



Berna, il 14 aprile 2021

Destinatari:

Governi cantonali
Governo del Principato del Liechtenstein

Ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici: avvio della procedura di consultazione

Onorevole Presidente,
Onorevole capo del Governo,
Onorevoli Consiglieri di Stato

il 14 aprile 2021 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di avviare presso i Cantoni, il Principato del Liechtenstein, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate una procedura di consultazione in merito alla nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODiV) e alle modifiche dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed).

La procedura di consultazione si concluderà il **14 luglio 2021**.

Adottando le modifiche della legge sugli agenti terapeutici (LATer) e della legge sulla ricerca umana (LRUm), il Parlamento ha creato nel 2019 le basi legali per mettere in atto l'allineamento del nostro diritto d'esecuzione al nuovo regolamento UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE-IVDR). Il progetto contiene la nuova ODiV, puntuali adeguamenti dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) in materia di sorveglianza del commercio online e le modifiche specificamente inerenti ai dispositivi medico-diagnostici in vitro dell'OSRUM-Dmed. Entrambe dovranno entrare in vigore il 26 maggio 2022, in concomitanza con la data d'inizio dell'applicazione integrale dell'UE-IVDR.

Le modifiche sono d'ampia portata e riguardano tutti gli attori che intervengono lungo il ciclo di vita dei dispositivi medici in vitro. Di seguito, gli adeguamenti essenziali:

- i fabbricanti dovranno dimostrare l'utilità e l'appropriatezza dei dispositivi ad alto rischio con studi delle prestazioni e confermarne la validità scientifica con valutazioni della prestazione;
- saranno inaspriti i criteri per l'autorizzazione e la sorveglianza degli studi delle prestazioni;
- ai fini di un'identificazione univoca tutti i dispositivi dovranno essere contrassegnati con un numero UDI (Unique Device Identification) che ne consenta una tracciabilità ininterrotta;



- diverse indicazioni, rese parzialmente accessibili al pubblico in forma comprensibile, dovranno essere depositate presso la Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed);
- i requisiti e le responsabilità delle autorità competenti e degli organismi di valutazione della conformità saranno disciplinati più chiaramente e rafforzati, colmando le lacune esistenti.

I Cantoni sono coinvolti nell'esecuzione nella misura in cui spetta loro attuare le nuove prescrizioni sul controllo del commercio al dettaglio e dei centri di consegna. Sono tuttavia interessati anche in qualità di proprietari di strutture sanitarie, dal momento che per queste ultime l'adempimento degli obblighi di documentazione e di informazione comporterà un onere aggiuntivo. I Cantoni sono coinvolti nell'esecuzione anche nel quadro della ricerca umana, per ciò che riguarda principalmente gli adeguamenti della procedura di autorizzazione di progetti di ricerca con dispositivi medico-diagnostici in vitro («studi delle prestazioni») da parte delle commissioni d'etica cantonali. E questo senza contare che, a causa dei requisiti più stringenti previsti dal diritto UE, verranno probabilmente effettuati più studi delle prestazioni e andranno ulteriormente intensificati i collegamenti informatici e le interazioni delle commissioni d'etica con Swissmedic.

Vi invitiamo quindi a prendere posizione sugli avamprogetti e sulle indicazioni presenti nel rapporto esplicativo. I documenti della consultazione (avamprogetti delle ordinanze, rapporto esplicativo ed elenco dei destinatari) sono disponibili al seguente indirizzo Internet, da dove possono anche essere scaricati: <https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>.

Ai sensi della legge del 13 dicembre 2002 sui disabili (LDis; RS 151.3) ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche ai disabili. In ottemperanza alla legge sui disabili (LDis; RS 151.3) ci adoperiamo per consentire la piena accessibilità dei documenti a tutti. Vi invitiamo pertanto dunque a trasmetterci inviarci entro il termine indicato il vostro parere in forma elettronica, mediante il formulario (in versione PDF e Word) messo a disposizione, entro il termine indicato ai seguenti indirizzi di posta elettronica, pregandovi di indicare nel modulo anche una persona di riferimento da contattare per eventuali chiarimenti:

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Per eventuali domande potete rivolgervi a:

- Alessandro Pellegrini,
Tel: 058 465 41 30, alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
- Amedeo Cianci,
Tel: 058 462 63 19, amedeo.cianci@bag.admin.ch



Vi ringraziamo per la preziosa collaborazione e cogliamo l'occasione per porgervi distinti saluti.

Alain Berset
Consigliere federale