



## **Modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) - Trasposizione del Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati**

### **Rapporto esplicativo**

#### **1 Situazione iniziale**

L'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed) disciplina l'immissione in commercio di dispositivi medici e, in particolare, la loro valutazione da parte degli organi incaricati della valutazione della conformità. Questi ultimi sono accreditati dal servizio di accreditamento svizzero e poi designati e sorvegliati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto).

La Svizzera è integrata nel sistema europeo di accesso al mercato e di sorveglianza dei dispositivi medici tramite l'Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA<sup>1</sup>). L'accordo si basa sull'equivalenza delle prescrizioni legali delle due parti.

In questi ultimi anni alcuni prodotti non conformi hanno provocato situazioni di crisi sia in Svizzera sia nell'Unione europea. Di conseguenza, nel settembre 2013, la Commissione europea ha adottato un regolamento d'esecuzione relativo a due direttive sui dispositivi medici. Si tratta del Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013<sup>2</sup>, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (regolamento 920/2013).

Il regolamento ha l'obiettivo di migliorare la sicurezza dei dispositivi medici e prevede che gli organi incaricati della valutazione della conformità e le autorità che li designano rispondano a determinati requisiti. La Commissione europea ha constatato che la competenza degli organi incaricati della valutazione della conformità, e il rigore di cui questi organi danno prova, presentano livelli differenti all'interno dell'Unione europea. A ciò va ad aggiungersi la comparsa di dispositivi medici e di metodi di produzione più complessi, fonti di nuove difficoltà. Di conseguenza, il regolamento 920/2013 prevede criteri più severi e più precisi cui gli organi incaricati della valutazione della conformità devono attenersi. Inoltre, alcune disposizioni del regolamento mirano a rafforzare e ad armonizzare la sorveglianza di tali organi da parte delle autorità. Infine viene instaurata una collaborazione tra gli Stati membri e con la Commissione nella procedura di designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità.

Per mantenere l'equivalenza della legislazione riconosciuta dal MRA, così come l'utilità dell'accordo, e per garantire ai pazienti in Svizzera un livello di tutela pari a quello nei paesi dell'Unione europea, è

---

<sup>1</sup> RS 0.946.526.81

<sup>2</sup> GU L 253 del 25.9.2013, p. 8

necessario recepire questo regolamento di esecuzione nel diritto svizzero. La sicurezza dei dispositivi medici ne uscirà rafforzata grazie alla collaborazione delle autorità svizzere con quelle degli Stati membri dell'Unione europea e con la Commissione.

L'ordinanza sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD)<sup>3</sup> contiene già norme, in parte più generali, relative alla designazione e al controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità, che rimangono applicabili. Dato che il regolamento 920/2013 riguarda nello specifico i dispositivi medici, è necessaria una modifica dell'ODmed. Tuttavia, la trasposizione del regolamento nel diritto interno è limitata alle disposizioni che, data la loro portata, devono imperativamente figurare all'interno di un atto legislativo. Gli articoli 8 e 15 della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC)<sup>4</sup> e l'articolo 82 capoverso 2 della legge sugli agenti terapeutici (LATer)<sup>5</sup> costituiscono le norme delega che abilitano il Consiglio federale ad adottare le nuove disposizioni dell'ODmed.

D'altra parte, parallelamente alla presente revisione, sarà negoziata con l'Unione europea una modifica dell'allegato 1, capitolo 4 MRA, al fine di integrare un riferimento al regolamento 920/2013 nelle disposizioni relative alla designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità, allo scambio di informazioni e alla banca dati europea.

## 2 Commento ai singoli articoli

### *Art. 11 cpv. 1 lett. a*

In quanto legislazione orizzontale generale, l'OAccD prevede la procedura e le condizioni di accREDITamento e di designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità. Tuttavia l'Istituto, ovvero l'autorità di designazione, non è menzionato espressamente nell'OAccD. Questo nuovo articolo 11 capoverso 1 lettera a permetterà di migliorare la comprensibilità del sistema, dato che sono menzionate le rispettive attribuzioni del servizio di accREDITamento svizzero (SAS) e dell'Istituto.

### *Art. 11 cpv. 1 lett. b (abrogato)*

La lettera b del capoverso 1 si riferiva alle attività di certificazione dell'Istituto federale di metrologia (METAS). In quanto obsoleta deve essere eliminata.

### *Art. 11 cpv. 1<sup>bis</sup>*

Il regolamento 920/2013 definisce in dettaglio, all'allegato I, i requisiti applicabili agli organi incaricati della valutazione della conformità. Per completare il diritto svizzero in maniera conseguente, la nuova disposizione rimanda al nuovo allegato 3a dell'ODmed, in cui è citato l'allegato I del regolamento 920/2013. Dato che si tratta di precisare criteri già previsti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, trasposti nel diritto svizzero all'allegato 5 dell'OAccD, è importante precisare che le condizioni previste nell'OAccD restano applicabili.

### *Art. 11 cpv. 1<sup>ter</sup>*

L'autorità verifica se il richiedente soddisfa i requisiti di designazione, come previsto dall'articolo 28 OAccD. Il regolamento 920/2013 impone una valutazione in loco da parte dell'autorità, propedeutica al rilascio della designazione (art. 3 par. 2 del regolamento). Questi requisiti sono precisati in questo nuovo capoverso.

### *Art. 11a Validità, rinnovo ed estensione della designazione*

La validità della designazione è limitata a cinque anni dal regolamento 920/2013 (art. 3 par. 7 del regolamento), che prevede anche che la designazione possa essere rinnovata oppure che ne sia estesa la portata secondo la procedura di designazione iniziale e per la stessa durata (art. 4 par. da 1 a 3 del

---

<sup>3</sup> RS 946.512

<sup>4</sup> RS 946.51

<sup>5</sup> RS 812.21

regolamento). Dato che non erano previste dall'OAccD, tali condizioni sono inserite in questa nuova disposizione dell'ODmed. Le procedure di rinnovo e di estensione possono essere inoltre combinate (cfr. art. 4 par. 4 del regolamento) conformemente al principio di economia procedurale.

*Art. 11b Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea*

Questa nuova disposizione rimanda al nuovo allegato 3b che prevede le modalità di collaborazione dell'Istituto con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea secondo il regolamento 920/2013 (cfr. sotto).

*Art. 13a Controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità*

L'OAccD prevede il controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità da parte dell'autorità di designazione (art. 32 OAccD, che al capoverso 4 rimanda all'art. 12 OAccD). L'articolo 5 del regolamento 920/2013, tuttavia, è più dettagliato. Per tale ragione, il nuovo articolo 13a capoverso 1 ODmed rimanda non solo all'OAccD, ma anche a un nuovo allegato 3c che disciplina in dettaglio il dovere di sorveglianza a carico dell'Istituto. Al capoverso 2 della nuova disposizione le attribuzioni dell'Istituto saranno previste in maniera più precisa di quanto non siano nell'OAccD.

*Art. 27a Modifica degli allegati*

Il diritto svizzero in materia di dispositivi medici è considerato equivalente al diritto dell'UE e questo permette la libera circolazione di questi prodotti tra la Svizzera e l'Unione europea. Quindi è importante che gli allegati dell'ODmed, che rimandano ad atti legislativi dell'Unione europea o riprendono norme dell'Unione europea, possano essere adattati rapidamente alle modifiche del diritto internazionale o all'evoluzione delle conoscenze. A tal fine è previsto che il Dipartimento federale dell'interno abbia la competenza di aggiornare gli allegati dell'ODmed. Qualora vi sia il rischio di un ostacolo tecnico al commercio esso procederà d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca. Tale nuova disposizione è analoga a quelle in vigore relative ad allegati di uno stesso grado di tecnicità, ad esempio l'articolo 40 OAccD o l'articolo 47 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAM)<sup>6</sup>.

*Allegato 3a Requisiti di designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità*

Questo nuovo allegato relativo alle condizioni di designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità rimanda all'allegato I del regolamento 920/2013. Le condizioni applicabili agli organi incaricati della valutazione della conformità secondo l'allegato I del regolamento 920/2013 si riferiscono, fondamentalmente, alla garanzia della loro imparzialità, alla qualità della loro valutazione e al controllo dell'esternalizzazione. Le decisioni di questi organi possono infatti essere influenzate da elementi non legittimi, ad esempio vantaggi finanziari o conflitti d'interesse. Inoltre è necessario che il personale degli organi incaricati della valutazione della conformità disponga di un livello di conoscenza e di competenza sufficiente. Infine, secondo la constatazione della Commissione europea, l'evoluzione della tecnica e della produzione dei dispositivi medici ha portato certi organi incaricati della valutazione della conformità a esternalizzare in parte le loro valutazioni, pratica da limitare e inquadrate. Da notare qui che l'allegato I del regolamento 920/2013 precisa criteri citati nelle direttive a cui si riferisce il regolamento (cfr. art. 2 del regolamento), norme più generali che figurano all'allegato 5 OAccD.

*Allegato 3b Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea*

Questo nuovo allegato fa riferimento alle modalità di collaborazione dell'Istituto con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea. La collaborazione tra la Svizzera e l'Unione europea per l'attuazione del MRA è prevista in maniera generale all'articolo 9 dell'accordo. I principi generali di designazione degli organismi di valutazione della conformità sono fissati all'allegato 2 del MRA, mentre la relativa procedura è spiegata nel dettaglio all'articolo 3 del regolamento 920/2013. Dato che la partecipazione dei rappresentanti dell'Unione europea alla procedura di designazione in Svizzera concerne direttamente gli organi incaricati della valutazione della conformità, il nuovo allegato 3b ODmed

---

<sup>6</sup>

RS 812.212.1

riprende l'articolo 3, paragrafo 2, seconda parte del regolamento 920/2013 in cui è prevista questa partecipazione. Da notare qui che gli aspetti specifici della collaborazione tra la Svizzera e l'Unione europea in materia di designazione dovranno essere previsti anche all'allegato 1, capitolo 4 MRA, modifica negoziata in parallelo alla presente revisione.

#### *Allegato 3c Controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità*

Il nuovo allegato 3c ODmed prevede la frequenza dei controlli degli organi incaricati della valutazione della conformità da parte dell'Istituto. Questo allegato corrisponde all'articolo 5 del regolamento 920/2013, sottinteso dalla constatazione che il progresso tecnico accorcia il ciclo di vita dei prodotti e che gli intervalli tra i controlli variano a seconda delle autorità di designazione.

### **3 Ripercussioni**

La trasposizione nel diritto svizzero delle disposizioni del regolamento 920/2013 ha l'obiettivo di instaurare un sistema di controllo più severo, che necessita di una coordinazione più stretta tra l'Istituto, il SAS e le autorità dell'Unione europea e degli Stati membri. Si può stimare che l'attuazione dei nuovi compiti rappresenterà, per l'Istituto, l'occupazione di un posto a tempo parziale.

Il controllo successivo alla designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità secondo l'articolo 32 OAccD è compito dell'Istituto, in quanto autorità competente per il settore in questione (autorità di designazione) secondo l'articolo 26 dell'OAccD. La regolamentazione proposta non implica compiti supplementari per le autorità cantonali.

I controlli più severi saranno appena percettibili da parte dell'industria degli agenti terapeutici. Gli organi incaricati della valutazione della conformità avranno oneri supplementari a causa di una maggiore cooperazione con l'Istituto (preparazione dei documenti, informazioni da fornire, ecc.). Si tratta tuttavia di una conseguenza auspicata, inevitabile se si vogliono raggiungere gli obiettivi della regolamentazione prevista.

*Novembre 2014*