



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

Rapporto esplicativo

Maggio 2019

Indice

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

Art. 30	Obbligo di registrazione e tracciabilità	26
Capitolo 5:	Organismi designati	26
Sezione 1:	Designazione	26
Art. 31	Presupposti e domanda.....	26
Art. 32	Valutazione.....	27
Art. 33	Rapporto di valutazione	27
Art. 34	Rilascio ed estensione della designazione.....	27
Art. 35	Subcontraenti e controllate	27
Art. 36	Obbligo di collaborazione e notifica	27
Art. 37	Tariffe	27
Sezione 2:	Cessazione dell'attività di valutazione della conformità	27
Art. 38		27
Sezione 3:	Sospensione, limitazione o revoca della designazione	28
Art. 39	Principio.....	28
Art. 40	Certificati rilasciati indebitamente.....	28
Art. 41	Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione...	28
Art. 42	Validità dei certificati in caso di revoca della designazione	28
Sezione 4:	Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati.....	28
Art. 43		28
Capitolo 6:	Prescrizioni per gli operatori economici.....	29
Sezione 1:	Fabbricante	29
Art. 44	Apposizione del marchio di conformità e valutazione clinica	29
Art. 45	Documentazione tecnica	29
Art. 46	Obbligo di conservazione.....	30
Art. 47	Persona responsabile del rispetto della normativa.....	30
Art. 48	Altri obblighi	30
Sezione 2:	Mandatario	30
Art. 49	Obblighi	30
Art. 50	Persona responsabile del rispetto della normativa	31
Sezione 3:	Importatore.....	31
Art. 51		31
Sezione 4:	Distributore.....	31
Art. 52		31
Sezione 5:	Registrazione	32
Art. 53		32
Capitolo 7:	Sorveglianza sui dispositivi	32
Sezione 1:	Sorveglianza post-commercializzazione	33
Art. 54	Sistema di sorveglianza post-commercializzazione	33
Art. 55	Incidenti e misure	33
Art. 56	Piano di sorveglianza post-commercializzazione	33
Art. 57	Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione	33
Sezione 2:	Rapporto sulla sicurezza	34
Art. 58	Obbligo	34
Art. 59	Contenuto.....	34
Art. 60	Verifica	34
Sezione 3:	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica	35
Art. 61		35
Sezione 4:	Tracciabilità e registrazione dell'identificazione del dispositivo	35
Art. 62	Tracciabilità	35
Art. 63	Registrazione dell'UDI	35
Sezione 5:	Vigilanza	36
Art. 64	Notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza.....	36
Art. 65	Sistema di notifica negli ospedali	36
Capitolo 8:	Impiego di dispositivi.....	36

Art. 66	Dispensazione	37
Art. 67	Pubblicità	37
Art. 68	Applicazione	37
Art. 69	Manutenzione	37
Art. 70	Ricondizionamento	38
Art. 71	Dispositivi monouso e ricondizionamento	38
Art. 72	Sicurezza cibernetica.....	38
Capitolo 9:	Sorveglianza del mercato.....	39
Art. 73	Principio.....	39
Art. 74	Competenze	39
Art. 75	Poteri.....	39
Art. 76	Obbligo di collaborazione e di informazione.....	39
Capitolo 10:	Trattamento dei dati	39
Sezione 1:	Trattamento dei dati in generale (art. 77–80).....	40
Sezione 2:	Sistema di informazione per i dispositivi medici (art. 81–90).....	40
Capitolo 11:	Disposizioni finali	41
Sezione 1:	Esecuzione	41
Art. 91	Modifica degli allegati	41
Art. 92	Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea direttamente applicabili.....	41
Art. 93	Armonizzazione dell'esecuzione	42
Art. 94	Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE.....	42
Art. 95	Laboratori specializzati in Svizzera	42
Sezione 2:	Abrogazione di altri atti normativi e disposizioni transitorie	43
Art. 96	Abrogazione di altri atti normativi	43
Osservazioni preliminari sulle disposizioni transitorie		43
Art. 97	Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore	43
Art. 98	Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore	43
Art. 99	Deroghe per dispositivi medici non conformi.....	44
Art. 100	Dispositivi con tessuti o cellule devitalizzati di origine umana	44
Art. 101	Apposizione dell'UDI.....	44
Art. 102	Dispositivi medico-diagnostici in vitro.....	44
Art. 103	Dispositivi senza destinazione d'uso medica	44
Art. 104	Organismi di valutazione della conformità.....	44
Osservazioni preliminari sugli articoli 105, 106 e 107 capoverso 2.....		45
Art. 105	Obbligo di notifica e di informazione	45
Art. 106	Notifica di incidenti gravi, tendenze e azioni di sicurezza	45
Art. 107	Entrata in vigore	45
Allegato 1		45
Allegato 2		46
Allegato 3		46
Allegato 4		46
Allegato 5		46
Allegato 6		46
2.2	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed).....	47
Introduzione.....		47
Capitolo 1:	Disposizioni generali	47
Art. 1	Oggetto.....	47
Art. 2	Definizioni.....	48
Art. 3	Disposizioni applicabili	49
Art. 4	Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore	49
Art. 5	Qualifica professionale	49
Capitolo 2:	Procedura di autorizzazione e di notifica.....	50

Sezione 1: Disposizioni generali	50
Art. 6 Classificazione delle sperimentazioni cliniche	50
Art. 7 Deroga all'obbligo di autorizzazione	51
Art. 8 Trattamento dei dati nei sistemi di informazione e scambio di informazioni	51
Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente	52
Art. 9 Domanda	52
Art. 10 Ambiti di verifica	52
Art. 11 Procedura e termini	52
Art. 12 Sperimentazioni cliniche multicentriche	53
Art. 13 Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni	54
Art. 14 Modifiche	54
Sezione 3: Procedura di autorizzazione presso Swissmedic	54
Art. 15 Domanda	54
Art. 16 Ambiti di verifica	54
Art. 17 Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti	55
Art. 18 Procedura e termini	55
Art. 19 Modifiche	56
Capitolo 3: Procedura di valutazione coordinata	56
Art. 20 Oggetto	56
Art. 21 Autorità che dirige la procedura	57
Art. 22 Domanda	57
Art. 23 Competenze per l'esame della domanda	57
Art. 24 Scelta dello Stato coordinatore	57
Sezione 2: Svolgimento della procedura di valutazione coordinata come Stato coordinatore	57
Art. 25 Esame di completezza della domanda e di ammissibilità della procedura di valutazione coordinata	57
Art. 26 Rapporto di valutazione	58
Sezione 3: Svolgimento della procedura di valutazione coordinata come Stato interessato	59
Art. 27	59
Sezione 4: Aspetti nazionali e decisione	59
Art. 28 Valutazione degli aspetti nazionali	59
Art. 29 Decisione	59
Art. 30 Modifiche	60
Capitolo 4: Notifiche e rapporto	60
Art. 31	60
Art. 32 Notifica	60
Sezione 3 Documentazione e notifica di eventi indesiderati e difetti di un dispositivo	61
Art. 37 Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione	62
Art. 38 Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni	62
Art. 39 Obbligo di conservazione	62
Art. 40 Registrazione di sperimentazioni cliniche della categoria C riguardanti la conformità e pubblicazione dei risultati	63
Art. 41 Registrazione di sperimentazioni cliniche della categoria A e di sperimentazioni cliniche della categoria C non riguardanti la conformità e pubblicazione dei risultati	64
Capitolo 6: Disposizioni finali	64
Art. 42 Aggiornamento degli allegati	64
Art. 43 Modifica di altri atti normativi	64
Art. 44 Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea direttamente applicabili	65
Art. 45 Armonizzazione dell'esecuzione	65
Art. 46 Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE	65

Art. 47	Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche autorizzate secondo il diritto anteriore	65
Art. 48	Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità	66
Art. 49	Entrata in vigore	67
3	Rapporto con il diritto europeo	68
3.1	Equivalenza tra il disciplinamento svizzero e quello europeo	68
3.2	Ambiti normativi nazionali.....	68
4	Ripercussioni	69
4.1	Ripercussioni per la Confederazione	69
4.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni.....	69
4.3	Ripercussioni per l'economia e altre ripercussioni	70
4.3.1	Fabbricanti di dispositivi medici	70
4.3.2	Organismi di valutazione della conformità	71
4.3.3	Istituzioni sanitarie.....	71
4.3.4	Pazienti e consumatori	71

1 Situazione iniziale

1.1 I dispositivi medici e il loro disciplinamento in Svizzera

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

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

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

1.2 Sviluppi nell'UE e conseguenze per la Svizzera

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

Il 5 maggio 2017 i regolamenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE e sono entrati in vigore 20 giorni più tardi. Dopo la scadenza dei diversi termini transitori (fino a 3 anni per l'MDR e fino a 5 anni per l'IVDR) i regolamenti dovranno essere applicati a pieno titolo in tutti gli Stati membri. I primi elementi sono tuttavia applicabili già a partire dal 26 novembre 2017 e riguardano gli organismi di valutazione della conformità⁴ e l'istituzione di un nuovo gruppo di coordinamento per i dispositivi medici dell'UE (Medical Device Coordination

¹ Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2018, studio di settore SMTI

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

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

⁴ Organismi notificati nella terminologia UE

Group, MDCG), il quale svolgerà un ruolo essenziale nell'applicazione uniforme dei regolamenti.

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

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

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

L'adeguamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici alla nuova legislazione UE consentirà di rafforzare anche in Svizzera la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici. Inoltre la preservazione dell'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE, confermata nell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA], capitolo 4, nel quadro degli Accordi bilaterali I), è fondamentale per evitare gli ostacoli tecnici al commercio tra le due parti. In questo modo la Svizzera può continuare a essere un partner con pari diritti nel mercato interno europeo dei dispositivi medici, assicurandosi così la possibilità, in collaborazione con le competenti autorità degli Stati membri dell'UE, di proseguire una sorveglianza effettiva ed efficace del mercato dei dispositivi medici e di beneficiare dei miglioramenti perseguiti riguardo alla sicurezza dei pazienti e a una maggiore trasparenza delle informazioni sui dispositivi medici. La revisione del diritto svizzero in materia di dispositivi medici si basa pertanto ampiamente sui nuovi regolamenti UE (cfr. al riguardo anche i commenti al n. 3.1).

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

- la revisione anticipata dell'ODmed del 25 ottobre 2017 costituisce, insieme all'aggiornamento dell'MRA, la base per consentire agli organismi di valutazione della conformità svizzeri di chiedere, a partire da novembre 2017, di essere designati secondo il nuovo diritto; inoltre permette a Swissmedic di collaborare con i nuovi gruppi di esperti dell'UE che andranno a costituirsi. Parimenti, l'immissione in commercio e la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici saranno disciplinate secondo il nuovo diritto europeo durante la fase transitoria fino alla piena applicabilità dei regolamenti UE.
- Le modifiche di legge, in particolare nella LATer e nella LRUm, permettono di definire le basi legali necessarie ad adeguare il diritto esecutivo alla nuova normativa europea in materia di dispositivi medici. Il messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) è stato trasmesso il

30 novembre 2018⁵ dal Consiglio federale al Parlamento, che ha adottato il progetto il 22 marzo 2019⁶.

- Il presente progetto contiene un'ampia revisione del diritto esecutivo, in particolare una revisione totale dell'ODmed e una nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed). Queste disposizioni d'ordinanza saranno messe in vigore parallelamente alle modifiche di legge, in concomitanza con la piena applicazione del diritto europeo negli Stati membri (MDR: 26 maggio 2020). Il diritto esecutivo relativo alla modifica dell'articolo 55 LATer⁷ approvata dal Parlamento il 22 marzo 2019 sarà elaborato in un progetto di revisione separato e posto in consultazione in un secondo momento.
- Le disposizioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro saranno trasposte nel disciplinamento svizzero sui dispositivi medici entro la fine del termine transitorio (IVDR: 26 maggio 2022) con un'ordinanza separata sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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

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

1.4 Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea

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

Tramite gli *atti delegati* la Commissione europea può apportare integrazioni o modifiche alle disposizioni dell'MDR in ambiti predefiniti (in base al Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, tali atti consentono di integrare o modificare i punti non essenziali di un atto legislativo).

La competenza principale per l'attuazione delle norme europee spetta ai Paesi dell'UE. In determinati settori (come in questo caso quello della sicurezza dei dispositivi medici) è necessaria un'attuazione uniforme. A tal fine la Commissione europea può emanare *atti di esecuzione*. Anche questa competenza spetta alla Commissione europea, ma solo negli ambiti indicati espressamente dall'MDR. Gli atti di esecuzione pertanto riguardano innanzitutto le questioni concernenti l'attuazione e hanno solo in casi eccezionali carattere di norma giuridica. La maggior parte di questi atti può quindi essere presa in considerazione da Swissmedic nell'ambito dell'esecuzione (cfr. art. 93 ODmed).

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

Gli atti che devono essere presi in considerazione tramite un rimando dinamico sono menzionati nella corrispondente disposizione materiale dell'ODmed ed elencati nell'allegato 4

⁵ FF 2019 1.

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

⁷ L'articolo 55 è stato approvato dal Parlamento nel marzo 2016 ed entra in vigore il 1° gennaio 2020 (RU 2018 3575).

della stessa ordinanza. Inoltre i singoli atti delegati e atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea direttamente applicabili anche in Svizzera sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

b. Atti di esecuzione da disciplinare nell'MRA

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

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

Esempi a tal riguardo sono:

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

2 Commenti ai singoli articoli

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

2.1 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Capitolo 1: Disposizioni generali

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

Sezione 1: Campo di applicazione

L'articolo 1 MDR, che disciplina l'oggetto e il campo di applicazione dell'MDR, è piuttosto complesso sul piano linguistico e strutturale e in numerosi punti contiene rimandi ad altre norme dell'UE non applicabili in Svizzera o non riprese nel diritto svizzero. Per questo motivo, per il campo di applicazione e l'oggetto dell'ODmed non si rimanda semplicemente all'articolo 1 MDR, ma si riproduce il campo di applicazione dell'MDR negli articoli 1 e 2 dell'ODmed. Anche laddove le disposizioni dell'ODmed divergono per tenore, natura, struttura ecc. dal loro equivalente europeo, ossia dall'articolo 1 MDR, l'intenzione del legislatore era quella di definire il campo di applicazione dell'ODmed in modo tale che coincidesse nel contenuto con quello dell'MDR.

Art. 1 Principio

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

Lettera a: l'ODmed comprende i dispositivi medici e loro accessori (cfr. art. 1 par. 1 MDR). Questi concetti sono stabiliti secondo l'MDR: per dispositivi medici ai sensi dell'articolo 2 punto 1 MDR s'intendono – in termini generali – strumenti, apparecchi, apparecchiature, software, impianti, reagenti, materiali o altri articoli, destinati dal fabbricante a essere impiegati sull'essere umano per destinazioni d'uso mediche. Analogamente all'UE, i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono esclusi (con un'unica eccezione) dal campo di applicazione dell'ODmed (v. art. 1 cpv. 1 lett. f, art. 2 lett. e e art. 102) e disciplinati in un'ordinanza separata.

Lettera b: la lettera b corrisponde all'articolo 1 paragrafo 8 primo comma MDR e disciplina dunque l'applicabilità dell'ODmed ai dispositivi medici che incorporano come parte integrante un medicamento. Per medicamenti s'intendono i prodotti ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a LATer. Fra questi rientrano anche il sangue e i suoi derivati.

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

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

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

Numero 1: l'ODmed si applica a dispositivi fabbricati con tessuti o cellule di origine animale o loro derivati non vitali o resi non vitali (devitalizzati). Ciò corrisponde all'articolo 1 paragrafo 6

lettera f seconda frase MDR. Per il resto gli organi, i tessuti o le cellule di origine animale e loro derivati nonché i prodotti che li contengono o ne sono costituiti sono esclusi dal campo di applicazione (art. 1 par. 6 lett. f prima frase MDR). Per gli organi, i tessuti o le cellule vitali di origine animale l'esclusione è espressamente indicata all'articolo 2 lettera c.

Numero 2: per quanto riguarda gli organi, i tessuti e le cellule di origine umana e loro derivati, rientrano nel campo di applicazione dell'ODmed unicamente i dispositivi fabbricati con derivati di tessuti o cellule devitalizzati (cfr. art. 1 par. 6 lett. g MDR). L'ODmed non si applica in particolare a organi, tessuti o cellule vitali di origine umana né a espianti standardizzati (v. art. 2 lett. b).

Lettera e: per quanto riguarda i dispositivi che incorporano come parte integrante tessuti o cellule devitalizzati di origine umana o loro derivati, l'ODmed si applica soltanto se le parti devitalizzate hanno un'azione accessoria a quella del dispositivo (cfr. art. 1 par. 10 primo comma MDR). Per i tessuti e le cellule utilizzati per il dispositivo si devono osservare le disposizioni particolari relative a prelievo, donazione e test di cui agli articoli 28–30.

Lettera f: l'ODmed si applica ai dispositivi che incorporano come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro (cfr. art. 1 par. 7 MDR). A titolo esemplificativo si può pensare a un dispositivo che somministra in modo più o meno continuativo insulina a un paziente diabetico. In questo dispositivo medico si trova come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro che misura costantemente la glicemia. In questi casi alla parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro si applicano le disposizioni particolari in materia, che sono riunite in un'ordinanza separata la cui entrata in vigore è prevista però soltanto nel 2022. Fino a tale momento ai dispositivi medico-diagnostici in vitro si applicano i requisiti della vigente ODmed (vODmed⁸). Conformemente all'articolo 22a vODmed possono dunque essere applicate anche le prescrizioni del nuovo IVDR dell'UE.

Lettera g: oltre ai dispositivi medici e ai loro accessori, l'ODmed si estende, al pari dell'MDR (art. 1 par. 2), ai dispositivi senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'articolo 2 capoverso 3 revLATer. L'ODmed elenca i dispositivi in questione nell'allegato 1, che corrisponde all'allegato XVI MDR. Il DFI potrà aggiornare, in virtù dell'articolo 91 capoverso 1 ODmed, le modifiche future all'allegato XVI MDR apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati.

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

Se i dispositivi essenzialmente contemplati dal diritto sui dispositivi medici vengono combinati con altri prodotti non rientranti in tale definizione, quali combinazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro, con tessuti umani resi non vitali, cosiddetti devitalizzati, o con medicinali, tali combinazioni non sono sempre soggette, perlomeno non come prodotti interi, all'MDR. Alcuni prodotti vengono poi espressamente esclusi dal campo di applicazione dell'MDR. L'articolo 2 concreta in che misura determinati prodotti sono esclusi dal campo di applicazione dell'ODmed.

Art. 2 Deroghe al campo di applicazione

Dal campo di applicazione dell'ODmed sono esclusi gli stessi prodotti esclusi da quello dell'MDR. Nell'ODmed si rinuncia tuttavia a elencarli esplicitamente, in quanto il diritto applicabile a un prodotto è determinato in prima battuta dalla sua qualifica. Si desume quindi dalla

⁸ Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici; RU **2001** 3487, **2004** 4037, **2008** 4377, **2010** 1215 2749, **2015** 999, **2017** 5935

sistematica dell'ordinamento giuridico che, per esempio, i prodotti da qualificare, quali medicinali, cosmetici o derrate alimentari, sottostanno alle prescrizioni delle pertinenti normative settoriali. L'articolo 2 si limita pertanto a citare solo singole eccezioni.

Lettera a: il sangue e i suoi derivati appartengono ai medicinali (art. 4 cpv. 1 lett. a LATer) e pertanto non sono di principio contemplati dall'ODmed. Soltanto se un dispositivo incorpora come parte integrante un medicamento costituito da sangue o plasma avente un'azione accessoria e non principale nell'intero prodotto, l'ODmed si applica all'intero prodotto (v. art. 1 cpv. 1 lett. b ODmed; art. 1 par. 6 lett. d in combinato disposto con l'art. 1 par. 8 MDR).

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

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

Lettera e: la nuova ODmed non comprende più in linea di principio i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ma include solo i dispositivi che li incorporano come parte integrante (v. art. 1 cpv. 1 lett. f).

Lettera f: nei prodotti che combinano un dispositivo medico e un medicamento immessi in commercio in modo tale da creare insieme al medicamento un intero prodotto indivisibile destinato a essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, l'ODmed si applica unicamente alla parte costituita dal dispositivo medico (v. art. 5 cpv. 1; cfr. art. 1 par. 9 secondo comma MDR). L'intero prodotto va invece qualificato come medicamento ed è pertanto soggetto alle prescrizioni in materia della LATer. Questo non è enunciato espressamente nell'ODmed, in quanto si desume dalla qualifica dei prodotti in questione. La lettera f limita il principio dell'articolo 1 capoverso 1 lettera c.

Lettera g: la lettera g corrisponde all'articolo 1 paragrafo 8 seconda frase MDR. Come nell'articolo 1 capoverso 1 lettera b, anche qui occorre distinguere tra azione accessoria e azione principale del medicamento. La lettera g rappresenta una controeccezione all'articolo 1 capoverso 1 lettera b. Se il medicamento ha un'azione principale, il prodotto intero è considerato medicamento ed è pertanto soggetto alle prescrizioni in materia della LATer. Questo non è espressamente indicato alla lettera g, in quanto il diritto applicabile a un prodotto si desume dalla sua qualifica basata sulla destinazione d'uso del prodotto intero. Alla parte del prodotto costituita da dispositivo medico, essendo appunto questa un dispositivo medico, si applicano anche i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'ODmed (v. art. 5 cpv. 1; cfr. art. 1 par. 8 secondo comma MDR).

Lettera h: se le parti integranti devitalizzate di origine umana contenute in dispositivi di cui all'articolo 1 capoverso 1 lettera e hanno un'azione principale, quindi non soltanto accessoria, il prodotto intero non costituisce un dispositivo medico, motivo per cui in linea di principio l'ODmed non è applicabile. Alla parte del prodotto costituita da dispositivo medico si applicano tuttavia i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'ODmed (v. art. 5 cpv. 1; cfr. art. 1 par. 10 secondo comma MDR). All'intero prodotto si applica la regolamentazione transitoria di cui all'articolo 100 capoverso 2.

Lettera i: i dispositivi medici destinati esclusivamente all'uso veterinario o alla diagnostica veterinaria sono esclusi dal campo di applicazione dell'ODmed in base all'articolo 2 capoverso 2 LATer. Per definizione, infatti, un dispositivo medico ai sensi dell'ODmed è destinato a essere impiegato sull'essere umano (v. art. 2 punto 1 MDR).

Sezione 2: Definizioni e rimandi al diritto europeo

Art. 3 Definizioni

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

Nella definizione di «messa a disposizione sul mercato» (lett. a) in tedesco al posto di «Abgabe eines Produkts» («fornitura di un dispositivo», v. art. 2 punto 27 MDR) si usa la formulazione «consegna o cessione di un dispositivo», in quanto «Abgabe» ai sensi della LATer (= «dispensazione», v. art. 4 cpv. 1 lett. f LATer) ha un significato differente ed è inteso come cessione all'utilizzatore finale, mentre nell'MDR s'intende la cessione per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato. Va inoltre notato il significato divergente rispetto alla legge di «immissione in commercio» (lett. b): con immissione in commercio nell'ODmed s'intende la prima messa a disposizione e corrisponde al termine finora utilizzato «prima immissione in commercio». Ogni immissione successiva rappresenta ora una «messa a disposizione sul mercato» (v. lett. a). La «messa in servizio» enunciata alla lettera c corrisponde alla vera e propria «dispensazione» di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera f LATer.

L'articolo 16 paragrafi 1 e 2 dell'MDR contiene precisazioni e deroghe al concetto di «fabbricante». Dal momento che tali disposizioni determinano se una persona deve assumere gli obblighi del fabbricante, la definizione di «fabbricante» (lett. e) contiene un apposito rimando. Esistono quindi fattispecie in cui una persona non corrisponde esattamente alla definizione di fabbricante, ma è comunque soggetta agli obblighi di quest'ultimo. Questo vale in particolare per esempio nel caso di un dispositivo che si trova già in commercio e viene modificato successivamente, per cui non può più essere attribuito al fabbricante originario. L'elemento determinante è il fatto che la modifica possa influire sulla conformità (già rilasciata), come per esempio nel caso in cui venga cambiata la destinazione d'uso. Riveste il ruolo di fabbricante anche chi si assume la responsabilità di un dispositivo e lo mette a disposizione sul mercato con il proprio nome o il proprio marchio, tranne nei casi in cui viene concordato contrattualmente con il vero fabbricante che questi sarà indicato come tale sull'etichetta e sarà responsabile dell'adempimento degli obblighi che incombono ai fabbricanti. Per quanto riguarda il concetto «nanomateriale» all'articolo 2 punto 18 MDR a cui si rimanda nel capoverso 2, si devono osservare anche gli atti delegati della Commissione europea (v. allegato 4) con cui possono essere modificate, oltre alla definizione di nanomateriale, anche quelle dei concetti correlati «particella», «agglomerato» e «aggregato» (art. 2 punti 19–21 MDR). Queste definizioni corrispondono all'attuale stato della scienza e della tecnica⁹. Lo sviluppo tecnico e lo stato della scienza avanzano tuttavia rapidamente, in particolare nel campo dei nanomateriali. Sulla base delle nuove scoperte scientifiche in futuro potrebbero variare i valori specifici per le definizioni. Per tenere conto delle evoluzioni tecniche e delle disposizioni a livello di definizioni concordate a livello internazionale, è giustificato applicare un rimando dinamico in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer.

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

⁹ Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE)

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

Il termine *manutenzione* (lett. d), seppur utilizzato nell'MDR, non viene definito. L'obbligo di manutenzione nel diritto svizzero in materia di dispositivi medici deriva dall'articolo 49 LATer, per cui una definizione è auspicabile già per l'interpretazione della legge. Dovrebbe inoltre servire in generale a facilitare la delimitazione da altri processi, come per esempio il ricondizionamento.

Nell'ODmed viene ora definito il termine *ospedale* (lett. k). A livello federale finora non esiste una definizione univoca. Essa è importante per l'ODmed in primo luogo per distinguere tali aziende dalle altre istituzioni sanitarie. La sorveglianza del mercato negli ospedali, infatti, è svolta da Swissmedic, mentre nelle altre istituzioni sanitarie compete ai Cantoni (v. art. 74). La definizione di ospedale introdotta alla lettera k si fonda sull'articolo 39 capoverso 1 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), ma è più estesa: gli ospedali non sono solo istituzioni nelle quali vengono attuate cure stazionarie di malattie oppure provvedimenti stazionari di riabilitazione medica, ma sono anche tutte quelle istituzioni che attuano provvedimenti medici stazionari per scopi estetici. In questo modo vengono incluse in particolare le cliniche di bellezza, nelle quali si attuano provvedimenti medici per scopi estetici. Le case di cura in cui i pazienti affetti da deficit fisici, mentali o psichici ricevono prestazioni infermieristiche ospedaliere per un periodo prolungato non rientrano nella definizione di ospedale.

L'ODmed disciplina la circolazione dei dispositivi all'interno della Svizzera. Le fattispecie che avvengono tra la Svizzera e altri Paesi devono essere disciplinate a livello interstatale. In questo caso per il settore dei dispositivi medici si fa riferimento all'MRA. L'ODmed disciplina tuttavia, oltre alle fattispecie puramente nazionali, anche quelle che hanno un rapporto con uno Stato contraente. Per esempio l'obbligo di notifica di un evento grave vige anche per i dispositivi messi a disposizione in uno Stato contraente (art. 64 ODmed). Per questo motivo la definizione di *Stato contraente* (lett. l) dell'articolo 3 capoverso 1 lettera e vODmed viene ripresa nella nuova ODmed. Attualmente sono quindi considerati Stati contraenti gli Stati membri dell'UE e del SEE nonché la Turchia.

Art. 4 Rimandi al diritto europeo

Capoverso 1: in numerosi punti l'ODmed rimanda alle disposizioni dell'MDR, che sono orientate all'UE e al mercato unionale. Pertanto nella lettura di tali disposizioni le espressioni specifiche dell'UE devono essere sostituite dagli equivalenti svizzeri. Le equivalenze terminologiche sono riportate nell'allegato 2. Quindi, quando si rimanda all'MDR e si legge il relativo testo, la parola «Unione», per esempio, deve essere sostituita da «Svizzera».

Capoverso 2: nei rimandi all'MDR può succedere che il testo indicato rimandi a sua volta ad altri atti normativi europei. Laddove esiste un equivalente svizzero per l'atto europeo in questione, si osserva il diritto svizzero di cui all'allegato 3.

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

Sezione 1: Requisiti

Art. 5 Requisiti generali di sicurezza e prestazione

Capoverso 1: analogamente al disciplinamento vigente che, per i dispositivi medici cosiddetti classici e per quelli impiantabili attivi, rimandava ai requisiti essenziali di cui all'allegato I delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE, ora viene inserito il rimando all'allegato I MDR. I requisiti generali di sicurezza e prestazione ivi statuiti costituiscono per così dire il fondamento dei requisiti tecnici per i dispositivi medici, per la loro progettazione e fabbricazione nonché

per l'informazione sul dispositivo, nel quadro di un sistema globale di gestione del rischio. Tali requisiti devono essere soddisfatti anche dalla parte costituita dal dispositivo medico nei prodotti di cui all'articolo 2 lettere f–h.

Capoverso 2: secondo l'articolo 45 capoverso 4 LATer l'Istituto indica le norme tecniche e le specifiche comuni atte a concretare i requisiti fondamentali (requisiti di sicurezza e prestazione). L'ottemperanza da parte del fabbricante delle norme e specifiche indicate lascia presupporre che i dispositivi rispettino i requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tuttavia, poiché le norme tecniche non sono giuridicamente vincolanti, un fabbricante può attestare il rispetto dei requisiti anche derogando a esse. In tal caso però non vale la presunzione della conformità, per cui il fabbricante deve dimostrare, nel singolo caso, che è in grado di adempiere ai requisiti pur derogando alle norme tecniche, vale a dire che deve attestare adeguatamente che la soluzione da lui scelta garantisce almeno lo stesso livello di sicurezza e prestazione. Per quanto riguarda le specifiche comuni (applicabili in primo luogo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ma anche a certi dispositivi medici «classici» e a dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica ma sottostanno all'ODmed/MDR), avendo queste un carattere vincolante generalmente maggiore rispetto a quello delle norme tecniche, la possibilità alternativa di adempiere ai requisiti derogando alle specifiche comuni non è in linea di principio prevista. Ai fabbricanti dei dispositivi elencati nell'allegato XVI MDR che non hanno una destinazione d'uso medica è richiesto in tutti i casi il rispetto delle specifiche comuni vigenti per tali prodotti (cfr. art. 9 par. 4 MDR).

Capoverso 3: il rimando al regolamento CE n. 1272/2008 per la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di dispositivi non invasivi e non utilizzati mediante contatto fisico viene ripreso dall'articolo 4 capoverso 5 vODmed e adattato alla nuova terminologia (non si parla più di dispositivi medici classici) e al nuovo campo di applicazione (i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono disciplinati in un'ordinanza separata) dell'ODmed.

Art. 6 Vendite a distanza

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

Capoverso 1: chiarisce che anche i dispositivi offerti in vendita a distanza (ovvero mediante mezzi di comunicazione a distanza, come p. es. Internet) devono adempiere ai requisiti dell'ordinanza in oggetto.

Capoverso 2: riguarda i dispositivi non immessi in commercio ma utilizzati per fornire servizi diagnostici o terapeutici, come per esempio gli strumenti diagnostici. Anche questi dispositivi devono essere conformi ai requisiti dell'ODmed.

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

Capoverso 4: questa disposizione spiega quando un dispositivo si considera offerto in vendita a distanza. La conclusione del contratto deve essere possibile senza la presenza fisica simultanea delle parti contraenti, deve avvenire mediante un cosiddetto mezzo di comunicazione a distanza (p. es. telefono, fax, e-mail, lettera) e deve essere possibile su richiesta individuale di una delle parti. Un dispositivo si considera quindi offerto in vendita a distanza quando per esempio è possibile ordinarlo in Internet semplicemente con un click del mouse.

Art. 7 Requisiti specifici

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

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

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

Capoversi 3 e 4: riprendono l'articolo 4 capoversi 1^{bis} e 1^{ter} vODmed, sancendo che vanno osservate anche le prescrizioni vigenti per le macchine e i dispositivi di protezione personale (cfr. in merito alle macchine l'art. 1 par. 12 MDR).

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

Art. 8 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie

Capoverso 1: la definizione di «messa in servizio» (art. 3 cpv. 1 lett. c ODmed, art. 2 punto 28 MDR) rende necessario statuire innanzitutto che un dispositivo si considera messo in servizio anche quando è fabbricato e utilizzato in un'istituzione sanitaria (definizione all'art. 3 cpv. 1 lett. j ODmed). Non è quindi necessaria una dispensazione o una messa a disposizione all'acquirente finale o al paziente. Tali dispositivi non sono tuttavia considerati come immessi in commercio, in quanto non lasciano la sfera giuridica dell'istituzione sanitaria. A questi dispositivi non si applicano quindi i requisiti (più rigidi) dell'immissione in commercio, bensì espressamente i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I MDR. I presupposti che devono essere soddisfatti per rientrare nella limitazione dei requisiti dell'ODmed qui definita sono stabiliti mediante riferimento all'articolo 5 paragrafo 5 MDR.

Capoverso 2: in contropartita alla suddetta limitazione si deve garantire che non siano tollerate elusioni dell'ODmed in caso di dispositivi fabbricati su scala industriale (produzione di massa o in serie), perché in tal caso, anche se fabbricati in istituzioni sanitarie, i dispositivi devono rispettare integralmente i presupposti per l'immissione in commercio.

Art. 9 Dispositivi su misura

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

Capoverso 3: anche i dispositivi su misura devono disporre di una documentazione tecnica basata sull'allegato XIII punto 2 MDR.

Art. 10 Sistemi e kit procedurali

Questo articolo rimanda all'articolo 22 MDR per quanto riguarda i requisiti per l'immissione in commercio di sistemi e kit procedurali (cpv. 1). In particolare va osservato che chi sterilizza sistemi o kit procedurali ai fini dell'immissione in commercio deve applicare alla procedura di sterilizzazione una procedura di valutazione della conformità coinvolgendo un organismo di

valutazione della conformità designato secondo l'ODmed (organismo designato¹⁰; *cpv.* 2). In presenza di uno dei presupposti elencati nel *capoverso* 3 il sistema o il kit procedurale è considerato come dispositivo a sé stante. Ne consegue che si applicano i relativi obblighi del fabbricante di cui agli articoli 44–48 e che devono essere svolte le procedure di valutazione della conformità secondo l'articolo 21.

Art. 11 Marchio di conformità e numero d'identificazione

Capoverso 1: è stato adeguato solo a livello redazionale rispetto al vigente articolo 8 capoverso 1 vODmed. Si rinuncia, diversamente dal diritto vigente, a mantenere la raffigurazione della marcatura CE secondo l'allegato 5, rimandando invece direttamente alla corrispondente raffigurazione dell'allegato V MDR.

Capoverso 2: vigente articolo 8 capoverso 2 vODmed, adeguato a livello redazionale per garantire che i dispositivi enumerati nell'elenco delle deroghe non debbano recare il marchio di conformità. La formulazione vigente («Non è necessario un marchio di conformità per: ...») poteva essere interpretata come se per tali dispositivi fosse possibile applicare facoltativamente un marchio di conformità, cosa tuttavia non consentita per motivi legati alla protezione dagli inganni. Per chiarezza sono stati inseriti nell'elenco delle eccezioni anche i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (art. 8; questa era la prassi già secondo il diritto vigente, ma non era esplicitamente statuito). Per i sistemi e i kit procedurali è fatto salvo l'articolo 10 capoverso 3. Nei casi ivi citati deve essere svolta una procedura di valutazione della conformità e deve essere applicato di conseguenza un marchio di conformità.

Capoverso 3: essenzialmente analogo al vigente articolo 8 capoverso 4 vODmed anche se leggermente accorciato (è stato stralciato il secondo periodo poiché irrilevante nella prassi).

Art. 12 Apposizione di marchi di conformità e numeri d'identificazione

Capoversi 1–3: corrispondono in larga misura all'articolo 8 capoverso 5 vODmed.

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

Capoverso 4: al fine di assicurare l'equivalenza con i requisiti dell'MDR, per gli ulteriori presupposti si rimanda all'articolo 20 paragrafi 3–6 MDR nonché ai principi generali della marcatura CE di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Sezione 2: Classificazione, etichettatura e identificazione del dispositivo

Art. 13 Classificazione

Capoverso 1: come nel diritto vigente, per la classificazione di dispositivi medici continuano a fungere da riferimento e a essere dichiarate applicabili le regole europee. I dispositivi medici sono suddivisi in base al loro potenziale di rischio intrinseco nelle classi I (sottoclassi Im, Is, Ir), IIa, IIb e III. Più la classe è alta (la III è la più elevata), più rischioso è considerato il dispositivo. Quindi, per esempio, determinati cerotti adesivi o strumenti chirurgici riutilizzabili appartengono alla classe I, misuratori elettronici della glicemia alla classe IIa, protesi articolari

¹⁰ Cfr. capitolo 5 ODmed

per mani e piedi alla classe IIb e valvole cardiache artificiali alla classe III. Questa classificazione determina anche la prova di conformità richiesta. I dispositivi della classe I (solo classe I senza Im, Is, Ir) possono essere dichiarati conformi dal fabbricante sotto la sua responsabilità, mentre per i dispositivi di classi superiori è necessario il ricorso a un organismo di valutazione della conformità esterno.

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

Art. 14 Etichettatura e istruzioni per l'uso

Capoverso 1: l'espressione «informazione sul dispositivo» viene ora espressamente utilizzata come iperonimo, che include sia l'etichettatura sia le istruzioni per l'uso. Per le definizioni, l'articolo 3 capoverso 2 rimanda alle disposizioni in materia dell'MDR (art. 2 punti 13 e 14 MDR). I requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo sono sanciti nell'allegato I capo III MDR, in cui si distingue tra i requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante, le informazioni sull'etichetta (dispositivo e imballaggio), le informazioni sull'imballaggio sterile e le istruzioni per l'uso.

Capoverso 2: il trilinguismo (lingue ufficiali) dell'informazione sul dispositivo quale requisito specifico svizzero rimane in essere (cfr. vigente art. 7 cpv. 2 vODmed). Questo è in linea con l'MDR, che accetta espressamente i requisiti nazionali in merito alle lingue. Inoltre il regime linguistico dell'informazione sul dispositivo tiene conto delle prescrizioni dell'articolo 4a della legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51).

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

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

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

Capoverso 6: i dispositivi qui disciplinati, a prescindere dalla loro conformità, devono comunque essere contrassegnati in maniera specifica affinché sia chiaro per i visitatori di esposizioni e per il pubblico che si tratta di campioni.

Capoverso 7: le indicazioni ingannevoli o contraddittorie su destinazione d'uso, sicurezza e prestazione sono vietate non soltanto nella pubblicità (v. art. 67 più avanti), ma anche nell'informazione sul dispositivo.

Art. 15 Identificazione unica del dispositivo

Capoverso 1: il fabbricante ha l'obbligo di attribuire a ogni dispositivo (dispositivi su misura esclusi) e a ogni livello esterno di imballaggio un identificativo unico del dispositivo (UDI) prima dell'immissione in commercio.

Capoverso 2: egli appone l'UDI sull'etichetta e su tutti i livelli esterni di imballaggio. I requisiti equivalenti si trovano all'articolo 27 paragrafo 3 MDR.

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

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

Capoverso 5: laddove e per quanto previsto dalle disposizioni dell'MDR di cui al capoverso 4, le informazioni (o i dati) riguardanti l'UDI devono essere inseriti in Eudamed.

Sezione 3: Obblighi di notifica e informazioni

Art. 16 Obbligo di notifica per l'utilizzo di dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie

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

Capoverso 2: le indicazioni sui dispositivi non elencate al capoverso 1 non devono essere comunicate attivamente nel quadro dell'obbligo di notifica, ma devono essere presentate in qualsiasi momento all'autorità su richiesta. In questo modo si statuisce un esplicito obbligo di collaborazione.

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

Capoverso 4: in ragione della loro bassa classe di rischio, può essere opportuno esentare dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 16 determinati dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie secondo l'articolo 8.

Art. 17 Obbligo di notifica per chi immette in commercio dispositivi su misura

Capoverso 1: l'obbligo di notifica per la («prima» secondo il diritto vigente) immissione in commercio di dispositivi su misura era già previsto nella legislazione in vigore (art. 6 cpv. 1 lett. b vODmed). Ora vengono specificati gli elementi che deve contenere la notifica (lett. a–c). I codici del prodotto da indicare secondo la lettera c sono stati stabiliti dall'UE in un atto di esecuzione¹¹. Con il rimando dinamico si includono anche tutte le eventuali modifiche successive a tali codici. Un rimando di questo tipo è giustificato in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer, dal momento che il disciplinamento in questione riguarda dettagli puramente amministrativi e richiede modifiche frequenti da attuare in tempi rapidi.

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

¹¹ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione, del 23 novembre 2017, relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 309 del 24.11.2017, pag. 7

Capoverso 3: come per i dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie, anche per i dispositivi su misura può essere opportuno in determinate circostanze, in ragione della classificazione di basso rischio di determinati dispositivi, esentarli dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 17.

Art. 18 Informazioni sui dispositivi impiantabili

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

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

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

Capoverso 2: anche per la tessera per il portatore di impianto è richiesto il trilinguismo (lingue ufficiali). Si tratta di un documento delicato e importante per utilizzatori e pazienti. Nell'MDR la definizione delle lingue necessarie viene espressamente demandata agli Stati membri.

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

Capitolo 3: Valutazione, certificato e dichiarazione di conformità

Sezione 1: Valutazione della conformità

Art. 19 Principio

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

Capoverso 2: l'obbligo di rispettare i requisiti generali di sicurezza e prestazione e di dimostrare tale adempimento compete invece, analogamente al diritto vigente, in primo luogo alla persona che immette in commercio il dispositivo (secondo il diritto vigente: immette in commercio per la prima volta), ma per esempio non al commerciante o al distributore. Secondo

la nuova legislazione, invece, anche i fabbricanti che mettono in servizio dei dispositivi, senza che gli stessi siano immessi in commercio, sono tenuti a rispettare e dimostrare i requisiti generali di sicurezza e prestazione. A titolo esemplificativo si cita la messa in servizio di dispositivi fabbricati *in-house* nelle istituzioni sanitarie.

Art. 20 Deroghe

Capoverso 1: rimane invariato rispetto all'articolo 9 capoverso 3 vODmed (diritto vigente).

Capoverso 2: secondo il diritto vigente, l'immissione in commercio di dispositivi per i quali non è dimostrata la conformità era possibile in singoli casi soltanto previa autorizzazione eccezionale (soggetta al pagamento di un emolumento) di Swissmedic. Nella prassi, tuttavia, le richieste di autorizzazioni eccezionali molto spesso erano presentate direttamente dai medici utilizzatori con breve preavviso e giustificate come necessità mediche. In queste circostanze è estremamente difficile per Swissmedic verificare attentamente i presupposti per un'autorizzazione eccezionale e alla fine è sempre l'utilizzatore ad assumersi la responsabilità dell'impiego di un dispositivo senza attestazione di conformità in una situazione di emergenza medica. È altresì l'utilizzatore a doversi assicurare che il paziente sia correttamente informato sulla non conformità del dispositivo utilizzato e sui relativi benefici e rischi. Questa situazione è spesso paragonabile al cosiddetto «off-label use», così come viene chiamato nel campo dei medicinali. Anche qui la responsabilità è assunta in ultima analisi dallo specialista che utilizza il medicamento (contratto terapeutico). Per questi motivi con il nuovo disciplinamento si prescinde dal richiedere un'autorizzazione eccezionale a Swissmedic prima dell'impiego di un dispositivo per il quale non è dimostrata la conformità. I criteri per l'ammissibilità dell'immissione in commercio di un dispositivo di questo tipo nei singoli casi sono invece mantenuti.

Art. 21 Procedura

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

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

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

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

Art. 22 Ricorso a un organismo designato

Capoverso 1: affinché un organismo designato possa svolgere efficacemente la mansione che gli compete, è indispensabile che il fabbricante metta a sua disposizione tutte le indicazioni necessarie. Questo aspetto era già sancito nel diritto vigente (art. 10 cpv. 2 vODmed).

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

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

Capoversi 4 e 5: corrispondono all'articolo 53 paragrafo 2 MDR e disciplinano gli obblighi di notifica e informazione nel caso in cui un fabbricante ritiri la sua domanda per lo svolgimento di una procedura di valutazione della conformità prima che l'organismo designato abbia deciso in merito alla valutazione. L'organismo designato in questione informa i suoi omologhi mediante Eudamed in merito al ritiro della domanda.

Capoverso 6: il cambio volontario di un organismo designato da parte del fabbricante è disciplinato con il rimando all'articolo 58 MDR. Le modalità ivi descritte sono direttamente applicabili. Al contrario il cambio «forzato» di un organismo designato, per esempio per cessata attività di quest'ultimo, è disciplinato negli articoli 38 e segg. ODmed.

Sezione 2: Certificato di conformità

Art. 23 Rilascio e contenuto del certificato di conformità

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

Capoverso 2: anche qui è introdotto, come specificità nazionale, il rimando alle lingue ufficiali, tuttavia è accettata anche una versione in inglese.

Capoverso 3: riguardo alle indicazioni minime che deve contenere il certificato si rimanda direttamente all'allegato XII MDR. Anche in questo caso si rimanda agli atti delegati emessi dalla Commissione europea che possono modificare l'allegato pertinente. Dal momento che questo allegato riguarda dettagli amministrativi e tecnici (p. es. indicazioni amministrative sul fabbricante o dati tecnici sul dispositivo) e non potendo inoltre escludere adattamenti frequenti e rapidi dell'allegato, le modifiche apportate dalla Commissione europea devono essere prese in considerazione «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLA-Ter.

Art. 24 Durata di validità dei certificati

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

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

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

Art. 25 Sospensione, limitazione e revoca del certificato

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

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

Capoverso 3: ovviamente al fabbricante è fatto divieto di riutilizzare il certificato nella sua forma originaria, se non vuole rispondere di frode nella circolazione di merci e nei confronti dei pazienti.

Art. 26 Obbligo di documentazione in relazione al certificato

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

Capoverso 2: le notifiche di certificati rilasciati da un organismo designato per dispositivi delle classi III e IIb soggetti al meccanismo di esame devono contenere i documenti indicati all'articolo 55 paragrafo 1 MDR. In particolare deve essere inclusa una giustificazione esauritiva qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo designato e i gruppi di esperti coinvolti.

Sezione 3: Dichiarazione di conformità

Art. 27

Capoverso 1: la dichiarazione di conformità è un elemento centrale in riferimento all'assunzione della responsabilità individuale per il dispositivo fabbricato. Con essa il fabbricante conferma che il dispositivo in questione soddisfa tutti i requisiti pertinenti della presente ordinanza. La dichiarazione di conformità è necessaria in qualsiasi caso, a prescindere dalla necessità o meno di un certificato di conformità per il dispositivo in base alla sua classificazione.

Capoverso 2: a livello di forma e contenuto si rimanda direttamente alle disposizioni dell'MDR. Anche qui vi è il rimando alle lingue ufficiali, tuttavia è accettata anche una versione in inglese. Occorre tenere conto degli atti delegati emessi dalla Commissione europea, che possono modificare l'allegato pertinente. Dal momento che questo allegato riguarda dettagli amministrativi e tecnici (p. es. indicazioni amministrative sul fabbricante o dati tecnici sul dispositivo) e non potendo inoltre escludere adattamenti frequenti e rapidi dell'allegato, le modifiche apportate dalla Commissione europea devono essere prese in considerazione «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer.

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

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

Questo capitolo disciplina i requisiti di tessuti e cellule di origine umana prelevati per essere devitalizzati e utilizzati in dispositivi medici o dispositivi senza destinazione d'uso medica. La

competenza normativa del Consiglio federale in questo ambito si fonda sull'articolo 2a capoverso 1 revLATer.

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

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

Art. 28 Autorizzazione d'esercizio

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

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

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

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

Capoverso 4: alla procedura di autorizzazione si applicano per analogia le disposizioni dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed). Si tratta delle norme riguardanti rilascio, contenuto, modifiche e controllo periodico delle autorizzazioni. Swissmedic ha inoltre la possibilità di precisare i dettagli della procedura di autorizzazione. Per il resto la procedura amministrativa e le vie giuridiche sono rette dalla legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (RS 172.021), dalla legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale (RS 173.32) e dalla legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale federale (RS 173.110) (art. 84 LATer).

Art. 29 Prelievo, donazione e test

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

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

Art. 30 Obbligo di registrazione e tracciabilità

Questa disposizione riprende il requisito dell'MDR secondo cui per i tessuti o le cellule utilizzati in derivati devitalizzati (art. 1 cpv. 6 lett. g MDR) è necessario un sistema di tracciabilità (v. all. I punto 13.1 lett. c MDR). L'articolo in esame comprende sia alcuni aspetti sanciti dall'articolo 8 della direttiva 2004/23/CE sia elementi del diritto svizzero in materia di agenti terapeutici e di trapianti.

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

Capitolo 5: Organismi designati

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

Sezione 1: Designazione

Art. 31 Presupposti e domanda

Capoverso 1: questa disposizione stabilisce quali presupposti di base deve soddisfare un organismo di valutazione della conformità per poter essere designato da Swissmedic. L'organismo deve da un lato aver svolto una procedura di valutazione secondo l'articolo 32, dall'altro soddisfare i presupposti di cui all'allegato VII MDR. Non è più richiesto che l'organismo sia stato accreditato conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD; RS 946.512). La procedura di valutazione prevista nell'ODmed garantisce già un elevato livello di sicurezza, per cui un accREDITamento non apporta alcun valore aggiunto. Le disposizioni specifiche dell'ODmed hanno la priorità sull'OAccD.

Essendo già definita a livello di diritto internazionale (MRA), l'articolo 31 non menziona più esplicitamente la possibilità di ricorrere per la valutazione della conformità anche a organismi di valutazione della conformità esteri riconosciuti nel quadro di una convenzione internazionale (cfr. art. 11 cpv. 1 lett. c vODmed).

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

Art. 32 Valutazione

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

Art. 33 Rapporto di valutazione

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

Art. 34 Rilascio ed estensione della designazione

L'articolo 34 disciplina il rilascio e la procedura per un'eventuale estensione della designazione. La disposizione riprende nel contenuto gli articoli 13e e 13f vODmed.

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

Art. 35 Subcontraenti e controllate

Questa disposizione disciplina le condizioni quadro e le responsabilità nel caso del trasferimento di compiti dall'organismo designato a subcontraenti e controllate. La norma riprende nel contenuto l'articolo 13g vODmed. L'unico adeguamento rispetto al diritto vigente è lo stralcio nel capoverso 4 del termine entro cui l'organismo designato deve informare Swissmedic della delega di compiti a un subcontraente o una controllata, poiché non previsto nell'MDR.

Art. 36 Obbligo di collaborazione e notifica

I capoversi 1 e 2 di questa disposizione corrispondono ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 13m vODmed. Garantiscono che Swissmedic abbia a disposizione tutte le informazioni necessarie per la valutazione, la designazione, la sorveglianza e la nuova valutazione di organismi designati. Gli obblighi di notifica e informazione relativi ai certificati sono disciplinati nell'articolo 26.

Art. 37 Tariffe

L'articolo 37 corrisponde all'articolo 13o vODmed. Questa disposizione serve a garantire la trasparenza e la tracciabilità nella definizione delle tariffe da parte degli organismi di valutazione della conformità, di modo che gli organismi designati fissino le tariffe standard per i loro clienti secondo criteri comparabili.

Sezione 2: Cessazione dell'attività di valutazione della conformità

Art. 38

L'articolo 38 disciplina la cessazione volontaria delle attività di un organismo designato e il destino dei certificati da esso rilasciati. La disposizione corrisponde al contenuto dell'articolo 13h vODmed.

Sezione 3: Sospensione, limitazione o revoca della designazione

Art. 39 Principio

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

Art. 40 Certificati rilasciati indebitamente

L'articolo 40 disciplina la sospensione o la revoca di certificati in caso di sospensione, limitazione o revoca della designazione di un organismo designato. Questa disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 13*j* vODmed.

Art. 41 Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione

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

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

Art. 42 Validità dei certificati in caso di revoca della designazione

L'articolo 42 disciplina il mantenimento dei certificati in caso di revoca della designazione dell'organismo di valutazione della conformità. Questa disposizione corrisponde all'articolo 13*l* vODmed. È stata adeguata soltanto la formulazione al *capoverso 1 lettera a*, poiché per la determinazione dell'autorità competente è rilevante unicamente la sede del fabbricante.

Sezione 4: Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati

Art. 43

Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 13*n* e dell'allegato 3*c* numero 2 vODmed. Essa elenca gli obblighi e le competenze di Swissmedic in relazione a sorveglianza e rivalutazione di organismi designati nonché di loro controllate e subcontraenti. La frequenza di sorveglianze e rivalutazioni può essere modificata dalla Commissione europea mediante atti delegati. Queste modifiche di natura amministrativa, che in determinate circostanze possono essere frequenti e con brevi scadenze, devono essere considerate «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 *capoverso 3* revLATer.

Capitolo 6: Prescrizioni per gli operatori economici

Sezione 1: Fabbricante

Art. 44 Apposizione del marchio di conformità e valutazione clinica

Capoverso 1: il fabbricante è l'operatore economico principale secondo la nuova regolamentazione. Nel vigente diritto (svizzero) questo ruolo era svolto dalla persona responsabile della cosiddetta prima immissione in commercio, ma questo ha dato adito a troppe incertezze e questioni di delimitazione; per tale motivo e per avvicinarsi al diritto europeo, nel nuovo disciplinamento il ruolo di tale figura viene abbandonato e i relativi diritti e doveri vengono assegnati in modo coerente agli operatori economici descritti anche nell'MDR. Un fabbricante ha generalmente la responsabilità per il proprio dispositivo e deve attestarne la conformità nel quadro delle procedure previste, fra cui rientra anche la corretta classificazione del dispositivo. Se la conformità è correttamente attestata secondo la procedura di valutazione della conformità applicabile, il fabbricante appone sul dispositivo il corrispondente marchio di conformità (con o senza numero dell'organismo designato).

Capoverso 2: un obbligo accresciuto per il fabbricante rispetto al diritto vigente, volto in particolare ad aumentare la protezione della salute dei pazienti, è quello di effettuare una valutazione clinica e il relativo *follow-up*. L'importanza di tale obbligo viene sottolineata menzionandolo esplicitamente in un capoverso separato. Per quanto riguarda i requisiti specifici e la procedura si rimanda invece direttamente all'MDR, garantendo così anche una perfetta corrispondenza del livello di protezione.

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

Art. 45 Documentazione tecnica

Capoverso 1: un altro obbligo fondamentale del fabbricante consiste nel redigere e aggiornare la documentazione tecnica del dispositivo. Di per sé non si tratta di una novità, poiché la documentazione tecnica era già prevista dal diritto vigente. Essa però ora comprende anche la sorveglianza post-commercializzazione. Si rimanda direttamente agli allegati II e III MDR, creando così lo stesso livello normativo dell'UE. Gli allegati citati possono essere adeguati dalla Commissione europea mediante atti delegati, tenendo conto dei progressi tecnici. Sono richiesti diversi elementi, quali la descrizione del dispositivo nonché informazioni sulla fabbricazione, sulla verifica e sulla convalida del dispositivo. Trattandosi di dettagli tecnici e amministrativi, che in determinate circostanze devono essere attuati rapidamente e in tempi brevi, i corrispondenti atti possono essere presi in considerazione «in modo dinamico» in virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer.

Capoverso 2: il fabbricante deve presentare a Swissmedic, su richiesta, la documentazione tecnica. Swissmedic può richiedere la documentazione tecnica completa o una sua sintesi.

Art. 46 Obbligo di conservazione

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

Art. 47 Persona responsabile del rispetto della normativa

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

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

Capoverso 3: se il ruolo è svolto da più persone, le singole responsabilità devono essere assegnate chiaramente. In questo caso è richiesta la forma scritta. Devono essere altresì definite con chiarezza le regole relative alla supplenza, di modo che sia sempre raggiungibile una persona competente.

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

Art. 48 Altri obblighi

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

Sezione 2: Mandatario

Art. 49 Obblighi

Capoverso 1: la responsabilità territoriale di un dispositivo immesso in commercio è assunta direttamente dal fabbricante, se questi ha sede in Svizzera, oppure dal suo mandatario avente sede in Svizzera. Questa impostazione corrisponde al disciplinamento dell'MDR. Dal momento in cui la Svizzera e l'UE riconosceranno i reciproci mandatari attraverso appositi

accordi nell'MRA, non ci sarà più bisogno di prevedere l'obbligo di istituire una sede nel rispettivo Stato. La definizione di «mandatario» è fornita all'articolo 3 capoverso 1 lettera f ODmed.

Capoverso 2: il mandatario è per così dire il supplente del fabbricante in Svizzera. Assume per conto del fabbricante gli obblighi fondamentali e ne risponde all'autorità nazionale.

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

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

Art. 50 Persona responsabile del rispetto della normativa

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

Capoverso 2: per gli ulteriori obblighi e requisiti (p. es. attestazione delle competenze) si applicano per analogia le disposizioni dell'articolo 47 capoversi 2–4 ODmed.

Sezione 3: Importatore

Art. 51

Capoverso 1: per importatore s'intende una persona che ha sede in Svizzera e immette in commercio sul mercato svizzero dispositivi provenienti da un altro Stato (definizione all'art. 3 cpv. 1 lett. g ODmed). Pertanto anche chi ha sede in Svizzera e importa dispositivi in Svizzera dall'UE è considerato importatore. Nelle relazioni con l'UE va tuttavia osservato, oltre alla presente disposizione, anche l'MRA. Le disposizioni del trattato internazionale dovrebbero determinare la limitazione rispetto agli Stati terzi; in questo modo gli importatori dall'area UE (e viceversa) dovrebbero essere esonerati in larga misura da obblighi specifici.

Capoverso 2: l'importatore deve farsi riconoscere sul mercato, per cui è tenuto a rendere nota la propria identità. In questo modo partner commerciali, utilizzatori, pazienti e autorità hanno la possibilità di contattare in qualsiasi momento l'importatore responsabile di un dispositivo importato dall'estero.

Capoverso 3: all'importatore compete un ampio obbligo di diligenza nell'importazione di dispositivi dall'estero. Deve adottare le misure opportune qualora abbia motivo di credere che un dispositivo non soddisfi i requisiti dell'ODmed, a prescindere dal fatto che il dispositivo sia già stato dichiarato conforme dal fabbricante.

Capoverso 4: il rimando all'articolo 13 MDR è integrale e mira a garantire un'applicazione coerente con il diritto dell'UE. L'elemento determinante è che l'importatore condivida ampiamente la responsabilità del dispositivo da lui importato dall'estero e sia in particolare tenuto a renderne conto alle autorità. Si devono osservare anche gli obblighi di cui all'articolo 16 paragrafi 3 e 4 MDR.

Sezione 4: Distributore

Art. 52

Capoverso 1: al contrario del fabbricante (ma anche dell'importatore), il distributore ha una responsabilità leggermente inferiore per i dispositivi che mette a disposizione sul mercato.

Questo è giustificato nella misura in cui i dispositivi si trovino già in commercio conformemente alla definizione e la responsabilità principale spetti quindi al fabbricante, al mandatario o all'importatore. A prescindere da ciò il distributore (definizione all'art. 3 cpv. 1 lett. h ODmed) ha diversi obblighi specifici, fra cui quello di verificare la presenza del marchio di conformità sul dispositivo nonché l'esistenza della dichiarazione di conformità e delle corrette istruzioni per l'uso.

Capoverso 2: analogamente all'importatore, anche al distributore compete un obbligo di diligenza particolare, in quanto deve tenere da parte e non può più mettere a disposizione sul mercato i dispositivi per i quali viene a conoscenza di non conformità.

Capoverso 3: il rimando all'articolo 14 MDR va inteso anche qui integralmente e globalmente, in quanto l'interpretazione degli obblighi dettagliati deve essere coerente con il diritto UE. Si devono osservare anche gli obblighi di cui all'articolo 16 paragrafi 3 e 4 MDR.

Sezione 5: Registrazione

Art. 53

Capoverso 1: un'altra novità centrale della collaborazione europea volta a incrementare la protezione della salute nel settore dei dispositivi medici consiste nel rinnovamento e nello sviluppo della banca dati europea per i dispositivi medici (Eudamed), nella quale si devono registrare determinati operatori economici (fabbricanti, importatori, mandatori) nel quadro della loro responsabilità per i dispositivi. Eudamed è istituito e gestito dalla Commissione europea. Attraverso l'MRA la Svizzera è integrata già oggi in questo sistema di informazione e può consultare i dati. Questo sarà possibile anche in futuro in un quadro più esteso.

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

Capoverso 3: il rimando integrale agli articoli 30 e 31 MDR serve ad assicurare alla Svizzera la possibilità di utilizzare completamente il sistema di informazione, che deve contribuire coerentemente alla protezione della salute. In particolare va osservato che l'importatore deve verificare, entro due settimane dall'immissione in commercio di un dispositivo, che il fabbricante o il suo mandatario abbiano inserito nel sistema le indicazioni necessarie per la registrazione di operatori economici (cfr. art. 30 par. 3 MDR).

Capoverso 4: a titolo dichiarativo qui si stabilisce che Swissmedic comunica l'UDI (identificativo unico del dispositivo, cfr. art. 15) assegnato da Eudamed agli operatori economici interessati con sede in Svizzera e verifica regolarmente le indicazioni introdotte in Eudamed dagli operatori economici nel loro ambito di competenza.

Capitolo 7: Sorveglianza sui dispositivi

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

Sezione 1: Sorveglianza post-commercializzazione

Art. 54 Sistema di sorveglianza post-commercializzazione

Capoverso 1: l'elemento centrale della sorveglianza sui dispositivi è l'obbligo per ciascun fabbricante di istituire un sistema di sorveglianza quale parte del proprio sistema di gestione della qualità (cfr. al riguardo art. 48), tenendo conto della classe di rischio nonché della tipologia e dell'uso del dispositivo. Maggiore è la classe e potenzialmente più delicati e pericolosi sono il funzionamento e l'utilizzo del dispositivo, più accurata deve essere la sorveglianza sui dispositivi.

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

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

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

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

Art. 55 Incidenti e misure

Il fabbricante adotta senza indugio le necessarie azioni preventive o correttive in base alla valutazione delle informazioni e dei dati raccolti nel sistema e ne informa le autorità competenti e l'organismo designato (qualora coinvolto, a seconda della classe di rischio del dispositivo, nella valutazione della conformità).

Art. 56 Piano di sorveglianza post-commercializzazione

Il piano di sorveglianza post-commercializzazione costituisce per così dire l'elemento di controllo del fabbricante per registrare e analizzare sistematicamente le informazioni e i dati raccolti. È parte obbligatoria della documentazione tecnica (fanno eccezione i dispositivi su misura). Con il riferimento all'allegato III punto 1.1 MDR si assicura la totale coerenza.

Art. 57 Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione

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

Capoversi 2 e 3: il rapporto fa parte della documentazione tecnica e contiene essenzialmente una sintesi dei risultati e delle analisi delle informazioni e dei dati raccolti. Devono essere riportate anche eventuali azioni preventive e correttive.

Capoverso 4: il rapporto va aggiornato, laddove necessario, e presentato su richiesta all'autorità competente. Per incrementare la protezione della salute tenendo tuttavia conto del potenziale di pericolo relativamente ridotto dei dispositivi della classe I, ai loro fabbricanti non viene richiesto, a differenza di quelli dei dispositivi delle classi superiori, un ampio rapporto sulla sicurezza da aggiornare regolarmente (v. art. 58 di seguito).

Sezione 2: Rapporto sulla sicurezza

Art. 58 Obbligo

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

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

Art. 59 Contenuto

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

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

Capoverso 3: il rapporto sulla sicurezza fa parte della documentazione tecnica, fatta eccezione per i dispositivi su misura. Le prescrizioni di questo capoverso corrispondono a quelle dell'articolo 86 MDR.

Art. 60 Verifica

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

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

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

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

Sezione 3: Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Art. 61

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

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

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

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

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

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

Sezione 4: Tracciabilità e registrazione dell'identificazione del dispositivo

Art. 62 Tracciabilità

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

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

Art. 63 Registrazione dell'UDI

Capoverso 1: in certi casi gli operatori economici hanno inoltre l'obbligo di registrare e conservare l'UDI di determinati dispositivi ricevuti o forniti. Questo requisito corrisponde all'articolo 27 paragrafo 8 MDR.

Capoverso 2: le istituzioni sanitarie hanno l'obbligo di registrare e conservare l'UDI dei dispositivi impiantabili della classe III. Questa disposizione corrisponde all'articolo 27 paragrafo 9 MDR.

Sezione 5: Vigilanza

Art. 64 Notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

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

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

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

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

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

Art. 65 Sistema di notifica negli ospedali

Capoversi 1 e 2: il sistema interno di notifica degli ospedali e la designazione e notifica di un esperto idoneo (persona di contatto per la materiovigilanza) erano già sanciti nel diritto vigente (art. 15 cpv. 4 vODmed). Questo strumento ben consolidato e la prassi che ne deriva vanno mantenuti.

Capoverso 3: fissando il periodo di conservazione minimo dei dati di vigilanza a 15 anni s'intende assicurare la disponibilità della documentazione, se necessario, per ulteriori analisi o valutazioni durante questo arco temporale. L'obbligo riguarda tutte le persone tenute a notificare.

Capitolo 8: Impiego di dispositivi

L'impiego di dispositivi medici era già disciplinato in un'apposita sezione (sezione 6) nell'ODmed vigente. Il termine «impiego» è utilizzato come termine generico e non specificamente definito, che include essenzialmente azioni, utilizzi o provvedimenti intrapresi o da intraprendere dopo l'immissione in commercio del dispositivo e quindi dopo la valutazione

della conformità. Le attività qui disciplinate sono tipicamente e in prevalenza non regolamentate dall'MDR ovvero il loro disciplinamento è volutamente lasciato ai singoli Paesi.

Art. 66 Dispensazione

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

Art. 67 Pubblicità

Capoverso 1: sostanzialmente si stabilisce che per tutti i dispositivi oggetto della regolamentazione la pubblicità non può contenere enunciati non contemplati dalle istruzioni per l'uso. Questa disposizione è introdotta per analogia con le prescrizioni del diritto in materia di medicinali (cfr. art. 5 cpv. 1 e 16 cpv. 1 OPuM).

Capoverso 2: in linea generale le indicazioni ingannevoli sono vietate nella pubblicità. Anche in questo caso si riprende per analogia il divieto contenuto nel diritto in materia di medicinali (art. 32 cpv. 1 lett. a LATer) e l'articolo 7 MDR.

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

Art. 68 Applicazione

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

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

Art. 69 Manutenzione

Capoverso 1: è stato adeguato solo a livello redazionale, il contenuto è rimasto invariato rispetto al diritto vigente (art. 20 cpv. 1 vODmed). Il ricondizionamento è parte della manutenzione.

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

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

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

Art. 70 Ricondizionamento

Capoverso 1: per la definizione di ricondizionamento l'articolo 3 capoverso 2 rimanda alle definizioni corrispondenti nell'MDR. Come avviene già nel diritto vigente (art. 19 cpv. 1 vO-Dmed), viene stabilito a quali condizioni può essere effettuato il ricondizionamento di un dispositivo riutilizzabile (destinato dal fabbricante a un uso ripetuto, a differenza dei cosiddetti dispositivi monouso). Vigè un obbligo di diligenza particolare che richiede un ricondizionamento eseguito secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica e un test di funzionamento del dispositivo prima di ogni nuova applicazione. Un punto di riferimento importante, di cui occorre quindi tenere conto in ogni caso, è rappresentato dalle indicazioni del fabbricante, in quanto egli conosce naturalmente meglio di tutti le specifiche del proprio dispositivo.

Capoverso 2: corrisponde al diritto vigente (art. 19 cpv. 2 vODmed) con diverse precisazioni e adeguamenti redazionali.

Capoverso 3: un corretto ricondizionamento con procedure convalidate secondo lo stato della scienza e della tecnica è estremamente importante per la sicurezza dei dispositivi in termini di prevenzione di un potenziale rischio di infezione. La procedura di ricondizionamento avviene secondo i principi di un sistema di gestione della qualità e deve essere registrata in maniera tracciabile e riproducibile in qualsiasi momento. La convalida delle procedure di ricondizionamento utilizzate è eseguita secondo le più recenti prescrizioni di norme e direttive tecniche (armonizzate).

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

Capoverso 5: per incrementare la sicurezza dei dispositivi medici, la dichiarazione deve indicare la persona che ha effettuato il ricondizionamento e il dispositivo concretamente in esame.

Art. 71 Dispositivi monouso e ricondizionamento

Capoverso 1: nell'ambito della valutazione della conformità i dispositivi monouso non vengono destinati dal fabbricante a un uso ripetuto. Dato che solo il fabbricante dispone di tutte le informazioni e i dati sul proprio dispositivo e sulla sua progettazione (specifiche, prestazione) e può quindi valutare se esso sia adatto o meno a un uso ripetuto, il ricondizionamento di dispositivi monouso è in linea di principio vietato per motivi di protezione della salute.

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

Art. 72 Sicurezza cibernetica

Capoverso 1: gli attacchi informatici e i gravi effetti che ne conseguono sono diventati oggi una realtà. A questo proposito nel sistema sanitario occorre adottare ampie misure di tutela. In linea di massima tale fenomeno può non interessare il campo di applicazione principale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, ma oggi giorno nelle istituzioni sanitarie diversi dispositivi medici sono connessi direttamente e costantemente a Internet e Intranet. Questo

vale in particolare anche per il settore dell'informatica medica, che comprende software che rientrano nella definizione di dispositivi medici. Per questo motivo è necessario inserire qui un obbligo generale di diligenza.

Capoverso 2: le misure tecniche e organizzative da adottare devono essere identificate, valutate e documentate (p. es. misure di protezione contro gli attacchi informatici a robot chirurgici, strumenti d'analisi, cartelle dei pazienti). Questo avviene nell'ambito del sistema di gestione della qualità esistente all'interno del sistema di gestione del rischio.

Capitolo 9: Sorveglianza del mercato

Art. 73 Principio

Capoverso 1: è stato adeguato a livello redazionale, ma per il resto rimane invariato rispetto all'articolo 23 capoverso 1 vODmed.

Capoverso 2: i rimandi all'MRA e all'MDR garantiscono un livello di protezione equivalente e consentono alle autorità competenti di adottare le misure necessarie in maniera armonizzata a livello internazionale. Sono escluse determinate disposizioni dell'MDR in quanto le fattispecie corrispondenti sono disciplinate a livello di MRA (cfr. p. es. la *procedura di salvaguardia* specifica relativa a determinati tipi di non conformità secondo l'allegato 1 capitolo 4 MRA, che differisce da quella stabilita dall'art. 97 par. 3 MDR).

Capoverso 3: questa disposizione è nuova e intende assicurare che Swissmedic abbia, in qualità di autorità nazionale competente per il controllo sul mercato dei dispositivi medici, una visione d'insieme sulle misure previste dai Cantoni e sulla sorveglianza del mercato effettuata nel loro ambito di competenza (v. art. 74 cpv. 2 di seguito) ed eventualmente possa coadiuvarli a livello di coordinamento. Il coinvolgimento dei Cantoni corrisponde alla norma dell'articolo 93 MDR, in cui le «autorità competenti» sono responsabili della sorveglianza del mercato nell'ambito della loro competenza.

Art. 74 Competenze

Capoversi 1 e 2: sono stati adeguati a livello redazionale, ma per il resto rimangono invariati rispetto all'articolo 24 capoverso 1 vODmed. In particolare la competenza per la sorveglianza negli ospedali (Swissmedic) è stata precisata direttamente nel capoverso 1.

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

Art. 75 Poteri

È stato adeguato a livello redazionale, ma per il resto rimane invariato rispetto all'articolo 26 vODmed.

Art. 76 Obbligo di collaborazione e di informazione

È stato adeguato a livello redazionale, ma per il resto rimane invariato rispetto all'articolo 26b vODmed.

Capitolo 10: Trattamento dei dati

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

Sezione 1: Trattamento dei dati in generale (art. 77–80)

In virtù dell'articolo 62a revLATer Swissmedic può trattare i dati personali, anche quelli degni di particolare protezione. L'*articolo 77* concretizza questa facoltà generale. Swissmedic tratta principalmente i dati rilevati nell'ambito della sorveglianza del mercato e della vigilanza nonché i dati riguardanti la persona di contatto per la materiovigilanza. Oltre a Swissmedic, come organo competente per l'esecuzione a livello federale, il disciplinamento include anche i terzi da esso incaricati.

Nel concetto di sistemi d'informazione di cui all'*articolo 78* rientrano non solo i sistemi di informazione computerizzati, ma anche tutti i sistemi di informazione gestiti da Swissmedic pertinenti per la sorveglianza del mercato e la vigilanza, e cioè anche i sistemi fisici di gestione degli affari o dei documenti. Il sistema centrale nel settore dei dispositivi medici è il sistema di informazione per i dispositivi medici. Per questo sistema valgono tuttavia le disposizioni particolari della sezione 2.

Il *capoverso 1* dell'*articolo 78* chiarisce che la responsabilità della gestione sicura dei propri sistemi d'informazione e della legittimità del trattamento dei dati compete a Swissmedic. I contenuti che devono essere previsti a livello regolamentare conformemente alla presente disposizione sono per esempio i provvedimenti contro la distruzione accidentale o non autorizzata, la perdita accidentale, la falsificazione, il furto o l'uso illecito di dati, l'accesso non autorizzato, la modifica, la copia o altri trattamenti non autorizzati. Anche le misure preventive, come per esempio la convalida di sistemi computerizzati, contro gli errori tecnici e la loro eliminazione sono oggetto della disposizione. Tali misure, adottate ai sensi dell'articolo 20 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD; RS 235.11), possono essere di natura tecnica ma anche puramente organizzativa o completarsi a vicenda. Come esempi si possono menzionare il controllo degli ingressi, dei dati personali, del trasporto, delle comunicazioni, della memoria, degli utenti, degli accessi o dell'immissione di dati.

L'accesso ai sistemi d'informazione da parte di Swissmedic è in generale limitato all'uso interno all'Istituto (*art. 79*). Per il sistema di informazione per i dispositivi medici sono previste anche in questo caso disposizioni particolari (v. più avanti). L'accesso ai sistemi d'informazione può avvenire in linea di principio soltanto se è effettivamente necessario allo svolgimento dei rispettivi compiti. In questo modo la possibilità di accesso secondo il principio di proporzionalità del diritto in materia di protezione dei dati è limitata alla misura necessaria all'esercizio della relativa attività.

I dati personali vengono conservati per dieci anni dall'ultimo inserimento (*art. 80*). Per la conservazione di dati personali nel sistema di informazione per i dispositivi medici vengono fissati altri termini (v. più avanti).

Sezione 2: Sistema di informazione per i dispositivi medici (art. 81–90)

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

Laddove l'ODmed non contiene disposizioni al riguardo, si applica la LPD. Questo viene sancito espressamente per la garanzia della protezione e della sicurezza dei dati (*art. 82*), i diritti delle persone interessate e la rettifica dei dati (*art. 86 cpv. 1*) nonché come principio generale (*art. 90*). La tracciabilità delle modifiche nel sistema serve a garantire la sicurezza dei dati, motivo per cui i dati devono essere verbalizzati automaticamente (*art. 82 cpv. 3*). Come per Eudamed, anche per il sistema di informazione per i dispositivi medici occorre assicurare

che i dati inesatti o trattati illecitamente vengano rettificati o cancellati (*art. 86 cpv. 2*). Il termine per le rettifiche e le cancellazioni è, come nell'MDR, di 60 giorni (*cfr. art. 33 par. 7 MDR*).

Il sistema di informazione per i dispositivi medici contiene i dati di cui all'*articolo 83 capoverso 1*. Si tratta innanzitutto di dati acquisiti da Eudamed, ma talvolta anche di dati provenienti dai sistemi elettronici dei Cantoni di cui all'*articolo 56a revLRUm (art. 84)*. È possibile inoltre, anche se al momento non è prevista, la trasmissione di dati propri nei sistemi summenzionati.

L'obiettivo principale del sistema di informazione per i dispositivi medici consiste, come per Eudamed, nella sorveglianza del mercato. Per ora quindi questo sistema non ha come obiettivo quello di conservare i dati personali. Tuttavia gli obblighi di registrazione e di notifica richiesti dall'MDR e dall'ODmed possono riguardare questo tipo di dati (*art. 83 cpv. 2; cfr. art. 33 par. 6 MDR*). Essi saranno conservati nel sistema di informazione per i dispositivi medici, così come in Eudamed, solo finché le persone interessate devono essere identificabili ai fini della sorveglianza del mercato; non possono quindi essere conservati per più di dieci anni dall'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. Per i dispositivi impiantabili il periodo di conservazione è di 15 anni (*cfr. art. 33 par. 6 MDR e art. 46 cpv. 2 ODmed*). Si tratta degli stessi periodi in cui il fabbricante deve conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità e la copia del certificato. Per la conservazione dei dati non personali, Eudamed non fissa alcun termine; altrettanto viene fatto nel sistema di informazione per i dispositivi medici. Questi dati possono essere utilizzati per la valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o della tracciabilità dei dispositivi impiantabili (*art. 89; cfr. art. 108 secondo periodo MDR*).

Il sistema di informazione per i dispositivi medici serve al trattamento delle informazioni da parte di Swissmedic, che ha quindi accesso a tutti i dati presenti in questo sistema (*art. 85*).

Per dare un quadro giuridico alla comunicazione dei dati, all'*articolo 88* sono elencate diverse informazioni che tramite Eudamed saranno disponibili pubblicamente anche in Svizzera. La pubblicazione dei dati da parte di Swissmedic non è al momento prevista, ma può essere effettuata se necessario.

Capitolo 11: Disposizioni finali

Sezione 1: Esecuzione

Art. 91 Modifica degli allegati

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

Art. 92 Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea direttamente applicabili

Per garantire una maggiore trasparenza è prevista la pubblicazione da parte di Swissmedic sul proprio sito Internet di tutti gli atti delegati e di esecuzione della Commissione europea applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE. Tale pubblicazione è intesa a offrire agli interessati un accesso semplificato ai testi normativi per loro

pertinenti. La pubblicazione da parte di Swissmedic ha tuttavia natura puramente dichiarativa; l'applicabilità diretta deriva dalle disposizioni dell'ODmed.

Art. 93 Armonizzazione dell'esecuzione

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

L'osservanza degli atti di esecuzione della Commissione europea che possono influenzare direttamente e sostanzialmente la competenza esecutiva di Swissmedic dovrà essere disciplinata a livello di MRA. Questo riguarda per esempio la possibilità di intervento diretto da parte della Commissione europea nell'ambito della sorveglianza del mercato qualora ritenga che, in presenza di un problema di sicurezza con un determinato dispositivo, non siano state adottate (sufficienti) misure nazionali (cfr. commenti all'art. 73 cpv. 2 ODmed).

Art. 94 Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE

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

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

Art. 95 Laboratori specializzati in Svizzera

Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 27d vODmed e disciplina la procedura interna svizzera riguardante la richiesta di designazione di laboratorio specializzato ai sensi dell'articolo 106 paragrafo 7 MDR. La Commissione europea può modificare mediante atti delegati i compiti dei laboratori specializzati elencati all'articolo 106 paragrafo 10 MDR. Il riferimento a questi atti è «dinamico», dal momento che sono di natura puramente tecnico-amministrativa e in determinate circostanze sono emessi regolarmente e con brevi scadenze.

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

Sezione 2: Abrogazione di altri atti normativi e disposizioni transitorie

Art. 96 Abrogazione di altri atti normativi

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

Dato che la nuova ODmed non è applicabile in linea di principio ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, fino all'entrata in vigore di una nuova ordinanza in materia deve continuare ad applicarsi il diritto vigente. Questo è assicurato mediante un corrispondente regime transitorio (v. commenti all'art. 104).

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

Osservazioni preliminari sulle disposizioni transitorie

Sebbene soltanto l'articolo 120 MDR sia definito come tale, le disposizioni transitorie dell'MDR si estendono anche agli articoli 122 e 123 MDR. Si tratta di disposizioni molto complesse, sia a livello redazionale sia contenutistico, interconnesse le une alle altre. L'articolo 120 MDR è intitolato «Disposizioni transitorie». L'articolo 122 MDR riguarda sia l'abrogazione sia la prosecuzione della validità di determinate disposizioni delle direttive 90/385 e 93/42/CEE nonché di altri atti normativi europei. L'articolo 123 disciplina la data di applicazione dell'MDR, nel complesso e specificamente per alcuni settori. Le disposizioni succitate dell'MDR sono attuate, laddove necessario, nell'ODmed negli articoli 97–105.

Art. 97 Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore

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

Art. 98 Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore

Capoverso 1: questa disposizione corrisponde all'articolo 120 paragrafo 3 primo comma prima frase e all'articolo 122 secondo comma MDR e stabilisce i presupposti ai quali un dispositivo con certificato rilasciato secondo il diritto anteriore può essere immesso in commercio o messo in servizio a partire dal 26 maggio 2020. L'elemento determinante è che non si apportino cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso del dispositivo, assicurando così che i dispositivi medici in questione continuino a soddisfare i requisiti del diritto anteriore.

Capoverso 2: i dispositivi di cui al capoverso 1 devono osservare le disposizioni della nuova ODmed in merito a sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza e registrazione. Questa norma riproduce l'articolo 120 paragrafo 3 primo comma seconda frase MDR.

Capoverso 3: questa disposizione corrisponde all'articolo 120 paragrafo 4 MDR e stabilisce che i dispositivi conformi al diritto anteriore possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio fino a cinque anni dall'entrata in vigore dell'ODmed.

Capoverso 4: questa disposizione spiega che l'organismo designato che ha rilasciato il certificato secondo il diritto anteriore continua a essere responsabile della sorveglianza dei dispositivi in questione. Corrisponde all'articolo 120 paragrafo 3 secondo comma MDR.

Art. 99 D deroghe per dispositivi medici non conformi

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

Art. 100 Dispositivi con tessuti o cellule devitalizzati di origine umana

Capoverso 1: i dispositivi contenenti tessuti o cellule devitalizzati di origine umana finora potevano essere immessi in commercio secondo l'articolo 2 capoverso 1 vODmed. Ora, invece, fra i prodotti di questa categoria soltanto quelli di cui all'articolo 1 capoverso 1 lettera d numero 2 e lettera e rientrano nel campo di applicazione dell'ODmed. Tali dispositivi potranno continuare a rimanere in commercio se immessi legittimamente in commercio fino al 26 maggio 2020 secondo il diritto vigente. Dovranno essere sottoposti alla corrispondente procedura di valutazione della conformità (art. 21) secondo il nuovo diritto soltanto a partire dal 26 maggio 2025.

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

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

Art. 101 Apposizione dell'UDI

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

Art. 102 Dispositivi medico-diagnostici in vitro

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

Art. 103 Dispositivi senza destinazione d'uso medica

Fintantoché Swissmedic non avrà designato specifiche comuni per i dispositivi senza destinazione d'uso medica di cui all'allegato 1, a tali dispositivi continueranno ad applicarsi le disposizioni della rispettiva legislazione settoriale.

Art. 104 Organismi di valutazione della conformità

Gli organismi di valutazione della conformità designati secondo la sezione 4 vODmed mantengono la loro designazione al massimo fino al 26 maggio 2024. Fintantoché la designazione rimane valida, per tali organismi continuano a vigere anche i requisiti dell'ODmed.

Osservazioni preliminari sugli articoli 105, 106 e 107 capoverso 2

Gli articoli 105, 106 e 107 capoverso 2 attuano le disposizioni transitorie dell'articolo 123 paragrafo 3 lettere d ed e MDR. Si tratta di disposizioni complesse, sul cui effetto regnano ancora incertezze. Per esempio al momento non è ancora chiaro se le disposizioni di cui all'articolo 123 paragrafo 3 lettere d ed e MDR entreranno in vigore integralmente 6 mesi, rispettivamente 18 mesi, dopo l'avviso della piena operatività di Eudamed oppure se i singoli obblighi ivi imposti varranno dall'entrata in vigore dell'MDR (26 maggio 2020) e soltanto gli ambiti direttamente correlati a Eudamed saranno applicabili in un momento successivo. Nella redazione delle seguenti disposizioni transitorie si è presupposto che soltanto gli ambiti relativi a Eudamed siano sottoposti alle disposizioni in questione; in caso contrario alcuni obblighi importanti per la sicurezza dei dispositivi medici, come per esempio quello dell'identificazione unica del dispositivo, si applicherebbero soltanto in un secondo tempo. Tale interpretazione coincide con quella del CAMD Transition Sub Group.¹² Per garantire che soltanto gli obblighi connessi a Eudamed entrino in vigore in un momento successivo, nell'ODmed essi sono stati sempre indicati in capoversi separati. Gli obblighi di informazione già previsti dal diritto anteriore e che in futuro dovranno essere adempiuti in Eudamed continueranno, fino all'entrata in vigore posticipata delle nuove disposizioni, a essere adempiuti secondo il diritto anteriore in conformità con l'articolo 123 paragrafo 3 lettera d secondo comma MDR.

Art. 105 Obbligo di notifica e di informazione

L'obbligo di notifica e di informazione degli organismi di valutazione della conformità relativo ai certificati esisteva già secondo il diritto anteriore (art. 13 vODmed). Dal momento che in futuro tale obbligo sarà adempiuto tramite Eudamed (art. 26 cpv. 1 ODmed) e ciò sarà di conseguenza possibile soltanto quando Eudamed sarà pienamente operativa, fino a tale momento le relative notifiche e informazioni dovranno essere trasmesse in base al diritto anteriore.

Art. 106 Notifica di incidenti gravi, tendenze e azioni di sicurezza

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

Art. 107 Entrata in vigore

Capoverso 1: l'ordinanza entra in vigore in linea di principio al più tardi entro il 26 maggio 2020.

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

Allegato 1

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

¹² Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) Transition Sub Group, FAQ – MDR Transitional provisions, stato al 17.01.2018; consultabile all'indirizzo: <https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-sub-group/>.

Allegato 2

Cfr. i commenti all'articolo 4 capoverso 1.

Allegato 3

Cfr. i commenti all'articolo 4 capoverso 2.

Allegato 4

Questo allegato elenca tutti gli articoli dell'ODmed che prevedono un'applicabilità diretta degli atti delegati e degli atti di esecuzione della Commissione europea, con indicazione del corrispondente fondamento nell'MDR.

Allegato 5

Corrisponde all'allegato 1 vODmed.

Allegato 6

Questo allegato corrisponde all'allegato 6 vODmed. Con l'entrata in vigore dell'ordinanza concernente la legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (O-LRNIS)¹³ il 1° giugno 2019, le lettere b e c dei numeri 1 e 2 decadranno.

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

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

¹³ RU 2019 999

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

Introduzione

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

Come per l'ODmed, tale adeguamento della legislazione svizzera avverrà in due fasi, visto che l'MDR sarà applicabile a partire dal 26 maggio 2020 mentre l'IVDR entrerà in vigore solo due anni dopo. Per essere in linea con il diritto dell'UE e la legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici, l'OSRUm-Dmed sarà modificata tra due anni allo scopo di integrarvi i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto, definizioni e disposizioni applicabili

Art. 1 Oggetto

L'OSRUm-Dmed ha praticamente lo stesso campo di applicazione dell'OSRUm, in quanto concerne i requisiti per lo svolgimento, le procedure di autorizzazione e di notifica e la registrazione delle sperimentazioni cliniche; inoltre prevede l'accesso pubblico alle informazioni sulle sperimentazioni cliniche. Ha tuttavia la peculiarità di applicarsi unicamente alle sperimentazioni cliniche effettuate con dispositivi medici, mentre le altre tipologie di sperimentazioni sono disciplinate nell'OSRUm.

La *lettera a* disciplina quindi, come nell'OSRUm, «i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche»; si tratta in particolare del consenso libero e informato o delle questioni legate alla responsabilità. Essa precisa anche quali sperimentazioni cliniche rientrano nel campo di applicazione di questa ordinanza, e cioè le sperimentazioni cliniche effettuate con i dispositivi medici di cui agli articoli 1 e 2 ODmed; per la descrizione di questi dispositivi si rimanda ai commenti agli articoli 1 e 2 ODmed.

La *lettera b* stabilisce che l'ordinanza disciplina la questione delle diverse procedure di autorizzazione e di notifica presso le commissioni d'etica e Swissmedic. Tale competenza consente anche di prevedere una procedura di valutazione coordinata che sarà applicata se la sperimentazione clinica sarà effettuata in più Stati membri contraenti.

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

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

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

Il *capoverso 2* stabilisce che, per ragioni di chiarezza, il termine *dispositivi* sarà utilizzato per tutti i dispositivi indicati al *capoverso 1 lettera a* nonché agli articoli 1 e 2 ODmed, anche quando non si tratta di dispositivi medici nel senso proprio del termine.

Art. 2 Definizioni

Questo articolo fornisce definizioni di termini utilizzati in maniera specifica nell'OSRUm-Dmed, riprese dall'MDR ai fini della compatibilità della legislazione svizzera con quella europea.

Il *capoverso 1* fornisce quindi le definizioni seguenti.

La *lettera a* definisce la sperimentazione clinica come sinonimo di indagine clinica ai sensi dell'articolo 2 paragrafo 45 MDR, con cui si intende «qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo». Mantenere l'espressione di sperimentazione clinica nell'OSRUm-Dmed, nonostante le differenze di significato, permette di ottenere una certa coerenza tra la LRUm e la LATer: pertanto tutte le sperimentazioni cliniche sono progetti di ricerca cui partecipano esseri umani e sono disciplinate da due ordinanze in materia, mentre i progetti di ricerca che non sono sperimentazioni cliniche sono retti dall'ORUm.

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

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

Lo Stato contraente (*lett. c*) è lo Stato vincolato al reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi da una convenzione di diritto internazionale con la Svizzera. Questo accordo è l'MRA, che ha come obiettivo l'equivalenza tra la legislazione svizzera e quella europea (MDR e prossimamente IVDR) relativa ai dispositivi medici, allo scopo di evitare gli ostacoli tecnici al commercio; le condizioni di accesso al mercato (in particolare le procedure di autorizzazione per effettuare una sperimentazione clinica al fine di ottenere un marchio di conformità) saranno le stesse per gli attori coinvolti.

Per quanto concerne le definizioni di promotore e sperimentatore (*cpv. 2*), sono applicabili le vigenti disposizioni dell'OSRUm.

Art. 3 Disposizioni applicabili

Poiché l'OSRUm-Dmed concerne un oggetto simile a quello dell'OSRUm, e cioè i requisiti posti allo svolgimento di una sperimentazione clinica cui partecipano persone, molte disposizioni legali sono identiche; di conseguenza nelle disposizioni di cui all'*articolo 3 capoverso 1* è stato inserito un rimando alle disposizioni applicabili dell'OSRUm. Per il contenuto si rinvia al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm¹⁴.

Per quanto riguarda i poteri di Swissmedic e gli obblighi del promotore e dello sperimentatore di collaborare e fornire le informazioni necessarie durante le ispezioni effettuate dalle autorità competenti e relative alle misure amministrative (*cpv.* 2), l'OSRUm-Dmed rimanda alle disposizioni degli articoli 78 e 79 ODmed.

Il *capoverso 3* precisa infine che l'OSRUm è applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Finché l'IVDR non sarà in vigore, l'OSRUm-Dmed non sarà applicabile a questi dispositivi (*cfr.* Introduzione).

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

Art. 4 Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore

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

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

Art. 5 Qualifica professionale

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

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

Quanto al *capoverso 1 lettera c* e al *capoverso 2* si rimanda alle disposizioni corrispondenti dell'articolo 6 OSRUm e ai relativi commenti.

¹⁴ https://www.swissethics.ch/gesetzrichtl_i.html

Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica

Sezione 1: Disposizioni generali

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

L'MDR prevede sia un livello di classificazione simile orientato ai dispositivi sia un livello di classificazione diverso, orientato allo scopo della sperimentazione, in base ai quali vengono suddivise le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici:

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

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

Per essere coerenti con l'attuale sistema di classificazione delle sperimentazioni cliniche, ad esempio quelle con medicinali, per la suddivisione nelle categorie A e C sarà decisivo il livello di classificazione orientato ai dispositivi come previsto nel diritto vigente. Come sancito finora, la classificazione definisce le competenze delle autorità e la procedura di autorizzazione; pertanto le competenze e le procedure sono identiche per le sperimentazioni riguardanti la conformità e per quelle non riguardanti la conformità appartenenti alle stesse categorie (cfr. art. 6 e 7). Il secondo livello di classificazione orientato allo scopo incide però sui sistemi elettronici da utilizzare (cfr. art. 8).

Art. 6 Classificazione delle sperimentazioni cliniche

La classificazione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sarà mantenuta in linea di massima uguale a quella del disciplinamento vigente, sia sul piano materiale sia per quanto concerne la designazione delle categorie. In base all'MDR, determinate sperimentazioni cliniche devono essere notificate o presentate per l'autorizzazione obbligatoriamente tramite il sistema elettronico Eudamed. Per questo motivo è stata effettuata una sottoclassificazione delle attuali categorie A e C, che con minimi adeguamenti al sistema vigente consente di tenere conto dei requisiti dell'MDR diversi a seconda della sottocategoria.

Come stabilito finora, secondo il *capoverso 1* tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici rientrano nella categoria A se il dispositivo medico in esame è provvisto della marcatura CE e viene utilizzato nell'ambito della sperimentazione conformemente alle istruzioni per

l'uso. La sottoclassificazione della categoria A in A1 e A2 è effettuata in base alle procedure di accompagnamento, con cui si intendono le procedure effettuate nel quadro di una sperimentazione clinica ma che non sono oggetto dell'esame effettivo (p. es. prelievo di sangue o procedura di supporto di diagnostica per immagini). Se, nell'ambito di una sperimentazione clinica della categoria A, i partecipanti non vengono sottoposti a una procedura supplementare invasiva o gravosa rispetto alla procedura applicata nelle normali condizioni d'uso del dispositivo, la sperimentazione clinica rientra nella nuova categoria A1 (*lett. a*); se invece vengono messe in atto procedure supplementari invasive o gravose, la sperimentazione clinica rientra nella nuova categoria A2 (*lett. b*). Il criterio determinante per la suddivisione nella categoria A1 o A2 delle «procedure invasive o gravose» supplementari è definito in maniera ancora più dettagliata a livello europeo. La distinzione in A1 e A2 si è resa necessaria in quanto le informazioni supplementari riguardanti le sperimentazioni cliniche della categoria A2 (ma non quelle della categoria A1) devono essere registrate in Eudamed (cfr. art. 8) conformemente all'articolo 74 paragrafo 1 MDR.

Secondo il *capoverso 2* le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici devono essere assegnate, come avveniva finora, alla categoria C se il dispositivo è provvisto della marcatura CE ma non viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso (designato ora come categoria C1; *lett. a*), se il dispositivo in esame non è provvisto della marcatura CE (designato ora come categoria C2; *lett. b*) oppure se la sua immissione in commercio è proibita in Svizzera (designato ora come categoria C3; *lett. c*). La base per tale divieto è costituita dall'articolo 58 LATer, che autorizza Swissmedic a prendere, in base agli eventi verificatisi, i necessari provvedimenti amministrativi nell'ambito della sorveglianza del mercato.

Art. 7 Deroga all'obbligo di autorizzazione

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

Art. 8 Trattamento dei dati nei sistemi di informazione e scambio di informazioni

I sistemi di informazione da utilizzare per l'inserimento e la trasmissione di documenti vengono stabiliti in linea di principio a seconda del fatto che la sperimentazione debba essere o meno qualificata come «sperimentazione clinica riguardante la conformità». Per le sperimentazioni cliniche riguardanti la conformità (che appartengono sempre alle categorie C1 o C2) è obbligatorio utilizzare il sistema europeo Eudamed, mentre per le restanti sperimentazioni cliniche con dispositivi medici i sistemi nazionali o cantonali.

Come previsto finora, le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate, conformemente all'articolo 7 (cfr. i commenti al riguardo), dall'obbligo di ottenere un'autorizzazione da parte di Swissmedic, il che significa che le informazioni e i dati relativi a queste sperimentazioni non devono essere trattati nel sistema di informazione per i dispositivi medici di cui all'articolo 62c revLATer, ma esclusivamente nel sistema di informazione dei Cantoni (BASEC) di cui all'articolo 56a revLRUm.

Concretamente il *capoverso 1* stabilisce che l'inserimento di domande, notifiche e rapporti nonché la trasmissione di decisioni della commissione d'etica competente e – laddove necessario – di Swissmedic devono essere effettuati per le seguenti categorie tramite i seguenti sistemi:

- per le sperimentazioni cliniche della categoria A1: tramite il sistema di informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a revLRUm (BASEC) (*lett. a*);

- per le sperimentazioni cliniche della categoria A2: tramite BASEC; inoltre le informazioni devono essere registrate in Eudamed (cfr. art. 74 par. 1 MDR) (*lett. b*);
- per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità: tramite Eudamed secondo l'articolo 73 MDR (*lett. c*);
- per le sperimentazioni cliniche della categoria C3 nonché per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 non riguardanti la conformità:
 - se i documenti e le informazioni sono destinati alla commissione d'etica competente: tramite BASEC;
 - se i documenti e le informazioni sono destinati a Swissmedic: tramite il sistema di informazione di Swissmedic di cui all'articolo 62c revLATer (sistema di informazione per i dispositivi medici) (*lett. d*).

I *capoversi 2 e 3* disciplinano in che modo le informazioni registrate nei diversi sistemi di informazione conformemente al capoverso 1 vengono confrontate tra loro:

- il *capoverso 2 lettere a e b* stabilisce che per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità Swissmedic è responsabile da un lato del confronto dei dati tra Eudamed e il sistema di informazione per i dispositivi medici, dall'altro dell'inoltro da Eudamed a BASEC tramite il sistema di informazione per i dispositivi medici dei dati rilevanti per le commissioni d'etica;
- il *capoverso 3* stabilisce che per le sperimentazioni cliniche della categoria C la commissione d'etica competente è responsabile dell'inoltro dei dati da BASEC al sistema d'informazione sui dispositivi medici.

Il *capoverso 4* stabilisce che i sistemi di informazione possono contenere informazioni su perseguimenti e sanzioni amministrativi o penali concernenti il promotore o lo sperimentatore.

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 9 Domanda

Contrariamente all'articolo 24 OSRUm, questo articolo stabilisce che è il promotore a presentare i documenti (*cpv. 1*) e non lo sperimentatore; questa scelta è stata fatta per essere conformi alla legislazione europea (art. 70 par. 1 MDR). Come per l'OSRUm, il *capoverso 3* prevede un'eccezione, e cioè che lo sperimentatore possa presentare la domanda al posto del promotore. In tal caso lo sperimentatore deve adempiere i compiti che spettano al promotore (art. 13 e 14 OSRUm-Dmed).

I documenti da presentare alla commissione d'etica sono indicati nell'allegato 1 numeri 1 e 2 dell'OSRUm-Dmed, che rimanda a sua volta all'allegato XV capo 2 MDR; questi documenti permetteranno alle autorità competenti di controllare gli ambiti di verifica di cui all'articolo 10.

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

Art. 10 Ambiti di verifica

Essendo applicabile l'articolo 25 OSRUm, si rimanda al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Art. 11 Procedura e termini

La principale differenza tra il *capoverso 1* e l'articolo 26 capoverso 1 OSRUm riguarda il termine per confermare il ricevimento della domanda: sette giorni per l'OSRUm e dieci per

l'OSRUm-Dmed. Il termine di dieci giorni corrisponde a quello stabilito dalle disposizioni europee (art. 70 par. 1 MDR). Il *capoverso 1* precisa peraltro che la commissione d'etica deve comunicare le eventuali lacune riscontrate nella domanda. Tale requisito formale deriva direttamente dall'MDR (art. 70 par. 3). Dato che il *capoverso 1* è per il resto molto simile all'articolo 26 *capoverso 1* OSRUm, è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Il *capoverso 2* prevede l'obbligo per il promotore di rispettare il termine di dieci giorni per completare o modificare la domanda affinché sia accettabile dal punto di vista formale. Tale obbligo, derivante anch'esso dall'MDR (art. 70 par. 3), introduce un termine per il promotore che non esiste nell'OSRUm, ma che permette di garantire che la procedura presso la commissione d'etica non accumuli ritardo e possa avanzare parallelamente a quella di Swissmedic. È infatti importante che la commissione d'etica trasmetta rapidamente la propria decisione a Swissmedic, affinché quest'ultimo possa rilasciare in tempo l'autorizzazione, visto che può farlo soltanto se ha ricevuto la decisione della commissione d'etica (cfr. art. 18 cpv. 3). Così come previsto nell'MDR (art. 70 par. 3), anche l'OSRUm-Dmed deve sancire il decadimento della domanda in caso di mancata risposta del promotore, ai fini di una procedura compatibile.

Il termine di 40 giorni stabilito dal *capoverso 3* è stato scelto anch'esso per ragioni di compatibilità con il diritto europeo, sempre affinché Swissmedic possa ricevere in tempo la decisione della commissione d'etica competente. Per il resto è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Il *capoverso 4* ha lo stesso tenore dell'articolo 26 *capoverso 3* OSRUm, motivo per cui è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Art. 12 Sperimentazioni cliniche multicentriche

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

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

Fatta eccezione per il termine che passa da sette a dieci giorni, il *capoverso 3* è molto simile all'articolo 27 *capoverso 3* OSRUm e di conseguenza è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo dell'OSRUm per la parte concernente l'articolo 27 *capoverso 3*.

Il *capoverso 4* prevede, come per la procedura ordinaria, un termine per il completamento della domanda da parte del promotore (cfr. art. 11 cpv. 2); se quest'ultimo non completa la domanda nei tempi previsti, essa sarà considerata decaduta.

Il *capoverso 5* prevede la possibilità per la commissione direttiva di prorogare di cinque giorni i termini di cui ai *capoversi 3* e *4*; si tratta di una norma derivante direttamente dall'MDR (art. 70 par. 4) che consente la compatibilità con il diritto europeo.

Il *capoverso 6* è quasi identico all'articolo 27 *capoverso 4* OSRUm, motivo per cui anche su questo punto è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo dell'OSRUm.

Il *capoverso 7* prevede per la commissione direttiva un termine di 40 giorni per decidere. Come per la procedura ordinaria, rispettando questo termine la commissione direttiva può trasmettere nei tempi previsti la propria decisione a Swissmedic affinché quest'ultimo possa a sua volta emanare in tempo la propria decisione; Swissmedic deve aspettare di aver ricevuto la decisione della commissione direttiva per potersi pronunciare. Questo termine decorre dalla conferma del ricevimento della domanda formalmente corretta.

Art. 13 Procedura per gli agli esami con sorgenti di radiazioni

Le disposizioni della presente ordinanza riguardanti le sperimentazioni cliniche con sorgenti di radiazioni (art. 13, 17 e 36) sono state riprese dall'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) e in generale non hanno subito modifiche materiali. Sia le competenze delle autorità d'esame sia gli obblighi del promotore vengono in linea di principio mantenuti. La necessità di adeguamento è scaturita dal fatto che le disposizioni dell'OSRUm in materia finora vigenti si riferivano agli agenti terapeutici, e quindi sia ai medicinali sia ai dispositivi medici, motivo per cui per la trasposizione concreta nel contesto unicamente dei dispositivi medici si sono rese necessarie alcune precisazioni redazionali.

Pertanto nei *capoversi 1 e 2* è stata cancellata l'indicazione secondo cui gli ulteriori documenti devono essere presentati «alla commissione d'etica competente», in quanto risultava ridondante all'interno del periodo. Infine il *capoverso 5 lettera b* è stato adeguato nel senso che l'UFSP deve far valere eventuali obiezioni entro il termine stabilito dalla commissione d'etica.

Art. 14 Modifiche

Ai fini della compatibilità con il diritto europeo, il concetto di modifiche essenziali è ripreso dall'MDR («modifiche sostanziali» all'art. 75 MDR) e non dall'OSRUm. Per il resto dei *capoversi 1 e 2* è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo dell'OSRUm per la parte concernente l'articolo 29 *capoversi 1 e 2*, tenendo conto che è il promotore e non lo sperimentatore a dover presentare la domanda.

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

Anche per i *capoversi 4 e 5* è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm (art. 29 cpv. 5 e 6 OSRUm).

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

Sezione 3: Procedura di autorizzazione presso Swissmedic

Art. 15 Domanda

Come per la domanda presso le commissioni d'etica, il promotore deve fornire i documenti di cui all'allegato 1 numero 2, e cioè i documenti richiesti all'allegato XV capo II MDR, che permetteranno di esaminare gli ambiti di verifica di cui all'articolo 16 OSRUm-Dmed.

Così come stabilito all'articolo 9 OSRUm-Dmed, se Swissmedic ritiene di aver bisogno di informazioni supplementari, ha la possibilità di esigerle (cpv. 2).

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

Art. 16 Ambiti di verifica

Oltre al controllo formale sulla completezza della domanda, Swissmedic deve verificare che i requisiti di cui all'articolo 54 *capoverso 4 lettera b revLATer* siano adempiuti per poter rilasciare un'autorizzazione. Deve verificare innanzitutto che i dispositivi medici «adempiono i requisiti di cui all'articolo 45 LATer, per quanto tali requisiti non siano oggetto della sperimentazione clinica» (art. 54 cpv. 4 lett. b n. 1 revLATer). Il Consiglio federale disciplina «i requisiti

applicabili ai dispositivi medici destinati a sperimentazioni» (art. 45 cpv. 5 LATer). Swissmedic deve verificare anche che «i rischi legati a un dispositivo medico sono stati considerati nella sperimentazione clinica» (art. 54 cpv. 4 lett. b n. 2 revLATer) e che «i dati relativi al dispositivo medico sono conformi allo stato della scienza e sono riportati correttamente nel protocollo» (art. 54 cpv. 4 lett. b n. 3 revLATer).

Il *capoverso 2* prevede una semplificazione della procedura se il dispositivo non rischia di nuocere all'integrità fisica del paziente. Swissmedic ha infatti la possibilità di verificare esclusivamente la completezza della domanda se il promotore comprova che si tratta di una sperimentazione clinica della categoria C1 o C2 con dispositivi medici delle classi I o IIa non invasive (art. 13 ODmed) e se l'utilizzazione del dispositivo in esame comporta tutt'al più rischi minimi per le persone interessate. Per quanto concerne la classificazione dei dispositivi medici, è opportuno fare riferimento all'allegato VIII capo III MDR.

Art. 17 Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti

Come già spiegato all'articolo 13, avendo ripreso l'esempio dell'OSRUm (art. 36), per questa disposizione si sono resi necessari soltanto alcuni adeguamenti redazionali: si parla ormai in modo uniforme di Swissmedic e non di Istituto (*cpv. 1–5*); inoltre è stato necessario adeguare nell'ambito della presente ordinanza i rimandi ad articoli e allegati corrispondenti; infine (*cpv. 4*) a Swissmedic è concesso il diritto di stabilire, nell'ambito del quadro legale fissato dall'MDR, il termine a disposizione dell'UFSP per esprimere il suo parere.

Art. 18 Procedura e termini

Come per la procedura presso le commissioni d'etica, la principale differenza tra il *capoverso 1* e l'articolo 33 *capoverso 1* OSRUm riguarda il termine per confermare il ricevimento della domanda: sette giorni per l'OSRUm e dieci per l'OSRUm-Dmed. Questa differenza è motivata dalla compatibilità con il diritto europeo (art. 70 par. 3 MDR). Come per l'articolo 11, l'autorità, in questo caso Swissmedic, deve indicare eventuali lacune riscontrate nella domanda. Quest'ultimo requisito deriva direttamente dall'MDR (art. 70 par. 3). Dato che per il resto il *capoverso 1* è molto simile all'articolo 33 *capoverso 1* OSRUm, è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Il *capoverso 2* è notevolmente diverso dall'articolo 11: anch'esso prevede l'obbligo per il promotore di rispettare il termine di dieci giorni per completare la domanda, ma se non la completa, Swissmedic può concedergli un termine supplementare di 20 giorni pena il decadimento della domanda. Tale fattispecie in caso di mancata risposta del promotore è stabilita nell'MDR (art. 70 par. 3) e deve essere prevista quindi anche nell'OSRUm-Dmed allo scopo di avere una procedura compatibile con il diritto europeo.

Il termine di 45 giorni fissato dal *capoverso 3* è stato scelto anch'esso per ragioni di compatibilità con il diritto europeo. Prima di decidere, Swissmedic deve aver ricevuto la decisione della commissione d'etica, senza la quale non può pronunciarsi sulla sperimentazione clinica. Inoltre è vincolato da questa decisione, in quanto può autorizzare la sperimentazione clinica soltanto se la commissione d'etica competente ha emanato una decisione positiva. Anche questo vincolo figura nell'MDR, che richiede che il parere non negativo della commissione d'etica (decisione positiva) venga allegato alla documentazione della domanda (art. 62 par. 4 lett. b, all. XV capo II n. 4.2 MDR). Per il resto è opportuno fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Il *capoverso 4* stabilisce che, in caso di rifiuto della domanda, Swissmedic informa gli Stati contraenti, al fine di impedire un «porta a porta» incontrollato da parte del promotore per l'autorizzazione della domanda in altri Stati contraenti.

Il *capoverso 5* riprende il contenuto dell'articolo 33 *capoverso 3* OSRUm, motivo per cui è opportuno fare riferimento al paragrafo corrispondente del rapporto esplicativo dell'OSRUm.

Il *capoverso 6* ha lo stesso tenore dell'articolo 26 *capoverso 3* OSRUm, motivo per cui è opportuno anche in questo caso fare riferimento al rapporto esplicativo concernente l'OSRUm.

Art. 19 Modifiche

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

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

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

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

Il *capoverso 5* stabilisce un obbligo di informazione presso gli Stati membri concernente le modifiche; questa informazione avviene tramite Eudamed.

Capitolo 3: Procedura di valutazione coordinata

Sezione 1: Disposizioni generali

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

- tutti gli Stati interessati hanno determinati compiti di verifica e diritti nel commentare la domanda e autorizzare o rifiutare lo svolgimento della sperimentazione nel proprio Paese;
- uno Stato deve assumere la funzione di Stato coordinatore e adempiere pertanto gli ulteriori compiti; allo stesso tempo è competente principalmente della comunicazione con il richiedente;
- la ripartizione dei compiti all'interno di uno Stato tra le singole autorità nazionali è affidata agli Stati.

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

Art. 20 Oggetto

L'*articolo 20* stabilisce innanzitutto che il promotore ha per principio diritto a richiedere la procedura coordinata. Va notato che egli è libero di esercitare questo diritto e può anche rinunciare e presentare una domanda separata in ciascuno Stato. Allo stesso tempo questa disposizione fissa le condizioni della procedura, secondo cui conformemente alla *lettera a* deve trattarsi di una sperimentazione clinica riguardante la conformità che deve essere attribuita a una delle categorie C1 o C2; di conseguenza per le sperimentazioni cliniche della categoria A non può essere richiesta una procedura coordinata. Inoltre almeno uno dei centri di

sperimentazione partecipanti deve trovarsi in Svizzera e almeno un altro in un altro Stato contraente partecipante alla procedura coordinata.

Art. 21 Autorità che dirige la procedura

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

Art. 22 Domanda

Per quanto concerne la domanda da presentare, l'*articolo 22 capoverso 1* stabilisce che essa deve essere composta da una parte generale e una nazionale. Il *capoverso 2* definisce i contenuti di entrambe le parti rimandando agli allegati corrispondenti.

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

Art. 23 Competenze per l'esame della domanda

L'*articolo 23* precisa le parti della domanda per il cui esame sono competenti le autorità d'esame in Svizzera. A tal proposito la disposizione rimanda agli articoli 10 e 16 e per quanto riguarda la parte nazionale all'articolo 22 capoverso 2 seconda parte della frase.

Art. 24 Scelta dello Stato coordinatore

Nel diritto del promotore secondo l'articolo 20 di richiedere la procedura coordinata rientra innanzitutto quello di proporre per il ruolo di Stato coordinatore uno degli Stati contraenti partecipanti alla procedura di valutazione (*cpv. 1*). In base alla competenza di cui all'articolo 21, il *capoverso 2* attribuisce quindi a Swissmedic il compito di cooperare con gli altri Stati interessati alla proposta del promotore concernente la scelta dello Stato coordinatore e di collaborare nel processo di selezione e decisione per la designazione di questo Stato. A tal riguardo le *lettere a e b* definiscono le due possibilità per cui questo ruolo può competere alla Svizzera: per il consenso degli Stati interessati e quindi a prescindere dalla proposta del promotore, oppure se il promotore ha proposto la Svizzera per questa funzione e gli Stati non hanno raggiunto un accordo diverso. Qualora venga scelta la Svizzera (*cpv. 3*), Swissmedic ha l'obbligo di comunicare questa decisione («notificare») al promotore e agli altri Stati interessati entro il termine di sei giorni civili fissato dall'MDR. La data del giorno della comunicazione viene considerata nel resto della procedura come «data di notifica» e da essa dipendono gli altri termini della procedura.

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

Art. 25 Esame di completezza della domanda e di ammissibilità della procedura di valutazione coordinata

L'*articolo 25* definisce i diritti e i doveri delle autorità d'esame in Svizzera (e in particolare di Swissmedic come autorità che dirige la procedura), qualora sia stato loro assegnato il ruolo di Stato coordinatore. Va segnalato che questa procedura concerne unicamente la parte generale dei documenti della domanda (cfr. art. 22 *cpv. 2*). Le prescrizioni a tal riguardo sono (nell'ordine cronologico della procedura):

- capoverso 1: *esame dei documenti della domanda* in relazione ai rispettivi ambiti di verifica da parte di Swissmedic e della commissione d'etica cantonale competente. La commissione (o le commissioni direttive nell'ambito degli studi multicentrici in Svizzera) deve inviare a Swissmedic le proprie osservazioni sulla domanda nel rispetto dei termini definiti conformemente all'MDR. Va segnalato che queste osservazioni così come quelle che possono essere addotte in merito al progetto del rapporto di valutazione (cfr. art. 26) costituiscono le basi per un eventuale rifiuto dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica richiesta in Svizzera;
- capoverso 2: *notifica all'attenzione del promotore*, vale a dire comunicare se la sperimentazione clinica rientra nell'ambito di applicazione dell'MDR o della presente ordinanza, se può essere valutata nell'ambito della procedura coordinata e se la domanda è completa («convalida», la data di notifica vale come «data di convalida»). Nel fare ciò Swissmedic deve tenere conto di tutte le osservazioni e valutazioni sulla domanda ricevute dagli Stati interessati e dalle commissioni d'etica (direttive) cantionali competenti entro sette giorni civili dalla notifica, ma alla fine decide sotto la propria libera responsabilità individuale e in via definitiva;
- capoverso 3: *correzione della domanda* da parte del promotore *in caso di rifiuto della convalida*. Il promotore ha a disposizione all'inizio dieci giorni civili, e in casi motivati altri 20, per adeguare la domanda respinta o completarla; scaduto questo termine, la domanda si considera decaduta e può essere eventualmente ripresentata in una nuova procedura in forma riveduta;
- capoverso 4: *decisione*: dopo la presentazione entro i termini prescritti dei documenti adeguati, Swissmedic decide autonomamente sulla convalida entro cinque giorni civili e comunica la sua decisione al promotore e agli Stati interessati. La domanda si considera quindi autorizzata o respinta in tutti gli Stati interessati;
- capoverso 5: conformemente alle prescrizioni dell'MDR, Swissmedic può prorogare a propria discrezione ogni volta di ulteriori cinque giorni ciascun termine di cui ai capoversi 1 e 2.

Art. 26 Rapporto di valutazione

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

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

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

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

Art. 27

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

Sezione 4: Aspetti nazionali e decisione

Art. 28 Valutazione degli aspetti nazionali

L'*articolo 28* definisce la procedura riguardante gli aspetti nazionali, cioè i dati di cui all'allegato 1 numero 3 punto 3.2, nella misura in cui riguardano la Svizzera. Il compito di esaminare questi dati spetta secondo il *capoverso 1* alla commissione d'etica competente, in quanto in base al contenuto essi devono essere assegnati ai rispettivi ambiti di verifica delle commissioni d'etica. In merito a questo compito i *capoversi 2* e *3* definiscono da un lato i termini da rispettare (cfr. al riguardo anche la possibilità di proroga di cui al *cpv. 5*), dall'altro gli obblighi di comunicazione analogamente alle disposizioni dell'articolo 25 capoverso 3. Per quanto riguarda questi dati, la commissione d'etica ha inoltre il diritto di richiedere una sola volta al promotore informazioni complementari (*cpv. 4*), ed è libera di farlo in qualsiasi momento nell'ambito della procedura.

Art. 29 Decisione

Secondo l'*articolo 29 capoverso 1*, Swissmedic e la commissione d'etica competente decidono, in base alla consueta ripartizione dei compiti, sull'autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione clinica in Svizzera. Per far questo, hanno cinque giorni civili dal ricevimento del rapporto di valutazione definitivo da parte dello Stato coordinatore. Poiché la conclusione positiva a cui si giunge generalmente nel rapporto di valutazione in riferimento all'attuabilità della sperimentazione clinica è di norma significativa per gli Stati contraenti interessati, Swissmedic e le commissioni d'etica possono rifiutare lo svolgimento in Svizzera soltanto per motivi precisi (*cpv. 2*). Le autorità d'esame possono negare lo svolgimento se:

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

Secondo il *capoverso 3* la commissione d'etica può anche appellarsi al fatto che le prescrizioni della legislazione sulla ricerca umana non sono state rispettate in riferimento alle indicazioni nazionali di cui all'articolo 22 *capoverso 1*.

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

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

Art. 30 Modifiche

L'*articolo 30* stabilisce che, anche nel quadro della procedura coordinata, alla procedura di autorizzazione di eventuali modifiche alla sperimentazione si applicano gli articoli 21–29.

Capitolo 4: Notifiche e rapporto

Sezione 1: Notifiche delle misure di sicurezza e tutela

Art. 31

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

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

Per le sperimentazioni cliniche della categoria C tali notifiche devono essere presentate anche a Swissmedic (*cpv. 2*). Sulle sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità eseguite non solo in Svizzera ma anche in altri Stati contraenti devono essere informati anche gli altri Stati interessati (*cpv. 3*).

Sezione 2: Notifica e rapporto alla conclusione della sperimentazione clinica e in caso di arresto o interruzione

Art. 32 Notifica

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

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

Il *capoverso 3* fissa i termini di notifica nei casi di arresto o interruzione, in cui non è necessario adottare misure di sicurezza (delimitazione rispetto all'art. 31 *cpv. 1*). Anche in questo caso la notifica deve essere presentata alla commissione d'etica competente entro 15 giorni.

Se una sperimentazione clinica viene arrestata o interrotta per motivi di sicurezza, la notifica deve essere effettuata entro 24 ore (*cpv. 4*). Inoltre questa notifica deve essere presentata anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o sarà svolta (*cpv. 5*). Il promotore è responsabile di notificare l'arresto o l'interruzione di una sperimentazione clinica multicentrica non solo alla commissione direttiva ma anche alle altre commissioni d'etica interessate (*cpv. 6*).

Art. 33 Rapporto finale

Al più tardi un anno dopo la conclusione della sperimentazione, alla commissione d'etica deve essere sottoposto un rapporto finale, sempre che il protocollo della sperimentazione non preveda altrimenti. In caso di arresto o interruzione della sperimentazione, il rapporto finale deve essere presentato alla commissione d'etica entro 90 giorni. I termini di notifica corrispondono all'articolo 77 paragrafo 5 MDR (*cpv. 1*).

Il *capoverso 2* stabilisce che, oltre al rapporto finale, deve essere presentata anche una sintesi formulata in un linguaggio comprensibile a tutti (e pubblicamente accessibile tramite i sistemi di informazione). Questa prescrizione corrisponde all'articolo 77 paragrafo 5 MDR e rappresenta rispetto al disciplinamento attuale un nuovo requisito che soddisfa le maggiori esigenze di trasparenza. Sul contenuto e sulla struttura della sintesi saranno forniti in un secondo momento dati più dettagliati a livello europeo, ai quali si adegnerà anche la Svizzera.

Art. 34 Altro destinatario

Per le sperimentazioni della categoria C, le notifiche di cui agli articoli 32 e 33 devono essere inviate anche a Swissmedic.

Sezione 3 Documentazione e notifica di eventi indesiderati e difetti di un dispositivo

Art. 35 Obbligo di documentazione

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

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

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

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

Art. 36 Obbligo di notifica

Il *capoverso 1* stabilisce quali eventi il promotore deve notificare senza indugio a Swissmedic e alla commissione d'etica competente. In linea di principio gli eventi da notificare sono gli

stessi già soggetti all'obbligo di notifica nell'attuale disciplinamento. Poiché nelle sperimentazioni cliniche un evento indesiderato può essere causato non solo dal dispositivo medico utilizzato ma per esempio anche dall'applicazione della tecnica d'intervento, è necessario presentare una notifica anche in caso di sospetto di un nesso tra l'evento e la procedura d'esame.

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

Se si tratta di sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità, la notifica deve essere presentata tramite Eudamed anche agli altri Stati interessati (*cpv. 3*).

Sezione 4: Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione e obbligo di conservazione

Art. 37 Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

Il rapporto di cui all'articolo 37 corrisponde all'articolo 43 OSRUm. Questo ulteriore rapporto annuale consente alle autorità di esecuzione interessate di poter verificare lo svolgimento della sperimentazione per quanto concerne la sicurezza delle persone partecipanti sulla base di un riepilogo annuale.

Art. 38 Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni

Come già spiegato in precedenza all'articolo 13, gli adeguamenti di questa prescrizione rispetto al diritto vigente (art. 44 OSRUm) dipendono da una parte dal fatto che essa si riferisce, nel quadro della presente ordinanza, esclusivamente ai dispositivi medici (e non anche ai medicinali), dall'altra dalla necessità di adeguare all'MDR le modalità e i termini della procedura da rispettare. Nel contempo sono stati apportati alcuni adeguamenti redazionali. Pertanto gli obblighi di cui ai *capoversi 1–3 e 5* spettano al promotore conformemente a quanto disposto dall'MDR.

Art. 39 Obbligo di conservazione

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

Capitolo 5: Trasparenza

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

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

- i pazienti partecipanti a una sperimentazione clinica hanno la possibilità di informarsi sui risultati della sperimentazione al cui svolgimento hanno contribuito in maniera significativa. Allo stesso modo l'opinione pubblica può farsi un'idea completa dei temi di ricerca attuali. Entrambi gli aspetti servono a rafforzare la fiducia nella ricerca.

- Gli specialisti del settore medico possono informarsi sui più recenti risultati della ricerca clinica, comprese anche le sperimentazioni che non hanno raggiunto i loro obiettivi. Questo serve a migliorare la qualità del trattamento e della ricerca, in quanto permette di distinguere meglio i trattamenti promettenti da quelli che non lo sono e di evitare un'inutile ripetizione della ricerca.

Si prevede di rendere accessibili le informazioni in diversi sistemi a seconda del tipo di sperimentazione clinica, allo scopo di impiegare meccanismi di pubblicazione automatici, come quelli previsti in Eudamed, ed evitare oneri supplementari indesiderati per i ricercatori. Per le sperimentazioni non registrate in Eudamed invece il promotore deve conservare in altri sistemi i dati pubblicamente accessibili. Gli articoli 40 e 41 disciplinano pertanto separatamente gli obblighi di trasparenza da un lato per le sperimentazioni cliniche della categoria C riguardanti la conformità, dall'altro per le sperimentazioni cliniche della categoria A e le sperimentazioni cliniche della categoria C non riguardanti la conformità.

Art. 40 Registrazione di sperimentazioni cliniche della categoria C riguardanti la conformità e pubblicazione dei risultati

Il disciplinamento vigente (art. 64 cpv. 1 OSRUm) prescrive al promotore la registrazione di sperimentazioni cliniche in uno dei registri internazionali indicati. Alcune informazioni inserite dal promotore in Eudamed, come per esempio i dati sulla registrazione delle sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità e i loro risultati, saranno rese accessibili al pubblico conformemente all'articolo 73 paragrafo 3 MDR. Si presume che Eudamed rappresenti un sistema con cui si possa adempiere all'obbligo legale di registrazione di cui all'articolo 56 revLRUm in maniera equivalente alla disposizione vigente di cui all'articolo 64 capoverso 1 OSRUm. Per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità l'obbligo di registrazione riguarda pertanto un altro registro internazionale oltre a Eudamed. Attraverso il confronto delle informazioni relative alla domanda tra Eudamed e il sistema di informazione per i dispositivi medici di Swissmedic, l'inoltro delle informazioni corrispondenti da parte di Swissmedic al sistema di informazione della commissione d'etica (BASEC) e successivamente la conservazione nel portale nazionale per le sperimentazioni cliniche in Svizzera (SNCTP) delle informazioni di BASEC rilevanti per la registrazione, è possibile assicurare la rappresentazione uniforme delle informazioni di base riguardanti tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici in Svizzera. Tuttavia non è ancora noto il volume delle informazioni sulla registrazione relative alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici rese pubbliche da Eudamed. È possibile che in Eudamed saranno disponibili meno informazioni sulla registrazione accessibili al pubblico rispetto a quanto richiesto dal disciplinamento vigente. In particolare non vi saranno più voci formulate in una lingua nazionale conformemente all'articolo 64 capoverso 2 e all'allegato 5 OSRUm. Attualmente queste informazioni supplementari vengono registrate tramite BASEC al momento del ricevimento della domanda. Poiché il sistema BASEC non può essere utilizzato come piattaforma di inserimento per le sperimentazioni cliniche riguardanti la conformità, per evitare che i ricercatori debbano utilizzare piattaforme diverse o registrare più volte informazioni ridondanti, si rinuncia alla registrazione delle informazioni supplementari analogamente all'articolo 64 capoverso 2 OSRUm.

Il *capoverso 1* stabilisce pertanto che la registrazione delle sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità avviene con l'inserimento della domanda in Eudamed.

Il *capoverso 2* descrive le norme da seguire per la pubblicazione di informazioni relative alle sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità; si tratta in particolare del rapporto finale e della sintesi dei risultati conformemente all'articolo 33 della presente ordinanza. Il volume delle informazioni rese pubbliche ed eventuali limitazioni delle

stesse sono disciplinati dall'articolo 73 paragrafi 3 e 4 MDR, mentre il momento della pubblicazione dall'articolo 77 paragrafo 7 MDR.

Art. 41 Registrazione di sperimentazioni cliniche della categoria A e di sperimentazioni cliniche della categoria C non riguardanti la conformità e pubblicazione dei risultati

Il *capoverso 1* stabilisce che le sperimentazioni cliniche delle categorie A e C3 e le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 non riguardanti la conformità (ovvero le sperimentazioni cliniche che non possono o non devono essere obbligatoriamente presentate e autorizzate tramite Eudamed) devono essere registrate dal promotore e continuare a essere soggette alle norme vigenti dell'OSRUm concernenti la registrazione. Tali norme sono sancite agli articoli 64, 65 capoversi 1 e 3, 66 e 67 OSRUm e stabiliscono tra l'altro che per la pubblicazione deve essere impiegato un registro riconosciuto a livello internazionale.

La pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche della categoria A e delle sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 non riguardanti la conformità è disciplinata al *capoverso 2*. Come luogo della pubblicazione sono definiti gli stessi registri riconosciuti di cui all'articolo 64 OSRUm che devono essere utilizzati per la registrazione conformemente al *capoverso 1*. I termini per la pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni sono definiti al *capoverso 2* lettere a e b.

Secondo la *lettera a*, per le sperimentazioni cliniche concluse della categoria C non riguardanti la conformità la pubblicazione dei risultati deve avvenire al più tardi al momento della registrazione del dispositivo conformemente all'articolo 49 *capoverso 2* ODmed e prima che venga immesso in commercio, oppure al più tardi un anno dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 33 se fino a quel momento non è avvenuta alcuna registrazione.

Per le sperimentazioni cliniche concluse della categoria A nonché in caso di arresto o interruzione della sperimentazione clinica (indipendentemente dalla sua categoria), la pubblicazione deve avvenire conformemente alla *lettera b* immediatamente dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 33.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 42 Aggiornamento degli allegati

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

Art. 43 Modifica di altri atti normativi

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

Visto che l'OSRUm non tratta più di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (a eccezione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per una durata limitata), è opportuno abrogare le disposizioni applicabili unicamente ai dispositivi medici ma non quelle che si applicano ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le prime vengono trasposte nella nuova ordinanza, mentre le seconde restano in essere finché non sarà applicabile l'IVDR.

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

Il titolo viene modificato come segue «Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici», visto che

queste ultime sono oggetto della nuova ordinanza. Come precisato in precedenza a più riprese, i dispositivi medico-diagnostici in vitro costituiscono per il momento un'eccezione e restano soggetti all'OSRUm finché l'IVDR non entrerà in vigore. Il titolo dell'OSRUm esclude quindi dall'ordinanza le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, ma l'OSRUm-Dmed precisa in un rimando che l'OSRUm è applicabile alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medico-diagnostici in vitro; non appena l'IVDR sarà in vigore, l'OSRUm-Dmed non presenterà più questo rimando e il titolo acquisterà pieno significato.

Anche l'articolo 1 capoversi 1 lettera a e 2, che precisa l'oggetto dell'ordinanza, viene modificato. Viene indicato che l'ordinanza disciplina i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche con medicinali e dispositivi medico-diagnostici in vitro; inoltre il *capoverso 1* stabilisce che le sperimentazioni cliniche di trapianti nonché le sperimentazioni cliniche che non rientrano né nelle categorie della lettera a né in quelle della lettera b sono disciplinate dall'OSRUm.

È inoltre necessario indicare al *capoverso 2* che le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono disciplinate dall'OSRUm-Dmed.

È stato necessario anche sopprimere l'ultimo periodo dei capoversi 1 e 2 dell'articolo 45, in quanto riguardava i dispositivi medici impiantabili che, non essendo dispositivi medico-diagnostici in vitro, non potevano più rientrare nell'OSRUm. Le uniche disposizioni sui dispositivi medici che restano nell'OSRUm sono quelle concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro; se esse non riguardano questo tipo di dispositivi, non corrispondono più all'oggetto dell'ordinanza definito all'articolo 1 e devono essere soppresse.

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

È necessario modificare l'articolo 6 capoverso 1 lettera a aggiungendo alle sperimentazioni cliniche soggette alla procedura semplificata alla lettera a le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici della categoria A.

Art. 44 Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea direttamente applicabili

Cfr. il commento all'articolo 92 ODmed.

Art. 45 Armonizzazione dell'esecuzione

Cfr. il commento all'articolo 93 ODmed.

Art. 46 Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE

Cfr. il commento all'articolo 94 ODmed.

Art. 47 Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche autorizzate secondo il diritto anteriore

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

Quanto agli obblighi riguardanti il rapporto, per il momento non è necessario riclassificare le sperimentazioni cliniche, visto che la classificazione non ha ripercussioni specifiche su tale

obbligo, almeno finché Eudamed non sarà operativa. Una riclassificazione delle sperimentazioni cliniche deve essere effettuata soltanto se il ricercatore chiede un'autorizzazione per modifiche essenziali.

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

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

Art. 48 Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità

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

Il *capoverso 1* prevede che, finché l'articolo 8 capoversi 1 lettera c e 2 lettera a non entrerà in vigore conformemente all'articolo 49 capoverso 2, dovranno essere utilizzati altri sistemi di informazione, e cioè il sistema di informazione dei Cantoni o il sistema di informazione per i dispositivi medici, a seconda che i documenti e le informazioni siano destinati alle commissioni d'etica o a Swissmedic. Questa soluzione transitoria sarà applicata fino all'entrata in vigore degli articoli citati all'articolo 49 capoverso 2, e cioè fino a quando Eudamed non sarà operativa.

Quanto all'obbligo di pubblicare i risultati, è necessaria anche in questo caso una soluzione provvisoria fino a quando non sarà possibile effettuare la pubblicazione in Eudamed. Pertanto, finché l'articolo 40 non sarà entrato in vigore, le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità saranno registrate secondo gli articoli 64, 65 capoversi 1 e 3, 66 e 67 OSRUm, così come le altre sperimentazioni cliniche della categoria C.

Il promotore deve inoltre pubblicare questi risultati in un registro riconosciuto di cui all'articolo 64 OSRUm, e cioè in un registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità oppure nel registro della Biblioteca medica nazionale degli Stati Uniti d'America. La pubblicazione deve inoltre avvenire entro un certo termine, a seconda che la sperimentazione sia conclusa o meno. Per le sperimentazioni cliniche concluse, il promotore deve pubblicare i risultati al più tardi al momento della registrazione del dispositivo conformemente all'articolo 49 capoverso 2 ODmed e prima che venga immesso in commercio, oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 33 se fino a quel momento non è avvenuta alcuna registrazione. Se la sperimentazione clinica è stata arrestata o interrotta, la pubblicazione è effettuata immediatamente dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 33.

Art. 49 Entrata in vigore

La presente ordinanza entrerà in vigore in larga misura il 26 maggio 2020. Tuttavia, poiché in quel momento Eudamed non sarà ancora operativa, alcuni articoli non potranno essere applicati immediatamente. È per tale ragione che il *capoverso 2* prevede che questi articoli entrino in vigore in un secondo tempo, non appena Eudamed sarà operativa.

3 Rapporto con il diritto europeo

3.1 Equivalenza tra il disciplinamento svizzero e quello europeo

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

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

L'ODmed contiene requisiti che devono essere «corretti» a livello dell'MRA in quanto non compatibili con la «filosofia» del mercato comune perseguito con l'Accordo e della sorveglianza comune con l'UE e i suoi Stati membri. Gli adeguamenti vanno previsti in particolare nei seguenti ambiti:

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

3.2 Ambiti normativi nazionali

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

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

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

4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

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

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

4.3 Ripercussioni per l'economia e altre ripercussioni

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

Per poter stimare le ripercussioni del nuovo disciplinamento sull'economia svizzera in generale, l'UFSP e la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) hanno commissionato un'approfondita analisi d'impatto della regolamentazione (AIR)¹⁵. Quest'ultima è stata eseguita da Ecoplan AG in collaborazione con Axxos GmbH, un ufficio di consulenza attivo nel ramo della tecnologia medica. L'industria svizzera della tecnologia medica è caratterizzata prevalentemente da PMI che rappresentano circa il 94 per cento di tutte le aziende attive nel ramo. Gli sbocchi di mercato all'estero sono estremamente importanti per questo settore, il cui fatturato nel 2017 era costituito per circa tre quarti dalle esportazioni. Nello stesso anno, circa la metà delle esportazioni è stata effettuata verso Stati dell'UE e dell'AELS. Secondo le stime, sul mercato interno europeo sono disponibili attualmente all'incirca 500 000 dispositivi medici diversi. In assenza di statistiche ufficiali in tal senso, non si conoscono le cifre relative ai dispositivi presenti sul mercato svizzero. Le ripercussioni delle previste modifiche nel diritto dei dispositivi medici possono pertanto essere stimate unicamente con l'ausilio di modelli. Non è invece possibile giungere a conclusioni precise per determinati gruppi di dispositivi o per tipi di aziende specifiche che si specializzano lungo la catena di sviluppo e produzione di dispositivi medici.

4.3.1 Fabbricanti di dispositivi medici

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

Questi oneri supplementari comportano costi aggiuntivi per fabbricanti e fornitori. Secondo l'analisi d'impatto, dopo la fase transitoria i costi aggiuntivi ammontano a 525 milioni di franchi all'anno e saranno inevitabili. In altre parole l'industria dei dispositivi medici, che esporta gran parte dei propri prodotti verso il mercato interno europeo, dovrebbe sostenere tali costi indipendentemente dal fatto che la Svizzera adegui o meno il proprio diritto in materia all'evoluzione della normativa europea. Infatti i dispositivi smerciati nel mercato interno europeo devono rispettare le disposizioni dei regolamenti europei. Sembra peraltro che non esista una sola azienda svizzera che produca esclusivamente per il mercato nazionale. Pertanto i fabbricanti dovranno assumere il peso maggiore dell'incremento dei costi, ma potranno avere anche in futuro un accesso al mercato interno europeo analogo a quello dei

¹⁵ Ecoplan/Axxos: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Berna, 22.08.2018

loro concorrenti dell'area UE. Il nuovo disciplinamento tocca particolarmente da vicino le PMI e le *start-up*, in quanto per loro i costi supplementari saranno più pesanti da sopportare rispetto alle grandi aziende. Tendenzialmente, le piccole aziende hanno inoltre un'organizzazione e una gestione meno strutturate rispetto alle aziende di dimensioni maggiori. In proporzione devono quindi adoperarsi maggiormente per soddisfare i requisiti del nuovo disciplinamento. Le micro e le piccole aziende rischiano addirittura di dover chiudere i battenti a causa dei requisiti innalzati e dei costi supplementari. Tuttavia, come dimostrato in passato da diversi episodi, è necessario inasprire le prescrizioni per aumentare significativamente la sicurezza e la qualità dei dispositivi. Nell'ambito della revisione del diritto dei dispositivi medici, il Consiglio federale non prevede disciplinamenti che vanno oltre quelli adottati dall'UE e rinuncia pertanto a uno «Swiss Finish», in modo da evitare che l'industria debba far fronte a costi ancora maggiori e si creino svantaggi in termini di competitività per l'industria svizzera della tecnologia medica.

4.3.2 Organismi di valutazione della conformità

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

4.3.3 Istituzioni sanitarie

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

4.3.4 Pazienti e consumatori

I pazienti e i consumatori europei e svizzeri beneficiano in egual misura di una migliore qualità e sicurezza dei dispositivi medici fabbricati nel loro Paese o importati. Una parte della banca dati Eudamed sarà resa accessibile ai pazienti in modo da migliorare la trasparenza

delle informazioni sui dispositivi e garantire una tracciabilità senza lacune. Vanno menzionate anche le prescrizioni atte a garantire la responsabilità civile dei fabbricanti e degli organismi di valutazione della conformità, che in caso di danno sono tenuti a indennizzare i pazienti lesi. In mancanza di una base di dati corrispondente non è tuttavia possibile esprimersi circa l'utilità di tali misure per pazienti e consumatori.

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