



Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)

Modifica del ...

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale ...¹,
decreta:*

I

La legge federale del 15 dicembre 2000² sui medicinali e i dispositivi medici è modificata come segue:

Art. 2 cpv. 1 lett. a, 3 e 4

¹ La presente legge si applica:

a. al trattamento di medicinali e dispositivi medici (agenti terapeutici);

³ Può sottoporre alla presente legge determinati prodotti senza indicazioni mediche che per le loro funzionalità e i loro profili di rischio hanno analogie con i dispositivi medici.

⁴ Gli articoli 3, 5–32, 36–41, 53–54, 55–67 nonché 84–90 della presente legge sono applicabili per analogia al trattamento di prodotti ricavati da cellule o tessuti umani devitalizzati che svolgono una funzione di agente terapeutico, ad eccezione dei loro derivati. L'obbligo di cui all'articolo 36 si applica alle persone che prelevano cellule o tessuti allo scopo di devitalizzarli. Inoltre sono applicabili per analogia le disposizioni della legge dell'8 ottobre 2004³ sui trapianti che si applicano agli espianti standardizzati.

Art. 4 cpv. 1 lett. b e 3

¹ Ai sensi della presente legge si intende per:

b. *dispositivi medici*: i prodotti, compresi strumenti, apparecchi, apparecchiature, diagnosi in vitro, software, impianti, reagenti, materiali e altri oggetti o

¹ FF ...
² RS **812.21**
³ RS **810.21**

sostanze, destinati all'uso medico o dichiarati tali e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento;

³ Può, mediante ordinanza, prevedere definizioni diverse al capoverso 1 per il settore dei dispositivi medici, purché ciò sia utile ai fini dell'armonizzazione internazionale.

Art. 9 cpv. 2 lett. a

² Non sono soggetti all'obbligo di omologazione:

- a. medicinali fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o per un determinato effettivo di animali da una farmacia pubblica, da una farmacia ospedaliera o in un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale su prescrizione medica (*formula magistralis*). Sulla base di tale prescrizione, il medicamento può essere fabbricato dalla farmacia pubblica o dalla farmacia ospedaliera o dall'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale *ad hoc* o per costituire scorte; tuttavia la dispensazione può avvenire solo su prescrizione medica;

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

¹ ... Le prestazioni previste devono essere provate.

³ Il Consiglio federale definisce i requisiti per i dispositivi medici. Determina in particolare:

- a. i requisiti fondamentali in materia di sicurezza e di prestazioni;
- d. la caratterizzazione dei prodotti.

⁴ L'Istituto indica, d'accordo con la Segreteria di Stato dell'economia, le norme tecniche e le specifiche comuni atte a concretare i requisiti fondamentali. Per quanto possibile indica norme armonizzate sul piano internazionale. L'indicazione delle norme è pubblicata nel Foglio federale con la relativa fonte.

⁶ Può prevedere agevolazioni per dispositivi medici, fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie.

⁷ Può autorizzare la rielaborazione e la riutilizzazione di dispositivi monouso in istituzioni sanitarie. Esso ne stabilisce le condizioni.

Art. 46 cpv. 3

³ Può:

- a. prescrivere lo svolgimento di sperimentazioni cliniche per la prova di conformità di determinati dispositivi medici;
- b. prevedere deroghe alla valutazione della conformità per determinati dispositivi medici o gruppi di dispositivi medici.

Art. 47 Registrazione e identificazione dei dispositivi

¹ Il fabbricante deve registrare i dispositivi medici nel sistema d'informazione ai sensi dell'articolo 62c o nella banca dati europea dei dispositivi medici prevista a tale scopo. Garantisce inoltre che ogni dispositivo medico sia provvisto di un'identificazione inequivocabile.

² Il Consiglio federale precisa le modalità di registrazione e identificazione dei dispositivi. Può prevedere deroghe agli obblighi di cui al capoverso 1.

³ Può disciplinare gli obblighi degli ulteriori operatori economici e istituzioni sanitarie coinvolti riguardo alla registrazione e all'identificazione dei dispositivi.

⁴ Sono considerati operatori economici:

- a. i fabbricanti;
- b. i mandatari;
- c. gli importatori;
- d. i commercianti;
- e. le persone fisiche e giuridiche che combinano dispositivi medici per immetterli in commercio sotto forma di sistemi o kit procedurali;
- f. le persone fisiche e giuridiche che sterilizzano dispositivi ai sensi della lettera e in vista della loro immissione in commercio.

Art. 47a Obbligo di documentazione

¹ Il fabbricante deve redigere una documentazione tecnica.

² Tale documentazione tecnica dev'essere approntata in modo da consentire una valutazione della conformità del dispositivo medico con i requisiti della presente legge. Essa contiene in particolare anche informazioni e dati sulla sorveglianza dopo l'immissione in commercio.

³ Il fabbricante deve tenere aggiornata la documentazione tecnica.

⁴ Il Consiglio federale determina i dati e le informazioni dei vari dispositivi medici da inserire nella documentazione tecnica e le modalità della loro messa a disposizione.

Art. 47b Gestione della qualità

¹ Il fabbricante deve adottare e tenere un sistema di gestione della qualità che sia commisurato alla classe di rischio e al genere del dispositivo medico e garantisca il rispetto dei requisiti della presente legge.

² Il sistema di gestione della qualità contempla in particolare un sistema di gestione dei rischi e un sistema di sorveglianza dopo l'immissione in commercio.

Art. 47c Obbligo di comunicazione

¹ Gli operatori economici sono tenuti a comunicare in ogni momento alle autorità competenti l'identità di:

- a. tutti gli operatori economici dai quali hanno acquistato un dispositivo medico;
- b. tutti gli operatori economici ai quali hanno fornito un dispositivo medico;
- c. tutte le istituzioni sanitarie o i professionisti della salute ai quali hanno fornito un dispositivo medico.

² Il Consiglio federale disciplina il periodo di tempo durante il quale devono essere conservati i dati.

Art. 47d Copertura finanziaria

Il fabbricante deve disporre di una copertura finanziaria sufficiente per i danni causati da dispositivi medici non conformi.

Art. 47e Altri obblighi

¹ Il Consiglio federale può prevedere:

- a. l'obbligo di segnalare l'immissione in commercio di determinati dispositivi medici;
- b. l'obbligo di autorizzazione per l'immissione in commercio di determinati dispositivi medici, in particolare di dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- c. l'obbligo per operatori economici e organismi di valutazione della conformità di utilizzare banche dati europee per dispositivi medici, altri sistemi elettronici gestiti dall'Unione europea o il sistema d'informazione elettronico di cui all'articolo 62c.

² Esso disciplina:

- a. gli altri obblighi di operatori economici e istituzioni sanitarie, in particolare riguardo alla registrazione dei fabbricanti e agli obblighi di informazione nel caso di dispositivi impiantati;
- b. i requisiti delle persone responsabili per fabbricanti e mandatari nonché i loro ulteriori obblighi.

Art. 50 cpv. 2

² Se un altro Stato richiede certificati d'esportazione e attestati per dispositivi medici che devono essere importati, l'Istituto può rilasciare su richiesta detti documenti al fabbricante o al mandatario con sede in Svizzera.

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

² Non necessitano dell'autorizzazione le sperimentazioni cliniche con medicinali omologati somministrati conformemente alle informazioni tecniche.

³ Il Consiglio federale può:

- c. sottoporre all'obbligo di autorizzazione le modifiche apportate a sperimentazioni cliniche.

⁴ Nell'ambito della procedura d'autorizzazione, l'Istituto verifica:

- a. nel caso di medicinali, se questi soddisfano i requisiti della Buona prassi di fabbricazione nonché quelli della sicurezza dei medicinali;
- b. nel caso di dispositivi medici, se:
 1. i dispositivi medici adempiono i requisiti di cui all'articolo 45, per quanto tali requisiti non siano oggetto della sperimentazione clinica,

2. i rischi legati a un dispositivo medico sono stati considerati nella sperimentazione clinica;
3. i dati relativi al dispositivo medico sono conformi allo stato della scienza e sono riportati correttamente nel protocollo.

⁵ Il Consiglio federale può circoscrivere più precisamente gli ambiti di verifica di cui al capoverso 4 rispetto ai requisiti di cui all'articolo 45 capoverso 2 della legge del 30 settembre 2011⁴ sulla ricerca umana o delegare all'Istituto la verifica di singoli requisiti ai sensi di detta legge.

⁶ Il Consiglio federale emana prescrizioni sulla procedura. Nel fare ciò può prevedere che la presentazione delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni avvengano per via elettronica.

⁷ *Abrogato*

⁸ Nell'emanare prescrizioni ai sensi dei capoversi 3, 5 e 6 il Consiglio federale tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 54b Sorveglianza

¹ L'Istituto può in ogni momento verificare mediante un'ispezione che una sperimentazione clinica adempia i requisiti della presente legge e della legge del 30 settembre 2011⁵ sulla ricerca umana.

² Il Consiglio federale può prevedere obblighi di notifica e informazione, in particolare nel caso in cui:

- a. una sperimentazione clinica sia conclusa o interrotta;
- b. insorgano eventi indesiderati nell'ambito di una sperimentazione clinica;
- c. durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica subentrino circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute delle persone che vi partecipano o l'ottenimento di dati affidabili e significativi.

³ Può prevedere che le notifiche e le informazioni siano inserite nel sistema d'informazione elettronico di cui all'articolo 62c.

Art. 58 cpv. 1 seconda frase

¹ ... A tale scopo possono condurre ispezioni con o senza preavviso.

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

¹ I servizi della Confederazione e dei Cantoni, i centri regionali nonché terzi incaricati di compiti di esecuzione possono trattare i seguenti dati personali degni di particolare protezione, per quanto ciò sia necessario per l'adempimento dei loro compiti ai sensi della presente legge:

- a. dati sulla salute:
 1. per la sorveglianza del mercato da parte delle autorità;

⁴ RS 810.30

⁵ RS 810.30

4. nell'ambito di domande di autorizzazioni temporanee ai sensi dell'articolo 9b capoverso 1 nonché di autorizzazioni eccezionali per dispositivi medici ai sensi dell'articolo 46 capoverso 3 lettera b.

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

¹ L'Istituto, per adempiere i propri compiti, gestisce un sistema d'informazione per i dispositivi medici, il cui scopo in particolare è di garantirne la sicurezza nonché la vigilanza e sorveglianza.

² Il sistema d'informazione contiene dati, compresi i dati personali degni di particolare protezione, necessari per la sorveglianza dei dispositivi medici e per l'esecuzione di procedure di notifica e di autorizzazione per sperimentazioni cliniche ai sensi della presente legge.

³ I dati di cui al capoverso 2 possono essere confrontati automaticamente e sistematicamente con sistemi d'informazione esteri, se un trattato internazionale lo prevede. Essi possono essere resi accessibili pubblicamente nel sistema d'informazione estero, purché sia garantita la protezione della personalità nonché dei segreti professionali e commerciali.

⁴ Il Consiglio federale disciplina:

- a. la struttura e il catalogo dei dati;
- b. le responsabilità per il trattamento dei dati;
- c. i diritti d'accesso;
- d. le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la protezione e la sicurezza dei dati;
- e. i termini di conservazione e distruzione dei dati;
- f. l'archiviazione.

Art. 64 Comunicazione di dati e informazioni all'estero

¹ I servizi competenti della Confederazione possono, ai fini dell'esecuzione della presente legge, comunicare alle autorità straniere nonché alle organizzazioni sovranazionali e internazionali incaricate dei rispettivi compiti dati personali, compresi dati sulla salute nonché su perseguimenti o sanzioni amministrativi o penali, se lo Stato in questione e in particolare la sua legislazione o l'organizzazione sovranazionale o internazionale garantisce una protezione adeguata della personalità della persona interessata.

² In particolare possono essere comunicati i dati seguenti:

- a. risultati della sorveglianza del mercato;
- b. rapporti di ispezioni;
- c. dati di sperimentazioni cliniche;
- d. informazioni della vigilanza;
- e. dati di autorizzazioni;
- f. informazioni su organismi di valutazione della conformità.

³ Se la protezione di cui al capoverso 1 non è garantita, i dati personali possono essere comunicati all'estero unicamente se:

- a. garanzie sufficienti, in particolare mediante un trattato, assicurano una protezione adeguata all'estero;
- b. la persona interessata vi ha acconsentito nel caso specifico;
- c. ciò consente di prevenire pericoli gravi per la salute;
- d. la comunicazione è indispensabile nel caso specifico per proteggere la vita o l'integrità fisica della persona; oppure
- e. ciò permette di scoprire un traffico illegale o altre infrazioni gravi alla presente legge.

⁴ In vista della notifica e della registrazione di effetti indesiderati dovuti a medicinali, l'Istituto è autorizzato a segnalare alla banca dati internazionale di farmacovigilanza dell'Organizzazione mondiale della sanità:

- a. dati confidenziali e dati personali concernenti la salute, segnatamente le iniziali, il sesso e l'anno di nascita della persona;
- b. un rapporto sugli effetti indesiderati.

⁵ L'Istituto è autorizzato a scambiare dati mediante i sistemi elettronici dell'Unione europea ai sensi del capoverso 2.

⁶ Il Consiglio federale disciplina le competenze e le procedure per lo scambio dei dati.

Art. 64a cpv. 3

³ D'accordo con le autorità competenti, l'Istituto può controllare all'estero aziende attive nell'ambito degli agenti terapeutici, se ciò risulta necessario per garantire la protezione della salute. Può inoltre partecipare ai controlli delle autorità estere competenti.

Art. 65 cpv. 4^{bis}

^{4bis} Per finanziare i costi risultanti nel settore dei dispositivi medici e non coperti dagli emolumenti di cui al capoverso 1 o dalle indennità della Confederazione di cui all'articolo 77 capoverso 2^{bis} lettera c, l'Istituto può riscuotere una tassa di vigilanza dagli operatori economici. Il Consiglio federale definisce i dettagli.

Art. 75b Trattamento dei dati

¹ L'Istituto tratta in forma cartacea e in uno o più sistemi d'informazione dati del proprio personale per adempiere i compiti ai sensi della presente legge, in particolare per:

- a. determinare il fabbisogno di personale;
- b. reclutare il personale al fine di garantire l'effettivo necessario;
- c. conteggiare i salari e gli stipendi, tenere fascicoli personali ed effettuare comunicazioni alle assicurazioni sociali;
- d. promuovere lo sviluppo dei collaboratori e fidelizzarli;

- e. mantenere e migliorare le qualifiche dei collaboratori;
- f. provvedere alla pianificazione, alla gestione strategica e al controllo mediante analisi di dati, confronti, rendiconti e la pianificazione di misure.

² Può trattare, in quanto necessari all'adempimento dei compiti di cui al capoverso 1, i seguenti dati del personale, inclusi i dati particolarmente degni di protezione:

- a. dati relativi alla persona;
- b. dati sullo stato di salute con riferimento alla capacità al lavoro;
- c. dati sulle prestazioni, sulle potenzialità e sullo sviluppo personale e professionale;
- d. dati necessari nell'ambito della collaborazione all'applicazione del diritto delle assicurazioni sociali;
- e. atti procedurali e decisioni di autorità attinenti al lavoro.

³ È responsabile della protezione e della sicurezza dei dati.

⁴ Può comunicare dati a terzi soltanto se una base legale lo prevede oppure se la persona interessata vi acconsente per scritto.

⁵ Emana disposizioni di esecuzione concernenti:

- a. l'architettura, l'organizzazione e la gestione del sistema o dei sistemi d'informazione;
- b. il trattamento dei dati, in particolare la raccolta, la conservazione, l'archiviazione e la distruzione degli stessi;
- c. le autorizzazioni al trattamento dei dati;
- d. le categorie di dati di cui al capoverso 2;
- e. la protezione e la sicurezza dei dati.

⁶ Può prevedere la comunicazione di dati non degni di particolare protezione mediante procedura di richiamo. Emanare le disposizioni di esecuzione.

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

² L'Istituto finanzia le proprie uscite in particolare mediante:

- a. le indennità versate dalla Confederazione per i compiti di cui all'articolo 69 capoverso 1, per quanto il loro costo non sia coperto da tasse ed emolumenti;

^{2bis} I seguenti compiti e attività dell'Istituto sono finanziati interamente mediante indennità della Confederazione:

- a. legislazione;
- b. diritto penale;
- c. sorveglianza dei dispositivi medici.

³ L'impiego specifico dei mezzi in funzione dei compiti ai sensi del capoverso 2 lettere a e b nonché la compensazione nel caso di sovrafinanziamento o sottofinanziamento dei compiti e delle attività ai sensi del capoverso 2^{bis} sono fissati nell'ambito dell'approvazione degli obiettivi strategici.

Art. 82 cpv. 1 e 3

¹ Il Consiglio federale e l'Istituto eseguono la presente legge, per quanto la stessa dichiara competente la Confederazione. L'Istituto è l'autorità esecutiva per i prodotti ai sensi dell'articolo 2 capoverso 4. L'UFSP è competente per l'esecuzione del capitolo 4 sezione 2a. Il Consiglio federale può delegare ad altre autorità singoli compiti dell'Istituto o dell'UFSP.

³ Per quanto determinati atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea nell'ambito dei dispositivi medici riguardino dettagli tecnici o amministrativi, il cui disciplinamento sia aggiornato costantemente e di regola a breve termine, il Consiglio federale può prevedere che i rispettivi atti normativi siano applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE.

Art. 82a Collaborazione internazionale

¹ Le autorità della Confederazione collaborano con autorità e istituzioni estere nonché con organizzazioni internazionali e assumono i compiti derivanti dai trattati internazionali.

² L'assistenza amministrativa internazionale si basa sull'articolo 22 della legge federale del 6 ottobre 1995⁶ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC).

³ Il Consiglio federale può concludere autonomamente trattati internazionali concernenti:

- a. lo scambio d'informazioni con organizzazioni internazionali o autorità estere nonché la partecipazione della Svizzera a sistemi internazionali per garantire la sicurezza degli agenti terapeutici;
- b. la comunicazione di dati personali, compresi i dati sulla salute e su perseguimenti o sanzioni amministrativi o penali, nonché informazioni su persone giuridiche ad autorità estere od organizzazioni internazionali, per quanto necessario all'esecuzione della presente legge.

II

La modifica di un altro atto normativo è disciplinata nell'allegato.

III

Disposizioni transitorie concernenti la modifica del gg.mm.aaaa

¹ Il finanziamento della sorveglianza del mercato nell'ambito dei dispositivi medici ai sensi dell'articolo 77 capoverso 2^{bis} lettera c è limitato al 31 dicembre 2027.

² L'articolo 65 capoverso 4^{bis} si applica a partire dal 1° gennaio 2028.

⁶ RS 946.51

IV

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Modifica di un altro atto normativo

La legge del 30 settembre 2011⁷ sulla ricerca umana è modificata come segue:

Art. 3 lett. l

Abrogato

Art. 45 cpv. 2

² L'autorizzazione è rilasciata se i requisiti di carattere etico, giuridico e scientifico della presente legge sono adempiuti. La relativa decisione va presa entro due mesi dalla presentazione della domanda. Il Consiglio federale può:

- a. fissare termini di trattazione più brevi in funzione dei rischi;
- b. adeguare i termini di trattazione, se norme internazionali riconosciute lo esigono.

Art. 53 cpv. 1

¹ Le commissioni d'etica devono essere costituite in modo tale da disporre delle competenze specialistiche e delle esperienze necessarie per svolgere i loro compiti. Sono costituite da:

- a. specialisti di diversi settori, in particolare della medicina, dell'etica e del diritto; nonché
- b. almeno una persona che rappresenti i pazienti.

Art. 56 cpv. 1 e 3 lett. b

¹ Le sperimentazioni cliniche autorizzate devono essere iscritte in un registro pubblico. Il Consiglio federale precisa le sperimentazioni cliniche e può prevedere deroghe all'obbligo di registrazione fondandosi su norme internazionali riconosciute.

³ Il Consiglio federale può:

- b. prevedere l'obbligo di pubblicare un rapporto sui risultati di progetti di ricerca registrati su una piattaforma riconosciuta.

Art. 56a

Sistema elettronico

¹ I Cantoni gestiscono un sistema elettronico comune per l'esecuzione della procedura di autorizzazione e di notifica nonché per la trasmissione di rapporti e per l'esercizio della vigilanza sui progetti di ricerca.

² Il sistema contiene dati concernenti:

⁷ RS 810.30

- a. la procedura di autorizzazione e di notifica;
- b. il rapporto sui progetti di ricerca in corso e la loro vigilanza.

³ Il Consiglio federale disciplina i formati di scambio dei dati, per quanto ciò sia necessario per coordinare l'esecuzione della presente legge con quella della legge del 15 dicembre 2000⁸ sugli agenti terapeutici (LATer) o per l'attuazione di accordi internazionali.

⁴ In considerazione di norme internazionali riconosciute può inoltre prevedere che:

- a. i dati di cui al capoverso 2 concernenti sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici possano essere confrontati automaticamente e sistematicamente:
 - 1. con sistemi d'informazione concernenti le sperimentazioni cliniche presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
 - 2. con sistemi d'informazione esteri purché un accordo internazionale lo preveda.
- b. l'utilizzo della banca dati ai sensi dell'articolo 62c LATer sia obbligatorio per:
 - 1. la procedura di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche con dispositivi medici;
 - 2. il rapporto su sperimentazioni cliniche con dispositivi medici;
 - 3. la vigilanza su sperimentazioni cliniche con dispositivi medici;
- c. le registrazioni nel sistema elettronico siano accessibili pubblicamente a condizione che la protezione dei dati delle persone partecipanti nonché i segreti professionali e commerciali siano garantiti.