanza se e quali medicinali con esiguo potenziale di rischio possono essere esclusi da quest'obbligo.

I nuovi disciplinamenti concernenti i *medicamenti per terapie avanzate per uso veterinario* (*novel therapy veterinary medicinal products*) nonché ulteriori adeguamenti mirati della regolamentazione svizzera in materia di medicinali veterinari alla normativa dell'UE necessiteranno in una seconda fase di un'esecuzione/concretizzazione

completa a livello di ordinanza (ordinanze del Consiglio federale e ordinanze del Consiglio d'Istituto di Swissmedic).

Il divieto di utilizzare medicinali antimicrobici diversi dagli antibiotici, in particolare antivirali e antiprotozoari, sarà ripreso nell'OMVet. Altre misure, come per esempio un corrispondente ampliamento del SI AMV e ulteriori misure basate su di esso, non sono attualmente previste, ma potrebbero essere emanate se necessario in virtù delle nuove basi legali. Il rifiuto di domande di omologazione o la revoca di omologazioni concernenti principi attivi antimicrobici riservati al trattamento per uso umano dovranno essere attuati a livello di ordinanza.

## **4 Commento ai singoli articoli**

### **4.1 Legge sugli agenti terapeutici (LATER)**

#### *Ingresso*

L'ingresso vigente cita soltanto gli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 della Costituzione federale quali principali basi costituzionali della LATER. Finora si era rinunciato a menzionare esplicitamente altri articoli costituzionali potenzialmente rilevanti per la LATER, perché non significativi nell'ottica del requisito della trasparenza in riferimento alle basi costituzionali attributive di competenza della legge. Con la prevista trasposizione nella LATER di numerosi contenuti della legge sui trapianti (cfr. in particolare le nuove sezioni 6a–6c del capitolo 2) e il conseguente significativo ampliamento dello scopo e del campo d'applicazione della legislazione sugli agenti terapeutici (oltre alla protezione della salute dei pazienti e degli animali trattati, l'attenzione è estesa alla protezione della salute, della personalità e della dignità dei donatori umani e animali nell'ottenimento o nel prelievo di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di un agente terapeutico), diventa inevitabile includere anche le disposizioni costituzionali che legittimano la Confederazione a emanare disposti. Per questa ragione, nell'ingresso è ora citato l'articolo 119 capoverso 2 Cost., in virtù del quale la Confederazione emana prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico umano. Vi rientrano anche ovuli fecondati, embrioni e feti, il cui uso come materia prima biologica per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate è ora disciplinato nella LATER. Inoltre l'ingresso è integrato anche dall'articolo 119a capoverso 1 Cost. In base a tale disposizione la Confederazione emana prescrizioni in materia di trapianto di organi, tessuti e cellule. La disposizione costituzionale include anche gli espianti standardizzati che ora sono disciplinati nella LATER come medicinali per terapie avanzate.

#### *Sostituzione di un termine*

Il nome Swissmedic si è affermato per designare l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e viene utilizzato nel diritto d'esecuzione già dal 2019. Ciò viene ora opportunamente adeguato anche a livello di legge.

*Art. 1 cpv. 2 lett. d ed e*

Attualmente, lo scopo della LATer è limitato alla tutela della salute delle persone e degli animali (cfr. messaggio concernente la LATer<sup>40</sup>) e questo soltanto nella misura necessaria a garantire il trattamento di pazienti e animali con agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Con la trasposizione delle prescrizioni finora esistenti nella legge sui trapianti per l'ottenimento di organi, tessuti o cellule di origine umana per la fabbricazione di agenti terapeutici nonché per l'impiego di agenti terapeutici fabbricati con organi, tessuti e cellule di origine umana, non è più possibile tenere conto soltanto dei riceventi di un agente terapeutico. L'attenzione deve piuttosto essere estesa alla protezione della salute del donatore umano e animale. Una donazione da vivente di organi, tessuti o cellule di origine umana diventa per esempio giustificabile soltanto se il rischio a cui si espone la vita o la salute del donatore umano è accettabile dal punto di vista medico. Ciò vale in linea di massima anche per il donatore animale, per il quale il prelievo di organi, tessuti e cellule deve sempre rispettare almeno i requisiti etici e di protezione degli animali (tra l'altro il principio delle 3R<sup>41</sup>).

La trasposizione, voluta con la presente revisione, della categoria degli espianti standardizzati nella definizione di medicamento (v. al proposito quanto esposto al punto 1.2.4.2 e il commento all'art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>undecies</sup>) avvicina la legislazione sugli agenti terapeutici alla medicina dei trapianti, con inevitabili ripercussioni sullo scopo della legge. Lo scopo della legge sui trapianti non è tuttavia limitato alla protezione della salute, ma include anche la protezione della dignità umana e della personalità nell'applicazione della medicina dei trapianti all'essere umano (cfr. art. 1 della legge sui trapianti). Nel contesto della medicina dei trapianti, la dignità umana è di importanza fondamentale, come si evince dal requisito del rispetto della dignità delle persone decedute al momento del prelievo di organi, tessuti o cellule. Anche la protezione della personalità gode però di un'importanza speciale. Nell'ambito della medicina dei trapianti, tra le garanzie della protezione della personalità va citata, oltre alla protezione della vita e dell'integrità fisica e psichica, innanzitutto la protezione dell'autodeterminazione (p. es. in merito alla decisione di mettere a disposizione a scopi di trapianto i propri organi, tessuti o cellule). Questi scopi di protezione di cui nella legislazione sui trapianti devono restare applicabili in misura immutata indipendentemente dal fatto che l'impiego di organi, tessuti o cellule soggiaccia alle prescrizioni della legislazione sui trapianti oppure a quella sugli agenti terapeutici. Le necessità di protezione sono sempre le stesse.

Non da ultimo, le disposizioni della legge sui trapianti sono volte a impedire l'impiego abusivo di organi, tessuti o cellule. Su questo scopo si fondano, per esempio, l'obbligo della gratuità della donazione, il divieto di impiegare organi, tessuti o cellule prelevati senza consenso e i disciplinamenti nel settore del trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali umani nonché degli xenotrapianti. L'impiego abusivo deve essere impedito anche nel caso in cui organi, tessuti o cellule sono utilizzati per fabbricare un medicamento per terapie avanzate, anche quando quest'ultimo sarà assoggettato alla LATer e non più alla legge sui trapianti.

Per queste ragioni, lo scopo della legge di cui al capoverso 2 lettere d ed e deve essere esteso in analogia alla legislazione sui trapianti.

<sup>40</sup> FF 1999 III 2959

<sup>41</sup> <https://www.blv.admin.ch/blv/it> > Animali > Sperimentazione animale > 3R – Replace, Reduce, Refine

*Art. 2 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>, b e c nonché cpv. 3*

*Cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>*: la prevista integrazione della categoria degli espianti standardizzati nella definizione di medicamento rende necessario anche un adeguamento del campo d'applicazione della LATer. In diverse nuove sezioni, la LATer disciplinerà in futuro il trattamento di organi, tessuti e cellule di origine umana e animale nonché di tessuti o cellule embrionali o fetali e di embrioni soprannumerari, per quanto siano utilizzati per la fabbricazione di agenti terapeutici (cfr. al proposito l'art. 41a segg.). Considerato che tali organi, tessuti e cellule di norma non costituiscono di per sé un medicamento o un dispositivo medico secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera a, con la nuova lettera a<sup>bis</sup> si chiarisce che anche il trattamento di tale «materia prima» biologica ricade nel campo d'applicazione della LATer. Il termine «trattamento» include tutte le attività che vanno dal prelievo della «materia prima» dal donatore umano o animale fino all'uso del prodotto finito su persone o animali. Nel campo d'applicazione rientrano sia gli organi, i tessuti e le cellule di origine umana, sia quelli di origine animale, per quanto siano destinati alla fabbricazione di un medicamento per uso umano o veterinario.

*Cpv. 1 lett. b*: la disposizione è modificata linguisticamente nella versione tedesca e italiana. Il termine «per quanto» non è del tutto corretto linguisticamente ed è sostituito con «sempre che». Ciò corrisponde alla versione francese.

*Cpv. 1 lett. c*: la presente disposizione è rimasta invariata dall'entrata in vigore della LATer. Il messaggio concernente la LATer adduceva a motivazione la necessità di evitare lacune, considerato che nel caso di alcune terapie non si può distinguere chiaramente se si tratti di un metodo terapeutico o della somministrazione di un agente terapeutico. Come esempio era riportata unicamente la terapia genica somatica<sup>42</sup>. Al giorno d'oggi, i «metodi terapeutici» di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c non hanno tuttavia più alcuna rilevanza dal punto di vista scientifico. Nella prassi d'esecuzione, soprattutto la terapia genica citata come esempio si è rivelata tutt'altro che indispensabile, tanto più che i prodotti a base di acidi nucleici usati nella terapia genica somatica sono già inclusi *de lege lata* nel termine «medicamento» e di conseguenza ricadono nel campo d'applicazione della LATer secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera a. Questi prodotti a base di acidi nucleici devono ora essere classificati come medicinali per terapie avanzate (v. art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>undecies</sup> n. 1). Inoltre, la dottrina sussume in questa disposizione anche determinati metodi terapeutici naturali, tuttavia dagli oltre 20 anni di prassi d'esecuzione da quando è entrata in vigore tale disposizione è emerso che non sussiste alcuna necessità di regolamentazione nel settore dei medicinali complementari per tali metodi. In particolare, i prodotti della terapia a base di fiori di Bach talvolta menzionati sono classificati dal 2006 come derrate alimentari e soggiacciono pertanto al controllo dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). L'articolo 2 capoverso 1 lettera c può pertanto essere abrogato senza sostituzione per mancanza di rilevanza pratica.

*Cpv. 3*: questo capoverso era stato introdotto con il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici<sup>43</sup>. Con la trasposizione della categoria degli espianti standardizzati nella LATer, in futuro determinati prodotti non sarebbero più soggetti ad alcuna regolamentazione: la definizione legale vigente di espianto standardizzato di cui nell'ordinanza sui trapianti (cfr. art. 2 cpv. 1 lett. c) non opera una distinzione dei prodotti in

<sup>42</sup> Cfr. nota a piè di pagina 40, pag. 3486

<sup>43</sup> Cfr. messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici), FF 2019 I, pag. 19

funzione della destinazione d'uso, mentre alla LATer sono in linea di principio assoggettati soltanto i prodotti «*destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali*» (cfr. la definizione legale di medicamento di cui all'art. 4 cpv. 1 lett. a).

La medicina estetica fa da anni ampio ricorso a trattamenti basati sul trapianto di cellule o tessuti della persona stessa o di origine animale (p. es. tessuto adiposo autologo e *frazione vascolare stromale* (SVF) da esso derivata, sospensione di cellule fetali o giovani di vitello o agnello per la celluloterapia a base di cellule fresche) per combattere l'invecchiamento o per altri scopi cosmetici. Poiché i prodotti utilizzati per questi trattamenti sono destinati a migliorare l'aspetto esteriore della persona trattata e non hanno dunque una destinazione d'uso medica, in futuro non sarebbero inclusi nel campo d'applicazione della LATer. Considerando l'articolo 53 capoverso 2 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>44</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) questi prodotti, che in genere le persone si fanno iniettare o impiantare, non possono essere considerati cosmetici ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari e pertanto non sono nemmeno di competenza delle relative autorità d'esecuzione. Ai fini della protezione della salute appare dunque importante che questi prodotti, finora disciplinati nel diritto dei trapianti, siano in futuro assoggettati alla LATer e quindi alla vigilanza da parte di Swissmedic.

Nel settore veterinario si registra un continuo aumento dell'offerta di prodotti, e gli interventi chirurgici senza destinazione d'uso medica eseguiti ai fini del cosiddetto «*animal enhancement*» sono praticati da tempo. Si può presupporre che in futuro si eseguiranno anche interventi non chirurgici senza destinazione d'uso medica<sup>45</sup>. Per prevenire una lacuna normativa, determinati prodotti senza destinazione d'uso medica usati per terapie veterinarie potranno essere classificati come medicinali per terapie avanzate. A tutela degli animali, delle persone a contatto con gli animali e dell'ambiente occorre assicurare che i prodotti utilizzati siano di qualità ineccepibile e sicuri. Un'attribuzione chiara riduce inoltre le incertezze dei fornitori di prodotti in caso di futuri problemi di delimitazione.

Per i succitati motivi, in futuro il Consiglio federale avrà la competenza di sottoporre alla LATer determinati prodotti senza destinazione d'uso medica che per le loro funzionalità e i loro profili di rischio sono simili ai medicinali per terapie avanzate.

### Art. 3 cpv. 3

Considerato che gli espianti standardizzati, finora disciplinati nella legge sui trapianti, sono ora integrati nella LATer (v. al proposito il commento al punto 1.2.4.2 e all'art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>undecies</sup>) quale sottoinsieme dei medicinali per terapie avanzate (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>undecies</sup> n. 2 e 3), appare necessario completare di conseguenza gli obblighi di diligenza previsti dalla legislazione sugli agenti terapeutici o cogliere l'occasione per estenderli sulla base dell'obbligo generale di diligenza di cui all'articolo 4 della legge sui trapianti (cfr. il rimando all'art. 4 già nell'art. 2a cpv. 1 n-legge sui trapianti 2023, che sarà abrogato), il quale prevede l'applicabilità degli obblighi di diligenza agli espianti standardizzati. Per il trattamento di organi, tessuti, cellule e di embrioni soprannumerari dai quali vengono fabbricati agenti terapeutici si devono ora prendere

<sup>44</sup> RS 817.02

<sup>45</sup> <https://www.ekah.admin.ch> > Perizie esterne > Collana «Beiträge zur Ethik und Biotechnologie» > Animal Enhancement – neue technische Möglichkeiten und ethische Fragen (in tedesco)

tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone e degli animali non sia messa in pericolo. Per gli animali si tratta della salute dei riceventi animali e in linea di principio anche dei donatori animali, per i quali il prelievo di organi, tessuti e cellule deve sempre rispettare almeno i requisiti etici e di protezione degli animali (tra l'altro il principio delle 3R<sup>46</sup>).

Art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>decies</sup>, frase introduttiva, a<sup>undecies</sup> e h<sup>bis</sup> nonché cpv. 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup> e 3

Cpv. 1 lett. a<sup>decies</sup>, frase introduttiva: durante il dibattito parlamentare sulla revisione della LATer (adottata il 18 marzo 2016 dall'Assemblea federale), il legislatore ha utilizzato le condizioni stabilite finora a livello di ordinanza per concedere lo statuto di «medicamento orfano» al fine di definire l'espressione di «medicamento importante per malattie rare» all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>decies</sup>. Con lo stralcio della definizione già esistente dalla sua posizione sistematica nel contesto normativo dell'ordinanza del 22 giugno 2006<sup>47</sup> dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; cfr. sezione 1: «Medicamenti per uso umano») e il suo trasferimento nel catalogo di definizioni della LATer, il campo d'applicazione delle procedure semplificate d'omologazione di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera f LATer è stato però indirettamente limitato ai medicinali della medicina umana, con la conseguenza che i medicinali veterinari da allora non possono più essere omologati mediante procedura semplificata quali «medicamenti importanti per malattie rare» sulla base di questa disposizione di legge. Nulla suggerisce tuttavia che l'intenzione del legislatore fosse di annullare le misure introdotte nel 2006 con l'adozione dell'OOSM allo scopo di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento nel settore dei medicinali veterinari a beneficio di alcune malattie rare (inglese: *minor use*) o specie di animali per il cui trattamento non esiste un mercato di vendita sufficientemente ampio (inglese: *minor species*)<sup>48</sup>. La definizione in vigore deve pertanto essere precisata in modo che non si riferisca soltanto a medicinali della medicina umana, affinché le disposizioni d'esecuzione vigenti in materia di omologazione semplificata di medicinali veterinari importanti per malattie rare restino applicabili e possano fondarsi sull'articolo 14 capoverso 1 lettera f.

Cpv. 1 lett. a<sup>undecies</sup>: all'articolo 4 capoverso 1 è introdotta con la nuova lettera a<sup>undecies</sup> la definizione di *medicamenti per terapie avanzate* (a livello internazionale è usato l'inglese «*advanced therapy medicinal products*» [ATMP]); nella presente revisione non è usata l'espressione inglese perché nella LATer i medicinali per terapie avanzate includono anche i medicinali veterinari, per i quali nell'UE si utilizza la denominazione *medicinali veterinari per terapie innovative* [*novel therapy veterinary medicinal products*]). In virtù dell'articolo 4 capoverso 2 LATer, l'espressione avrebbe potuto essere definita mediante ordinanza come precisazione del termine *medicamenti* di cui alla lettera a, ma uno degli obiettivi dichiarati della presente revisione è proprio quello di istituire per i medicinali per terapie avanzate un disciplinamento trasparente nella certezza del diritto, considerato che dal punto di vista normativo in Svizzera a oggi non esiste alcuna definizione di validità generale. La LATer prevede inoltre di assoggettare in parte questi medicinali a prescrizioni particolari, che fanno apparire necessario il riferimento a una corrispondente definizione legale (cfr. in

<sup>46</sup> Cfr. nota a piè di pagina 41.

<sup>47</sup> RS 812.212.23

<sup>48</sup> La situazione del «minor use» e delle «minor species» viene sintetizzata nell'acronimo MUMS usato a livello internazionale.

particolare nel capitolo 2 le sezioni 6a–6c). La definizione separata a livello di legge dell'espressione *medicamenti per terapie avanzate* è pertanto giustificata.

A livello dell'UE esiste per i medicinali per terapie avanzate per uso umano un regolamento *ad hoc*, che tiene conto delle particolarità di questa categoria di medicinali dal punto di vista normativo (cfr. al proposito anche il punto 2.1)<sup>49</sup>. Le definizioni del regolamento (CE) n. 1394/2007, in vigore nell'UE dalla fine del 2008, non corrispondono più interamente allo stato attuale della scienza e della tecnica (soprattutto per via del rapidissimo sviluppo scientifico degli ultimi anni) e non possono per questo essere trasposte identiche nel diritto svizzero. È tuttavia garantita una compatibilità con il diritto dell'UE in quanto tutti i prodotti che secondo il regolamento (CE) n. 1394/2007 costituiscono medicinali per terapie avanzate devono essere considerati tali anche in Svizzera. Invece, non tutti i medicinali per terapie avanzate secondo il diritto svizzero rientrano anche nel campo d'applicazione del suddetto regolamento. La presente definizione legale è dunque più ampia perché, per quanto possibile, include ora in una sola disposizione tutti i prodotti attualmente classificati dagli ambienti scientifici come medicinali per terapie avanzate. Le analogie e le differenze rispetto al diritto dell'UE sono espone nel dettaglio di seguito.

Il regolamento (CE) n. 1394/2007 disciplina unicamente i medicinali per uso *umano* (che però possono anche essere di origine animale), la costellazione «animale-animale» (medicamenti veterinari costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine animale) non è pertanto inclusa (cfr. art. 2 n. 1 lett. a regolamento (CE) n. 1394/2007).

Per i medicinali veterinari, con il regolamento (UE) 2019/6 è stata introdotta nell'UE la categoria dei «medicinali veterinari per terapie innovative», la quale include molti agenti terapeutici nuovi e in parte sperimentali ed è estremamente ampia, come si evince in particolare dalla definizione di cui all'articolo 4 numero 43 lettera c: «qualsiasi altra terapia che è considerata un settore nascente nella medicina veterinaria». Una parte dei medicinali veterinari definiti terapie innovative nel nuovo regolamento UE ricade già oggi nel campo d'applicazione della LATer e delle sue ordinanze d'esecuzione, e può pertanto essere omologata in Svizzera per uso veterinario (p. es. medicinali per la terapia genica, per la terapia con emoderivati o per la terapia fagica, oppure medicinali derivanti dalle nanotecnologie). Una parte di queste terapie innovative è però considerata dal diritto svizzero un espianto standardizzato ai sensi della legislazione sui trapianti e all'uso veterinario di espianati standardizzati, tra cui per esempio le terapie a base di cellule staminali, non si applica né la legge sui trapianti né la LATer: la prima perché disciplina soltanto il settore della medicina umana, la seconda perché il termine medicamento non sussume gli espianati standardizzati per uso veterinario. Attualmente a livello federale non esistono disciplinamenti legali per gli espianati standardizzati per uso veterinario e i prodotti in questione non possono al momento essere omologati da Swissmedic.

Con l'introduzione e la definizione nella LATer dei «medicamenti per terapie avanzate» si vogliono includere medicinali sia per uso umano sia per uso veterinario, nonché la categoria degli espianati standardizzati attualmente disciplinata nella legislazione sui trapianti. Questo consente di prevedere i requisiti regolatori attualmente mancanti per la fabbricazione e l'immissione in commercio di medicinali veterinari innovativi.

<sup>49</sup> Cfr. nota a piè di pagina 32

Per assicurarne l'approvvigionamento futuro in Svizzera, anche i medicinali veterinari innovativi devono essere disciplinati nel modo più armonizzato possibile con l'UE, dove però al momento sussistono ancora molte incertezze sull'effettiva modalità di applicazione di questa regolamentazione. Con le disposizioni a livello di legge della presente revisione si intende dunque lasciare al Consiglio federale e alle autorità d'esecuzione il margine di manovra più ampio possibile, affinché possano in seguito formulare i requisiti a livello di ordinanza in modo tale che possano essere allineati a quelli dell'UE. Con opportuni adeguamenti a livello di ordinanza si potrà tenere conto del fatto che le definizioni di «medicinali veterinari per terapie innovative» di cui nel regolamento (UE) 2019/6 e di «medicamenti per terapie avanzate» di cui nella LATER non saranno identiche, e assicurare infine che i requisiti regolatori svizzeri e dell'UE per gli stessi gruppi di prodotti nel settore veterinario siano il più possibile armonizzati.

Al fine di riprodurre a livello di legge l'eterogeneità di questa nuova categoria di medicinali, la definizione legale si compone di quattro numeri, commentati separatamente di seguito. Mentre il numero 1 tratta la nuova categoria dei prodotti a base di acidi nucleici, i numeri 2 e 3 disciplinano prodotti che, come spiegato sopra, d'ora in poi dovranno essere esclusi dal campo d'applicazione della legislazione sui trapianti e disciplinati nella LATER. Al numero 4 sono introdotti i medicinali destinati a essere usati sugli animali. Questa struttura va oltre una categorizzazione fondata su aspetti puramente naturalistici, perché dal punto di vista normativo devono vigere prescrizioni in parte differenti per le singole «sottocategorie» (p. es. dal punto di vista giuridico tutti i prodotti a base di acidi nucleici, in base alla definizione legale di cui all'articolo 3 dell'ordinanza del 10 settembre 2008<sup>50</sup> sull'emissione deliberata nell'ambiente [OEDA] e all'articolo 3 dell'ordinanza del 9 maggio 2012<sup>51</sup> sull'impiego confinato [OICConf], sono equiparati ai microrganismi, nonostante molti di questi prodotti, come i plasmidi o gli oligonucleotidi, non lo siano affatto in senso biologico) e, soprattutto, si dovrà procedere alle corrispondenti differenziazioni a livello di ordinanza.

#### *Numero 1*

Al numero 1 si introducono i prodotti a base di acidi nucleici: si tratta di prodotti il cui principio attivo è costituito da o contiene una o più sequenze di acidi nucleici ricombinanti biologiche o fabbricate sinteticamente, oppure uno o più microrganismi geneticamente modificati. Sotto questo numero ricadono in particolare i plasmidi a DNA puro o rivestito, i prodotti a mRNA e RNAi, gli oligonucleotidi antisense, gli oligonucleotidi per l'editing genomico e i vettori virali contenenti RNA o DNA nonché gli aptameri. Sono invece esclusi gli acidi nucleici utilizzati soltanto come cosiddetti «adiuvanti» e che quindi non contribuiscono direttamente all'effetto desiderato del medicamento. Siccome secondo la legislazione vigente in materia di protezione dell'ambiente e ingegneria genetica i virus rientrano inequivocabilmente tra gli «organismi» (cfr. art. 7 cpv. 5<sup>bis</sup> legge del 7 ottobre 1983<sup>52</sup> sulla protezione dell'ambiente, art. 5 cpv. 1 legge del 21 marzo 2003<sup>53</sup> sull'ingegneria genetica e art. 3 cpv. 1 lett. a e b OEDA), anche i prodotti costituiti da o contenenti virus o persino organismi potenzialmente patogeni sono inclusi nel numero 1.

50 RS 814.911

51 RS 814.912

52 RS 814.01

53 RS 814.91

Un prodotto a base di acidi nucleici include quindi i prodotti costituiti da o contenenti DNA o RNA e che esplicano un'azione terapeutica o preventiva. Per questi prodotti non si fa distinzione tra ricombinanti o fabbricati sinteticamente, e nemmeno tra sequenze di acidi nucleici lunghe o corte. Essi includono dunque un numero maggiore di tipi di prodotto rispetto a quelli attualmente disciplinati nell'UE con la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 1394/2007. Oltre alle cellule e ai prodotti di ingegneria tissutale, nell'UE sono definiti medicinali per terapie avanzate unicamente i prodotti di terapia genica, i quali sono fabbricati con tecnologia ricombinante e svolgono un'azione terapeutica. Uno dei motivi principali dell'ampliamento in Svizzera del ventaglio di prodotti considerati medicinali per terapie avanzate è che nel prossimo futuro i prodotti a base di DNA o RNA potranno essere fabbricati in modo totalmente sintetico, un'evoluzione che già oggi nell'UE causa problemi per quanto riguarda l'applicazione della definizione vigente di prodotti di terapia genica. Un altro motivo è che, sulla base dell'OEDA e dell'OIconf, in Svizzera da anni i vaccini ricombinanti soggiacciono a un disciplinamento identico a quello per i prodotti di terapia genica ad azione terapeutica. Il più recente e noto esempio è il vaccino a mRNA contro la COVID-19: dal punto di vista giuridico, sulla base dell'OEDA e dell'OIconf, un vaccino a mRNA è equiparato a un «microorganismo». Questo significa che per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia sono coinvolte, oltre a Swissmedic, anche altre autorità (Ufficio federale dell'ambiente, Commissione federale per la sicurezza biologica, Ufficio federale della sanità pubblica). In Svizzera, le procedure di autorizzazione di sperimentazioni cliniche e il rilascio dell'omologazione devono quindi essere identiche per tutti i prodotti a base di acidi nucleici contenenti informazioni genetiche, indipendentemente dal fatto che il loro uso sia preventivo o terapeutico.

La definizione di cui al numero 1 deve essere applicabile anche ai medicinali veterinari, così in futuro anche i prodotti di terapia genica *ex vivo* potranno essere omologati per uso veterinario. Restano applicabili altri disciplinamenti e norme giuridiche, come quelle previste dalla legge sull'ingegneria genetica.

#### Numero 2

Il numero 2 si basa sulla definizione vigente di espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c numero 1 dell'ordinanza sui trapianti. Innanzitutto il termine «prodotti» è sostituito da «medicamenti». È vero che all'articolo 4 capoverso 1 lettera a i medicinali sono definiti «*prodotti* di origine chimica o biologica [...]», tuttavia anche altre definizioni legali si fondano su questo costrutto (cfr. lett. a<sup>bis</sup>-a<sup>quies</sup>). Con questo piccolo adeguamento terminologico e il conseguente rimando indiretto alla lettera a si intende evidenziare che, per essere considerato medicamento per terapie avanzate, un prodotto deve avere una destinazione d'uso *medica*. Poiché la definizione di cui all'ordinanza sui trapianti va oltre includendo, in assenza di destinazione d'uso medica, anche prodotti destinati ad altri scopi (p. es. le sospensioni cellulari impiegate nel contesto della celluloterapia a base di cellule fresche per combattere l'invecchiamento), il nuovo articolo 2 capoverso 3 attribuisce ora al Consiglio federale la competenza di sottoporre alla LATer determinati prodotti che per le loro funzionalità e i loro profili di rischio sono simili ai medicinali per terapie avanzate (v. commento all'art. 2 cpv. 3).

La specificazione che gli organi, i tessuti o le cellule devono essere «vitali» stabilisce una chiara delimitazione rispetto ai tessuti o alle cellule di origine umana devalizzati (in merito a questi ultimi cfr. art. 2a LATer).

Affinché l'uso di organi, tessuti o cellule vitali per la fabbricazione di un medicamento qualifichi quest'ultimo come un *medicamento per terapie avanzate*, è necessario che gli organi, tessuti o cellule siano stati sottoposti a una manipolazione rilevante (primo lemma) *oppure* non siano destinati a svolgere nel ricevente la stessa funzione come nel donatore umano (secondo lemma). L'espressione «manipolazione rilevante» è attualmente definita nell'ordinanza sui trapianti (cfr. il relativo art. 2 cpv. 1 lett. d, in cui è intesa come la moltiplicazione di cellule mediante coltura cellulare [n. 1], la modificazione genetica di cellule [n. 2] o la differenziazione o l'attivazione di cellule [n. 3]). Con la revisione del diritto d'esecuzione, questa espressione verrà in futuro definita più nel dettaglio in un'ordinanza della LATer. Il requisito di cui al secondo lemma è denominato in linguaggio tecnico «uso non omologo» («*non homologous use*»); per ragioni di chiarezza linguistica si è però optato per la presente formulazione. Anche nel contesto della LATer è giustificato parlare di «donatori» e «riceventi» (cfr. p. es. art. 36 LATer sull'idoneità a donare sangue). Come si evince già dal tenore del testo, il numero 2 si applica soltanto a medicinali la cui «materia prima» è di origine *umana* e che sono per uso *umano*.

### Numero 3

Il numero 3 definisce i medicinali xenogenici per terapie avanzate, ossia i medicinali per terapie avanzate costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule vitali di origine animale destinati a essere usati sugli esseri umani. Attualmente sono disciplinati nella legge sui trapianti come xenotrapianti. A differenza della definizione vigente di espunti standardizzati xenogenici (cfr. art. 2 cpv. 1 lett. c n. 2 ordinanza sui trapianti), secondo la nuova definizione sono classificati come medicinali xenogenici per terapie avanzate soltanto organi, tessuti o cellule di origine animale sottoposti a una manipolazione rilevante o destinati a un uso non omologo. Gli organi, i tessuti e le cellule vitali di origine animale che non sono stati sottoposti a una manipolazione rilevante e che sono destinati a un uso omologo sugli esseri umani saranno in futuro classificati come trapianti xenogenici e continueranno a essere disciplinati nella legge sui trapianti. Questo non corrisponde alla definizione della «*Guideline on xenogenic cell-based medicinal products*» del 2009<sup>54</sup> dell'EMA, ma la definizione vigente nella legislazione sui trapianti degli espunti standardizzati xenogenici diverge comunque già oggi dalla definizione legale europea, in particolare poiché secondo il regolamento (CE) n. 1394/2007 gli organi di origine animale non possono essere classificati come medicinali per terapie avanzate, nemmeno se provengono da animali geneticamente modificati e per questo in linea di principio andrebbero considerati come sottoposti a una manipolazione rilevante. Le definizioni vigenti nell'UE sia di «terapia cellulare somatica» sia di «prodotti di ingegneria tissutale» presuppongono un prodotto costituito da «tessuti o cellule» ed escludono così in partenza l'impiego di organi di origine animale per la fabbricazione di un medicamento per terapie avanzate. L'equiparazione di cellule, tessuti e organi xenogenici è appropriata non soltanto per il fatto che dal punto di vista biologico gli organi non sono altro che un'unità funzionale composta di tessuti e cellule diversi, ma anche perché in tutti e tre i casi si tratta di medicinali costituiti da sostanze di origine animale, con un potenziale di innovazione e di rischio identico o perlomeno equivalente. Alla luce di queste differenze, comunque già esistenti, tra il diritto dell'UE e quello svizzero, appare opportuno definire i medicinali xenogenici per terapie avanzate in analogia ai medicinali di origine umana per terapie avanzate di cui al numero 2 e limitarli agli organi, ai tessuti e alle cellule di

<sup>54</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/xenogenic-cell-based-medicinal-products-scientific-guideline> (stato: 1.11.2023)

origine animale che sono stati sottoposti a una manipolazione rilevante e/o non sono destinati a svolgere nel ricevente umano la stessa funzione come nel donatore animale. Parrebbe infatti fuori luogo considerare, a seconda della «materia prima», l'uso di organi, tessuti o cellule non sottoposti o sottoposti soltanto in minima parte a manipolazione (ossia le cui caratteristiche e funzioni fisiologiche non cambiano dopo la preparazione) come somministrazione di un medicamento xenogenico per terapie avanzate (organi, tessuti o cellule di origine animale) o come uso di un espianto umano (organi, tessuti o cellule di origine umana), e assoggettarlo a legislazioni differenti.

#### Numero 4

La frase introduttiva del numero 4 riprende quella dei numeri 2 e 3, con una differenza sostanziale rispetto al numero 3: gli organi, i tessuti o le cellule di origine animale sono destinati a essere usati sugli *animali*. Diversamente dai numeri 2 e 3, il numero 4 rinuncia ai requisiti della manipolazione rilevante o dell'uso non omologo. Come gli altri, invece, disciplina soltanto organi, tessuti o cellule «vitali».

Il regolamento (CE) n. 1394/2007 disciplina esclusivamente i medicinali per uso *umano* (che tuttavia possono essere anche di origine animale), il che esclude la costellazione «animale-animale» (cfr. art. 2 n. 1 lett. a), diventata successivamente oggetto del regolamento (UE) 2019/6 (medicinali veterinari) entrato in vigore soltanto il 28 gennaio 2022. Con il numero 4, per la Svizzera la definizione è estesa ai preparati della medicina veterinaria al fine di tenere conto della necessità di disciplinamento della categoria dei «medicinali veterinari per terapie innovative» (*novel therapy veterinary medicinal products*) di recente introduzione nell'UE.

Diversamente dai numeri 2 e 3, il numero 4 rinuncia ai requisiti della manipolazione rilevante o dell'uso non omologo, i quali nell'UE sono disciplinati per il settore della medicina veterinaria in un atto delegato che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6<sup>55</sup>. Per questa ragione, anche per la Svizzera si prevede di regolamentare queste due condizioni soltanto a livello di ordinanza.

Per l'assoggettamento al campo d'applicazione del regolamento (UE) 2019/6 (cfr. art. 2 n. 1 e n. 7 lett. a), fa stato se la fabbricazione dei medicinali veterinari a base di cellule e tessuti è avvenuta con un metodo che comporta un «processo industriale» o no. Se la fabbricazione è avvenuta con un metodo che comporta un processo industriale, il regolamento (UE) 2019/6 è applicabile indipendentemente dal fatto che le cellule o il tessuto siano stati manipolati in misura rilevante o no. Se invece non è stato impiegato alcun processo industriale, nell'UE fanno stato i disciplinamenti nazionali che definiscono a partire da quando un corrispondente prodotto è considerato un medicinale veterinario. La «manipolazione rilevante» è quindi soltanto una condizione per classificare un medicamento veterinario come terapia avanzata nel settore della terapia cellulare e tessutale. La definizione per l'UE di queste ultime è riportata in una linea guida<sup>56</sup>. Di conseguenza, anche le cellule o i tessuti non sottoposti a una manipolazione rilevante potranno in futuro essere disciplinati come medicinali veterinari nell'UE, ragione per cui il numero 4 non deve prevedere le stesse limitazioni dei numeri 2 e 3.

<sup>55</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione dell'8 marzo 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 180 del 21.5.2021, pag. 3

<sup>56</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/development-data-requirements-potency-tests-cell-based-therapy-products-relation-clinical-efficacy> (stato: 1.11.2023)

Nell'UE, il primo medicinale veterinario a base di cellule staminali destinato a essere usato sui cavalli era stato autorizzato già nel 2019. Nel frattempo nell'UE sono stati autorizzati svariati preparati a base di cellule staminali e altri sono in fase di sviluppo. La mancanza di basi legali ha finora impedito a Swissmedic di entrare in materia sulle domande concernenti medicinali per uso veterinario a base di cellule staminali e di omologarne, creando in Svizzera una lacuna terapeutica. Con la nuova definizione di cui nella LATer si vuole colmare questa lacuna e consentire anche per la medicina veterinaria l'omologazione di medicinali a base di cellule staminali derivate da specie animali diverse da quella dell'animale ricevente.

*Cpv. 1 lett. h<sup>bis</sup>*: oltre alle resistenze agli antibiotici, si sono dimostrate un problema crescente anche quelle ad altri principi attivi antimicrobici. Il nuovo regolamento (UE) 2019/657, accanto agli obblighi e alle misure riferiti agli antibiotici, ne include di più completi in riferimento agli antimicrobici. All'articolo 4 numero 12 è definita «antimicrobico» qualsiasi sostanza con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzata per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive, che comprende gli antibiotici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoari. Sono esplicitamente esclusi gli antiparassitari.

Con la presente revisione si tiene conto di questa evoluzione prevedendo anche nel diritto svizzero in materia di agenti terapeutici obblighi e misure concernenti i principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici. All'articolo 4 è pertanto aggiunta la corrispondente definizione e la terminologia è adeguata, dove necessario, nell'intero atto normativo.

La competenza del Consiglio federale di prendere misure per ridurre la resistenza agli antibiotici si estende così ad altre resistenze e di conseguenza a misure riferite ad altri principi attivi antimicrobici. Nonostante – per l'analogia con il diritto dell'UE – la definizione non includa gli antiparassitari, devono poter essere previste singole misure anche per questi ultimi (cfr. anche il commento all'art. 42a).

Anche il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV) deve essere ampliato di conseguenza (cfr. art. 64h).

*Cpv. 1<sup>bis</sup> e cpv. 1<sup>ter</sup>*: l'impiego di organi, tessuti e cellule nonché di embrioni soprannumerari a scopo di trapianto o fabbricazione di espianti standardizzati è attualmente disciplinato nella legge sui trapianti. Con la trasposizione della regolamentazione concernente gli espianti standardizzati nella LATer, in quest'ultima ricorrono ora più volte i termini «organi», «tessuti», «cellule», «embrioni» e l'espressione «embrioni soprannumerari». Le definizioni sono rette dalla legge sui trapianti (organi, tessuti, cellule) e dalla LCel (embrione, embrione soprannumerario). Le definizioni di cui nella legge sui trapianti sono applicabili nella LATer agli organi, ai tessuti o alle cellule sia umani che animali. Invece le definizioni della LCel si riferiscono soltanto agli embrioni umani (art. 1 cpv. 1 LCel) e vanno intese allo stesso modo anche nell'ambito della LATer.

*Cpv. 3*: come l'articolo 2 capoverso 3, anche l'articolo 4 capoverso 3 era stato introdotto con il nuovo disciplinamento dei dispositivi medici<sup>58</sup>. La nuova categoria dei medicinali per terapie avanzate di cui al capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> riguarda un settore della ricerca particolarmente dinamico, che da un lato non è costituito da una categoria di medicinali uniforme e chiaramente definita dal punto di vista

<sup>57</sup> Cfr. nota a piè di pagina 5

<sup>58</sup> FF 2019 I, pag. 23

scientifico e dall'altro da alcuni anni è soggetto a un costante e rapido mutamento. Il rapido perfezionamento di terapie innovative e rivoluzionarie degli ultimi anni ha già chiaramente dimostrato che in casi specifici una definizione statica a livello di legge potrebbe essere resa obsoleta molto velocemente dal rapidissimo progresso della medicina e necessitare di un adeguamento già dopo pochi anni. Inoltre non è possibile escludere che nei prossimi anni a livello internazionale determinati disciplinamenti (p. es. il regolamento (CE) n. 1394/2007), che già oggi possono essere considerati in parte superati dal punto di vista scientifico, siano sottoposti a revisione o che ne vengano introdotti di nuovi. Per raggiungere un'armonizzazione il più possibile completa, in particolare con le regolamentazioni analoghe vigenti nell'UE, il Consiglio federale deve avere la competenza di prevedere in modo mirato definizioni diverse per i medicinali per terapie avanzate mediante ordinanza, qualora ciò si renda necessario. In questo modo possono essere semplificate le procedure di omologazione e quindi abbattuti ostacoli regolatori. D'altro canto, è anche ipotizzabile che l'approvvigionamento di medicinali per terapie avanzate possa essere garantito meglio in futuro con un quadro giuridico il più possibile uniforme o una terminologia armonizzata a livello internazionale.

Questo vale anche per i medicinali veterinari. Nell'UE, le definizioni di medicinali veterinari per terapie innovative sono precisate in regolamenti di esecuzione e direttive. Al fine di garantire un'armonizzazione più ampia possibile nonostante la definizione dell'UE sia più generica (ai sensi del regolamento (UE) 2019/6 rientra tra i medicinali veterinari per terapie innovative «qualsiasi altra terapia che è considerata un settore nascente nella medicina veterinaria») e per ridurre le lacune terapeutiche, deve essere possibile procedere a livello di ordinanza a un adeguamento flessibile all'evoluzione in questo campo all'interno dello spazio europeo.

#### *Art. 9 cpv. 2<sup>quinquies</sup> e 3*

*Cpv. 2<sup>quinquies</sup>*: l'introduzione di questo capoverso all'articolo 9 ha lo scopo di istituire la stessa situazione giuridica perseguita con il nuovo articolo 2a capoverso 2 lettera a n-legge sui trapianti 2023, secondo il quale per ragioni di protezione dei pazienti deve essere esclusa la possibilità di non assoggettare all'obbligo di omologazione la fabbricazione di medicinali preparati secondo una formula per il settore dei medicinali per terapie avanzate. Nel contempo, con l'esclusione dell'applicabilità della fattispecie derogatoria di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera e si tiene conto del fatto che, viste le variabilità biologiche della materia prima utilizzata per fabbricare numerosi medicinali per terapie avanzate, l'esame per l'omologazione da parte delle autorità deve essere incentrato non tanto sulla preparazione individuale per un determinato paziente quanto sul controllo del procedimento di fabbricazione, che di conseguenza è solitamente l'aspetto più importante per questo tipo di preparati. Questo vale per analogia anche per i medicinali veterinari per terapie avanzate. In questo modo è chiarito *e contrario* che soltanto l'eccezione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera d LATer concernente i medicinali per sperimentazioni cliniche è applicabile ai medicinali per terapie avanzate.

*Cpv. 3*: questa delega di competenze al Consiglio federale è stata riformulata in alcuni punti per eliminare le ambiguità esistenti nella formulazione finora vigente.

*Art. 9c* Autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali per terapie avanzate non omologati

Il contenuto del presente disciplinamento corrisponde a quello dell'articolo 2*b* capoverso 1 (espianti standardizzati non omologati) n-legge sui trapianti 2023, che con la presente revisione è abrogato e quindi deve essere trasposto nella LATer. Non appare necessario riprendere nella presente revisione l'articolo 2*b* capoverso 2 n-legge sui trapianti 2023, che dichiara non applicabili gli articoli 9–17 LATer, e quindi le regole della procedura di omologazione (da un lato sarebbe dichiarata non applicabile la presente disposizione *stessa* e dall'altro si evince già dal tenore del presente articolo che si tratta dell'uso di medicinali non omologati).

Il disciplinamento di cui al capoverso 3 è nuovo. Nella legge sui trapianti, che disciplina unicamente soltanto i trapianti sugli esseri umani, non avrebbe avuto ragione d'essere. Per la medicina veterinaria, all'estero non esiste (ancora) un disciplinamento analogo. Il regolamento (UE) 2019/6 (art. 2) non è applicabile ai medicinali veterinari non fabbricati industrialmente o con metodi industriali. Nell'UE, le terapie che non ricadono sotto questo regolamento saranno prevedibilmente disciplinate a livello nazionale, ma non sono ancora stati pubblicati testi in materia. Per evitare che in futuro negli ospedali veterinari o negli studi veterinari in Svizzera determinati animali non possano essere trattati con determinati prodotti a causa della mancanza di basi legali nella LATer, è inserita una regolamentazione derogatoria simile anche per la medicina veterinaria. In mancanza di possibilità di trattamento, il Consiglio federale deve quindi poter dichiarare le disposizioni di cui al capoverso 1 applicabili anche a determinati prodotti di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> numero 4. Questo capoverso deve essere applicato in particolare quando valori tratti dall'esperienza segnalano un'emergenza terapeutica oppure quando in Paesi con un controllo dei medicinali equivalente entrano in vigore disciplinamenti simili. In questo modo si vuole evitare che determinate terapie veterinarie possano essere eseguite soltanto all'estero, e quindi comportino ripercussioni economiche indesiderate per il proprietario dovute al maggior onere e ulteriore stress per l'animale malato per via del trasporto. Anche per la medicina veterinaria, per il rilascio di un'autorizzazione sono naturalmente considerati i rischi di cui al capoverso 2 per gli animali, gli esseri umani e l'ambiente.

*Art. 9d* Omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione per l'uso di medicinali non standardizzabili

L'articolo 33 dell'ordinanza del 21 settembre 2018<sup>59</sup> sui medicinali (OM) assoggetta in determinati casi il procedimento di fabbricazione di medicinali non standardizzabili all'obbligo di omologazione. Spesso si tratta di piani terapeutici nei quali le sostanze del corpo del paziente (o dell'animale) sono trasformate in prodotto e impiegate successivamente sulla stessa persona (o sullo stesso animale). Alcuni esempi a questo proposito sono il collirio di siero autologo, i messaggeri propri dell'organismo attivati, concentrati o isolati da siero autologo, i preparati per la flora intestinale ecc. Simili procedimenti di fabbricazione sono tuttavia soggetti all'obbligo di omologazione soltanto se il preparato che ne risulta è successivamente *immesso in commercio*. Poiché tali preparati destinati a determinati pazienti spesso sono fabbricati dal medico curante e usati sulla persona stessa (uso autologo) o su un'altra persona, per esempio un familiare del donatore (uso allogenic), nel contesto dell'esecuzione è emerso ripetutamente il dubbio se in situazioni del genere effettivamente sussista

<sup>59</sup> RS 812.212.21

un'immissione in commercio secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera d LATer e, di conseguenza, se il procedimento di fabbricazione utilizzato dal medico sia soggetto all'obbligo di omologazione. Per esempio in medicina estetica, ma anche in altre discipline mediche, vengono sempre più spesso offerti trattamenti basati sul trapianto di tessuto adiposo autologo e della frazione vascolare stromale (SVF) da esso derivata. A questo scopo, si preleva il tessuto adiposo sottocutaneo del paziente, lo si prepara in diversi modi e, successivamente, lo si trapianta in un'altra sede nello stesso paziente per diverse indicazioni, ad esempio per un aumento volumetrico, per la rigenerazione cutanea o per il trattamento dell'artrosi. Considerate le particolari caratteristiche biologiche e funzionali e i rischi potenzialmente gravi che i prodotti fabbricati per simili terapie comportano, si chiarisce la competenza del Consiglio federale al fine di eliminare l'incertezza del diritto che attualmente sussiste in questo contesto, conferendogli esplicitamente la facoltà di prescrivere un'omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione di preparati per determinati pazienti, indipendentemente dal fatto che il prodotto sia in seguito messo in commercio o usato direttamente come medicamento autologo o allogeno.

#### *Art. 11 cpv. 2<sup>bis</sup> e 2<sup>ter</sup>*

*Cpv. 2<sup>bis</sup>*: questo nuovo capoverso serve a completare la documentazione da fornire quando si presenta una domanda di omologazione per un medicamento che incorpora come componente un dispositivo medico, domanda che ora deve contenere anche dati e documenti che comprovano il rispetto delle prescrizioni del diritto in materia di dispositivi medici. In questo modo si assicura che Swissmedic disponga di tutti i dati fondamentali per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia del prodotto nel suo complesso. Come componenti di un medicamento possono essere utilizzati soltanto dispositivi medici provvisti, in quanto tali, di una dichiarazione o di un certificato di conformità oppure che rispettano i requisiti generali di sicurezza e prestazione (cfr. art. 2 cpv. 1 lett. f e g in combinato disposto con il cpv. 2 nonché l'art. 6 dell'ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici [ODmed]<sup>60</sup>).

*Cpv. 2<sup>ter</sup>*: sia le condizioni generali per l'omologazione di cui all'articolo 10 LATer sia i requisiti generali in termini di documentazione di cui all'articolo 11 LATer sono applicabili anche ai medicinali per terapie avanzate. Questi medicinali presentano un potenziale di pericolo talvolta elevato o in parte ancora sconosciuto per via dell'innovatività, della complessità o delle particolarità tecniche delle tecnologie utilizzate (p. es. il rischio di trasmettere infezioni con medicinali di terapia cellulare xenogene e alcuni medicinali che comportano un trasferimento genico e possono contenere agenti infettivi capaci di riprodursi). Pertanto, nell'interesse della sicurezza dei pazienti, appare appropriato esigere dai richiedenti di omologazioni di medicinali per terapie avanzate che presentino anticipatamente un piano per la garanzia del *follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati del medicamento in questione nonché della tracciabilità dei pazienti trattati e del medicamento. Questo costituisce un importante strumento di pianificazione e azione, perché garantendo la rilevazione sistematica dell'efficacia a lungo termine e degli effetti indesiderati dei medicinali si assicura una reazione rapida al delinearsi di schemi sospetti nella manifestazione di eventi indesiderati. Guardando al diritto dell'UE (regolamento (CE) n. 1394/2007), l'ideale per raggiungere questo obiettivo è completare di conseguenza il piano di gestione dei rischi (RMP) già oggi richiesto per i medicinali per uso umano.

Finché il medicamento per terapie avanzate è sul mercato, il piano deve essere continuamente aggiornato e rielaborato. Sulla base dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1394/2007, nel suo piano per assicurare il *follow-up* a lungo termine dell'efficacia e degli effetti indesiderati il richiedente deve stabilire le misure per ridurre i rischi noti. A seconda della caratteristica del preparato, il titolare dell'omologazione deve definire ulteriori criteri d'uso affinché sia garantita una reazione rapida al delinearsi di schemi sospetti. Con i prodotti CAR-T, per esempio, occorre assicurare che siano usati soltanto in strutture appropriate da medici appositamente formati. Per identificare e valutare i rischi nonché pianificare la riduzione degli stessi, devono essere considerati potenziali fattori di rischio la materia prima, l'uso e l'utilizzo (uso autologo o allogeneo, grado di manipolazione della materia prima, tipi di cellule ecc.), i criteri di donazione e test, le caratteristiche di qualità, le fasi di fabbricazione e il dosaggio. Di conseguenza, ogni medicamento per terapie avanzate va sottoposto a un'identificazione individuale dei rischi in funzione della sua complessità.

Infine, il piano allestito dal titolare dell'omologazione deve contenere la durata del *follow-up* a lungo termine dell'efficacia e degli effetti indesiderati che egli considera necessaria in funzione dell'uso. Nelle linee guida dell'EMA «*Follow-up of patients administered with gene therapy medicinal products*»<sup>61</sup> e dell'FDA «*Guidance for Industry*»<sup>62</sup>, per i medicamenti per terapie avanzate è richiesta una durata minima di cinque anni per il *follow-up*, prorogata a seconda delle caratteristiche e del profilo di rischio del prodotto. In Svizzera, questa durata va stabilita specificamente in funzione del tipo, dell'indicazione e delle particolarità del medicamento per terapie avanzate. Con la presente modifica della LATer, i gruppi di prodotti che ricadranno tra i medicamenti per terapie avanzate saranno più numerosi di quanto sia il caso attualmente nel diritto dell'UE (p. es. vaccini a mRNA). Per i vaccini a mRNA o i prodotti per la rigenerazione della pelle o della cartilagine (prodotti dell'ingegneria cellulare o testatale) si giustifica, a seconda del caso, una durata inferiore del *follow-up* rispetto, per esempio, ai prodotti di terapia genica, i quali sono introdotti nelle cellule corporee mediante vettori virali che si integrano stabilmente nel genoma e richiedono un *follow-up* di durata maggiore a causa del possibile sviluppo di patologie tumorali secondarie. Per tenere conto delle caratteristiche e del profilo di rischio del singolo medicamento per terapie avanzate, deve essere possibile fissare durate di *follow-up* a lungo termine specifiche per prodotto. I requisiti specifici del prodotto che faranno stato per la durata del *follow-up* a lungo termine saranno definiti dal Consiglio federale a livello di ordinanza, tenendo conto delle nuove conoscenze acquisite nel campo della scienza e della tecnica e dell'evoluzione sul piano internazionale (art. 59a).

Anche per i medicamenti veterinari per terapie avanzate appare appropriato un requisito simile, in considerazione dell'innovatività, della complessità e del potenziale di pericolo in parte sconosciuto. Secondo un atto delegato<sup>63</sup> del regolamento (UE) 2019/6, all'interno dell'UE l'EMA esige l'attuazione di misure o la realizzazione di studi per colmare le lacune o le incertezze dei dati al momento dell'autorizzazione di medicinali veterinari per terapie innovative. Al fine di rilevare segnali precoci o ritardati di reazioni avverse, prevenire le conseguenze cliniche di tali reazioni,

<sup>61</sup> [Guideline on Clinical follow-up gene therapy \(europa.eu\) \(stato: 1.11.2023\)](#)

<sup>62</sup> [Long Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products; Guidance for Industry \(fda.gov\) \(stato: 1.11.2023\)](#)

<sup>63</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione dell'8 marzo 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 180 del 21.5.2021, pag. 3.

garantire un trattamento tempestivo e ottenere informazioni sulla sicurezza e l'efficacia a lungo termine dei medicinali veterinari per terapie innovative, le misure previste per garantire un *follow-up* devono essere illustrate in dettaglio in un piano di gestione dei rischi (RMP). In considerazione degli sforzi di armonizzazione con il diritto dell'UE nel settore della medicina veterinaria, deve essere possibile richiedere un piano di gestione dei rischi anche per la presentazione di una domanda per un medicamento per terapie avanzate per uso veterinario. Questo cambio di sistema è necessario perché attualmente, in presenza di lacune nei dati o incertezze al momento dell'omologazione di un medicamento veterinario, Swissmedic può unicamente vincolare l'omologazione a oneri post-marketing. Le prescrizioni concernenti la presentazione di un piano da parte del titolare dell'omologazione sono rette dall'articolo 43a il quale, per quanto riguarda la struttura e gli obblighi di registrazione, tiene conto delle particolarità della medicina veterinaria. Il Consiglio federale emanerà disposizioni di esecuzione per disciplinare in dettaglio il contenuto e la portata dei dati da inserire nel piano.

#### *Art. 14 cpv. 1<sup>bis</sup>*

La presentazione di una domanda di omologazione per un «medicamento a base di principi attivi noti» sulla base dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a deve in linea di principio essere possibile anche per i medicamenti per terapie avanzate, dato che anche in questo settore appare tutt'altro che escluso lo sviluppo di «medicamenti biosimilari» dei quali sarà richiesta l'omologazione. La procedura semplificata d'omologazione secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera f LATer deve comunque poter essere applicata ai medicamenti per terapie avanzate, considerato che si tratta della base legale per l'omologazione semplificata di medicamenti orfani e MUMS. I medicamenti per terapie avanzate sono infatti spesso sviluppati per il trattamento di malattie rare e sono quindi fabbricati per determinati pazienti oppure in piccole quantità. Le altre fattispecie di cui all'articolo 14 capoverso 1 LATer appaiono invece inadeguate, considerate le particolarità della categoria dei medicamenti per terapie avanzate, in particolare l'elevata complessità in riferimento alla fabbricazione e all'uso, per cui la loro applicabilità a questa categoria va esclusa già a livello di legge.

#### *Art. 16 cpv. 2, frase introduttiva e lett. a nonché 2<sup>bis</sup>*

Nell'UE l'autorizzazione per un medicinale veterinario è rilasciata per un periodo illimitato (art. 5 par. 2 regolamento (UE) 2019/6). Nell'ottica dell'armonizzazione con l'UE, anche in Svizzera la durata di validità dell'omologazione dovrà essere illimitata. In virtù del vigente articolo 16 capoverso 2 LATer, in Svizzera la prima volta l'omologazione per un medicamento veterinario è rilasciata per cinque anni. Sei mesi prima della scadenza, il titolare dell'omologazione deve presentare domanda di rinnovo se vuole mantenere l'omologazione del medicamento veterinario (art. 12 OM). Se non è presentata alcuna domanda di rinnovo, l'omologazione del medicamento veterinario si estingue alla scadenza della prima durata di validità di cinque anni. La domanda di rinnovo dell'omologazione è una procedura amministrativa. Se approvata da Swissmedic, l'omologazione del medicamento veterinario è successivamente valida a tempo indeterminato. La procedura di rinnovo dell'omologazione comporta un onere amministrativo per il titolare dell'omologazione e non offre praticamente alcun valore aggiunto. Dopo l'omologazione, la sorveglianza di aspetti legati alla sicurezza è svolta dalla sorveglianza del mercato e se necessario sono adottate le misure del caso. Con l'allineamento della durata di validità dell'omologazione svizzera per medicamenti

veterinari a quella dell'UE si può evitare uno «swiss finish» e ridurre i costi a carico dei titolari di omologazioni.

Per le autorizzazioni per un mercato limitato (l'equivalente dell'omologazione per MUMS in Svizzera), nell'UE sussiste un'eccezione al principio dell'autorizzazione rilasciata per un periodo illimitato; esse sono infatti valide soltanto per un periodo di cinque anni (art. 24 par. 1 regolamento (UE) 2019/6). Considerato che in Svizzera è obbligatorio notificare le cifre annue concernenti lo smercio di medicinali veterinari con statuto «*minor use*», ciò significa che ogni anno la legittimazione dello statuto è comunque verificata, indipendentemente dal rinnovo dell'omologazione. Anche per i medicinali veterinari MUMS si può dunque rinunciare all'obbligo del rinnovo dell'omologazione dopo cinque anni. Per un eventuale adeguamento delle *minor species*, i titolari di omologazioni sarebbero in ogni caso contattati da Swissmedic.

Devono pertanto essere previste delle eccezioni al rilascio dell'omologazione per un periodo illimitato, da una parte, in caso di omologazione temporanea secondo l'articolo 9a LATer e, dall'altra, qualora ciò sia richiesto da motivi di tutela della salute delle persone (sicurezza dei pazienti, delle derrate alimentari, dell'ambiente) o degli animali.

#### Art. 23b Requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso

Negli ultimi anni è stato omologato un crescente numero di medicinali che, per ragioni di protezione della salute, non dovrebbero poter essere dispensati (p. es. da una farmacia o da un medico) o usati (p. es. in un ospedale) da chiunque sarebbe di per sé autorizzato a farlo sulla base del disciplinamento generale delle competenze di cui agli articoli 24 e 25. Si tratta di medicinali la cui dispensazione o il cui uso, ai fini della protezione della salute dei pazienti, esigono ulteriori conoscenze specialistiche oppure l'adozione di specifici provvedimenti di sicurezza. A titolo di esempio si possono qui menzionare determinati prodotti di terapia genica, il cui uso può essere accompagnato da gravi effetti collaterali e quindi necessita di una stretta sorveglianza in terapia intensiva, motivo per cui possono essere usati soltanto in un centro di trattamento certificato dal fabbricante (solitamente un ospedale). Secondo l'articolo 1 capoverso 1 la LATer, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. In questo non è determinante soltanto il medicamento in sé, ma lo sono anche determinati aspetti legati alla dispensazione e all'uso. Al momento manca però una base legale specifica che consenta esplicitamente a Swissmedic di fissare al momento dell'omologazione ulteriori requisiti specifici riferiti alla dispensazione o all'uso del medicamento in questione. L'articolo 16 prevede la possibilità di vincolare l'omologazione all'adempimento di oneri e condizioni, ma dalla sistematica non si evince con sufficiente chiarezza che questi non devono riferirsi soltanto al prodotto in sé, ma che possono andare anche oltre. Ora si chiarisce che nell'omologazione di un medicamento Swissmedic può fissare requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso, ossia requisiti che non concernono unicamente il titolare dell'omologazione (inserimento nell'informazione professionale) e che si estendono anche a terzi. Questo tuttavia vale soltanto nella misura in cui ciò appaia necessario per la protezione della salute dei pazienti o degli animali, una specificazione che sottolinea il carattere derogatorio della presente disposizione. Simili requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso di un medicamento possono essere stabiliti in particolare con l'inserimento di un onere nella decisione di omologazione oppure di corrispondenti limitazioni nell'informazione professionale. Tali

oneri non possono essere imposti autonomamente in modo coercitivo a terzi, ma vanno considerati al momento della valutazione degli obblighi di diligenza degli operatori sanitari.

*Art. 26 cpv. 2<sup>bis</sup> lett. b e cpv. 5–7*

*Cpv. 2<sup>bis</sup> lett. b:* visto che in futuro la prescrizione sarà emessa per via elettronica (*cpv. 5*), il requisito secondo cui la scelta del fornitore di prestazioni non può essere limitata da ostacoli di natura tecnica deve ora valere in ogni caso. Ciò vale anche per le prescrizioni emesse in forma cartacea, dal momento che in futuro dovranno essere leggibili elettronicamente (*cpv. 5*). Il Consiglio federale emanerà pertanto disposizioni specifiche sui requisiti concernenti l'interoperabilità dei sistemi utilizzati per l'emissione delle prescrizioni e la loro presentazione per il ritiro dei medicinali prescritti, in particolare sui formati dei dati e sulle interfacce di trasmissione (*cpv. 7*), così da assicurare che ogni prescrizione emessa per via elettronica da un medico possa essere letta e utilizzata per ritirare i medicinali prescritti in qualsiasi farmacia o drogheria della Svizzera. È di conseguenza stralciata la corrispondente precisazione del capoverso 2<sup>bis</sup> lettera b.

*Cpv. 5:* gli errori nella terapia farmacologica sono sovente riconducibili alla grafia illeggibile sulle prescrizioni scritte a mano. Per aumentare la sicurezza dei pazienti ed evitare abusi dovuti a utilizzazioni ripetute o falsificazioni, le prescrizioni devono ora essere emesse e presentate per via elettronica. In questo contesto è importante che si tenga conto delle diverse *competenze digitali* dei pazienti. Eccezionalmente la prescrizione può essere messa a disposizione del paziente in forma cartacea; in questo caso, si tratta della stampa del documento elettronico.

Il capoverso 5 obbliga i medici a emettere in futuro le prescrizioni in formato elettronico. Di conseguenza, anche il ritiro in farmacia o drogheria dei medicinali prescritti o di parte di essi in caso di prescrizione ripetibile deve avvenire dietro presentazione della prescrizione per via elettronica. Questo vale per tutti i medicinali per uso umano, inclusi quelli che contengono sostanze stupefacenti prescritti mediante ricetta normale conformemente all'articolo 48 dell'ordinanza del 25 maggio 2011<sup>64</sup> sul controllo degli stupefacenti (OCStup). Si sta ancora valutando se anche l'emissione della ricetta per stupefacenti di cui all'articolo 47 OCStup e la sua presentazione debbano in futuro avvenire per via elettronica. I severi requisiti in materia di sicurezza a cui sono soggette le ricette per stupefacenti di cui all'articolo 47 OCStup devono in ogni caso continuare a essere garantiti. La prescrizione e la dispensazione di medicinali veterinari non sono toccate da questo disciplinamento e continuano a essere assoggettate alle disposizioni dell'OMVet. Anche la prescrizione di dispositivi medici e la presentazione di queste prescrizioni per il loro ritiro dovranno in futuro avvenire per via elettronica conformemente a quanto sancito dall'articolo 48 capoverso 2 LATer, secondo cui l'articolo 26 si applica per analogia ai dispositivi medici.

Chi elabora i dati è responsabile dell'impiego di sistemi per l'emissione e il ricevimento delle prescrizioni che garantiscano la protezione e la sicurezza dei dati. Si applicano al riguardo i requisiti previsti dalla legislazione in materia di protezione dei

dati (legge federale del 25 settembre 2020<sup>65</sup> sulla protezione dei dati [LPD] e ordinanza del 31 agosto 2022<sup>66</sup> sulla protezione dei dati [OPDa]).

La digitalizzazione della prescrizione non modifica i requisiti minimi per la prescrizione di cui all'articolo 51 OM.

*Cpv. 6:* per l'emissione e il ricevimento della prescrizione elettronica devono essere utilizzati sistemi che soddisfano i requisiti enumerati alle lettere a–c, cosa che sarà assicurata utilizzando sistemi conformi ai requisiti che il Consiglio federale emanerà in base al capoverso 7.

*Let. a:* l'integrità e l'autenticità della prescrizione devono essere garantite. Già nel diritto vigente la firma elettronica sulla prescrizione elettronica deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 51 capoverso 2 OM, secondo cui si può scegliere tra la firma elettronica qualificata (cfr. art. 14 cpv. 2<sup>bis</sup> codice delle obbligazioni del 30 marzo 1911<sup>67</sup> [CO] in combinato disposto con le disposizioni della legge federale del 18 marzo 2016<sup>68</sup> sui servizi di certificazione nel campo della firma elettronica e di altre applicazioni di certificati digitali [legge sulla firma elettronica, FiEle]) o una via di trasmissione che disponga di funzioni di sicurezza equivalenti a quelle della firma elettronica qualificata in termini di garanzia dell'autenticità (quanto alla possibilità di stabilire che il documento provenga effettivamente dal mittente indicato), dell'integrità dei dati (protezione da falsificazioni) e della confidenzialità.

In futuro, su richiesta del paziente, la prescrizione potrà essere messa a disposizione in forma cartacea. In questo caso la firma elettronica vi dovrà figurare come componente leggibile elettronicamente (p. es. codice QR), aspetto di cui si dovrà tener conto nell'adeguamento del diritto a livello di ordinanza (*cpv. 7*).

*Let. b:* i diversi sistemi elettronici dei professionisti della salute devono essere interoperabili tra loro. Il Consiglio federale emanerà pertanto disposizioni specifiche sui requisiti concernenti l'interoperabilità dei sistemi utilizzati per l'emissione e la presentazione delle prescrizioni, in particolare sui formati dei dati e sulle interfacce di trasmissione (*cpv. 7*), così da assicurare che la scelta del fornitore di prestazioni non sia limitata da ostacoli di natura tecnica e che ogni prescrizione emessa per via elettronica da un medico possa essere letta e utilizzata per ritirare i medicinali prescritti in qualsiasi farmacia o drogheria della Svizzera.

Il medico emette la prescrizione in formato elettronico per mezzo di un'applicazione digitale di sua scelta. Per la trasmissione del documento, può scegliere tra diverse soluzioni. Se il medico ha aderito a una comunità o a una comunità di riferimento certificata secondo la LCIP, è già tenuto ad archiviare la prescrizione elettronica nella CIP (v. commento al punto 1.2.2) se il paziente ne possiede una. Indipendentemente dal fatto che il documento sia archiviato nella CIP o no, per la prescrizione elettronica va utilizzato il corrispondente formato di scambio non appena questo sarà sancito giuridicamente. L'articolo 51 capoverso 4 OM dovrà essere adeguato di conseguenza.

*Let. c:* le soluzioni tecniche per la prescrizione elettronica devono garantire la consultazione in qualsiasi momento di informazioni aggiornate sullo stato attuale della prescrizione. Il Consiglio federale disciplina i requisiti corrispondenti (*cpv. 7*).

<sup>65</sup> RS 235.1

<sup>66</sup> RS 235.11

<sup>67</sup> RS 220

<sup>68</sup> RS 943.03

Al fine di evitare la dispensazione non ammessa di medicinali, vanno per esempio registrati i ritiri completi, i ritiri parziali o le prescrizioni dichiarate non valide. Se una prescrizione è eccezionalmente messa a disposizione in forma cartacea, sul documento stampato deve figurare una componente leggibile elettronicamente (p. es. codice QR) che consenta di visualizzare lo stato della prescrizione.

*Cpv.7:* il Consiglio federale ha già emanato requisiti sulla prescrizione elettronica, finora facoltativa (art. 51 cpv. 2 OM), e sul suo formato (art. 51 cpv. 4 OM). La nuova norma di delega gli attribuisce ora esplicitamente la competenza di emanare altri requisiti riguardo ai sistemi da utilizzare per l'emissione e il ricevimento delle prescrizioni, in modo tale da assicurare che le persone che emettono o ricevono le prescrizioni possano adempiere agli obblighi che incombono loro secondo il capoverso 6.

#### *Art. 26a* Piano farmacologico e riconciliazione farmacologica

*Cpv. 1:* il piano farmacologico è un elenco dei medicinali prescritti o dispensati che il paziente al momento assume o deve assumere, inclusi i medicinali usati sul paziente da professionisti della salute. In caso di assunzione parallela, il rischio che più principi attivi si influenzino a vicenda nell'organismo è maggiore nei pazienti con polimorbilità o con politerapia. L'obiettivo del piano farmacologico è aumentare la sicurezza della terapia farmacologica, l'accettazione e l'aderenza terapeutica (ossia il rispetto da parte del paziente della terapia prescritta) soprattutto in questo gruppo di pazienti. Per creare maggiore trasparenza nella terapia farmacologica e potere così riconoscere e contrastare precocemente il rischio di interazioni in presenza di una politerapia, i professionisti della salute dovranno compilare un piano farmacologico sin dalla prima assunzione di un medicamento da parte del paziente, indipendentemente dalla durata della sua assunzione.

L'obbligo di compilare e aggiornare un piano farmacologico non modifica in alcun modo le attuali competenze e responsabilità dei professionisti della salute in riferimento alla prescrizione, alla dispensazione o all'uso di medicinali.

Al momento della prescrizione, della dispensazione o dell'uso di un medicamento e prima di inserirlo in un piano farmacologico, i professionisti della salute sono tenuti a eseguire una riconciliazione farmacologica, ossia a confrontare i medicinali prescritti a un paziente con tutti quelli già assunti da quest'ultimo.

La riconciliazione farmacologica e la relativa documentazione nonché la compilazione o l'aggiornamento del piano farmacologico si riferiscono alle persone che prescrivono, dispensano o usano medicinali (cfr. art. 24–26 LATer) e comprendono anche la dispensazione tramite vendita per corrispondenza (cfr. art. 27 LATer). Come per la cosiddetta «dispensazione sotto controllo», gli specialisti formati possono compilare o aggiornare il piano sotto la vigilanza di una persona autorizzata a dispensare medicinali.

*Cpv. 2:* il piano farmacologico deve essere messo a disposizione del paziente in un formato leggibile elettronicamente e può essergli trasmesso per via elettronica o consegnato in forma cartacea. Il piano farmacologico deve poter essere modificato nelle applicazioni messe a disposizione dei professionisti della salute e in seguito messo a disposizione del paziente in forma cartacea oppure per via elettronica. Dopo ogni aggiornamento occorre avere cura che il paziente abbia a disposizione l'ultima versione del piano. Per la trasmissione elettronica va privilegiata la CIP, tenuto conto che i professionisti della salute che hanno aderito a una comunità o a una comunità di

riferimento certificata secondo la LCIP sono comunque già obbligati ad archiviare i documenti rilevanti per il trattamento quali il piano farmacologico (v. commento al punto 1.2.2). Come per la prescrizione elettronica (v. commento all'art. 26 cpv. 6) anche in questo caso chi elabora i dati è responsabile del rispetto della legislazione in materia di protezione dei dati. Il paziente potrà inoltre decidere quali professionisti della salute potranno avere pieno accesso al piano farmacologico a fini di consultazione o di elaborazione.

*Cpv. 3:* il Consiglio federale può esonerare determinati professionisti della salute dall'obbligo di compilare o aggiornare un piano farmacologico oppure di eseguire e documentare una riconciliazione farmacologica. Così facendo si assicura che queste attività siano svolte soltanto da professionisti della salute che dispongono delle necessarie competenze per eseguire un'analisi delle interazioni con tutti i medicinali.

*Cpv. 4:* per la compilazione e l'aggiornamento del piano farmacologico devono essere utilizzati sistemi interoperabili.

Il *capoverso 5* delega al Consiglio federale la competenza di disciplinare diversi aspetti.

*Lett. a:* sono dapprima disciplinati a livello di ordinanza i dati necessari e i tipi di medicinali che devono figurare nel piano farmacologico, ossia: cognome e nome del paziente, sesso, anno di nascita, nome del preparato (nome del prodotto) o nome del principio attivo o dei principi attivi, quantità di principio attivo per unità (dose per unità), forma galenica, dosaggio, istruzioni per l'uso, durata del trattamento, motivo del trattamento, data di immissione e nome della persona che compila e/o aggiorna il piano farmacologico.

Per raggiungere l'obiettivo di migliorare la sicurezza della terapia farmacologica evitando interazioni tra medicinali assunti parallelamente, in linea di principio devono essere inseriti nel piano farmacologico tutti i medicinali che potenzialmente interagiscono con altri medicinali. Innanzitutto devono esservi inseriti i medicinali soggetti a prescrizione, inclusi quelli che il farmacista può dispensare senza prescrizione (art. 24 cpv. 1 lett. a LATer), e anche quelli che sono dispensati previa consulenza specialistica (art. 25 LATer). Secondo l'articolo 23 capoverso 2 secondo periodo LATer, gli articoli 24–27 e 30 LATer non si applicano ai medicinali in vendita libera (medicamenti della categoria E; cfr. art. 44 OM), i quali non vanno pertanto neppure inseriti nel piano farmacologico. Il Consiglio federale può definire a livello di ordinanza anche i tipi di medicinali che non devono essere inseriti in un piano farmacologico (potrebbe per esempio essere indicato escludere i medicinali della medicina complementare).

*Lett. b:* anche per il piano farmacologico la scelta del fornitore di prestazioni non deve essere limitata da ostacoli di natura tecnica (cfr. commento all'art. 26 cpv. 6 in merito alla prescrizione elettronica). Va dunque assicurato che ogni piano farmacologico possa essere letto e aggiornato da tutti i professionisti della salute, il che significa che i diversi sistemi elettronici da questi utilizzati devono essere interoperabili. Per garantire l'interoperabilità, il Consiglio federale dovrà disciplinare i requisiti, segnatamente i formati dei dati e le interfacce di trasmissione, per i sistemi utilizzati per la compilazione e l'aggiornamento dei piani farmacologici.

La compilazione e l'aggiornamento del piano farmacologico dovranno avvenire in un'applicazione digitale a scelta dei professionisti della salute. Che il piano farmacologico sia archiviato nella CIP o no, per la compilazione va utilizzato il formato di scambio disciplinato dal DFI in virtù dell'articolo 10 capoverso 3 lettera b

OCIP («Medication Card document»). Dopo di che, il piano farmacologico può essere messo a disposizione per via elettronica o consegnato in forma cartacea (cfr. commento al cpv. 2).

La versione cartacea non contiene appunti scritti a mano, è la stampa del piano farmacologico compilato o aggiornato per via elettronica. Deve inoltre essere leggibile elettronicamente affinché il piano farmacologico possa essere letto ed elaborato per via elettronica (p. es. codice QR).

#### *Art. 26b* Sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali

*Cpv. 1:* al fine di ridurre gli errori nella terapia farmacologica in pediatria, ossia nel trattamento di persone minori di 18 anni, con l'introduzione dell'articolo 26b si rende obbligatorio l'utilizzo di sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali nelle strutture che eseguono trattamenti pediatrici stazionari (cfr. in proposito commento al punto 1.3). Sulla base di dati come per esempio il sesso, il peso, l'altezza e altri fattori (indicazione, principio attivo ecc.), questi strumenti calcolano raccomandazioni di dosaggio e propongono medicinali appropriati per i dati della terapia farmacologica inseriti. Se i dati inseriti nel sistema sono gestiti o memorizzati da un terzo (p. es. applicazione web, memorizzazione dei dati presso il fornitore del sistema), non deve essere possibile risalire all'identità dei pazienti; rendere noti dati sanitari a terzi non sarebbe infatti necessario allo scopo del trattamento dei dati (il calcolo dei dosaggi) e non sarebbe quindi proporzionale (cfr. art. 6 cpv. 2 LPD). Se si tratta invece di un sistema di calcolo del dosaggio dei medicinali integrato nel sistema d'informazione dei professionisti della salute (e i dati sono quindi memorizzati internamente o a livello locale) un riferimento alle persone è ammesso, poiché in questi sistemi sono memorizzati di norma tutti i dati dei pazienti. I sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali vanno utilizzati sia per la prescrizione sia per la dispensazione e l'uso di medicinali. Quando si dispensa o si usa (anche da parte del personale infermieristico) un medicinale che è già stato prescritto all'interno della stessa struttura, la prescrizione o il dosaggio non devono più essere verificati con lo strumento CDS.

Nella quotidianità clinica, gli strumenti CDS vanno intesi come un ausilio al processo decisionale e non sostituiscono il professionista della salute nel decidere la terapia farmacologica. Sono di importanza cruciale per la qualità dei sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali i dati o i dosaggi utilizzati da questi ultimi, i quali devono corrispondere alle raccomandazioni di dosaggio più recenti basate sull'evidenza. Nel settore dei medicinali omologati per i bambini, ciò equivale ai dati figuranti nell'informazione professionale. In Svizzera, la banca dati di cui all'articolo 67a LATer contiene dosaggi nell'uso *off-label*. Va specificato che gli strumenti CDS di norma sono classificati come dispositivi medici (concetto che include anche i *software*); per poter essere immessi in commercio o attivati devono pertanto soddisfare i requisiti della legislazione svizzera in materia di dispositivi medici.

L'obbligo di utilizzare sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali si applica a tutte le strutture che eseguono trattamenti pediatrici stazionari, indipendentemente dal fatto che siano o meno fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal. Vi rientrano gli ospedali pediatrici «indipendenti» (Zurigo, Basilea, San Gallo), le cliniche pediatriche degli ospedali universitari e cantonali, i reparti di pediatria degli ospedali regionali, le cliniche pediatriche private e tutti gli altri ospedali che non dispongono di un'infrastruttura per la medicina pediatrica ma, per esempio, trattano

saltuariamente emergenze pediatriche. Non fa differenza se il trattamento è stazionario o ambulatoriale, a fare stato è la caratterizzazione come struttura che esegue trattamenti pediatrici stazionari. Al Consiglio federale deve essere attribuita la competenza di poter dichiarare obbligatorio l'utilizzo di strumenti elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali per le strutture che eseguono esclusivamente trattamenti pediatrici ambulatoriali e le farmacie pubbliche (cfr. commento al cpv. 2 lett. b).

Il *capoverso 2* contiene due deleghe al Consiglio federale, che deve avere la possibilità di prevedere eccezioni al *capoverso 1* e di estendere l'obbligo di cui al *capoverso 1*.

Per i medicinali con esiguo potenziale di rischio può essere appropriato rinunciare a un utilizzo obbligatorio di strumenti elettronici di calcolo del dosaggio, considerato che secondo l'articolo 23 *capoverso 2* secondo periodo LATer i medicinali della categoria di dispensazione E sono comunque già esclusi da quest'obbligo (*lett. a*).

Come da parere del Consiglio federale del 13 novembre 2019 in risposta alla mozione Stöckli 19.4119, si opta per un'introduzione progressiva di tali sistemi. Una volta riuscita l'implementazione in tutti i settori pediatrici stazionari, il Consiglio federale potrà estendere l'obbligo di utilizzare sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali anche alle strutture che eseguono esclusivamente trattamenti pediatrici ambulatoriali (p. es. studi medici pediatrici) e alle farmacie pubbliche (*lett. b*).

*Sezione 6a:* Disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule vitali di origine umana

L'articolo 4 *capoverso 1* lettera a<sup>undecies</sup> numero 2 introduce la definizione legale di medicinali per terapie avanzate, i quali sono costituiti da o contengono organi, tessuti o cellule vitali di origine *umana*. In questo contesto, si segnala l'introduzione all'articolo 4 *capoverso 1<sup>ter</sup>* del rimando alle definizioni di cui all'articolo 3 della legge sui trapianti. Per tenere conto delle particolarità di questa materia prima di origine umana per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate, nella LATer si introduce con gli articoli 41a–41e una nuova sezione 6a. L'attenzione è innanzitutto rivolta al procedimento di *ottenimento*: accanto a regolamentazioni proprie, per i contenuti ci si riallaccia alla legge sui trapianti oppure si rimanda in parte a quest'ultima. La nuova sezione 6a non costituisce una materia a sé stante, ma contiene disposizioni *speciali*, applicabili in aggiunta alle altre disposizioni pertinenti della LATer.

In ragione delle numerose particolarità regolatorie, per gli embrioni soprannumerari, le cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari oppure i tessuti o le cellule embrionali o fetali utilizzati per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 *capoverso 1* lettera a<sup>undecies</sup> numero 2 è creata un'apposita sezione 6b, la quale contiene i disciplinamenti specifici per questa categoria speciale e prevale sulle disposizioni di cui alla sezione 6a.

*Art. 41a* Prelievo e utilizzo

*Cpv. 1:* organi, tessuti o cellule possono essere prelevati da una persona *deceduta* per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate solo se questa vi ha acconsentito prima di morire. Può esprimere il proprio consenso solo chi ha compiuto 16 anni.

Mentre al prelievo di organi, tessuti o cellule da persone *viventi* si applica sempre il *requisito del consenso* (ossia: indipendentemente dal fatto che gli organi, i tessuti o le

cellule prelevati restino un *espianto* o siano utilizzati per fabbricare un medicamento per terapie avanzate), per il prelievo di organi, tessuti o cellule da persone *decedute* in futuro si dovrà operare una distinzione: il «modello del consenso» attualmente in vigore nel contesto del diritto in materia di trapianti (cfr. art. 8 cpv. 1 lett. a legge sui trapianti, secondo cui è consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta se essa ha dato il proprio consenso) con la n-legge sui trapianti 2021 sarà sostituito dal «modello del consenso presunto» (cfr. art. 8 cpv. 1 lett. b n-legge sui trapianti 2021, secondo cui è consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta se la persona *non si è opposta* al prelievo). Il «modello del consenso presunto» non è tuttavia applicabile agli *espianti* standardizzati, per i quali continua esplicitamente a vigere il «modello del consenso» (cfr. art. 8 cpv. 5 primo periodo n-legge sui trapianti 2021).

*Cpv. 2 e 3*: in questi due capoversi è disciplinato il ruolo degli stretti congiunti e della persona di fiducia. Se la persona deceduta non ha espresso la propria disponibilità alla donazione, questi ultimi possono acconsentire al prelievo tenendo conto della volontà presunta della persona deceduta. La volontà della persona deceduta prevale sempre su quella degli stretti congiunti. Il prelievo non è consentito se non ve ne sono o se questi non sono raggiungibili. Infine, la persona di fiducia subentra agli stretti congiunti se è comprovato che la persona deceduta le ha delegato la decisione circa il prelievo di organi, tessuti o cellule. Il presente disciplinamento corrisponde essenzialmente a quello della n-legge sui trapianti 2021 (art. 8 cpv. 3–6 e 8a).

*Cpv. 4*: il prelievo di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta per la fabbricazione di un medicamento per terapie avanzate può avvenire solo se ne è stata accertata la morte. Il rimando all'articolo 9 della legge sui trapianti assicura che riguardo al criterio e all'accertamento della morte si applichino le prescrizioni della legge sui trapianti.

*Cpv. 5*: mentre i capoversi 1–4 disciplinano il prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute, il presente capoverso contiene le condizioni concernenti il prelievo da persone viventi. In base a questo il prelievo è consentito se la persona interessata è maggiorenne e capace di discernimento, è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto e non sussiste un grave rischio per la sua vita o la sua salute (cfr. art. 12 lett. a–c legge sui trapianti, che stabilisce identicamente le condizioni per il prelievo da persone viventi nel quadro di detta legge).

*Cpv. 6*: vi sono costellazioni in cui gli organi, i tessuti o le cellule di una persona vivente vengono dapprima prelevati a scopi diversi dalla fabbricazione di un medicamento (organi, tessuti o cellule possono per esempio «risultare» da un intervento chirurgico). I requisiti dell'informazione esauriente e del consenso all'*utilizzo* dato liberamente e per scritto assicurano che questi organi, tessuti o cellule non possano essere utilizzati per la fabbricazione di un medicamento contro la volontà della persona vivente. Se la persona dalla quale sono stati prelevati in vita organi, tessuti o cellule «per scopi diversi» è già deceduta, si applicano i capoversi 1–3. Un disciplinamento analogo esiste già nella legge sui trapianti (cfr. l'art. 5 di detta legge).

*Cpv. 7*: l'utilizzo di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di medicinali non è consentito se non sono state rispettate le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso di cui ai capoversi 1–3 e 5 (*lett. a*). Questo disciplinamento corrisponde all'articolo 7a n-legge sui trapianti 2023.

Già l'articolo 2a capoverso 5 n-legge sui trapianti 2023 sancisce che la fabbricazione di *espianti* standardizzati è ammessa unicamente se gli organi, i tessuti o le cellule non

possono essere attribuiti secondo il capitolo 2 sezione 4 della legge sui trapianti. La LATer riprende ora i contenuti di questo disciplinamento (*lett. b*). A titolo di esempio possono essere citate le cellule di isole pancreatiche, che possono sia essere trapiantate (come *espianti*) sia fungere da materia prima per la fabbricazione di medicinali<sup>69</sup>.

*Cpv. 8:* la legge sui trapianti disciplina in maniera approfondita la protezione delle persone incapaci di discernimento o minorenni dalle quali, secondo l'articolo 13 di quest'ultima, non è consentito prelevare organi, tessuti o cellule. Sono previste eccezioni per i tessuti o le cellule rigenerabili se sono soddisfatte determinate condizioni. Rimandando qui a detta disposizione, essa sarà ora applicabile anche in riferimento alla fabbricazione di medicinali. Nel contesto della LATer il consenso al prelievo è dato per analogia dalla stessa autorità indipendente istituita dal Cantone in relazione ai trapianti (cfr. art. 13 cpv. 2 lett. i e 4 legge sui trapianti).

*Cpv. 9:* questa disposizione contiene prescrizioni concernenti i provvedimenti medici preparatori. In riferimento alle condizioni si rimanda anche qui alla legge sui trapianti (art. 10 cpv. 2 lett. a–c e 3 n-legge sui trapianti 2021). Non si può invece rimandare direttamente all'articolo 10 capoverso 2 lettera d n-legge sui trapianti 2021, ragion per cui questa condizione è adeguata in riferimento alla fabbricazione di medicinali e recepita nel presente capoverso.

*Art. 41b*           Indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza,  
protezione assicurativa e obblighi di diligenza

*Cpv. 1:* in questa disposizione l'indipendenza delle persone coinvolte nei diversi processi fino alla fabbricazione di un medicamento per terapie avanzate è disciplinata secondo la prescrizione contenuta nella legge sui trapianti. Per evitare conflitti d'interesse è di cruciale importanza che i diversi processi siano chiaramente separati gli uni dagli altri.

*Cpv. 2:* ai medici che prelevano organi, tessuti o cellule allo scopo di fabbricare un medicamento per terapie avanzate o che partecipano alla sua fabbricazione nonché al personale medico impegnato in queste attività è vietato esercitare qualunque tipo di influenza sulle persone che curano il moribondo o ne accertano la morte.

*Cpv. 3:* occorre garantire che la persona da cui sono prelevati organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate sia adeguatamente assicurata contro le possibili gravose conseguenze del prelievo. La persona responsabile del prelievo è responsabile anche di assicurare il rispetto di tale condizione. Il contenuto della protezione assicurativa e l'assunzione dei costi sono retti per analogia dall'articolo 14 capoversi 1, 2 e 2<sup>ter</sup>–4 n-legge sui trapianti 2023.

*Cpv. 4:* chi tratta organi, tessuti e cellule dai quali sono fabbricati medicinali per terapie avanzate, oltre gli obblighi di diligenza generali di cui nella presente legge (art. 3 cpv. 3) è tenuto a rispettare gli obblighi di diligenza «speciali» della legge sui trapianti, tra cui figurano la verifica dell'idoneità del donatore (art. 30 legge sui trapianti), il test obbligatorio (art. 31 legge sui trapianti), l'eliminazione e l'inattivazione di agenti patogeni (art. 32 legge sui trapianti) e l'obbligo di caratterizzazione (art. 33 legge sui trapianti; il rimando agli articoli 30 e 31 include già le modifiche apportate con la n-legge sui trapianti 2023). Si tratta della trasposizione del rimando di cui già all'articolo 2a capoverso 1 lettera a n-legge sui trapianti 2023 e ripreso anche

<sup>69</sup> Cfr. il già menzionato messaggio concernente la n-legge sui trapianti 2023, FF 2023 721, pag. 37.

dall'articolo 31 ODmed. Il rimando agli articoli 30–33 è indicato soprattutto perché, in riferimento agli obblighi di diligenza speciali, allo stadio del prelievo o dell'ottenimento per le persone coinvolte (che sia la persona donatrice o quella che effettua il prelievo) non fa alcuna differenza se gli organi, i tessuti o le cellule prelevati restano un *espianto* o se sono impiegati per fabbricare un medicamento per terapie avanzate o un dispositivo medico.

Non sono oggetto del rimando gli obblighi di diligenza di cui agli articoli 34 e 35 (caratterizzazione, registrazione e rintracciabilità) della legge sui trapianti. La tracciabilità e l'obbligo di conservazione sono disciplinati in modo specifico negli articoli 59b e 59c LATer (v. il relativo commento più avanti).

#### Art. 41c            Gratuità e divieto di commercio

*Cpv. 1:* la gratuità della donazione costituisce un principio fondamentale sancito esplicitamente nel presente capoverso. Anche il diritto in materia di trapianti si fonda sul principio della gratuità della donazione e vieta il commercio di organi, tessuti o cellule di origine umana (cfr. art. 6 cpv. 1 e art. 7 cpv. 1 lett. a legge sui trapianti). È dunque vietato offrire, concedere, richiedere o accettare un profitto finanziario o vantaggi di altro tipo per la donazione di organi, tessuti o cellule destinati a essere utilizzati per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> numero 2. Lo stesso vale per la consegna o la cessione di organi, tessuti o cellule destinati a essere utilizzati per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate. Per consegna o cessione è da intendersi anche il commercio.

*Cpv. 2:* il presente capoverso precisa in quattro lettere che cosa *non* è considerato profitto finanziario o altro vantaggio nel contesto della donazione o della consegna (cfr. il già menzionato disciplinamento dell'art. 6 cpv. 2 e dell'art. 7 cpv. 1 lett. a legge sui trapianti).

*Cpv. 3:* è vietato utilizzare per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate organi, tessuti o cellule prelevati o ottenuti contravvenendo alle disposizioni di cui al capoverso 1. Sul piano materiale si riprende e si adegua così l'articolo 7 capoverso 1 lettera b n-legge sui trapianti 2023.

#### Art. 41d            Trattamento di organi, tessuti o cellule vitali di origine umana per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate e obbligo di notifica o di autorizzazione

*Cpv. 1:* sia il prelievo, sia la conservazione, l'importazione e l'esportazione nonché lo smercio di organi, tessuti e cellule da utilizzare per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate costituiscono attività *precedenti* la fabbricazione. Con fabbricazione (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. c LATer) si intende «*l'insieme degli stadi della produzione di un agente terapeutico*», tra cui anche «*l'acquisto delle materie prime*». In armonia con i disciplinamenti internazionali (cfr. PIC/S GMP Guideline Part II o PIC/S GMP Guideline Part I, Annexes 2A e 2B), l'espressione «*materie prime*» non può tuttavia essere interpretata in senso talmente lato da includere anche il trattamento (prelievo, conservazione, importazione ed esportazione, smercio) di materie prime biologiche. Queste attività non soggiacciono pertanto all'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 5 capoverso 1 lettera a LATer.

Attualmente non sussiste la necessità di inserire un obbligo di autorizzazione a livello di legge per il prelievo, la conservazione, l'importazione, l'esportazione e lo smercio,

considerato che per il trattamento di organi, tessuti e cellule di origine umana è ora sancito nella LA Ter un ampio obbligo di diligenza generale (cfr. art. 3 cpv. 3), valido sempre e indipendentemente da un eventuale obbligo di autorizzazione. Inoltre, l'articolo 2a capoverso 6 lettera a n-legge sui trapianti 2023 stabilisce già che il Consiglio federale può subordinare a un'autorizzazione il *prelievo* di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di espianti standardizzati. Anche nel settore dei trapianti, l'articolo 24a n-legge sui trapianti 2023 prevede che il Consiglio federale *può* subordinare il prelievo di organi, tessuti o cellule a un'autorizzazione se la qualità del prelievo non può essere garantita in altro modo. Ai fini della garanzia della qualità, il Consiglio federale emana disposizioni per il prelievo, la conservazione, l'importazione e l'esportazione nonché lo smercio di organi, tessuti o cellule, attività per le quali può prevedere un obbligo di notifica o di autorizzazione (cfr. cpv. 2). Sebbene l'articolo 25 capoverso 1 n-legge sui trapianti 2023 preveda l'*obbligo* di autorizzazione sia per la *conservazione* sia per l'*importazione* e l'*esportazione* di organi, tessuti e cellule di origine umana, non vi è alcun rimando a questa disposizione nell'articolo 2a capoverso 1 lettera a n-legge sui trapianti 2023 (abrogato con la presente revisione), il quale elenca le disposizioni applicabili all'impiego di organi, tessuti o cellule a partire dai quali vengono fabbricati espianti standardizzati. Si può pertanto presumere che nel settore degli espianti standardizzati il legislatore non consideri necessario un obbligo di autorizzazione formale a livello di legge. D'altronde, il Consiglio federale deve dichiarare la conservazione, l'importazione e l'esportazione nonché lo smercio soggetti all'obbligo di autorizzazione soltanto quando la qualità di queste attività non può essere garantita in altro modo.

*Cpv. 2:* nella misura in cui preveda un obbligo di notifica o di autorizzazione per le attività di cui al capoverso 1, il Consiglio federale designa l'autorità alla quale deve essere presentata la notifica o che rilascia l'autorizzazione e disciplina le condizioni. In caso di obbligo di autorizzazione, appare opportuno designare Swissmedic come autorità preposta al rilascio delle autorizzazioni (e anche, per analogia, come quella a cui deve essere presentata una notifica). Come condizioni di autorizzazione sono ipotizzabili, per esempio, l'adempimento da parte del richiedente delle condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda, e l'esistenza di un adeguato sistema di garanzia della qualità.

#### *Art. 41e*      Eccezioni per l'uso autologo

Con l'uso *autologo*, la persona che dona il materiale biologico è la stessa che riceve il medicamento fabbricato con quel materiale. Nell'uso *allogenico*, invece, donatore e ricevente non coincidono. Va da sé che l'uso *allogenico* comporta il rispetto di diversi ulteriori provvedimenti di sicurezza. Al Consiglio federale è attribuita la competenza di escludere a livello di ordinanza le disposizioni non applicabili nel contesto dell'uso autologo.

*Sezione 6b:*      Disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate fabbricati da tessuti o cellule embrionali o fetali o da cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari, nonché per il trattamento di embrioni soprannumerari

L'impiego di *tessuti o cellule embrionali o fetali umani* a scopo di trapianto è attualmente disciplinato dagli articoli 37–42 della legge sui trapianti. Nel quadro della revisione di detta legge, attualmente in corso, questi articoli sono ampiamente

rielaborati (cfr. art. 37 cpv. 1, 2 lett. b–d e 3, art. 38, 38a, 38b, 39, 40 e 42 lett. b n-legge sui trapianti 2023).

Con la presente revisione della LATer è emerso che l'articolo 37 e seguenti della legge sui trapianti o della n-legge sui trapianti 2023 devono essere nuovamente sottoposti a un adeguamento sostanziale per garantire una trasposizione sistematica degli espianti standardizzati nella LATer (cfr. in proposito il punto 1.2.4.2). Nella LATer servono, oltre alle disposizioni di cui agli articoli 41a–41e, anche disposizioni speciali concernenti gli *embrioni soprannumerari, le cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari nonché i tessuti o le cellule embrionali o fetali*. Va qui segnalata l'introduzione all'articolo 4 capoverso 1<sup>bis</sup> del rimando alle definizioni di cui nella LCel.

L'adeguamento sostanziale citato all'inizio cui devono (nuovamente) essere sottoposti l'articolo 37 e seguenti della legge sui trapianti o della n-legge sui trapianti 2023 nell'ambito della presente revisione è in definitiva dovuto a una caratteristica comune delle materie prime: in linea di principio possono essere utilizzate anche per la fabbricazione di un medicamento per terapie avanzate (come altri tessuti e cellule di origine umana). Di per sé non si tratta di una novità: la presente sezione 6b riprende piuttosto le disposizioni pertinenti della n-legge sui trapianti o le modifica specificamente per la LATer (cfr. art. 37 e segg. n-legge sui trapianti 2023, in cui tuttavia si parla ancora di espianti standardizzati).

L'articolo 37 e seguenti della legge sui trapianti o della n-legge sui trapianti 2023 disciplineranno d'ora in poi soltanto l'impiego di tessuti e cellule *fetali non utilizzati* per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate (ossia: tessuti e cellule fetali come *espianti*). Il trattamento di tessuti e cellule *fetali utilizzati* per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate è invece retto dalla presente sezione. I tessuti e le cellule fetali possono così essere un *espianto* (il cui impiego è retto dal diritto in materia di trapianti) oppure essere utilizzati per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate.

Diversa è la situazione per gli *embrioni soprannumerari, le cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari nonché i tessuti e le cellule embrionali*, che in futuro saranno *totalmente* esclusi dal campo di applicazione della legge sui trapianti perché si presuppone che queste «materie prime» *non* vengano trapiantate in senso stretto e che queste cellule (staminali) e tessuti siano stati *sottoposti a una manipolazione rilevante e/o nel ricevente non svolgano la stessa funzione come nel donatore umano* (v. la definizione legale di cui all'art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>undecies</sup> n. 2). Le disposizioni concernenti le «materie prime embrionali» (diversamente da quelle riguardanti tessuti o cellule *fetali*) devono pertanto essere abrogate nella legge sui trapianti.

Le cellule staminali embrionali sono derivate *in vitro* da embrioni soprannumerari. I *tessuti o le cellule embrionali o fetali*, invece, provengono da embrioni o feti «non più vitali» che «risultano» da un'interruzione di gravidanza (in linea di principio, soltanto se quest'ultima è stata eseguita in ospedale). Concretamente ciò significa che le cellule o i tessuti possono essere «prelevati» dal feto o dall'embrione abortito.

Dal punto di vista giuridico, le categorie summenzionate necessitano di prescrizioni autonome o speciali al fine di garantire, soprattutto in riferimento agli embrioni soprannumerari, un livello di protezione equivalente a quello prescritto dalla LCel. Benché anche in questo caso si tratti di tessuti o cellule di origine umana, i disciplinamenti sono sanciti in una sezione a parte per via delle particolarità della materia prima.

*Art. 41f*            Informazione e consenso della donatrice, indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza in vista dell'utilizzazione di tessuti o cellule embrionali o fetali

I requisiti concernenti l'informazione e il consenso stabiliti nei capoversi 1 e 3 si rifanno a quelli dell'articolo 39 n-legge sui trapianti 2023, si riferiscono unicamente a *tessuti o cellule embrionali o fetali* destinati alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate e concernono unicamente la *donna incinta o la donatrice*. A una donna incinta può dunque essere chiesto il consenso all'utilizzazione di tessuti o cellule embrionali o fetali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate solo dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza. La donatrice deve essere informata in maniera esauriente circa l'utilizzazione prevista e avervi acconsentito liberamente e per scritto. Inoltre, il capoverso 2 disciplina l'indipendenza delle persone coinvolte e il divieto di influenza (cfr. l'analoga prescrizione di cui all'art. 41 legge sui trapianti).

*Art. 41g*            Informazione e consenso della coppia interessata, indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza in vista della derivazione e dell'utilizzazione di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari

L'articolo 41g corrispondente essenzialmente all'articolo 40 n-legge sui trapianti 2023 (da abrogare nel quadro del presente avamprogetto) e disciplina l'informazione e il consenso della *coppia interessata* in riferimento alle *cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari* destinate alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate. Inoltre, il capoverso 6 disciplina l'indipendenza delle persone coinvolte e il divieto di influenza (cfr. l'analoga prescrizione di cui all'art. 41 legge sui trapianti).

*Art. 41h*            Principio e divieti

*Cpv. 1:* dal punto di vista materiale, questa disposizione si basa sull'articolo 37 capoverso 1 n-legge sui trapianti 2023, che viene adeguato con il presente avamprogetto.

*Cpv. 2:* i divieti di cui al capoverso 4 lettere a-c si rifanno a quelli di cui all'articolo 37 capoverso 2 (n-)legge sui trapianti (2023). È inoltre esplicitamente menzionato il «principio della gratuità» (v. anche art. 41c).

*Cpv. 3:* il rimando ad altri divieti di cui alla LCell corrisponde *tel quel* a quello di cui all'articolo 37 capoverso 3 n-legge sui trapianti 2023, che verrà abrogato con il presente avamprogetto. Oltre agli obblighi di diligenza generali di cui nella presente legge (art. 3 cpv. 3) si applicano gli obblighi di diligenza «speciali» della legge sui trapianti (v. commento all'art. 41b cpv. 4) concernenti il test obbligatorio, l'eliminazione e l'inattivazione di agenti patogeni e l'obbligo di caratterizzazione.

*Art. 41i*            Obbligo di autorizzazione

La presente disposizione prevede diversi obblighi di autorizzazione (autorizzazioni d'esercizio) in riferimento agli *embrioni soprannumerari* e alla derivazione di *cellule staminali da embrioni soprannumerari*.

La *derivazione* di cellule staminali da embrioni soprannumerari (*lett. a*) è già assoggettata all'obbligo di autorizzazione dall'articolo 38 capoverso 1 n-legge sui trapianti 2023; l'articolo 41f lettera a riprende questa norma sul piano materiale. L'obbligo di

autorizzazione per la *conservazione di embrioni soprannumerari (lett. b)* è ripreso dall'articolo 38a n-legge sui trapianti 2023, che verrà abrogato con il presente avamprogetto. Anche l'obbligo di autorizzazione per l'*importazione e l'esportazione di embrioni soprannumerari (lett. c)* è ripreso dalla n-legge sui trapianti 2023 (cfr. art. 38b, che verrà anch'esso abrogato). Infine, anche lo *smercio di embrioni soprannumerari* sarà soggetto all'obbligo di autorizzazione (lett. d). In questi casi, lo smercio (art. 4 cpv. 1 lett. e) deve avere sempre forma gratuita (v. art. 41h cpv. 2 lett. d). È ammissibile unicamente un risarcimento dei costi e delle spese (non se ne può dunque ricavare un utile; v. art. 41h cpv. 2 lett. d).

#### Art. 41j Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

Le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione enumerate nel presente articolo, secondo il quale devono essere adempiute le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda e deve esistere un adeguato sistema di garanzia della qualità, corrispondono sul piano materiale agli obblighi di autorizzazione vigenti (cfr. art. 6 cpv. 1, art. 19 cpv. 1, art. 28 cpv. 2 e art. 34 cpv. 2 LATer). Resta riservato al Consiglio federale di procedere alle debite differenziazioni a livello di ordinanza, considerato che i requisiti concreti in termini di necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda, ed esistenza di un adeguato sistema di garanzia della qualità dipendono dalla rispettiva attività.

#### Art. 41k Trattamento di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari e di embrioni soprannumerari per la fabbricazione di medicamenti per terapie avanzate e obbligo di notifica o di autorizzazione

Il presente articolo sancisce prescrizioni speciali per il trattamento di *embrioni soprannumerari* e la derivazione, l'importazione e l'esportazione di *cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari*. Non si tratta di condizioni per il rilascio dell'autorizzazione (le quali derivano dall'art. 41j), ma piuttosto di requisiti speciali riferiti alle attività autorizzate. Per la derivazione di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari nonché per la conservazione, l'importazione, l'esportazione e lo smercio di embrioni soprannumerari il rispetto dei requisiti corrispondenti deve essere previamente confermato nel singolo caso (v. cpv. 5). Dal punto di vista concettuale gli articoli 41j e 41k divergono quindi dalle disposizioni pertinenti di cui nella n-legge sui trapianti 2023 (cfr. art. 38, 38a e 38b), il che tuttavia si rivela giustificato nel contesto delle autorizzazioni secondo la LATer. Un esempio per chiarire: non sarebbe opportuno chiedere o rilasciare una nuova autorizzazione d'esercizio a ogni importazione di embrioni soprannumerari (art. 41i lett. c). Piuttosto, dovrà essere sufficiente verificare l'adempimento dei requisiti per l'importazione di cui all'articolo 41j nel quadro di un'autorizzazione d'esercizio «generale». Ne consegue però un obbligo di notifica per ogni importazione, laddove nella notifica deve essere confermato l'adempimento delle rispettive condizioni (cfr. art. 41k cpv. 4 lett. b n. 1–5 in combinato disposto con il cpv. 5).

*Cpv. 1:* possono essere *derivate cellule staminali da embrioni soprannumerari* solo se il medicamento da fabbricare serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia grave, invalidante o che può avere esito letale, e non è omologata o disponibile in Svizzera un'opzione terapeutica alternativa equivalente. Il contenuto

della presente disposizione è basato sull'articolo 38 capoverso 2 lettere a e b n-legge sui trapianti 2023, ora trasposto nel contesto del diritto in materia di agenti terapeutici.

*Cpv. 2:* le cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari possono essere importate solo se sono soddisfatti per analogia i requisiti di cui al capoverso 4 lettera b (*lett. a*). L'exportazione è ammessa soltanto se le condizioni per l'utilizzazione di cellule staminali nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle previste dalla presente legge. Con questa disposizione si tiene conto del livello di protezione previsto dalla legge sulle cellule staminali (cfr. art. 15 cpv. 4 LCEl). Altri requisiti vanno inoltre previsti dal Consiglio federale (cfr. cpv. 3).

*Cpv. 3:* i requisiti concernenti la conservazione e lo smercio di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari sono disciplinati dal Consiglio federale, che prevede anche altre disposizioni sulle attività di cui al capoverso 2. Può segnatamente prevedere un obbligo di notifica o di autorizzazione e stabilire le condizioni corrispondenti. Dato che nel quadro dell'articolo 41i è stata designata quale autorità competente Swissmedic, nell'eventualità che sia previsto un obbligo di notifica o di autorizzazione sarebbe opportuno designarla quale autorità responsabile anche in questo caso.

*Cpv. 4:* i requisiti qui indicati si riferiscono unicamente a *embrioni soprannumerari in vista della derivazione di cellule staminali* (per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate). La *conservazione* è ammessa soltanto se per la derivazione di cellule staminali è già stata rilasciata un'autorizzazione secondo l'articolo 41i lettera a e la conservazione per la derivazione di cellule staminali è assolutamente necessaria, come previsto dall'articolo 38a capoverso 2 lettere a e b n-legge sui trapianti 2023 (*lett. a*). Le condizioni vigenti per l'*importazione* si fondano a livello di contenuto sull'articolo 38b capoverso 2 n-legge sui trapianti 2023 (*lett. b*). L'*exportazione* è ammissibile soltanto se le condizioni per l'utilizzazione degli embrioni soprannumerari nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle previste dalla presente legge; anche questo fondamentalmente corrisponde all'articolo 38b capoverso 3 lettera b n-legge sui trapianti 2023 (*lett. c*). Per lo *smercio* (v. commento all'art. 41i) il disciplinamento è nuovo e prevede che il destinatario disponga di un'autorizzazione secondo l'articolo 41i (*lett. d*).

*Cpv. 5:* il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 41i deve *notificare previamente* a Swissmedic ogni singola attività di cui ai capoversi 1 e 4, confermando nella notifica il rispetto dei requisiti. La definizione concreta delle modalità (in particolare come devono essere presentate le relative prove) avverrà a livello di ordinanza.

#### *Art. 41l* Altri requisiti e obbligo di notifica e di autorizzazione

*Cpv. 1:* per assicurare la qualità durante l'uso, la conservazione, l'importazione e l'exportazione nonché lo smercio, il Consiglio federale disciplina i requisiti per le singole attività (*uso, conservazione, importazione ed exportazione e smercio*) svolte con tessuti o cellule embrionali o fetali in aggiunta agli obblighi di diligenza generalmente applicabili.

*Cpv. 2:* il Consiglio federale ottiene la competenza di prevedere un obbligo di notifica o di autorizzazione per le attività di cui al capoverso 1 lettere a–d, ma farà uso di questa possibilità soltanto nel caso in cui la qualità delle procedure non possa essere garantita in altro modo, in particolare con il rispetto degli obblighi di diligenza (v. anche il commento all'art. 41d cpv. 1). Il Consiglio federale designa sia l'autorità che

rilascia l'autorizzazione sia quella alla quale deve essere presentata la notifica e disciplina anche le condizioni corrispondenti. Nell'eventualità in cui sia previsto un obbligo di notifica o di autorizzazione, appare opportuno designare Swissmedic quale autorità competente.

*Sezione 6c:* Disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule vitali di origine animale

*Art. 41m* Obblighi del titolare dell'omologazione

Il presente articolo disciplina gli obblighi del titolare dell'omologazione analogamente all'articolo 44 della legge sui trapianti vigente (che si riferisce però al «titolare dell'autorizzazione»). L'articolo 2a capoverso 1 lettera c numero 2 n-legge sui trapianti 2023, che sarà abrogato con la presente revisione, dichiara applicabile *per analogia* l'articolo 44 della legge sui trapianti; questo rimando per analogia sarà sostituito da un disciplinamento «esplicito» nella LATer. Nel contesto del trattamento dei medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> numero 3 LATer occorre assicurare l'implementazione di tutte le misure che permettano di riconoscere immediatamente potenziali malattie infettive e di adottare gli eventuali provvedimenti necessari<sup>70</sup>. Nonostante negli ultimi anni siano stati ottenuti successi in parte rivoluzionari nel settore degli xenotrapianti, la ricerca nel campo dei medicinali per terapie avanzate è ancora relativamente giovane ed è difficile stimarne i potenziali rischi sin dall'inizio. Nell'ottica della protezione della popolazione è dunque giustificato che la LATer imponga al titolare dell'omologazione l'obbligo di attuare le misure di cui alle lettere a–f. Non appare invece opportuno assoggettare per legge a questi obblighi la persona/il servizio che usa o dispensa tali medicinali, considerato che il titolare dell'omologazione, in quanto interlocutore centrale, può esigere il rispetto di determinati obblighi da parte delle persone/dei servizi che usano o dispensano medicinali, per esempio mediante accordi sulla qualità. Per il rimanente, in merito alle misure di cui alle lettere a–f si rimanda al messaggio concernente la legge sui trapianti<sup>71</sup>.

*Art. 41n* Applicabilità della legge sui trapianti

Il presente articolo assicura, in quanto disposizione di raccordo, la necessaria interfaccia con le disposizioni della legge sui trapianti concernenti gli xenotrapianti (cfr., di quest'ultima, Capitolo 3: Impiego di organi, tessuti e cellule di origine animale). Già l'articolo 2a capoverso 1 lettera c numero 1 n-legge sui trapianti 2023 rimanda, tra gli altri, agli articoli 45–48 della legge sui trapianti. La specificazione «per analogia» è qui tuttavia necessaria perché gli articoli 45–48 della legge sui trapianti vanno letti nel contesto degli *xenotrapianti* e quindi non possono essere applicati *tel quel* alla luce della LATer (qui si tratta dell'*uso* su un essere umano, p. es. per via orale o endovenosa, di un medicamento costituito da organi, tessuti o cellule di origine animale); in questo modo si intende inoltre sottolineare che il diritto concernente gli agenti terapeutici da emanare a livello di ordinanza non dovrà affatto essere identico

<sup>70</sup> Cfr. in proposito il già menzionato messaggio concernente la legge sui trapianti, FF 2002 15, pag. 143.

<sup>71</sup> FF 2002 15, pag. 143

all'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>72</sup> sugli xenotrapianti, ma piuttosto rispecchiare corrispondentemente le necessarie distinzioni. Con il rimando all'articolo 45 della legge sui trapianti si assicura che chi preleva organi, tessuti o cellule di origine animale per la fabbricazione di un medicamento per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> numero 3 LATer oppure li utilizza per questo scopo è tenuto ad assicurarsi che siano stati sottoposti a test per rilevare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori. Anche nel contesto del diritto in materia di agenti terapeutici il Consiglio federale deve poter prevedere, per la protezione dei danneggiati, prescrizioni speciali concernenti la garanzia (art. 46 legge sui trapianti). I costi derivanti da eventuali provvedimenti amministrativi messi in atto dalle autorità sono a carico dell'autore del danno e sono retti dall'articolo 47 della legge sui trapianti. Il rimando alla disposizione di delega relativamente ampia di cui all'articolo 48 della legge sui trapianti consente in definitiva al Consiglio federale di emanare per il trattamento di organi, tessuti e cellule di origine animale prelevati o utilizzati per la fabbricazione dei medicamenti per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> numero 3 prescrizioni specifiche applicabili all'intera filiera di fabbricazione (p. es. dalle esigenze relative ai donatori animali a quelle relative all'informazione delle persone che sono a diretto contatto con il paziente) di tali medicamenti per terapie avanzate. Non da ultimo, appare indispensabile lasciare al Consiglio federale la massima flessibilità possibile e riallacciarsi al consolidato concetto di cui all'articolo 48 della legge sui trapianti per riuscire a reagire in tempi brevi alle nuove scoperte, vista la dinamica scientifica in questo campo della ricerca.

#### *Art. 42a*            Misure per ridurre le resistenze

*Cpv. 1:* il campo d'applicazione della presente disposizione è ampliato, rendendo possibile prevedere misure non solo per combattere le resistenze agli antibiotici e riferite a questi ultimi, ma in generale per combattere le resistenze a medicamenti con altri principi attivi antimicrobici come antivirali, antimicotici e antiprotozoari e riferite a questi ultimi (v. commento all'art. 4 cpv. 1 lett. h<sup>bis</sup>). Al bisogno possono inoltre essere previste anche misure riferite agli antiparassitari, perché si sta osservando un aumento delle resistenze anche a questi principi attivi, oltre che agli antibiotici.

*Cpv. 2:* l'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6 prevede disciplinamenti dell'importazione da Paesi terzi di animali trattati con determinati principi attivi antimicrobici (in particolare antibiotici, ma anche antivirali, antimicotici e antiprotozoari) o dei prodotti di tali animali. Il regolamento delegato (UE) 2023/905<sup>73</sup> disciplina i relativi dettagli. Si tratta di determinati principi attivi antimicrobici riservati al trattamento per uso umano, gli antiparassitari non rientrano nel campo d'applicazione di questo disciplinamento. Poiché l'impiego di medicamenti per uso veterinario non è disciplinato nell'Accordo agricolo, in questo settore la Svizzera è considerata un Paese terzo dall'UE. Affinché possa continuare a esportare animali e prodotti di origine animale nell'UE, la Svizzera ha introdotto il divieto di utilizzo di medicamenti con determinati principi attivi antimicrobici (esclusivamente antibiotici), mediante attuazione autonoma (OMVet). Il Consiglio federale ha emanato il corrispondente divieto in virtù del

<sup>72</sup> RS 810.213

<sup>73</sup> Regolamento delegato (UE) 2023/905 della Commissione del 27 febbraio 2023 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione del divieto di impiego di determinati medicinali antimicrobici negli animali o nei prodotti di origine animale esportati da paesi terzi nell'Unione; GU L 116 del 4.5.2023, pag. 1

vigente articolo 42a capoverso 2 LATer. Con il presente ampliamento della disposizione, si crea la base legale per vietare l'impiego di medicinali con principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici. Questo divieto resta necessario anche se non sono più rilasciate omologazioni per medicinali veterinari con i principi attivi in questione o le corrispondenti omologazioni sono revocate. In questo modo si vuole evitare l'importazione di medicinali veterinari con i principi attivi in questione o il cambiamento di destinazione di medicinali per uso umano. L'adeguamento al diritto dell'UE è inoltre appropriato perché il divieto d'impiego di determinati principi attivi antimicrobici è in linea anche con la Strategia svizzera contro le resistenze agli antibiotici (StAR)<sup>74</sup>, ed è quindi nell'interesse della salute pubblica.

La Svizzera deve però anche assicurare che non giungano nell'UE da Paesi terzi attraverso la Svizzera animali da reddito trattati con medicinali con determinati principi attivi antimicrobici o i prodotti di tali animali. Il divieto di importazione da Paesi terzi di animali trattati con determinati principi attivi antimicrobici e dei prodotti di tali animali deve essere introdotto nell'ordinanza del 18 novembre 2015<sup>75</sup> concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali nel traffico con Paesi terzi. Questa vale peraltro anche per gli animali trattati con medicinali con principi attivi antimicrobici al fine di accrescerne le prestazioni e per i prodotti di tali animali.

Conformemente al regolamento (UE) 2019/6 (art. 37 par. 3; art. 152 par. 1 c. 2), l'impiego nella medicina veterinaria di principi attivi antimicrobici riservati al trattamento per uso umano non può più essere omologato, rispettivamente le omologazioni esistenti vanno revocate. Nell'articolo 42a è creata l'esplicita base legale. Poiché questi principi attivi vanno vietati in Svizzera al fine di mantenere la capacità di esportazione dei prodotti di origine animale, e quindi non avrebbe senso omologare medicinali veterinari con simili principi attivi, il divieto di autorizzazione previsto dall'ordinanza (UE) 2019/6 va ripreso nel diritto svizzero. Attualmente non sono omologati medicinali veterinari con i principi attivi antimicrobici in questione. È tuttavia possibile che all'elenco dell'UE si aggiungano ulteriori principi attivi. Pensando a questa eventualità, il Consiglio federale deve prevedere termini transitori adeguati per la vendita delle giacenze. Anche il diritto dell'UE in materia di medicinali veterinari prevede che i medicinali veterinari immessi sul mercato ai sensi del diritto previgente possono continuare a essere commercializzati fino al 29 gennaio 2027, anche se non conformi alle nuove disposizioni (art. 152 par. 2 regolamento (UE) 2019/6).

Visto che il diritto dell'UE non prevede alcun divieto per l'impiego e l'autorizzazione di principi attivi antiparassitari, né alcuna revoca di autorizzazioni, anche la LATer rinuncia a limitazioni in questo senso.

Le limitazioni dell'impiego nella medicina veterinaria di medicinali con principi attivi antimicrobici o dell'omologazione di medicinali veterinari con tali principi attivi devono in linea di principio essere armonizzate con le normative estere per assicurare la migliore efficacia possibile nell'ottica della riduzione delle resistenze. Con lo stralcio del criterio di dover tenere «conto delle normative estere», al Consiglio federale è tuttavia data la possibilità di prevedere misure anche indipendentemente dalle normative estere se circostanze fattuali speciali lo richiedono.

<sup>74</sup> <https://www.usav.admin.ch> > L'USAV > Strategie > Strategia resistenze agli antibiotici (StAR)

<sup>75</sup> RS 916.443.10



sistematico. È per esempio possibile che un cavallo tenuto come animale da compagnia manifesti soltanto dopo un periodo prolungato un effetto indesiderato come una neoplasia, in merito alla quale il titolare dell'omologazione deve valutare l'esistenza di un possibile legame con il preparato somministrato. Il *follow-up* a lungo termine dell'efficacia e della sicurezza è inoltre importante per identificare eventuali microrganismi indesiderati nel medicamento non noti o non identificati al momento dell'omologazione e adottare le misure del caso per proteggere l'animale trattato e il suo detentore ed evitare una (ulteriore) diffusione.

*Cpv. 2:* al fine di garantire la tracciabilità di un medicamento innovativo per uso veterinario dal fabbricante a chi ne fa uso fino all'animale, è necessario un obbligo di registrazione senza soluzione di continuità per tutti gli interessati. Soprattutto nel summenzionato caso in cui siano individuati microrganismi indesiderati, la tracciabilità è essenziale per evitarne la (ulteriore) diffusione, risalire all'animale trattato o all'effettivo di animali trattati e garantire un richiamo completo.

La tracciabilità del medicamento veterinario per terapie avanzate dal singolo animale o effettivo di animali fino al fabbricante e viceversa è indispensabile per i preparati con un elevato potenziale di pericolo. La necessità di queste registrazioni è già stata comprovata nell'UE, quando l'EMA ha dovuto richiamare preparati a base di cellule staminali contaminate da un virus proveniente dal cavallo donatore<sup>76</sup>. L'obbligo di registrazione ai fini della sorveglianza degli animali o degli effettivi di animali dopo il trattamento nonché del medicamento veterinario per terapie avanzate è stato inserito anche nel diritto dell'UE. Un atto delegato<sup>77</sup> del regolamento (UE) 2019/6 sancisce l'obbligo di raccogliere informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dei medicinali veterinari per terapie innovative ai fini del *follow-up* caso per caso.

*Cpv. 3:* mentre nel settore della medicina umana la legge prevede un obbligo di conservazione della durata di 30 anni, nel settore dei medicinali veterinari si è rinunciato a fissare una durata. La durata della conservazione delle registrazioni di cui ai capoversi 1 e 2 nonché di tutti i documenti importanti deve poter essere adeguata alla durata di vita media del singolo animale o dello specifico effettivo di animali, e ai rischi che ne derivano. Allo stesso modo, una durata generica forfettaria non terrebbe conto delle particolarità del settore della medicina veterinaria. Il Consiglio federale concretizzerà a livello di ordinanza i requisiti concernenti la durata di conservazione.

*Cpv. 4:* in considerazione dell'innovatività e dell'eterogeneità dei medicinali veterinari per terapie avanzate, sussiste un grande potenziale di sviluppo sia dal punto di vista scientifico sia da quello giuridico. Di conseguenza, soprattutto nel settore della medicina veterinaria appare importante poter procedere a concretizzazioni e definire le eccezioni nelle disposizioni d'esecuzione. Nel fare ciò, occorre tenere conto del progresso scientifico e tecnico nonché dell'evoluzione sul piano internazionale.

In un primo tempo è previsto che il titolare dell'omologazione si assicuri la collaborazione di professionisti della salute sulla base del diritto privato. Il Consiglio federale può tuttavia estendere l'obbligo di garantire il *follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati anche alle altre persone di cui al capoverso 2 se dovesse emergere che il titolare dell'omologazione può adempiere solo in misura insufficiente gli obblighi di

<sup>76</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/arti-cellr-forte-renutendr-market-recall-select-product-batches> stato: 01.11.2023

<sup>77</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione, dell'8 marzo 2021, che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 180 del 21.5.2021, pag. 3; sezione V, V.1.1.6.

cui al capoverso 1 a causa della mancanza di dati o della loro scarsa qualità. Questo riguarderebbe in particolare i veterinari, che conoscono i pazienti e in qualità di professionisti della salute sono in grado di valutare se un medicamento per uso veterinario è efficace oppure se si stanno manifestando effetti indesiderati.

*Cpv. 5:* appare ipotizzabile che in futuro anche i detentori di animali somministrino ai loro capi determinati medicinali veterinari per terapie avanzate, per cui in linea di principio le prescrizioni di cui all'articolo 43a potrebbero essere applicabili anche a loro. Tuttavia, per ragioni di proporzionalità i detentori di animali non sono assoggettati a queste prescrizioni, anzi, è esplicitamente sancito che per loro fa stato unicamente l'obbligo di tenere un registro di cui all'articolo 43: l'articolo 43a dunque non si applica ai detentori di animali.

#### *Art. 53, rubrica e cpv. 2*

La presente disposizione corrisponde all'articolo 49 capoverso 2 n-legge sui trapianti 2023 e ha carattere dichiaratorio. La derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari per una sperimentazione clinica è retta dalle disposizioni della LCel, mentre l'utilizzazione di cellule staminali così derivate ai fini di un'azione medica sull'organismo umano nell'ambito di una sperimentazione clinica è retto dalla LATer (art. 1 cpv. 3 LCel) e dalla legge del 30 settembre 2011<sup>78</sup> sulla ricerca umana (art. 53 cpv. 1 LATer). Mentre la LRUm disciplina i requisiti generali per tutti i progetti di ricerca con persone, la LATer contiene ulteriori prescrizioni applicabili specificamente soltanto alle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (in particolare concernenti la procedura di notifica e autorizzazione). Per maggiori dettagli sull'interfaccia tra LATer e LCel in riferimento alla derivazione di cellule staminali embrionali si rimanda al commento concernente la modifica di altri atti normativi (art. 7 cpv. 2 lett. a LCel).

#### *Art. 54 cpv. 5*

Il nuovo capoverso 5 riprende il disciplinamento di cui all'articolo 49b capoverso 1 lettera b n-legge sui trapianti 2023. Analogamente all'articolo 41k capoverso 1 (cfr. in proposito anche art. 38 cpv. 3 n-legge sui trapianti 2023), la lettera a esige anche per le sperimentazioni cliniche con cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari che il medicamento serva per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia grave, invalidante o che può avere esito letale e non sia omologata o disponibile in Svizzera un'opzione terapeutica alternativa equivalente. Questi severi criteri corrispondono ai requisiti di cui nella LCel, ma sono stati riformulati sulla base delle condizioni per il rilascio di un'omologazione temporanea secondo l'articolo 9a LATer senza per questo cambiare alcunché sul piano materiale per quanto riguarda le condizioni per il rilascio di un'omologazione. Per l'uso sugli esseri umani di medicinali per terapie avanzate fabbricati con organi, tessuti o cellule di origine animale nell'ambito di una sperimentazione clinica, la lettera b esige la prova che si possa escludere con grande probabilità un rischio di infezione per la popolazione. Tale prova deve corrispondere allo stato attuale della scienza e della tecnica, e non è altro che il proseguimento di quanto disposto dall'articolo 43 capoverso 2 lettera a della legge sui trapianti.

<sup>78</sup> RS 810.30

#### Art 59a *Follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati

In aggiunta alle prescrizioni di farmacovigilanza vigenti, il titolare dell'omologazione di un medicamento per terapie avanzate è ora tenuto anche a registrare sistematicamente informazioni sull'efficacia e sugli effetti indesiderati del preparato. Proprio perché i medicinali per terapie avanzate sono spesso sviluppati per il trattamento di pazienti con malattie rare e di conseguenza sono fabbricati per determinati pazienti o in piccole quantità, i necessari studi prima del rilascio dell'omologazione possono in genere essere eseguiti soltanto con pochi pazienti. Determinati effetti indesiderati o rischi per la sicurezza possono pertanto essere identificati soltanto dopo il rilascio dell'omologazione, il che rende necessaria la registrazione sistematica di questi dati dopo che il medicamento è già stato omologato. A differenza dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 59 LATer, il *follow-up* sistematico degli effetti indesiderati non dipende dal grado di pericolo per la salute. Le esperienze dell'UE nel settore del *follow-up* a lungo termine evidenziano l'importanza della registrazione dopo il rilascio dell'omologazione dei dati sull'efficacia rilevati nella quotidianità dei trattamenti dei pazienti con medicinali per terapie avanzate. Sulla base della pertinente linea guida dell'EMA<sup>79</sup>, il sistema di *follow-up* è definito come una raccolta e compilazione sistematica di dati concepita in modo da consentire di acquisire conoscenze sulla sicurezza e l'efficacia di un medicamento per terapie avanzate. Il sistema di *follow-up* costituisce un complemento al sistema di gestione dei rischi già oggi in parte richiesto. Questo specifico obbligo di registrazione volto alla sorveglianza dei pazienti dopo il trattamento con un medicamento per terapie avanzate serve alla valutazione del rapporto rischi-benefici del preparato utilizzato, ma è importante anche per riconoscere segnali precoci o tardivi di effetti indesiderati e garantire reazioni tempestive. Le strutture che fanno uso di medicinali per terapie avanzate sono tenute a proseguire il *follow-up* a lungo termine per la durata stabilita dal titolare dell'omologazione e, in questo periodo, a mettere a disposizione i dati richiesti. La garanzia del *follow-up* degli effetti indesiderati e dell'efficacia deve essere illustrata in un apposito piano (art. 11 cpv. 2<sup>ter</sup> LATer) da presentare insieme alla domanda di omologazione. Il Consiglio federale emanerà le corrispondenti prescrizioni d'esecuzione.

#### Art. 59b Tracciabilità

Per via delle loro proprietà uniche e specifiche, i medicinali per terapie avanzate comportano maggiori rischi per la sicurezza rispetto ai medicinali convenzionali. Analogamente alle disposizioni concernenti il sangue e i prodotti del sangue di cui nella legislazione sugli agenti terapeutici nonché alle disposizioni nella legislazione sui trapianti, si deve tenere conto del rischio di trasmettere infezioni (p. es. con medicinali di terapia cellulare xenogenica e alcuni medicinali che comportano un trasferimento genico e possono contenere agenti patogeni capaci di riprodursi e infettivi). La registrazione di tutti i passaggi importanti serve alla tracciabilità nel caso si manifestino difetti nonché all'accertamento delle cause. Nell'eventualità che nel ricevente di un prodotto fabbricato a partire da organi, tessuti o cellule si manifestino malattie infettive o altri problemi di salute, per l'accertamento delle cause deve essere possibile accedere ai dati del donatore. Per questo motivo, tutte le persone che trattano medicinali per terapie avanzate devono assicurare una tracciabilità del medicamento completa e senza soluzione di continuità.

<sup>79</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/guideline-safety-efficacy-follow-risk-management-advanced-therapy-medicinal-products-scientific> (stato: 1.11.2023).

L'obbligo di registrazione ai fini della tracciabilità rientra tra gli obblighi di diligenza generali e intende evidenziare la responsabilità individuale di chiunque tratti medicinali per terapie avanzate. La legislazione sui trapianti sancisce al proposito che chi impiega espianti crea un potenziale rischio ed è pertanto tenuto a prendere tutti i provvedimenti necessari per non mettere in pericolo la salute delle persone. Lo stesso vale per l'impiego di medicinali per terapie avanzate.

Tutte le strutture coinvolte, per esempio la banca dei tessuti, il titolare dell'omologazione e le strutture che usano medicinali per terapie avanzate come ospedali, studi medici privati e altre strutture sono obbligati a istituire un sistema che protegga i dati generati. In questo sistema devono essere registrati tutti i dati che consentono di collegare ogni singolo medicamento per terapie avanzate al paziente trattato e viceversa. Analogamente all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1394/2007, il titolare dell'omologazione deve inoltre assicurare che per ogni medicamento i materiali di partenza e le materie prime, incluse tutte le sostanze che entrano in contatto con i tessuti o le cellule ivi contenuti, possano essere tracciati dalla donazione attraverso la fabbricazione, l'imballaggio, il magazzinaggio e il trasporto fino alla consegna alla struttura in cui il medicamento per terapie avanzate è usato.

#### *Art. 59c*          Obbligo di conservazione

*Cpv. 1:* al fine di garantire il *follow-up* e la tracciabilità, tutti i documenti e le registrazioni rilevanti di cui agli articoli 59a e 59b devono essere conservati per 30 anni. Questa durata di conservazione relativamente lunga è fissata sulla base dell'articolo 15 paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1394/2007 e deve tenere conto del periodo di incubazione, in parte molto lungo, delle malattie trasmissibili nonché dell'insorgenza di malattie secondarie. Sono considerati documenti rilevanti i dati che consentono in un secondo tempo di trarre conclusioni circa il medicamento per terapie avanzate in tutti i passaggi dal donatore al ricevente e viceversa. I dati rilevanti per la tracciabilità devono essere definiti nei sistemi di garanzia della qualità delle strutture e conservati per 30 anni dall'uso del medicamento per terapie avanzate.

*Cpv. 2:* il Consiglio federale può in particolare emanare disposizioni d'esecuzione per l'eventualità in cui l'attività aziendale termini prima della scadenza del termine di conservazione. È importante assicurare la conservazione anche oltre il termine dell'attività aziendale nell'interesse della salute pubblica e al fine di garantire la migliore sicurezza possibile dei pazienti. Se non fosse possibile (p. es. in caso di fallimento), l'intera documentazione deve essere conservata altrove.

#### *Art. 60 cpv. 2 lett. d*

Il vigente articolo 60 LATer prevede che per i preparati che esigono conoscenze specifiche le ispezioni siano effettuate da Swissmedic. L'elenco di cui all'articolo 60 capoverso 2 è completato con i medicinali per terapie avanzate. Già oggi i centri cantonali di ispezione non effettuano ispezioni concernenti prodotti specifici. Vista la concentrazione presso Swissmedic di conoscenze specifiche sui medicinali per terapie avanzate, anche queste ispezioni non devono ricadere nel settore di competenza dei Cantoni, ma essere effettuate dall'autorità federale. Swissmedic effettua già oggi le ispezioni connesse con gli espanti standardizzati, essendo le disposizioni dell'ordinanza del 14 novembre 2018<sup>80</sup> sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali

<sup>80</sup> RS 812.212.1

(ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed) applicabili anche a questi ultimi per analogia. Gli sviluppi attuali rivelano inoltre che in Svizzera stanno nascendo nuovi siti di produzione innovativi per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate (p. es. sulla base di cellule CAR-T, i cosiddetti TIL [linfociti infiltranti il tumore]). È essenziale che le strutture che fabbricano, immettono in commercio, importano e/o esportano medicinali per terapie avanzate dispongano di un sistema di qualità di prim'ordine. Con le ispezioni e le verifiche del sistema di qualità possono essere scoperti, e di conseguenza evitati, possibili rischi (p. es. contaminazioni infettive o microbiologiche, conservazione di preparati inutilizzabili o altri rischi rilevanti per la sicurezza). La competenza di Swissmedic per le ispezioni in questo settore è pertanto ora esplicitamente menzionata nella legge.

*Art. 62a cpv. 1 lett. a n. 4*

L'esenzione ospedaliera di cui all'articolo 2b n-legge sui trapianti 2023 è ora disciplinata nell'articolo 9c LATer (v. il relativo commento). Affinché Swissmedic possa trattare anche nel contesto della LATer i dati personali necessari per la valutazione di una domanda, l'articolo 62a capoverso 1 lettera a numero 4 è completato di conseguenza.

*Art. 64h* Utilizzo del Sistema d'informazione sugli antibiotici per la sorveglianza dello smercio e dell'uso di altri medicinali

Al bisogno, specie se ciò appaia necessario in vista dello sviluppo di una resistenza, il Sistema d'informazione sugli antibiotici deve poter essere utilizzato e corrispondentemente ampliato per la sorveglianza dello smercio e dell'uso in ambito veterinario di medicinali con principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici nonché di medicinali con principi attivi antiparassitari. Il Consiglio federale può prevedere l'ampliamento a livello di ordinanza ed emanare le corrispondenti disposizioni d'esecuzione. Gli articoli 64b–64g si applicano per analogia. Ciò significa che il trattamento di dati personali in riferimento ad altri medicinali avviene allo scopo di combattere determinate altre resistenze nella medicina veterinaria, oltre a quelle agli antibiotici. Anche le disposizioni circa il contenuto del Sistema d'informazione ampliato (quantità di smercio e consumo) e i temi delle disposizioni d'esecuzione da emanare si applicano in questo caso per analogia ai medicinali aggiunti al Sistema d'informazione con l'ampliamento. Al momento non è tuttavia prevista la rilevazione di dati concernenti lo smercio e il consumo di medicinali con principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici nonché con principi attivi antiparassitari.

*Art. 86 cpv. 1 lett. a–b, d e j–m, 2, frase introduttiva nonché 2<sup>bis</sup>, 3 e 5*

L'integrazione delle disposizioni penali nella LATer resa necessaria dalla trasposizione in quest'ultima degli espanti standardizzati avviene per quanto possibile sulla base delle pertinenti disposizioni penali della legge sui trapianti. Anche nella LATer sono ora indicate diverse fattispecie penali, in particolare concernenti il trattamento non conforme alla legge di organi, tessuti o cellule di origine umana, per le quali sono previste sanzioni (*cpv. 1 lett. a, a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup>, j–m, 2, frase introduttiva nonché 2<sup>bis</sup>, 3 e 5*).

Finora le disposizioni penali non erano applicabili ai prodotti che sono stati sottoposti alla LATer in applicazione dell'articolo 2 capoverso 3, ossia i prodotti senza destinazione d'uso medica che per le loro funzionalità e i loro profili di rischio sono simili ai

dispositivi medici. Ora il Consiglio federale può invece assoggettare alla LATer anche i prodotti senza destinazione d'uso medica che per le loro funzionalità e i loro profili di rischio sono simili ai medicinali per terapie avanzate.

Questi prodotti non sono compresi nella definizione del termine «medicamento» o «dispositivo medico», dal che consegue che le disposizioni penali dell'articolo 86 capoverso 1 lettera a («medicamento») o lettera d («dispositivo medico») non possono essere loro applicati. Entrambe queste disposizioni vengono pertanto estese a tali prodotti.

Il campo d'applicazione della *lettera b* è esteso ai principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici, in linea con l'adeguamento dell'articolo 42a capoverso 2 lettera a.

*Art. 87 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup>, c<sup>bis</sup>, f e i*

Come nell'articolo 86, anche nell'articolo 87 occorre effettuare corrispondenti integrazioni dovute alla trasposizione degli espanti standardizzati nella LATer, che sanzionano in particolare il trattamento non conforme alla legge di organi, tessuti o cellule di origine umana (*cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup> e c<sup>bis</sup>*).

*Let. f:* per i dispositivi medici della classe I il rimando alla vecchia direttiva 93/42/CEE è sostituito dal rimando all'articolo 45 capoverso 3 lettera b LATer.

*Let. i:* è qualificata come delitto anche la violazione degli obblighi di *follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati e di tracciabilità dei medicinali (cfr. art. 43a, 59a e 59b). La violazione degli obblighi di conservazione o registrazione (art. 59c) è già inclusa nell'articolo 87 capoverso 1 lettera d.

## **4.2 Modifica di altri atti normativi**

### **4.2.1 Legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione**

*Art. 16 cpv. 4, secondo periodo*

A seguito della n-legge sui trapianti 2023, nella legge sulla medicina della procreazione si precisa che l'uso di embrioni soprannumerari è possibile, oltre che secondo la LCel, anche secondo la legge sui trapianti. Questa modifica è ora adeguata in considerazione del nuovo disciplinamento nella LATer dell'utilizzo come medicinali per terapie avanzate delle cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari.

### **4.2.2 Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti**

La legge sui trapianti disciplina l'impiego di organi, tessuti e cellule a scopi di trapianto. Attualmente, rientrano in questo disciplinamento anche gli espanti standardizzati. D'ora in poi, questi ultimi faranno parte dei medicinali per terapie avanzate e saranno disciplinati interamente dal diritto in materia di agenti terapeutici (v. punto 1.2.4.2). Tutti i disciplinamenti concernenti gli espanti standardizzati devono pertanto essere abrogati nella legge sui trapianti e l'espressione «espanto standardizzato» non sarà più utilizzata nel contesto del diritto in materia di trapianti. Gli adeguamenti riguardano la legge sui trapianti vigente, la n-legge sui trapianti 2021 e la n-legge sui trapianti 2023. Le modifiche seguenti si riferiscono dunque sia alla legge sui trapianti vigente sia alle modifiche adottate, ma non ancora entrate in vigore.

Per quanto riguarda i tessuti e le cellule embrionali si tratta sempre di espianti standardizzati o, in futuro, di medicinali per terapie avanzate (v. commento alla sezione 6b LATer). Pertanto, tutte le disposizioni che li riguardano sono abrogate nella legge sui trapianti e trasposte nella LATer. Per quanto riguarda i tessuti e le cellule di origine animale, si tratterà perlopiù di medicinali per terapie avanzate. Rimarrà comunque la possibilità di disciplinare gli xenotrapianti nella legge sui trapianti. La delimitazione esatta sarà precisata soltanto a livello di ordinanza (v. commento all'art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>undecies</sup> n. 3).

*Art. 2 cpv. 1<sup>bis</sup> e 2, frase introduttiva e lett. b n. 3*

*Cpv. 1<sup>bis</sup>*: il presente capoverso disciplina il campo d'applicazione in riferimento agli espianti standardizzati ed è dunque abrogato.

*Cpv. 2 lett. b n. 3*: nella prassi attuale, le terapie cellulari avanzate a base di cellule ematiche, come la CAR-T o la TIL, sono omologate come espianti standardizzati sulla base del disciplinamento dell'UE in materia di medicinali per terapie avanzate. Secondo le vigenti prescrizioni dell'UE, le terapie cellulari CAR-T rientrano nel quadro dei medicinali per terapie avanzate. Gli ATMP costituiscono una categoria di medicinali definita all'articolo 2 paragrafo 1 lettera a del regolamento (CE) n. 1394/2007 e suddivisa in quattro sottocategorie. Insieme ad altre terapie, le cellule CAR-T autologhe o allogeniche sono considerate nell'UE come medicinali per terapia genica (GTMP) ai sensi dell'allegato I parte IV punto 2.1 della direttiva 2001/83/CE. Dato che d'ora in poi saranno considerate medicinali per terapie avanzate e saranno assoggettate alla LATer, possono essere stralciate dal campo d'applicazione della legge sui trapianti.

*Art. 2a*

La presente disposizione designa gli articoli della legge sui trapianti e della LATer applicabili agli espianti standardizzati. Può pertanto essere abrogata senza sostituzione, poiché i medicinali per terapie avanzate sono ora interamente disciplinati nella LATer.

*Art. 2b*

L'autorizzazione temporanea per l'utilizzo di espianti standardizzati non omologati (esenzione ospedaliera) è trasposta nella LATer (art. 9c) e abrogata nella legge sui trapianti.

*Art. 3 cpv. 2*

Poiché il disciplinamento concernente gli embrioni è trasposto dalla legge sui trapianti nella LATer, il termine «embrione» e l'espressione «embrione soprannumerario» non sono più utilizzati nella legge sui trapianti (cfr. nuova definizione legale di cui all'art. 4 cpv. 1<sup>bis</sup> LATer).

*Art. 4 cpv. 1*

L'obbligo di diligenza generale vige ancora soltanto per l'impiego di organi, tessuti e cellule a scopi di trapianto. Il loro impiego per la fabbricazione di espianti

standardizzati e l'impiego di questi ultimi prodotti non sono più disciplinati. I corrispondenti obblighi di diligenza sono ora disciplinati nella LATer (art. 3 cpv. 3).

*Art. 5* Organi, tessuti o cellule prelevati per uno scopo diverso dal trapianto o provenienti da un intervento medico o da un parto

L'articolo 5 deve essere modificato perché le disposizioni concernenti gli espianti standardizzati sono abrogate nella legge sui trapianti. Il presente articolo è inoltre formulato in maniera lievemente più precisa, ma sul piano materiale non cambia nulla.

La presente disposizione disciplina a quali condizioni organi, tessuti e cellule prelevati per uno scopo diverso dal trapianto o provenienti da un intervento chirurgico o da un parto possono essere impiegati a scopi di trapianto. Le condizioni per tale impiego sono – a seconda della costellazione – l'informazione nonché il consenso oppure l'assenza di opposizione.

Esempi tipici sono:

- gli organi domino<sup>81</sup>;
- le parti ossee della testa o del collo del femore provenienti da interventi di sostituzione dell'anca;
- le cellule staminali del sangue del cordone ombelicale;
- la membrana amniotica proveniente da parti cesarei e utilizzata in oftalmologia;
- i feti provenienti da interruzioni di gravidanza.

Qualora siano impiegati a scopo di trapianto, a questi organi, tessuti e cellule si applicano le disposizioni della presente legge: devono essere rispettati gli obblighi di diligenza, notifica e autorizzazione nonché le regole dell'attribuzione di organi. Tuttavia, poiché il prelievo di organi, tessuti e cellule è avvenuto per scopi diversi dal trapianto oppure questi provengono da un intervento medico o da un parto, nessuna delle disposizioni della legge sui trapianti concernenti il prelievo, ad eccezione delle prescrizioni di cui all'articolo 5 in materia di informazione e di consenso od opposizione, è applicabile. Questo riguarda in particolare anche le disposizioni concernenti il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori.

*Art. 7 cpv. 1 lett. b*

Il disciplinamento concernente gli espianti standardizzati è stralciato. La gratuità di organi, tessuti e cellule destinati alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate sarà in futuro disciplinata nell'articolo 41c LATer.

*Art. 7a* Divieto di impiego di organi, tessuti o cellule prelevati illecitamente

Il divieto di impiego di organi, tessuti o cellule prelevati illecitamente per la fabbricazione di espianti standardizzati è stralciato. Il corrispondente disciplinamento figura ora all'articolo 41a capoverso 7 lettera a LATer.

<sup>81</sup> FF 2002 15 pag. 117 e segg.

*Art. 8 cpv. 5*

Il disciplinamento del consenso in riferimento alla fabbricazione di espianti standardizzati è stralciato. Per il prelievo di organi, tessuti e cellule per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate continua a vigere il modello del consenso, corrispondentemente trasposto nella LATer (cfr. art. 41a, 41f e 41g LATer).

*Art. 25 cpv. 3 lett. d*

I disciplinamenti concernenti l'importazione e l'esportazione di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari sono trasposti dalla legge sui trapianti nella LATer (cfr. art. 41k cpv. 2 e 3 LATer).

*Art. 27 cpv. 4*

La competenza del Consiglio federale di prevedere un obbligo di autorizzazione per il trapianto o la consegna a terzi di espianti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule geneticamente modificati concerne soltanto gli espianti standardizzati ed è pertanto abrogata. Poiché per i medicinali per terapie avanzate in linea di principio sussiste un obbligo di omologazione secondo la LATer, un'ulteriore autorizzazione per l'uso non è necessaria. Con l'omologazione possono inoltre essere fissati requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso (art. 23b LATer).

*Art. 30 cpv. 2 lett. a*

L'espressione «espanti standardizzati» è sostituita dall'espressione «medicamento per terapie avanzate». Le persone a cui sono stati trapiantati o somministrati sotto forma di medicamento organi, tessuti o cellule di origine animale sono escluse da una futura donazione nel settore dei trapianti al fine di evitare la trasmissione di infezioni.

*Titolo prima dell'art. 37*

I disciplinamenti di cui agli articoli 37 segg. sono ora limitati ai tessuti e alle cellule fetali perché, a differenza dei tessuti e delle cellule embrionali, possono essere utilizzati anche come espanti (cfr. commento alla sezione 6b LATer). Il titolo della sezione è adeguato di conseguenza.

*Art. 37 Principio e divieti*

I principi e i divieti di cui all'articolo 37 sono ora limitati all'impiego di tessuti e cellule fetali perché, a differenza dei tessuti e delle cellule embrionali, possono essere utilizzati anche come espanti. I disciplinamenti concernenti i tessuti e le cellule embrionali sono trasposti nella LATer (cfr. art. 41h LATer).

*Art. 38, rubrica e cpv. 1 e 3*

L'obbligo di autorizzazione per il trapianto di cui all'articolo 38 è ora limitato al trapianto di tessuti e cellule fetali. L'obbligo di autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali è ora disciplinato nell'articolo 41i lettera a LATer. Le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione di cui ai capoversi 2 e 3 sono in parte trasposte nell'articolo 41j LATer e in parte disciplinate come requisiti per la derivazione nell'articolo 41k cpv. 1.

#### *Art. 38a*

L'obbligo di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari è ora disciplinato nell'articolo 41*i* lettera b LATer. Le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione sono stabilite nell'articolo 41*j* e i requisiti per la conservazione nell'articolo 41*k* capoverso 4 lettera a.

#### *Art. 38b*

L'obbligo di autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di embrioni soprannumerari è ora disciplinato nell'articolo 41*i* lettera c LATer. Le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione sono stabilite nell'articolo 41*j* e i requisiti per l'importazione e l'esportazione nell'articolo 41*k* capoverso 4 lettere b e c.

#### *Art. 39*                    Informazione e consenso della donatrice

Il disciplinamento concernente l'informazione e il consenso della donatrice di cui all'articolo 39 è ora limitato ai tessuti e alle cellule fetali destinati a scopi di trapianto. L'aspetto della fabbricazione di espianti standardizzati è stralciato. Il corrispondente disciplinamento concernente le cellule embrionali figura nell'articolo 41*f* capoversi 1 e 3 LATer.

#### *Art. 40*

Il disciplinamento concernente l'informazione e il consenso della coppia circa la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari è trasposto nella LATer. L'informazione e il consenso della coppia sono ora disciplinati nell'articolo 41*g* LATer.

#### *Art. 42 lett. a*

Il Consiglio federale stabilisce le esigenze relative all'informazione. Il rimando all'articolo 40 è stralciato, considerato che l'articolo in questione è abrogato (v. sopra).

#### *Art. 43 cpv. 3*

La competenza del Consiglio federale di prevedere un obbligo di autorizzazione per il trapianto o la consegna a terzi di espianti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine animale geneticamente modificati concerne soltanto gli espianti standardizzati ed è pertanto abrogata. Poiché i medicinali per terapie avanzate sono in linea di principio soggetti all'obbligo di omologazione, un ulteriore obbligo di autorizzazione non è necessario e non è dunque previsto dalla LATer. Con l'omologazione possono inoltre essere fissati requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso (art. 23*b* LATer).

#### *Art. 49 cpv. 2*

A seguito della nuova classificazione delle cellule embrionali come medicinali per terapie avanzate, il disciplinamento concernente la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari nel settore delle sperimentazioni cliniche è trasposto nella LATer (art. 54 LATer).

*Art. 49b cpv. 1 lett. b e cpv. 3 lett. b e c*

La condizione per il rilascio dell'autorizzazione per sperimentazioni cliniche in riferimento alle cellule embrionali di cui al capoverso 1 lettera b numero 2 è trasposta nella LATer (art. 54 LATer), la lettera b è adeguata di conseguenza e rielaborata sul piano redazionale.

La verifica e il parere dell'UFSP all'attenzione di Swissmedic nel contesto della procedura di autorizzazione di cui al capoverso 3 lettera b sono ora limitati ai tessuti e alle cellule fetali, visto che le cellule embrionali non sono più disciplinate nella legge sui trapianti.

La vigente lettera c disciplina la verifica e il parere dell'UFSP in riferimento alle cellule staminali da embrioni soprannumerari, che possono essere stralciate. Finora mancavano però la verifica e il parere dell'UFSP concernenti le sperimentazioni cliniche con xenotrapianti. Ora l'UFSP verifica per esempio se un'istituzione che intende trapiantare cuori di maiale nell'ambito di una sperimentazione clinica dispone già di esperienza nel trapianto di cuori umani e se sono garantiti i controlli post-trapianto del ricevente. Quest'ultima verifica è importante per proteggere da infezioni le persone a diretto contatto con il ricevente e la popolazione.

*Art. 64, frase introduttiva, primo periodo*

L'obbligo per le aziende e le persone di collaborare allo svolgimento delle ispezioni e dei controlli in riferimento agli espianti standardizzati è stralciato.

*Art. 65 cpv. 2 lett. b nonché 4*

Il disciplinamento concernente gli espianti standardizzati è stralciato dalle misure amministrative.

*Art. 69 cpv. 1 lett. c, c<sup>bis</sup>, f e j-n*

Alle lettere c e c<sup>bis</sup> sono stralciate le disposizioni penali concernenti gli espianti standardizzati. La lettera f è abrogata, poiché la disposizione è coperta dalla lettera c<sup>bis</sup>. Anche quelle concernenti gli embrioni o i tessuti e le cellule embrionali di cui alle lettere j, k, l, m e m<sup>bis</sup> sono stralciate. Il corrispondente disciplinamento figura ora nella LATer. Le disposizioni sono state inoltre leggermente adeguate dal punto di vista redazionale, segnatamente per allinearle alle disposizioni materiali corrispondenti. Il rimando all'articolo 40 di cui alla lettera n è stralciato visto che questa disposizione è abrogata e disciplinata ora dal punto di vista materiale nella LATer.

*Art. 70 cpv. 1, frase introduttiva*

Nella frase introduttiva, la specificazione «*e senza che vi sia delitto ai sensi dell'articolo 69*» è abrogata. È compito delle autorità di perseguimento penale giudicare se nel caso concreto vi sia o no concorso effettivo tra un delitto o un crimine ai sensi dell'articolo 69 e una contravvenzione ai sensi dell'articolo 70 della legge sui trapianti (concorso apparente, consunzione).

#### *Art. 71 cpv. 3*

Secondo l'articolo 22 della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani<sup>82</sup> (convenzione sul traffico di organi) le Parti devono riferire al Comitato delle Parti circa il numero dei casi di traffico di organi umani sui rispettivi territori. Il Comitato delle Parti, costituitosi nel 2022, esige dai Paesi la notifica non solo delle sentenze, come finora previsto dall'articolo 71 capoverso 3 della legge sui trapianti, ma anche delle decisioni amministrative di carattere penale e delle dichiarazioni di non doversi procedere. La disposizione è quindi completata di conseguenza. Vi è inoltre integrato lo scopo del trattamento dei dati da parte dell'UFSP e la loro trasmissione al Comitato delle Parti.

### **4.2.3 Legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali**

#### *Art. 1 cpv. 3*

Il disciplinamento dell'impiego di cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopi di trapianto contenuto nella legge sui trapianti è sostituito con il disciplinamento dell'impiego di tali cellule staminali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate contenuto nella LATer. La limitazione del campo d'applicazione della LCEl è adeguata di conseguenza. Alle sperimentazioni cliniche con tali medicinali si applicano le prescrizioni della LATer e della LRUM. La derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari per tali sperimentazioni cliniche è invece retta dalla LCEl (cfr. art. 53 cpv. 2 LATer), proprio come l'utilizzazione di cellule staminali embrionali nell'ambito di progetti di ricerca per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate che non devono ancora essere testati sull'essere umano. L'autorizzazione dell'UFSP di cui all'articolo 7 LCEl resta dunque necessaria.

#### *Art. 7 cpv. 2 lett. a*

L'UFSP autorizza già oggi la derivazione di cellule staminali embrionali secondo l'articolo 7 LCEl, tra l'altro quando questa è eseguita in vista della realizzazione di un progetto di ricerca. L'articolo 7 capoverso 2 lettera a LCEl stabilisce ora esplicitamente che la derivazione può avvenire anche nel contesto di sperimentazioni cliniche con medicinali per terapie avanzate. In questo caso è necessario che il progetto di ricerca in questione abbia ottenuto l'autorizzazione della Commissione d'etica competente secondo l'articolo 45 LRUM nonché di Swissmedic (art. 54 cpv. 1 LATer).

## **5 Ripercussioni**

### **5.1 Ripercussioni per la Confederazione**

#### *Medicamenti per terapie avanzate*

Il nuovo disciplinamento concernente i medicinali per terapie avanzate causerà maggiori oneri a Swissmedic nel suo settore d'esecuzione. La prevista integrazione della categoria degli espianti standardizzati nella definizione di medicamento comporta unicamente la trasposizione di numerose prescrizioni normative da una legge a

<sup>82</sup> RS 0.810.3

un'altra, che finora era stata dichiarata applicabile solo per analogia. Molti compiti di Swissmedic non cambiano dunque sul piano materiale, ma si fondano semplicemente su una nuova base legale. Al contempo, tuttavia, con l'uniformazione del disciplinamento concernente i medicinali per terapie avanzate, diversi compiti attualmente svolti dall'UFSP in futuro ricadranno nella competenza esecutiva di Swissmedic. Si tratta, per esempio, di un'eventuale autorizzazione per il prelievo, la conservazione, l'importazione e l'esportazione nonché lo smercio di organi, tessuti o cellule destinati alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate. A ciò si aggiunge il maggior onere per Swissmedic già menzionato nella n-legge sui trapianti 2023 (p. es. per il coordinamento tra le autorità coinvolte nell'autorizzazione all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine umana o animale [art. 49a cpv. 1 in combinato disposto con l'art. 49b cpv. 2 n-legge sui trapianti 2023]). Nel complesso, con questi nuovi compiti a Swissmedic risulta un maggior onere di almeno un posto di lavoro a tempo pieno. Essendo Swissmedic un ente di diritto pubblico decentralizzato dotato di personalità giuridica e contabilità proprie (art. 68 cpv. 3; art. 77 LATer), gli oneri supplementari sono coperti con mezzi finanziari propri (emolumenti).

Anche l'assoggettamento per la prima volta di numerosi medicinali per uso veterinario alla vigilanza della Confederazione per via dell'introduzione dei «medicamenti per terapie avanzate per uso veterinario» comporterà per Swissmedic maggiori oneri, dovuti all'atteso aumento delle domande di omologazione nel settore della medicina veterinaria. I medicinali per terapie avanzate per uso veterinario di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> numero 4 che, secondo il diritto svizzero attuale, sarebbero da classificare come «espanti standardizzati» ai sensi della legislazione sui trapianti finora non potevano essere omologati per via della limitazione del campo d'applicazione della legge sui trapianti alla medicina umana. Si presume che per la stragrande maggioranza di questi medicinali veterinari saranno presentate domande di omologazione in Svizzera dopo l'entrata in vigore della presente revisione. Dalla prima autorizzazione nel 2019 di un medicamento veterinario a base di cellule staminali, negli ultimi quattro anni nell'UE è stata chiesta in media l'autorizzazione per uno-due preparati a base di cellule staminali all'anno. Considerato il numero di prodotti attualmente in corso di sviluppo in questo complesso settore terapeutico, si può presumere che anche nei prossimi 10–15 anni nell'UE sarà presentato un numero di domande comparabile per nuovi medicinali veterinari per la terapia a base di cellule staminali. In questo contesto, da qui all'entrata in vigore della presente revisione, con la quale si intende colmare la lacuna terapeutica nel settore della medicina veterinaria, si prevede che in Svizzera saranno da 10 a 15 i preparati a base di cellule staminali per i quali le nuove disposizioni renderanno necessaria la presentazione di una domanda di omologazione. Queste domande di nuova omologazione nel settore della terapia a base di cellule staminali riguarderebbero medicinali contenenti nuove sostanze attive (*new active substances*, NAS), che richiedono una perizia molto onerosa (a titolo di confronto: con le risorse di personale attuali, negli ultimi anni in media Swissmedic ha effettuato la perizia di 3–5 nuove domande riguardanti medicinali per uso veterinario contenenti NAS). A questo si aggiunge un certo aumento del carico di lavoro dovuto all'introduzione del *follow-up* sistematico dei medicinali per uso veterinario a base di cellule. Una parte di questo maggior onere nel settore dell'omologazione e della sorveglianza del mercato dei medicinali per terapie avanzate per uso veterinario sarà compensata dalla riduzione dei compiti amministrativi dovuta all'abrogazione del rinnovo delle omologazioni; tuttavia i proposti adeguamenti delle basi legislative in materia di agenti terapeutici nel settore della medicina veterinaria

comporteranno comunque per Swissmedic maggiori oneri stimati in circa uno–due posti di lavoro a tempo pieno. Essendo Swissmedic un ente di diritto pubblico decentralizzato dotato di personalità giuridica e contabilità proprie (art. 68 cpv. 3; art. 77 LATer), anche in questo caso gli oneri supplementari sono coperti con mezzi finanziari propri (emolumenti).

Infine, anche il trasferimento di gran parte delle competenze in materia di esecuzione delle pene nel settore dei medicamenti per terapie avanzate dai Cantoni a Swissmedic comporterà un esiguo aumento degli oneri per quest'ultima. Tale aumento dovrà prevedibilmente essere considerato nella futura fissazione del contributo della Confederazione, dato che i compiti di Swissmedic nel settore del diritto penale sono finanziati con contributi federali. Non è possibile fornire una stima dell'entità del maggior onere dovuto alle nuove competenze in materia di esecuzione delle pene, perché non si dispone di informazioni sull'esperienza dei Cantoni con questi casi complessi e impegnativi dal punto di vista tecnico.

La trasposizione dei disciplinamenti concernenti gli espianti standardizzati dalla legge sui trapianti alla LATer sotto forma di nuovi disciplinamenti concernenti i medicamenti per terapie avanzate non causa all'UFSP alcuna ripercussione sull'effettivo di personale o sulle finanze, perché l'esecuzione per il settore degli espianti standardizzati è già oggi di competenza di Swissmedic e non dell'UFSP.

Riassumendo, a parte l'esiguo maggior onere atteso in relazione alle nuove competenze in materia di perseguimento penale e la presa in considerazione di esso nella determinazione del contributo federale, non si delinea nessun'altra ripercussione sull'effettivo del personale o finanziaria per la Confederazione. Mentre il trasferimento dai Cantoni a Swissmedic delle competenze in materia di perseguimento penale comporta incertezze quanto all'esatta portata di questo maggior onere a causa della mancanza di esperienze, il nuovo disciplinamento della LATer relativo agli espianti non ha alcuna ripercussione né sull'effettivo del personale né sulle finanze della Confederazione.

#### *Prescrizione elettronica, piano farmacologico e riconciliazione farmacologica nonché sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicamenti*

I nuovi disciplinamenti concernenti il piano farmacologico, la prescrizione elettronica e i sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicamenti non hanno ripercussioni né sull'effettivo del personale né sulle finanze della Confederazione, visto che né all'UFSP né a Swissmedic sono attribuiti nuovi compiti d'esecuzione.

#### *Medicamenti per uso veterinario*

L'introduzione dei «principi attivi antimicrobici» è volta ad ampliare la competenza della Confederazione che, qualora dovesse rivelarsi necessario, può ora prevedere misure concernenti anche i medicamenti con principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici. In questo contesto, anche il «Sistema d'informazione sugli antibiotici» (sistema d'informazione per la sorveglianza dello smercio e dell'uso di antibiotici e della situazione relativa alla resistenza agli antibiotici; SI AMV) deve poter, al bisogno, essere ampliato alla sorveglianza di medicamenti con principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici nonché con principi attivi antiparassitari. Al momento non sono tuttavia previste misure concrete nel settore del SI AMV né in altri settori, per cui le presenti modifiche attualmente non hanno alcuna ripercussione per la Confederazione. Un'eventuale estensione in futuro dell'obbligo di registrare dati concernenti

medicamenti con altri principi attivi comporterebbe un maggior onere contenuto per la Confederazione per quanto riguarda l'ampliamento del sistema e l'analisi dei dati, poiché il SI AMV come strumento e l'analisi dei dati che contiene sono già consolidati e dovrebbero essere semplicemente ampliati.

Il divieto di usare medicinali contenenti altri principi attivi antimicrobici non ha alcuna ripercussione per la Confederazione, visto che al momento tali medicinali per uso veterinario non sono omologati in Svizzera. Se l'UE dovesse estendere il divieto ai medicinali contenenti principi attivi già presenti in medicinali per uso veterinario attualmente omologati in Svizzera, si creerebbe un maggior onere innanzitutto per la revoca delle omologazioni in questione.

## **5.2 Ripercussioni per i Cantoni**

### *Medicamenti per terapie avanzate*

Le modifiche concernenti i medicinali per terapie avanzate non hanno alcuna ripercussione per i Cantoni.

### *Prescrizione elettronica, piano farmacologico e riconciliazione farmacologica, nonché sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali*

L'esecuzione delle disposizioni concernenti la prescrizione, la dispensazione e l'uso di agenti terapeutici da parte di professionisti della salute o in punti di vendita è di competenza cantonale. Questo vale anche per le presenti nuove disposizioni nel settore della sicurezza della terapia farmacologica (prescrizione elettronica, piano farmacologico e riconciliazione farmacologica, nonché sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali). Il controllo di questi nuovi strumenti comporterà per i Cantoni un certo maggior onere.

### *Medicamenti per uso veterinario*

Considerato che al momento non sono previste misure, in particolare rilevamenti di dati, né per i principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici né per i medicinali con principi attivi antiparassitari, le presenti modifiche non causano alcun maggior onere per i Cantoni. Se in futuro l'obbligo di rilevamento dovesse essere esteso ai medicinali con altri principi attivi, ne deriverebbe un maggior onere per via dei controlli e delle misure supplementari in caso di incremento del consumo di questi principi attivi, che tuttavia sarebbe comunque contenuto perché a quel punto l'esecuzione nel settore degli antibiotici sarà già consolidata. Dato che un'estensione avrebbe luogo soltanto se si rivelasse necessaria per contenere lo sviluppo di resistenze a principi attivi diversi dagli antibiotici, questo maggior onere appare però giustificato. Anche gli obblighi di registrazione e di tracciabilità di cui all'articolo 43a possono generare un esiguo maggior onere.

## **5.3 Ripercussioni sull'economia**

### **5.3.1 In generale**

Per stimare le ripercussioni della presente revisione sull'economia svizzera nel suo complesso, l'UFSP ha incaricato la BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG, una società svizzera di consulenza in campo economico, ambientale e sociale, e il Dr. iur. Dario Picocchi di effettuare un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR)<sup>83</sup>. Per

<sup>83</sup> BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG: «Regulierungsfolgenabschätzung zu ausgewählten Änderungen des Heilmittelgesetzes». La pubblicazione è prevista nel dicembre 2023 sul sito Internet dell'UFSP.

l'attuazione della prescrizione elettronica, dell'obbligo di compilare un piano farmacologico o di eseguire una riconciliazione farmacologica non è stata effettuata un'AIR poiché al momento della sua elaborazione le mozioni presentate sull'argomento non erano ancora state trasmesse. Neppure per il settore dei medicinali veterinari è stata effettuata un'AIR, perché le modifiche non hanno ripercussioni rilevanti, anzi, in parte comportano persino delle semplificazioni.

### **5.3.2 Industria farmaceutica**

#### *Medicamenti per terapie avanzate*

Nell'UE i vaccini non rientrano nella definizione di medicinali per terapie avanzate perché l'UE non definisce gli agenti profilattici come medicinali. Dal punto di vista tecnico-scientifico sarebbe tuttavia opportuno classificare i vaccini a mRNA come medicinali per terapie avanzate. L'AIR ha dunque esaminato quali ripercussioni potrebbero esserci se la Svizzera non seguisse l'UE e classificasse i vaccini a mRNA come medicinali per terapie avanzate. Alcuni gruppi di interesse sono preoccupati perché temono che questa divergenza possa causare un doppio lavoro per l'omologazione, con conseguenti ritardi e minori domande di omologazione in Svizzera. Un voto contrario fa cenno all'accettazione dei vaccini ricombinanti: un processo di autorizzazione analogo a quello dei medicinali permetterebbe di rispondere meglio alle preoccupazioni della popolazione. D'altro canto, spesso i medicinali sono immessi sul mercato prima nell'UE o negli USA, il che consente di beneficiare di una procedura semplificata per la domanda di omologazione presso Swissmedic. Secondo altri attori, la classificazione come medicinali per terapie avanzate è più coerente dal punto di vista scientifico e non è escluso che, essendo l'attuale regolamentazione dell'UE in una fase intermedia, le esigenze potrebbero cambiare col tempo.

#### *Prescrizione elettronica, piano farmacologico e riconciliazione, nonché sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali*

Le nuove disposizioni concernenti la digitalizzazione non hanno ripercussioni per l'industria farmaceutica, ma influiscono in parte sull'industria dei dispositivi medici.

I sistemi elettronici di supporto alle decisioni cliniche possono essere considerati dispositivi medici. Di conseguenza, devono soddisfare i requisiti della pertinente legislazione svizzera per poter essere immessi in commercio o messi in funzione in Svizzera. Il punto 5.3.4 si occupa nello specifico dei fornitori di calcolatori e di banche dati dei dosaggi.

#### *Medicamenti per uso veterinario*

In Svizzera, l'approvvigionamento di medicinali per uso veterinario avviene primariamente tramite l'industria farmaceutica veterinaria del mercato europeo; più dell'80 per cento dei medicinali veterinari omologati in Svizzera è fabbricato nell'UE. Per assicurare l'approvvigionamento futuro è fondamentale che le condizioni quadro giuridiche della legislazione sugli agenti terapeutici siano il più possibile armonizzate con quelle dell'UE, e che i titolari di un'autorizzazione europea non debbano soddisfare ulteriori requisiti per ottenere un'omologazione svizzera (nessuno «swiss finish»). Al momento manca una base legale per l'omologazione di determinate terapie avanzate (p. es. prodotti a base di cellule staminali) per uso veterinario in Svizzera. Ne deriva un'incertezza del diritto che ostacola lo sviluppo della medicina veterinaria in uno spettro terapeutico altamente innovativo. Le modifiche proposte sono volte a colmare questa lacuna. L'industria farmaceutica avrà in futuro la possibilità di far omologare anche in Svizzera prodotti a base di cellule staminali per uso

veterinario. Il presente avamprogetto riduce inoltre l'onere amministrativo per le aziende, considerato che ora l'omologazione per un medicamento per uso veterinario è valida a tempo indeterminato.

### 5.3.3 Fornitori di sistemi d'informazione

Gli adeguamenti concernenti la prescrizione elettronica e il piano farmacologico interessano, tra l'altro, i fornitori dei sistemi primari di cui si avvalgono i diversi gruppi di attori. Questi fornitori sono molto diversi tra loro in termini di dimensioni dell'azienda e ampiezza dell'offerta. Concretamente si tratta di fornitori di sistemi d'informazione per cliniche, studi medici, drogherie e farmacie nonché organizzazioni Spitex e case di cura. Alcune aziende sono attive in più settori. Affinché i professionisti della salute possano adempiere i loro nuovi obblighi, i sistemi primari devono essere in grado di emettere prescrizioni e piani farmacologici in formato elettronico. Ciò significa che i fornitori dei sistemi primari devono adeguare i loro software.

Si può partire dal presupposto che la maggior parte dei sistemi primari dei professionisti della salute siano in grado di emettere *prescrizioni elettroniche*, considerato che la LATer ne sancisce già le basi legali. Inoltre esistono già applicazioni digitali in grado di generare firme elettroniche conformi all'articolo 51 OM. La prescrizione deve però ora soddisfare un nuovo requisito, ossia il suo stato deve essere consultabile elettronicamente, per esempio attraverso un codice QR. Ora i sistemi utilizzati per emettere e ricevere le prescrizioni elettroniche devono garantire l'interoperabilità e la protezione dalla presentazione ripetuta di una stessa prescrizione.

L'implementazione di queste nuove funzioni, che tra l'altro devono essere interoperabili con altri sistemi primari delle farmacie, genera costi supplementari. I requisiti tecnici per il formato di scambio prescritto sono commentati più avanti nel capitolo.

Dall'AIR è emerso che due terzi dei sistemi d'informazione utilizzati negli ospedali sono in grado di emettere un *piano farmacologico*. Per le farmacie e gli studi medici questa quota è addirittura superiore. La capacità di integrazione è perlopiù già data anche nelle organizzazioni Spitex e nelle case di cura.

Per il piano farmacologico e la prescrizione elettronica in futuro saranno prescritti formati di scambio al fine di agevolare lo scambio di dati tra sistemi diversi. Secondo l'AIR, il 50 per cento dei fornitori di sistemi informatici per studi medici e il 43 per cento di quelli per ospedali soddisfano già lo standard «HL7 FHIR», su cui si basano i formati di scambio. Nei sistemi informatici per le farmacie la quota è inferiore. Un sondaggio condotto dalla BSS tra i fornitori di sistemi primari ha rivelato che la maggior parte di essi prevede già di introdurre questo standard. Questo scambio standardizzato è determinante per il successo dell'introduzione del piano farmacologico, perché soltanto in questo modo è possibile migliorare la trasparenza e la collaborazione interprofessionale, e di conseguenza la sicurezza dei pazienti.

Nella valutazione della praticabilità della soluzione basata su codice QR per l'interfaccia tra piano farmacologico digitale e cartaceo, i fornitori dei sistemi d'informazione ritengono il ricorso al codice QR una soluzione sostanzialmente valida. Occorre però definirne le specifiche tecniche e altri requisiti.

Devono in più essere integrati nei sistemi d'informazione dei professionisti della salute formulari elettronici di facile utilizzo che consentano di realizzare con successo una *riconciliazione farmacologica*.

### 5.3.4 Fornitori di calcolatori e di banche dati dei dosaggi

Esistono due opzioni per implementare un calcolatore dei dosaggi nei sistemi d'informazione: i fornitori di sistemi primari ne implementano uno proprio oppure si integrano calcolatori di altri fornitori in un sistema primario. L'attuazione del presente avamprogetto può tuttavia presentare un potenziale per nuovi fornitori di questo strumento.

SwissPedDose mette a disposizione una banca dati con raccomandazioni di dosaggio armonizzate idonea a fungere da base per un calcolatore dei dosaggi e sostenuta finanziariamente dalla Confederazione. Se i fornitori di sistemi primari volessero implementare un proprio calcolatore basato su SwissPedDose, quest'ultima dovrebbe mettere a disposizione un'interfaccia appropriata. L'implementazione della banca dati nei sistemi primari è possibile già oggi. Con l'eccezione dell'interfaccia, le ripercussioni per i fornitori di banche dati sono contenute.

### 5.3.5 Commercio e utilizzatori (professionali)

#### *Medicamenti per terapie avanzate*

Nel settore dei medicinali per terapie avanzate, l'attuazione delle nuove disposizioni concernenti la tracciabilità avrà ripercussioni soprattutto per gli ospedali. Proprio con le terapie avanzate è importante poter tracciare ogni prodotto dal donatore di cellule o tessuti al paziente a cui la terapia è somministrata. Per questo motivo, con la presente revisione è inserita una nuova disposizione volta a garantire la tracciabilità dalle persone che donano o ricevono i prodotti fino alle strutture che ne fanno uso (quindi anche gli ospedali) (v. commento all'art. 59b). La maggior parte dei gruppi di interesse interpellati per l'AIR pare approvare una simile disposizione e considera altrettanto importante poter tracciare i prodotti dal donatore al ricevente attraverso tutte le fasi della preparazione. La garanzia della tracciabilità richiede un sistema per risalire ai prodotti e ai relativi pazienti affinché si possa agire senza indugio in caso di problemi (p. es. infezioni). Sistemi del genere sono in parte già disponibili.

#### *Prescrizione elettronica*

Al più tardi all'entrata in vigore delle nuove disposizioni gli studi medici, le farmacie e le drogherie devono dotarsi di infrastrutture digitali. Gli investimenti iniziali per le strutture non ancora digitalizzate possono essere elevati. La digitalizzazione riduce tuttavia considerevolmente l'onere amministrativo per l'emissione della prescrizione e il suo ricevimento per la dispensazione dei medicinali prescritti.

#### *Piano farmacologico e riconciliazione farmacologica*

Con la nuova disposizione sul piano farmacologico e sulla riconciliazione farmacologica è sancito un obbligo specifico di informazione e documentazione, che dal punto di vista materiale però non va oltre i disciplinamenti o gli obblighi già vigenti per i medici, come l'obbligo di diligenza (cfr. art. 3 LATer e art. 40 lett. a legge federale sulle professioni mediche universitarie [legge sulle professioni mediche, LPMed] e art. 394 cpv. 1 codice delle obbligazioni [CO]), l'obbligo di informare (cfr. art. 398 cpv. 2 CO), l'obbligo di conoscere lo stato di salute del paziente (cfr. art. 26 cpv. 2 LATer), l'obbligo di rendere conto (cfr. art. 400 cpv. 1 CO) e l'obbligo di documentazione.

Per garantire lo scambio delle informazioni via CIP, le persone o le strutture, oltre a dotarsi di un sistema primario, devono aderire a una comunità o una comunità di riferimento certificata secondo la LCIP. Con l'adempimento della mozione CSSS-N 19.3955 «Una cartella informatizzata del paziente per tutti i professionisti della salute

*coinvolti nel processo di cura»* del 4 luglio 2019, nell'ambito dell'ampia revisione della LCIP in corso i fornitori di prestazioni sono comunque già tenuti a dimostrare di avere aderito a una comunità o a una comunità di riferimento.

Gli investimenti iniziali per l'infrastruttura digitale necessaria nel settore ambulatoriale e stazionario possono essere elevati. Secondo l'AIR, gran parte delle persone soggette all'obbligo dispone già di un software per la compilazione e l'aggiornamento del piano farmacologico o di fornitori i cui sistemi d'informazione offrono già questa funzione. Per questo motivo, l'implementazione tecnica non è considerata una grande spesa.

L'onere amministrativo per i professionisti della salute interessati dipende dal momento in cui un piano farmacologico deve essere compilato o aggiornato e da chi se ne deve occupare. La crescente trasparenza della terapia farmacologica porterà a lungo termine a una riduzione dell'onere amministrativo per l'aggiornamento del piano farmacologico, come confermano anche i sondaggi condotti dalla BSS: durante i colloqui con gli specialisti, un'esperta ha stimato l'onere per la prima compilazione in 30-40 minuti. Per l'aggiornamento del piano servirebbero poi soltanto pochi minuti. L'esecuzione e la documentazione della riconciliazione farmacologica richiedono tuttavia un onere amministrativo aggiuntivo.

Le ripercussioni per i droghieri dipendono da quali medicinali devono figurare nel piano farmacologico. Le possibili sfide si evidenziano dunque nell'ambito della remunerazione e della compilazione del piano. Se l'onere per la compilazione e l'aggiornamento del piano farmacologico è remunerato a parte, occorre tenere presente che le drogherie non possono fatturare a carico della LAMal e che quindi dovrebbero farsi carico dei potenziali costi, nella misura in cui non siano coperti in altro modo.

Se con un piano farmacologico si possono ridurre gli errori nella terapia farmacologica, gli ospedali registreranno meno ricoveri riconducibili a tali errori. L'attuazione del nuovo disciplinamento nelle procedure ospedaliere esistenti andrebbe esaminata nel quadro della garanzia della qualità.

Dai colloqui con gli specialisti condotti per l'AIR emerge che in linea di principio si auspica che determinate competenze siano accordate anche alle organizzazioni Spitex o al settore infermieristico (p. es. l'accesso al piano farmacologico o all'area dei commenti nello stesso). Nel caso ideale, il piano farmacologico è compilato e aggiornato dal professionista della salute prescrivente, cosicché per la dispensazione o l'uso del medicamento sul paziente l'organizzazione Spitex deve solo attenersi a quanto indicato nel piano. Secondo quanto dichiarato dagli esperti nei colloqui, nella migliore delle ipotesi il piano farmacologico costituisce uno sgravio per il personale infermieristico delle organizzazioni Spitex, che dovrebbe rivolgersi meno frequentemente ai professionisti della salute prescriventi per chiarimenti individuali. Analoghe responsabilità potrebbero essere loro trasferite anche per l'esecuzione e la documentazione della riconciliazione farmacologica.

### *Sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali*

In una prima fase, l'obbligo di utilizzare sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali in pediatria impone alle strutture che eseguono trattamenti pediatrici stazionari di acquistarli. Attualmente sono pochi i fornitori di calcolatori dei dosaggi, per cui è difficile fornire una stima dei costi di acquisto. Occorre comunque prevedere un consistente investimento iniziale *una tantum* e costi annuali ricorrenti per licenze e aggiornamenti. In una seconda fase, l'obbligo sarà esteso a ulteriori settori

ambulatoriali, sebbene dall' AIR sia emerso che sono pochissime le farmacie che utilizzano già calcolatori dei dosaggi. In questi settori occorre dunque attendersi costi elevati per l'implementazione.

L'obbligo di utilizzare sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali costituisce in linea di principio una limitazione della libertà terapeutica e metodologica del medico. In questo contesto va però ricordato che i sistemi elettronici sono concepiti come supporto per le strutture pediatriche e il loro personale specializzato. In una prima fase, l'obbligo è limitato agli ospedali in grado di trattare bambini e adolescenti, senza distinzione fra trattamento stazionario o ambulatoriale. Queste strutture sono dunque tenute ad avvalersi di tali sistemi per tutti i loro pazienti. Al momento in Svizzera è disponibile un prodotto a pagamento. I fornitori di prestazioni devono pertanto attendersi maggiori costi, che possono ripercuotersi sulle trattative tariffali nel settore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

#### *Medicamenti per uso veterinario*

Con l'armonizzazione mirata delle basi del diritto in materia di agenti terapeutici con il disciplinamento dell'UE si creano le condizioni quadro affinché i veterinari in Svizzera possano disporre di medicinali innovativi per il trattamento degli animali. Gli adeguamenti contribuiscono inoltre ad aumentare la disponibilità di medicinali per i veterinari, dato che gli ostacoli all'omologazione si riducono, rendendo più interessante chiedere l'omologazione di medicinali veterinari in Svizzera. Poiché al momento non sono previste misure, in particolare rilevamenti di dati, né per i medicinali con principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici né per i medicinali con principi attivi antiparassitari, le modifiche non causano alcun maggior onere per i veterinari. Se in futuro l'obbligo di rilevamento dei dati dovesse essere esteso ai medicinali con questi principi attivi, ne risulterebbe un maggior onere per l'immissione dei dati. Va tuttavia menzionato che già oggi è previsto in generale il rilevamento in un modulo elettronico delle terapie di gruppo per via orale. Senza contare che la registrazione delle prescrizioni di antibiotici nel SI AMV è già un'attività di routine per i veterinari e potrebbe quindi essere integrata nella quotidianità lavorativa piuttosto facilmente. Anche l'attuazione di eventuali misure in caso di aumento del consumo di medicinali con principi attivi diversi dagli antibiotici provocherebbe un determinato maggior onere, giustificabile però nell'ottica del contenimento dello sviluppo di resistenze. In merito agli obblighi di registrazione concernenti i medicinali per terapie avanzate per uso veterinario, può insorgere un eventuale maggior onere per l'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 43a. I veterinari dovrebbero sostenere un maggior onere anche se l'obbligo di *follow-up* dell'efficacia di determinati medicinali per terapie avanzate per uso veterinario dovesse essere esteso a questi ultimi.

### **5.3.6 Pazienti e consumatori**

#### *Medicamenti per terapie avanzate*

Con il nuovo disciplinamento dei medicinali per terapie avanzate, i pazienti beneficiano di un approvvigionamento più semplice e migliore di terapie innovative in virtù di condizioni più chiare per l'omologazione e l'uso dei prodotti.

*Prescrizione elettronica, piano farmacologico e riconciliazione farmacologica, nonché sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali*

La *prescrizione elettronica* e il *piano farmacologico* in un formato uniforme consentono ai pazienti di avere una visione d'insieme della terapia farmacologica, aumentano la leggibilità e gettano così le basi per l'aumento dell'aderenza terapeutica. Anche le assunzioni errate possono essere ridotte.

La *riconciliazione farmacologica* e il *piano farmacologico* portano a una maggiore sicurezza dei pazienti in virtù del riconoscimento delle interazioni tra medicamenti da assumere contemporaneamente. Dall'AIR è inoltre emerso che l'utilità del piano farmacologico è tanto maggiore quanto più il piano è completo. Alla completezza del piano contribuisce il paziente stesso comunicando al professionista della salute tutti i medicamenti che assume. Le prescrizioni elettroniche e i piani farmacologici possono inoltre essere consultati in qualsiasi momento tramite le applicazioni digitali.

Con l'introduzione dell'obbligo di utilizzare *sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicamenti* in pediatria si compie un passo indispensabile e innovativo verso una maggiore sicurezza nella terapia farmacologica, soprattutto per i gruppi di pazienti più vulnerabili. Secondo quanto emerso dall'AIR, l'assenza di dati riguardanti i dosaggi pediatrici nuoce in modo particolare al settore dei nati prematuri e dei neonati. L'AIR giunge alla conclusione che il problema è più marcato nel settore stazionario che in quello ambulatoriale, perché soprattutto in alcuni settori stazionari specifici il numero di casi è inferiore ed esistono pochi dati.

#### *Medicamenti per uso veterinario*

Eventuali misure in caso di aumento del consumo di medicamenti antimicrobici diversi dagli antibiotici e di antiparassitari avrebbero l'obiettivo di contenere lo sviluppo di resistenze nell'interesse della salute pubblica e dalla salute degli animali.

Per i detentori di animali da reddito le modifiche non hanno alcuna ripercussione per il momento. Come per i veterinari, l'estensione delle misure a un aumento del consumo di medicamenti antimicrobici diversi dagli antibiotici provocherebbe per i detentori di animali un maggior onere, che sarebbe tuttavia giustificabile nell'ottica del contenimento dello sviluppo di resistenze.

Se i medicamenti per terapie avanzate per uso veterinario sono omologati in Svizzera, i detentori di animali vi hanno accesso in modo più semplice e sicuro tramite i veterinari.

### **5.3.7 Assicuratori-malattie**

#### *Prescrizioni elettroniche*

Secondo il parere del Consiglio federale in risposta all'interpellanza 21.3228 Stöckli «*Come possono essere rispettati i principi in materia di prescrizione, dispensazione e uso di cui all'articolo 26 LATer in un sistema di ricette elettroniche?*», l'attuale tariffazione presuppone già che nella consultazione medica vengano emesse ricette e che questo sia documentato nella cartella clinica del paziente. Le spese per i sistemi informatici degli studi medici sono pertanto incluse nei costi delle prestazioni. Entro i limiti della loro autonomia, i partner tariffali possono includere nelle tariffe eventuali costi supplementari purché necessari per la fornitura di prestazioni secondo la LAMal. Al contempo, è tuttavia possibile che con il disciplinamento proposto il rischio di errori nella terapia farmacologica diminuisca, si abbiano meno ricoveri ospedalieri e, di conseguenza, i costi si riducano.

### *Piano farmacologico e riconciliazione farmacologica*

Per quanto riguarda il piano farmacologico e la riconciliazione farmacologica, le ripercussioni per gli assicuratori secondo l'AIR dipendono da un eventuale adeguamento della struttura della remunerazione e delle posizioni tariffali nell'ambito del nuovo disciplinamento concernente il piano farmacologico e dalle modalità di questo adeguamento. Per le organizzazioni Spitex e le drogherie potrebbero insorgere maggiori costi perché non fatturano a carico dell'AOMS e quindi dovrebbero coprire loro stesse le potenziali maggiori spese, a meno che non sia implementata un'altra remunerazione.

#### *Sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali*

Nel suo parere in risposta alla mozione 19.4119 Stöckli «Aumentare la sicurezza dei medicinali in pediatria riducendo gli errori nella terapia farmacologica grazie alla e-Health», il Consiglio federale ha spiegato che, nella misura in cui fossero necessari per fornire le prestazioni, i costi supplementari eventualmente comportati da una revisione della LATer potrebbero essere presi in considerazione nella fissazione delle tariffe nell'ambito dell'autonomia tariffale dei partner, il che provoca un aumento dei costi per gli assicuratori.

### **5.3.8 Ripercussioni macroeconomiche**

#### *Medicamenti per terapie avanzate*

Le modifiche concernenti i medicinali per terapie avanzate tengono conto della posizione della Svizzera come polo di ricerca innovativo e forniscono un importante contributo affinché le aziende possano omologare e immettere sul mercato in Svizzera i loro prodotti all'interno di un quadro giuridico più completo e trasparente. Le nuove definizioni, che nel limite del possibile coincidono con quelle dell'UE, intendono semplificare il lavoro per l'industria.

Per ragioni di sicurezza, alcuni medicinali sono omologati con determinate limitazioni concernenti la dispensazione o l'uso. Siccome finora non esisteva una base legale esplicita per imporre tali limitazioni, il presente avamprogetto di legge ne prevede ora l'introduzione (cfr. commento all'art. 23b). L'AIR ha analizzato le reazioni dei diretti interessati ed è giunta alla conclusione che nel complesso questa introduzione è accolta con favore. Alcuni attori sono dell'opinione che l'introduzione di un nuovo articolo in materia non sia necessaria, ma non vi si oppongono. Le limitazioni non devono naturalmente andare a scapito dell'approvvigionamento di prodotti.

#### *Prescrizione elettronica, piano farmacologico e riconciliazione farmacologica, nonché sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali*

L'introduzione dell'obbligo di emettere una *prescrizione elettronica* nonché di compilare e aggiornare un *piano farmacologico* impone ai professionisti della salute interessati di dotarsi dell'infrastruttura necessaria per la compilazione e l'aggiornamento di entrambi i documenti elettronici. In questo modo si incentiva la concorrenza sul mercato dello sviluppo di nuovi software, da cui dovrebbero scaturire soluzioni innovative. Ai fornitori di sistemi primari sono prescritti soltanto formati di scambio. Se da un lato questa soluzione limita la libertà dei fornitori di prestazioni per quanto riguarda lo sviluppo di formati, dall'altro consente di risparmiare risorse finanziarie, visto che un sistema primario non deve essere in grado di leggere formati diversi. Il formato di scambio predefinito rende possibile senza accordi particolari uno scambio di informazioni semplice e senza soluzione di continuità tra i diversi sistemi

informatici dei professionisti della salute. Le ripercussioni macroeconomiche dipendono anche dai risparmi che possono essere conseguiti, per esempio, con la riduzione degli errori nella terapia farmacologica. Secondo i portatori di interessi interpellati, le riduzioni degli errori nella terapia farmacologica possono avere un effetto di risparmio sui costi. Diverse stime di esperti indicano che implementando un piano farmacologico gli errori potrebbero essere ridotti di una percentuale compresa tra il 10 e il 50 per cento.

L'obbligo di utilizzare tali sistemi può richiamare sul mercato nuovi fornitori e stimolare così l'innovazione e, a medio e lungo termine, la concorrenza. I risultati dell'AIR in merito ai sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali in pediatria hanno rivelato che è molto difficile stimare l'ordine di grandezza della riduzione degli errori nella terapia farmacologica. Infine, i costi amministrativi dipendono fortemente dall'attuazione della modifica di legge e dalla possibilità di integrare un calcolatore interoperabile in un sistema esistente oppure dalla necessità di acquistare uno strumento informatico a parte.

Un ricovero prolungato in ospedale di un bambino può provocare l'interruzione del reddito dei genitori, il che a sua volta causa costi per l'economia, i quali potrebbero però essere evitati con l'utilizzo di sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali.

#### *Medicamenti per uso veterinario*

Gli adeguamenti delle basi legali svizzere in materia di agenti terapeutici al disciplinamento dell'UE forniscono un contributo importante all'omologazione e alla commercializzazione in Svizzera di medicinali per uso veterinario innovativi. L'armonizzazione mirata delle norme svizzere al diritto dell'UE contribuisce a evitare ulteriori ostacoli al commercio, ciò che a sua volta rende più interessante per le aziende richiedere l'omologazione in Svizzera di medicinali veterinari e immetterli sul mercato. L'armonizzazione assicura inoltre la capacità d'esportazione, visto che i principi attivi antimicrobici riservati al trattamento per uso umano non sono più omologati per uso veterinario o le omologazioni esistenti sono revocate.

Nel complesso, le nuove disposizioni contribuiscono al mantenimento di importanti principi attivi farmacologici e quindi a garantire la salute pubblica e degli animali. In particolare, eventuali misure adottate in caso di aumento del consumo di principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici e di principi attivi antiparassitari avrebbero l'obiettivo di ridurre lo sviluppo di resistenze e sarebbero quindi nell'interesse della salute pubblica e della salute degli animali. Viceversa, l'estensione del divieto d'uso a principi attivi contenuti in medicinali per uso veterinario omologati in Svizzera comporterebbe una limitazione della scelta terapeutica a scapito della salute e del benessere degli animali.

### **5.4 Ripercussioni sulla società**

Sulla base delle informazioni e delle conoscenze summenzionate, non si attendono ripercussioni specifiche sulla società diverse da quelle già citate.

### **5.5 Ripercussioni sull'ambiente**

Non sono attese ripercussioni sull'ambiente.

## 5.6 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein

Secondo lo Scambio di note dell'11 dicembre 2001<sup>84</sup> tra la Svizzera e il Liechtenstein concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein, rispettivamente secondo il Trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923<sup>85</sup> tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein, la legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici è applicabile anche nel Principato del Liechtenstein. Fa stato anche l'Accordo complementare del 21 maggio 2012<sup>86</sup> al summenzionato scambio di note. L'esame dei limiti di applicabilità delle presenti modifiche della LATer è effettuato nell'ambito della procedura regolare d'eliminazione delle divergenze vertente sugli allegati al Trattato doganale.

## 6 Aspetti giuridici

### 6.1 Costituzionalità

Le basi costituzionali per la proposta modifica della LATer risiedono negli articoli 95 capoverso 1, 118 capoverso 2, 119 capoverso 2 e 119a capoverso 1.

Fa stato in particolare l'articolo 118 capoverso 2 Cost. (Protezione della salute). Vista questa disposizione, la Confederazione emana prescrizioni concernenti tra l'altro il trattamento di agenti terapeutici.

La trasposizione nella LATer degli espianti standardizzati quali medicinali richiede un'integrazione dell'ingresso, in cui sono ora menzionati anche gli articoli 119 capoverso 2 Cost. (Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano) e 119a capoverso 1 Cost. (Medicina dei trapianti). Viste queste disposizioni, la Confederazione emana prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico umano nonché in materia di trapianto di organi, tessuti e cellule.

### 6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

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

In virtù dell'Accordo del 21 giugno 1999<sup>87</sup> 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 della Svizzera e dell'UE è considerata equivalente, le valutazioni della conformità possono essere riconosciute reciprocamente.

Nel settore dei medicinali, le ispezioni della buona pratica di fabbricazione e la certificazione delle partite (capitolo 15) sono rette dal succitato Accordo. Le disposizioni del capitolo 15 coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Svizzera e nell'UE ed ai quali si applicano i requisiti della buona pratica di fabbricazione. Nei settori menzionati, le modifiche proposte con la presente revisione lasciano invariata l'equivalenza delle corrispondenti disposizioni tecniche dell'UE e della Svizzera.

<sup>84</sup> RS **0.812.101.951.4**

<sup>85</sup> RS **0.631.112.514**

<sup>86</sup> Accordo complementare del 21 maggio 2012 allo scambio di note dell'11 dicembre 2001 concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein, relativo all'omologazione di medicinali contenenti nuove sostanze attive;

RS **0.812.101.951.41**

<sup>87</sup> RS **0.946.526.81**

Inoltre si applica l'Accordo agricolo, in particolare nel presente caso è rilevante l'allegato 11 relativo alle misure sanitarie e zootecniche applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti animali. Con l'allegato 11 viene riconosciuta l'equivalenza delle prescrizioni per tutti i prodotti di origine animale e del settore della salute animale. Tutte le derrate alimentari di origine animale come per esempio formaggi, salumi, uova e miele possono essere esportati senza certificati sanitari se il diritto UE non li prevede esplicitamente. Dal 1° gennaio 2009 la Svizzera fa parte dello spazio veterinario comune dell'UE, ragion per cui sono stati aboliti i controlli veterinari reciproci alle frontiere tra Svizzera e UE. Vengono ancora effettuati controlli veterinari alle frontiere soltanto quando le merci arrivano direttamente in Svizzera da uno Stato terzo (aeroporti di Zurigo e Ginevra). Poiché nell'Accordo agricolo non vi sono prescrizioni specifiche riguardo all'impiego di medicinali veterinari, in questo settore la Svizzera è considerata un Paese terzo dall'UE. Rientrano per contro nell'Accordo agricolo i residui di farmaci veterinari. L'articolo 9 recita in effetti che il campo di applicazione del titolo «Scambi di prodotti animali» non si applica ai residui di farmaci veterinari, salvo disposizione contraria delle appendici allo stesso titolo. Queste altre disposizioni sono contenute nell'appendice 6 (Condizioni speciali, paragrafi 1 e 12 [in particolare n. 15]). Dal punto di vista pratico, l'equivalenza alla quale si aspira va tuttavia oltre l'equivalenza convenuta tramite accordi internazionali concernente i residui di medicinali veterinari. Gli audit della Direzione generale della salute e della sicurezza alimentare dell'UE includono quindi sempre tutti gli aspetti del disciplinamento in materia di medicinali veterinari, nella misura in cui esso possa influire sui residui di medicinali veterinari, e concernono così i relativi disciplinamenti riferiti all'omologazione, alla sorveglianza del mercato, all'autorizzazione di fabbricazione e di commercio all'ingrosso nonché alla sorveglianza dell'uso dei medicinali veterinari a livello federale e cantonale. Un'attuazione autonoma della Svizzera nel settore dei medicinali veterinari è dunque imprescindibile per le relazioni bilaterali volte a salvaguardare lo spazio veterinario comune.

Con la trasposizione nella LATer delle disposizioni concernenti gli espianti standardizzati quali medicinali per terapie avanzate, ora anche alcune attività precedenti la loro fabbricazione devono essere disciplinate nella LATer. A queste attività, che comportano il trattamento di organi, tessuti e cellule, devono essere applicati gli stessi requisiti, indipendentemente dal fatto che siano svolte nell'ottica di un trapianto o della fabbricazione di medicinali per terapie avanzate. Per quanto riguarda questo aspetto della presente modifica della LATer, occorre rispettare anche la Convenzione del 4 aprile 1997<sup>88</sup> sui diritti dell'uomo e la biomedicina nonché la Convenzione del Consiglio d'Europa del 25 marzo 2015<sup>89</sup> contro il traffico di organi umani. Le disposizioni proposte sono compatibili con questi accordi.

### **6.3 Forma dell'atto**

Il presente atto modificatore modifica una legge federale vigente; la modifica prevede disposizioni importanti contenenti norme di diritto che, secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost. e l'articolo 22 capoverso 1 della legge federale del 13 dicembre 2002<sup>90</sup> sull'Assemblea federale (legge sul Parlamento, LParl), devono essere emanate sotto forma di legge federale. Il presente atto sottostà a referendum facoltativo.

88 RS 0.810.2

89 RS 0.810.3

90 RS 171.10

## 6.4 Subordinazione al freno alle spese

L'avamprogetto non contiene né nuove disposizioni in materia di sussidi né nuovi crediti d'impegno o limiti di spesa. L'avamprogetto non sottostà pertanto al freno alle spese (art. 159 cpv. 3 lett. b Cost.).

## 6.5 Delega di competenze legislative

Competenze normative possono essere delegate mediante legge federale, sempreché la Costituzione federale non lo escluda (art. 164 cpv. 2 Cost.). La limitazione generale della delega è costituita dalla necessità, sancita dalla Costituzione, di emanare tutte le disposizioni importanti e fondamentali sotto forma di legge (art. 164 cpv. 1 Cost.).

Nuove deleghe di competenze normative e ampliamenti di quelle esistenti sono contenute nei seguenti articoli.

Art. 2 cpv. 3: assoggettamento alla LATer di determinati prodotti senza destinazione d'uso medica, che per le loro funzionalità e i loro profili di rischio sono simili ai medicinali per terapie avanzate.

Art. 4 cpv. 3: definizione diversa dell'espressione «medicamenti per terapie avanzate» purché ciò sia utile ai fini dell'armonizzazione internazionale.

Art. 9c cpv. 2: esclusione di determinati gruppi di medicinali dalla possibilità di ottenere un'esenzione ospedaliera.

Art. 9c cpv. 3: possibilità di estendere l'esenzione ospedaliera a determinati medicinali veterinari per terapie avanzate.

Art. 9d: prescrizione di un'omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione di medicinali non standardizzabili.

Art. 26 cpv. 7: disciplinamento dei requisiti concernenti i sistemi utilizzati per l'emissione e il ricevimento delle prescrizioni.

Art. 26a cpv. 3 e 5: esonero di determinate persone dall'obbligo di compilare o aggiornare un piano farmacologico o di eseguire e documentare una riconciliazione farmacologica. Disciplinamento del contenuto del piano farmacologico e dei requisiti concernenti i sistemi utilizzati per la compilazione e l'aggiornamento dei piani farmacologici.

Art. 26b cpv. 2: disciplinamento di eccezioni all'obbligo di utilizzare nelle strutture pediatriche stazionarie sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali per i medicinali con esiguo potenziale di rischio. Possibilità di estendere l'obbligo alle strutture pediatriche ambulatoriali e alle farmacie pubbliche.

Art. 41d: disciplinamento del prelievo, della conservazione, dell'importazione e dell'esportazione nonché dello smercio di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate. Introduzione di un obbligo di notifica o di autorizzazione per queste attività, fissazione delle corrispondenti condizioni e designazione dell'autorità competente.

Art. 41e: disciplinamento di eccezioni alle disposizioni della presente legge concernenti i medicinali per terapie avanzate destinati all'uso autologo.

Art. 41k cpv. 3: disciplinamento della conservazione e dello smercio di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari e disposizioni supplementari concernenti la loro importazione ed esportazione. Introduzione di un obbligo di notifica o di

autorizzazione per queste attività, fissazione delle corrispondenti condizioni e designazione dell'autorità competente.

Art. 41*l*: disciplinamento dell'utilizzazione, della conservazione, dell'importazione e dell'esportazione nonché dello smercio di tessuti o cellule embrionali o fetali. Introduzione di un obbligo di notifica o di autorizzazione per queste attività, fissazione delle corrispondenti condizioni e designazione dell'autorità competente.

Art. 42*a*: disciplinamento di misure per ridurre le resistenze non solo in riferimento agli antibiotici, ma anche ad altri principi attivi antimicrobici e antiparassitari. Definizione di limitazioni o divieti dell'impiego di determinati principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici nella medicina veterinaria nonché di limitazioni all'omologazione e della revoca di omologazioni nel rispetto di un termine transitorio.

Art. 42*b*: disciplinamento del prelievo, della conservazione, dell'importazione e dell'esportazione nonché dello smercio di organi, tessuti o cellule vitali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate per uso veterinario. Introduzione di un obbligo di notifica o di autorizzazione per queste attività, fissazione delle corrispondenti condizioni e designazione dell'autorità competente.

Art. 43*a* cpv. 3 e 4: definizione della durata della conservazione dei documenti concernenti il *follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati e delle registrazioni per la tracciabilità delle attività con medicinali per terapie avanzate per uso veterinario. Disciplinamento dei requisiti concernenti l'accesso alle registrazioni nonché delle eccezioni all'obbligo di *follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati e all'obbligo di registrazione. Possibilità di estendere l'obbligo di *follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati ad altre persone.

Art. 59*a* cpv. 2: disciplinamento di misure per la registrazione o eccezioni all'obbligo di *follow-up* sistematico dell'efficacia e degli effetti indesiderati.

Art. 59*b* cpv. 2: definizione di misure concernenti le registrazioni per la tracciabilità nel contesto delle attività con medicinali per uso umano per terapie avanzate.

Art. 59*c* cpv. 2: definizione di misure per la conservazione delle registrazioni e dei documenti importanti qualora l'attività aziendale termini prima della scadenza del termine di conservazione.

Art. 64*h*: utilizzo e ampliamento del Sistema d'informazione sugli antibiotici per la sorveglianza dello smercio e dell'uso in ambito veterinario di altri medicinali, quali in particolare medicinali con principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici o medicinali con principi attivi antiparassitari. Disciplinamento dei dettagli.

## **6.6 Protezione dei dati**

Ogni trattamento di dati che Swissmedic eseguirà, in particolare nell'ambito delle domande di omologazione e delle autorizzazioni alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate, rientra già nelle disposizioni di legge vigenti. Soltanto la trasposizione dell'esenzione ospedaliera (art. 2*b* n-legge sui trapianti 2023) nell'articolo 9*c* LATer esige un adeguamento dell'articolo 62*a* capoverso 1 lettera a numero 4, affinché Swissmedic possa trattare dati concernenti la salute nel contesto della gestione delle domande. Per il resto, l'avamprogetto non prevede trattamenti o misure più estesi con ripercussioni sulla protezione dei dati.