



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Rapporto esplicativo

Aprile 2021

Indice

1	Situazione iniziale	6
1.1	I dispositivi medici e il loro disciplinamento in Svizzera.....	6
1.2	Sviluppi nell'UE	6
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	Commento ai singoli articoli	11
2.1	Ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)	11
	Capitolo 1: Disposizioni generali.....	11
	Sezione 1: Campo di applicazione e deroghe.....	11
Art. 1	Campo di applicazione	11
Art. 2	Deroghe.....	12
	Sezione 2: Definizioni e rimandi al diritto europeo	12
Art. 3	Dispositivo medico-diagnostico in vitro e accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro	12
Art. 4	Altre definizioni	12
Art. 5	Rimandi al diritto europeo	15
	Capitolo 2: Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio	15
	Sezione 1: Requisiti.....	15
Art. 6	Requisiti generali di sicurezza e prestazione	15
Art. 7	Vendite a distanza	16
Art. 8	Requisiti specifici	17
Art. 9	Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie	18
Art. 10	Notifica dei dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie.....	19
Art. 11	Parti e componenti.....	20
Art. 12	Marchio di conformità e numero d'identificazione	20
Art. 13	Apposizione di marchi di conformità e numeri d'identificazione.....	20
	Sezione 2: Classificazione, etichettatura e identificazione del dispositivo	21
Art. 14	Classificazione.....	21
Art. 15	Informazione sul dispositivo.....	21
Art. 16	Identificazione unica del dispositivo	22
	Capitolo 3: Valutazione, certificato e dichiarazione di conformità.....	23
	Sezione 1: Valutazione della conformità.....	23
Art. 17	Principio.....	23
Art. 18	Deroghe.....	23
Art. 19	Procedura.....	25
Art. 20	Ricorso a un organismo designato.....	25
	Sezione 2: Certificato di conformità	26
Art. 21	Rilascio e contenuto	26
Art. 22	Durata di validità	26
Art. 23	Sospensione, limitazione e revoca.....	27
Art. 24	Obbligo di documentazione	27
	Sezione 3: Dichiarazione di conformità.....	27
Art. 25	27	
	Capitolo 4: Organismi designati	28
	Sezione 1: Designazione.....	28
Art. 26	Presupposti e domanda.....	28
Art. 27	Valutazione.....	29
Art. 28	Rapporto di valutazione	29
Art. 29	Rilascio ed estensione della designazione.....	29

Art. 30	Subcontraenti e società controllate	29
Art. 31	Obbligo di collaborazione e notifica	29
Art. 32	Tariffe	29
Sezione 2:	Cessazione dell'attività di valutazione della conformità	30
Art. 33	30	
Sezione 3:	Sospensione, limitazione o revoca della designazione	30
Art. 34	Principio	30
Art. 35	Certificati rilasciati indebitamente	30
Art. 36	Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione... 30	
Art. 37	Validità dei certificati in caso di revoca della designazione	30
Sezione 4:	Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati	31
Art. 38	31	
Capitolo 5:	Prescrizioni per gli operatori economici	31
Sezione 1:	Fabbricante	31
Art. 39	Apposizione del marchio di conformità e valutazione della prestazione	31
Art. 40	Documentazione tecnica	32
Art. 41	Obbligo di conservazione	32
Art. 42	Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni	32
Art. 43	Altri obblighi	33
Sezione 2:	Mandatario	33
Art. 44	Obblighi	33
Art. 45	Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni	34
Sezione 3:	Importatore	34
Art. 46	34	
Sezione 4:	Distributore	35
Art. 47	35	
Sezione 5:	Registrazione dei fabbricanti, dei mandatarî e degli importatori	35
Art. 48	35	
Capitolo 6:	Sorveglianza sui dispositivi	36
Sezione 1:	Sorveglianza post-commercializzazione	36
Art. 49	Sistema	36
Art. 50	Incidenti e azioni	37
Art. 51	Piano	37
Art. 52	Rapporto	37
Sezione 2:	Rapporto sulla sicurezza	38
Art. 53	Obbligo	38
Art. 54	Contenuto	38
Art. 55	Verifica	38
Sezione 3:	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione	38
Art. 56	38	
Sezione 4:	Tracciabilità e registrazione dell'identificazione del dispositivo	39
Art. 57	Tracciabilità	39
Art. 58	Registrazione dell'UDI	39
Sezione 5:	Vigilanza	40
Art. 59	Obbligo di notifica	40
Art. 60	Sistema di notifica negli ospedali	40
Capitolo 7:	Impiego di dispositivi	41
Art. 61	Dispensazione	41
Art. 62	Pubblicità	42
Art. 63	Applicazione	42
Art. 64	Manutenzione	42
Art. 65	Cybersicurezza	43
Capitolo 8:	Sorveglianza del mercato	44
Art. 66	Principio	44

Art. 67°	Attività comuni e utilizzo delle informazioni	45
Art. 68	Misure supplementari	45
Art. 69	Competenze	45
Art. 70	Poteri	46
Art. 71	Obbligo di collaborazione e di informazione	46
Capitolo 9:	Trattamento dei dati	47
Art. 72	Trattamento dei dati in generale	47
Art. 73	Pubblicazioni di dati	47
Capitolo 10:	Disposizioni finali	47
Sezione 1:	Esecuzione	47
Art. 74	Modifica degli allegati	47
Art. 75	Informazione sugli atti della Commissione europea direttamente applicabili	47
Art. 76	Armonizzazione dell'esecuzione	48
Art. 77	Collaborazione con la Commissione europea e con le autorità degli Stati contraenti	48
Art. 78	Collaborazione con le autorità doganali	48
Art. 79	Laboratori di riferimento dell'UE in Svizzera	49
Sezione 2:	Modifica di altri atti normativi e disposizioni transitorie	49
Art. 80	Modifica di altri atti normativi	49
	Osservazioni preliminari sulle disposizioni transitorie	49
Art. 81	Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore	50
Art. 82	Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore	50
Art. 83	Deroghe per i dispositivi medico-diagnostici in vitro	51
Art. 84	Apposizione dell'UDI	51
Art. 85	Organismi di valutazione della conformità	51
	Osservazioni preliminari sugli articoli 86, 87 e 88 capoverso 2	51
Art. 86	Obblighi di notifica, di informazione e di registrazione	52
Art. 87	Notifica di incidenti gravi, tendenze e misure di sicurezza	52
Art. 88	Entrata in vigore	52
Allegato 1	53	
Allegato 2	53	
Allegato 3	53	
Allegato 4	53	
Allegato 5	53	
2.2.	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM- Dmed)	58
	Introduzione	58
	Commento ai singoli articoli	58
Art. 1 cpv. 1 lett. a		58
Art. 2 lett. a–a ^{ter}		58
Art. 2a	Deroghe al campo d'applicazione (nuovo)	59
Art. 3 cpv. 2 e 3		60
Art. 4 cpv. 1 e 2		60
Art. 6	rubrica nonché cpv. 1–3 frasi introduttive Classificazione degli esami clinici ...	60
Art. 6a	Classificazione degli studi delle prestazioni (nuovo)	60
Art. 8 cpv. 1, 4 lett. a e 6		61
Art. 9 lett. a61		
Art. 15 cpv. 1, 2 e 6		61
Art. 17 cpv. 2 lett. a		62
	Procedura di valutazione coordinata	62
Art. 21	62	
Art. 25a	Prescrizioni relative all'esecuzione (nuovo)	62
Art. 27 cpv. 4		62
Art. 32 cpv. 3		62

Documentazione, notifiche e rapporto.....	63
Art. 33 rubrica nonché cpv. 1, 1bis, 3 e 4 Notifica di eventi indesiderati.....	63
Art. 34 cpv. 4	63
Art. 37 cpv. 1	63
Art. 42 63	
Art. 44 Modifica all'allegato 2	64
Art. 46 cpv. 2 lett. f e g	65
Art. 48a Disposizioni transitorie per gli studi delle prestazioni autorizzati prima della modifica del... ..	65
Art. 49 cpv. 3	66
Allegato 1 66	
3 Rapporto con il diritto europeo	67
3.1 Equivalenza tra il disciplinamento svizzero e quello europeo	67
3.2 Ambiti normativi nazionali.....	67
4 Ripercussioni	68
4.1 Ripercussioni per la Confederazione	68
4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni.....	68
4.3 Ripercussioni per l'economia e altre ripercussioni	68
4.3.1 Fabbricanti	69
4.3.2 Organismi di valutazione della conformità	70
4.3.3 Istituzioni sanitarie.....	70
4.3.4 Pazienti e consumatori	70

1 Situazione iniziale

1.1 I dispositivi medici e il loro disciplinamento in Svizzera

Nella medicina moderna, i dispositivi medici ricoprono un ruolo importante 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. Un sottogruppo dei dispositivi medici è costituito dai dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV), quali per esempio un reagente, un prodotto reattivo o un apparecchio impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano. 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, da anni in espansione, riveste notevole importanza per l'economia e le esportazioni della Svizzera. Nel 2019 l'industria svizzera delle tecnologie mediche ha generato un fatturato di 17,9 miliardi di franchi, di cui il 67 per cento tramite le esportazioni. Ciò corrisponde al 2,6 per cento del prodotto interno lordo (PIL) svizzero. Con un volume di 12 miliardi di franchi, di cui il 46 per cento deriva dall'area dell'UE, l'esportazione di dispositivi medici svizzeri rappresenta il 5 per cento di tutte le esportazioni nazionali. Le aziende attive in questo ambito sono 1400 (fabbricanti, fornitori, prestatori di servizi, società commerciali e di distribuzione) e danno lavoro all'incirca a 63 000 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; RS 812.21) e nell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213), che attualmente comprende anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro. 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 (Swiss-med). 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; RS 810.30). La LRUm e il corrispondente diritto esecutivo, in particolare l'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm; RS 810.305), 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 creare condizioni quadro favorevoli alla ricerca e garantirne la qualità e la trasparenza.

1.2 Sviluppi nell'UE

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 l'UE ha adottato due regolamenti, uno sui dispositivi medici (UE-MDR²) e l'altro sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE-IVDR³), in sostituzione delle direttive vigenti.

¹ Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2020, 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 del 5.5.2017, pag. 1 (Medical Device Regulation, UE-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 del 5.5.2017, pag. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, UE-IVDR)

Il 5 maggio 2017 i regolamenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE e sono entrati in vigore 20 giorni più tardi. I primi elementi, già applicabili a partire dal 26 novembre 2017, 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 Group, MDCG), il quale svolgerà un ruolo essenziale nell'applicazione uniforme dei regolamenti.

Originariamente, al termine dei diversi periodi transitori, si sarebbe dovuto applicare l'UE-MDR a pieno titolo in tutti gli Stati membri il 26 maggio 2020. Tuttavia, in considerazione delle misure europee volte a contrastare la pandemia di COVID-19, l'UE ha rinviato di un anno la data di applicazione dell'UE-MDR al 26 maggio 2021⁵, mentre la data di applicazione dell'UE-IVDR è stata mantenuta al 16 maggio 2022.

Dal 24 aprile 2020 è applicabile l'articolo derogatorio (art. 59 EU-MDR) che disciplina l'immissione in commercio e la messa in servizio di dispositivi medici che non hanno completato la procedura di valutazione della conformità. In Svizzera dal 1° agosto 2020 è in vigore un disciplinamento equivalente (art. 9 cpv. 4 ODmed).

I nuovi regolamenti UE inaspriscono notevolmente i requisiti normativi per tutti gli operatori coinvolti. D'ora innanzi, i fabbricanti dovranno dimostrare i benefici e l'adeguatezza dei dispositivi ad alto rischio e dei DIV mediante sperimentazioni cliniche per i primi e studi analitici e clinici delle prestazioni per i secondi. Sono previste deroghe allo svolgimento degli studi clinici delle prestazioni solo nel caso in cui vi siano motivi sufficienti per ricorrere ad altre fonti di dati clinici delle prestazioni. Diventeranno più rigorosi anche i criteri per l'autorizzazione e la sorveglianza degli esami clinici e degli studi delle prestazioni; 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. Al 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 DIV attualmente disponibili, l'UE ha elaborato un nuovo regolamento relativo a questo tipo di dispositivi (EU-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.

I regolamenti dell'UE sono stati corretti mediante una serie di «rettifiche» («corrigendum» in inglese). I rimandi all'EU-MDR e all'EU-IVDR contenuti nel nuovo diritto svizzero in materia di dispositivi medici comprendono anche le due rettifiche del 3 maggio 2019⁶ (cosiddetto 1° corrigendum) e del 27 dicembre 2019⁷ (cosiddetto 2° corrigendum).

⁴ Organismi notificati nella terminologia UE

⁵ Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18

⁶ Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 3.5.2019, pag. 9–10 e rettifica del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 3.5.2017, pag. 11–12.

⁷ Rettifica del 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 334 del 27.12.2019, pag. 165–166 e rettifica del 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 334 del 27.12.2019, pag. 167–167.

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

L'adequamento 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. Al contempo, 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] RS 0.946.526.81, capitolo 4), è fondamentale per evitare gli ostacoli tecnici al commercio tra le due parti. In virtù dell'aggiornamento dell'MRA, la Svizzera può partecipare al mercato interno europeo dei dispositivi medici quale partner con pari diritti, assicurandosi così anche la possibilità, in collaborazione con le competenti autorità dell'UE e degli Stati membri, di proseguire una sorveglianza effettiva ed efficace del mercato dei dispositivi medici. Infine, la Svizzera può 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 è parte del piano direttore «Misure della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina» e si basa ampiamente sui nuovi regolamenti UE (cfr. al riguardo anche il commento al par. 3.1).

Il diritto svizzero è adeguato gradualmente alle nuove disposizioni europee, 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 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 22 marzo 2019 le modifiche sono state adottate dal Parlamento ed entreranno in vigore il 26 maggio 2021⁸, fatti salvi l'articolo 46 capoverso 3 che è entrato in vigore il 1° agosto 2020 e l'articolo 55 LATer (Integrità) che entrerà in vigore in un secondo momento (RU 2020 2961);
- la conseguente revisione totale dell'ODmed e la nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed; RS 810.306) entreranno in vigore parallelamente alle modifiche della LATer il 26 maggio 2021, in concomitanza con la data di applicazione del regolamento europeo UE-MDR;
- con il presente progetto si traspongono le disposizioni dell'UE-IVDR in materia di DIV in una nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV) e si apportano le necessarie modifiche alla OSRUM-Dmed. Al contempo, anche nell'ODmed sono apportate modifiche puntuali concernenti la sorveglianza del commercio online. Anche queste ordinanze entreranno in vigore in concomitanza con la data di applicazione dell'UE-IVDR il 26 maggio 2022;
- in un'ultima fase sarà elaborato il diritto esecutivo relativo all'articolo 55 LATer (Integrità) in un progetto di revisione separato che sarà posto in consultazione in un momento ancora da definire.

⁸ FF 2019 2245 (di seguito abbreviata con «revLATer» risp. «revLRUM»).

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.

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'UE-IVDR in ambiti predefiniti (in base all'art. 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea⁹, 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 agli Stati membri 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 dai regolamenti UE (art. 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea). Gli atti di esecuzione pertanto riguardano innanzitutto le questioni concernenti l'attuazione e hanno solo in casi eccezionali carattere di norma giuridica. Swissmedic quindi, nell'ambito dell'esecuzione, può tener conto della maggior parte di questi atti (cfr. art. 76 nuova ODIV o art. 95 della revisione totale ODmed).

In virtù dell'articolo 82 capoverso 3 revLATer, il Consiglio federale può prevedere nel diritto esecutivo 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 a livello di ordinanza sono quindi direttamente applicabili anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE, senza bisogno di adeguare gli atti normativi elvetici.

Gli atti che devono essere presi in considerazione tramite un rimando dinamico sono menzionati nella corrispondente disposizione materiale dell'ODIV. Gli atti delegati applicabili direttamente e gli atti di esecuzione che in virtù del loro carattere normativo non possono essere presi in considerazione tramite l'esecuzione (art. 76 ODIV) sono elencati all'allegato 3 ODIV. Inoltre i singoli atti delegati e di esecuzione aventi carattere normativo 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'UE-MDR e l'UE-IVDR prevedono per esempio procedure di appianamento delle differenze tra gli Stati membri, sulle quali alla fine la Commissione europea statuisce tramite un atto di esecuzione (solitamente 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 dell'UE.

Esempi a tal riguardo sono:

- la Commissione europea può sospendere la designazione di un organismo di valutazione della conformità qualora ritenga che esso non soddisfi più i presupposti previsti e lo Stato membro competente non intraprenda le misure necessarie o queste siano insufficienti (art. 47 par. 4 UE-MDR);

⁹ Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (versione consolidata) GU C 326 del 26.10.2012, pag. 47–390.

- la Commissione europea può valutare misure di protezione volte per esempio a limitare l'immissione in commercio di un dispositivo per tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti e, se del caso, anche disporre di sue (art. 98 par. 3 e 4 MDR).

Il recepimento di tali atti di esecuzione della Commissione europea non è disciplinato nel diritto esecutivo (cioè a livello di ordinanza), ma le relative procedure devono essere sancite a livello di convenzione internazionale (nell'MRA).

Come in altri settori dell'MRA in cui esistono procedure simili, si punta a una soluzione che in linea di principio preveda di tenere conto degli atti di esecuzione. La Svizzera però deve avere la possibilità di contestare la decisione della Commissione europea nel comitato misto.

2 Commento ai singoli articoli

Al successivo paragrafo 2.1 è riportato il commento alle singole disposizioni dell'ODIV, mentre il commento alla modifica dell'OSRUM-Dmed è illustrato al paragrafo 2.2. È importante notare che le versioni tedesche dell'UE-MDR e dell'UE-IVDR talvolta presentano discrepanze in alcuni termini o espressioni nonostante gli articoli dei due regolamenti disciplinino la stessa fattispecie. Ciò potrebbe causare fraintendimenti, ma spesso per far luce è sufficiente consultare le versioni inglesi dell'UE-MDR e dell'UE-IVDR.

2.1 Ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)

Capitolo 1: Disposizioni generali

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

Sezione 1: Campo di applicazione e deroghe

L'articolo 1 UE-IVDR, che disciplina l'oggetto e il campo di applicazione dell'UE-IVDR, sul piano linguistico e strutturale è piuttosto complesso e in numerosi punti contiene rimandi ad altre norme dell'UE non applicabili in Svizzera o non riprese nel diritto svizzero. Alla luce di ciò, per il campo di applicazione dell'ODIV non si rimanda semplicemente all'articolo 1 UE-IVDR, ma si riproducono negli articoli 1 e 2 ODIV disposizioni che a livello di contenuto corrispondono al campo di applicazione dell'UE-IVDR. In questo contesto inoltre è utile osservare che esistono altre norme svizzere che disciplinano ambiti collegati ai DIV, per esempio la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12, segnatamente in combinato disposto con l'art. 4 UE-IVDR) e la legge sulle epidemie (LEp; RS 818.101). Poiché in entrambi questi ambiti si utilizzano DIV, si devono osservare anche le disposizioni che ne regolano l'utilizzo e la dispensazione.

Art. 1 Campo di applicazione

Capoverso 1: l'ODIV si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e ai loro accessori (cfr. art. 1 par. 1 UE-IVDR). All'articolo 3 è fornita una definizione di questi due termini in linea con quella riportata nell'UE-IVDR. Occorre osservare che in francese, italiano e tedesco i termini differiscono tra loro: in tedesco si parla di «In-vitro-Diagnostika», in francese di «dispositifs médicaux de diagnostic in vitro» e in italiano di «dispositivi medico-diagnostici in vitro», mentre in inglese di «in vitro diagnostic medical devices». I termini in francese, italiano e inglese sono più lunghi ma anche più chiari, in quanto esprimono meglio il concetto che i DIV sono una sottocategoria dei dispositivi medici.

Come nell'UE-IVDR (art. 1 par. 2 UE-IVDR), anche nell'ODIV in linea di principio si parla di «dispositivi», intendendo sia i DIV che i loro accessori.

Sia la versione inglese che quella francese dell'UE-IVDR fanno una distinzione tra «product»/«produit» e «device»/«dispositif», mentre in tedesco per entrambi i termini si utilizza «Produkt», cosa che può dare adito a incomprensioni. Nella versione tedesca dell'ODIV pertanto è stato utilizzato il termine «Produkt» solo quando nella versione inglese si intendono i «device», mentre per il termine «product» è stato utilizzato «Erzeugnis». Seguendo la logica adottata nelle versioni inglese e francese, anche in italiano si distingue tra «prodotto» e «dispositivo».

Capoverso 2: in conformità con l'articolo 1 paragrafo 4 UE-IVDR, si precisa che i dispositivi che incorporano un dispositivo medico ai sensi dell'ODmed in linea di principio sottostanno ad essa, ma per la parte costituita dal DIV si applicano i requisiti dell'ODIV. Tale delimitazione è stata già stabilita all'articolo 1 capoverso 3 lettera e ODmed: l'ODmed si applica ai dispositivi

che incorporano come parte integrante un DIV (cfr. art. 1 par. 7 UE-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 DIV che misura costantemente la glicemia. In questi casi alla parte costituita dal DIV si applica l'ODIV.

Art. 2 Deroghe

Dal campo di applicazione dell'ODIV sono esclusi gli stessi prodotti esclusi da quello dell'UE-IVDR (cfr. art. 1 par. 3 UE-IVDR). Come all'articolo 1 paragrafo 3 UE-IVDR, alle lettere a e b del presente articolo si usa espressamente il termine «prodotti» e non «dispositivi». La versione tedesca dell'UE-IVDR presenta un margine di fraintendimento, ma dalla versione inglese risulta chiaro che qui si intendono i «*product*» e non i «*device*» (cfr. anche le versioni francese e italiana «*produit*»/«*prodotto*» e non «*dispositif*»/«*dispositivo*»). Tali prodotti sono esclusi dal campo di applicazione dell'ODIV e devono quindi essere provvisti di marchio di conformità CE. Secondo la lettera a, dal campo di applicazione sono esclusi i prodotti che il fabbricante ha destinato esclusivamente alla ricerca (il cosiddetto «research use only» o «RUO») e che non hanno una destinazione d'uso medica. Se il fabbricante invece ne dichiara la destinazione d'uso medica, i prodotti rientrano nell'ODIV. Alla lettera d, il termine «materiali» è ambiguo e in alcune interpretazioni nel contesto dell'articolo 2 e dei controlli esterni della qualità (test di laboratorio) potrebbe essere frainteso. L'intento è escludere dall'ODIV i campioni dei test di laboratorio, mentre i DIV e i materiali di laboratorio considerati DIV e utilizzati nel quadro di test di laboratorio sono di per sé dispositivi medico-diagnostici in vitro e pertanto non devono essere esclusi.

Inoltre, i dispositivi (ossia i DIV e i loro accessori) destinati esclusivamente alla diagnostica veterinaria sono esclusi dal campo di applicazione dell'ODmed in base all'articolo 2 capoverso 2 LATer. Nonostante la definizione dei «dispositivi medico-diagnostici in vitro» (cfr. art. 3 cpv. 1) già ne preveda l'utilizzo esclusivo sull'essere umano, l'esplicita deroga relativa ai dispositivi destinati esclusivamente all'uso veterinario punta a fare maggiore chiarezza.

Sezione 2: Definizioni e rimandi al diritto europeo

Art. 3 Dispositivo medico-diagnostico in vitro e accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro

La definizione di «dispositivo medico» illustrata all'articolo 4 capoverso 1 lettera b revLATer comprende anche i DIV. Sulla base dell'articolo 4 capoverso 3 revLATer, qui si precisa ulteriormente la definizione a livello di ordinanza riprendendo il tenore dell'articolo 2 punto 2 UE-IVDR. Inoltre anche il termine «accessorio» è definito in conformità con l'UE-IVDR (art. 3 cpv. 3).

Art. 4 Altre definizioni

Un aspetto importante del nuovo diritto svizzero in materia di dispositivi medici, di cui fa parte anche la nuova ODIV, consiste nell'armonizzazione dei termini del diritto svizzero alle definizioni dell'UE. Per questo motivo, nel capoverso 2 si rimanda in larga misura alle definizioni dell'articolo 2 UE-IVDR. In questo contesto va sottolineato che il rimando al termine europeo «organismo notificato» (art. 2 n. 34 UE-IVDR) non è prioritario rispetto a «organismo designato» in uso nell'ODIV (art. 12 cpv. 3) e in generale nel diritto svizzero, ma va piuttosto inteso come un aiuto alla lettura e all'interpretazione dell'UE-IVDR. Qualora un organismo notificato secondo l'UE-IVDR sia riconosciuto dalla Svizzera anche nel quadro di un trattato internazionale, nell'ODIV figurerà come «organismo designato».

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 UE-IVDR, ad eccezione dell'articolo 4 capoverso 1 lettera m (*prestatore di servizi della società dell'informazione*), che è stato ripreso dal regolamento dell'UE 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti del 20 giugno 2019 (MSCR)¹⁰. In tal proposito si rimanda al commento della lettera m.

Nella definizione di «messa a disposizione sul mercato» (lett. a) nella versione tedesca dell'ODIV al posto di «Abgabe eines Produkts» («fornitura di un dispositivo», cfr. art. 2 punto 20 UE-IVDR) si usa la formulazione «consegna o cessione» di un dispositivo, in quanto il termine «Abgabe» ai sensi della LATer («dispensazione», cfr. art. 4 cpv. 1 lett. f LATer) ha un significato diverso ed è inteso come cessione dell'agente terapeutico pronto per l'uso al paziente. Nell'UE-IVDR invece con «Abgabe» s'intende la cessione per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel quadro di un'attività commerciale. Va inoltre notato il significato divergente rispetto alla LATer (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. d) di «immissione in commercio» (lett. b): con immissione in commercio nell'ODIV s'intende la prima messa a disposizione e corrisponde al termine finora utilizzato «prima immissione in commercio». Ogni consegna successiva rappresenta ora una «messa a disposizione sul mercato» (cfr. 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'UE-IVDR 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 nel caso di un dispositivo che per esempio si trova già in commercio e viene modificato successivamente (p. es. in un'istituzione sanitaria), 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 (cfr. art. 16 par. 1 lett. a UE-IVDR). In questo caso, ai sensi dell'ODIV e dell'UE-IVDR è da considerarsi come «fabbricante» il fabbricante effettivo.

La definizione di «operatore economico» (lett. i) corrisponde alla definizione dell'articolo 47 capoverso 4 lettere a–d revLATer; le lettere e e f dello stesso articolo invece concernono sistemi e kit procedurali rilevanti per la ODmed ma non applicabili ai DIV.

Il termine «istituzione sanitaria» (lett. j) corrisponde alla definizione dell'articolo 2 punto 29 UE-IVDR e comprende in particolare gli ospedali, ma anche le istituzioni quali laboratori e istituzioni sanitarie pubbliche, che sostengono il sistema sanitario e/o fanno fronte ai bisogni dei pazienti, ma al loro interno non forniscono loro trattamenti e cure diretti. Il termine non comprende le aziende i cui obiettivi principali dichiarati sono collegati a stili di vita sani, per esempio palestre, terme, centri benessere e centri fitness (cfr. premessa n. 29 UE-IVDR). L'istituzione sanitaria è definita come «organizzazione» e comprende anche le organizzazioni regionali.

Oltre alle definizioni dell'UE-IVDR, nel capoverso 1 sono riportati tre termini specifici per la Svizzera illustrati di seguito.

¹⁰ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011, GU L 169 del 25.06.2019, pag. 1.

Benché il termine «manutenzione» (lett. d) sia utilizzato nell'UE-IVDR, nel regolamento non viene definito. Nel diritto svizzero in materia di dispositivi medici l'obbligo di manutenzione deriva dall'articolo 49 LATer, per cui già per l'interpretazione della legge è auspicabile una definizione. Questo termine comprende anche le revisioni periodiche dei dispositivi.

Del termine «ospedale» (lett. k) non esiste ancora una definizione univoca a livello federale. Per l'ODIv è importante fornirne una in primo luogo per distinguere tali aziende dalle altre istituzioni sanitarie. La sorveglianza del mercato negli ospedali infatti per molti aspetti (p. es. manutenzione) è svolta da Swissmedic, mentre nelle altre istituzioni sanitarie compete ai Cantoni (cfr. art. 69). 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) e comprende in particolare istituzioni che figurano negli elenchi degli ospedali redatti dai Cantoni ai sensi dell'articolo 39 capoverso 1 lettera e LAMal. La presente definizione di ospedale tuttavia 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 si includono in particolare le cliniche di bellezza, nelle quali si attuano provvedimenti medici per scopi estetici. Al contrario, le case di cura in cui i pazienti affetti da deficit fisici, mentali o psichici ricevono prestazioni infermieristiche stazionarie per un periodo prolungato non rientrano nella definizione di ospedale ai sensi dell'ODIv.

L'ODIv 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'ODIv 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 prodotti in Svizzera ma messi a disposizione in uno Stato contraente (art. 59). Per questo motivo la definizione di Stato contraente (lett. l) dell'articolo 3 capoverso 1 lettera e dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (vODmed) viene ripresa nella nuova ODIv. Attualmente sono considerati Stati contraenti gli Stati membri dell'UE e dell'AELS (Norvegia, Liechtenstein e Islanda) nonché la Turchia, con la quale è stato stipulato un accordo sulla base del reciproco riconoscimento¹¹. La presente definizione quindi non concerne l'MRA con il Canada¹².

Infine, alla lettera m è chiarito il termine «prestatore di servizi della società dell'informazione», che nell'ODIv è utilizzato nelle prescrizioni legate alle vendite a distanza (art. 7), alla sorveglianza del mercato e all'esecuzione (art. 66, 71 e 77). Questo termine è stato introdotto nel diritto svizzero in seguito allo sviluppo del commercio elettronico registrato negli ultimi anni e all'aumento di piattaforme o interfacce online che offrono sempre più dispositivi. Ne sono un esempio tipico le note piattaforme Amazon, Apple Store o Google Play Store. Per le autorità di sorveglianza del mercato, individuare e punire la non conformità di un dispositivo in vendita in un contesto digitale è più difficile, in quanto sia i dispositivi che gli operatori economici sono meno identificabili rispetto a quanto avviene nelle catene di approvvigionamento con presenza fisica. L'introduzione di nuove misure (cfr. commento agli art. 7, 66, 71 e 77) punta a rafforzare la sorveglianza del mercato al fine di garantire la sicurezza dei pazienti. Le prescrizioni introdotte in quest'ambito nel diritto svizzero in materia di dispositivi medici si basano sulla legislazione dell'UE e in particolare su quanto disposto dall'MSCR.

L'MSCR è una normativa quadro che nell'UE disciplina molti settori di prodotti industriali (cfr. campo di applicazione, allegato I MSCR). La Svizzera ne traspone le principali disposizioni nell'ODIv e nell'ODmed soprattutto in materia di commercio online. Per promuovere ulteriormente l'equivalenza al diritto europeo, per l'attuazione la Svizzera basa la sua interpretazione sull'MSCR, dal quale inoltre sono riprese alcune disposizioni nel presente commento come

¹¹ Accordo tra i Paesi dell'AELS e la Turchia, concluso a Ginevra il 10 dicembre 1991 (RS 0.632.317.631)

¹² Accordo sul reciproco riconoscimento di valutazioni della conformità tra la Confederazione Svizzera e il Canada, concluso il 3 dicembre 1998 (RS 0.946.523.21).

aiuto all'interpretazione. Nel quadro delle disposizioni attuative in materia di commercio online, la Svizzera si basa per esempio sulla definizione dell'articolo 3 punto 15 MSCR per «interfaccia online»: un'*interfaccia online* è qualsiasi software, compresi siti web, parte di siti web o un'applicazione, gestito da o per conto di un operatore economico, e che serve per fornire agli utilizzatori finali l'accesso ai prodotti dell'operatore economico. Inoltre l'MSCR completa la definizione dell'UE-IVDR di «utilizzatore» (art. 2 punto 30 UE-IVDR) con «utilizzatore finale» (art. 3 punto 21 MSCR): con «utilizzatore finale» si intende qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita in Svizzera, alla quale un dispositivo è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. Questa definizione pertanto comprende per esempio sia un medico che un paziente.

Sulla base delle premesse n. 11 e 12 MSCR, nei casi in cui quest'ultimo contenga definizioni divergenti dall'UE-IVDR (p. es. art. 3 punto 8 MSCR, definizione di «fabbricante» o art. 3 punto 16 MSCR, definizione di «misura correttiva»), prevale il termine contenuto nell'UE-IVDR. Inoltre, secondo l'articolo 2 MSCR, le disposizioni dell'MSCR si applicano ai dispositivi medici (incl. quelli medico-diagnostici in vitro) solo qualora l'UE-MDR o l'UE-IVDR non contengano disposizioni aventi lo stesso obiettivo. Dalla formulazione «se [...] non contiene *disposizioni* specifiche» in luogo di «se [...] non contiene un *regolamento* specifico» si desume che non è esclusa un'applicazione parallela dell'UE-IVDR e dell'MSCR e che la norma di sussidiarietà si applica alle singole disposizioni (per il principio «lex specialis» cfr. anche la premessa n. 4 MSCR). Come esempio di una disposizione non applicabile ai dispositivi medici (incl. i DIV) si può citare l'articolo 4 paragrafo 5 MSCR (cfr. anche la premessa n. 22 MSCR).

I termini collegati al capo VI UE-IVDR relativo alle evidenze cliniche, alla valutazione delle prestazioni e agli studi delle prestazioni definiti ai punti 36–62 dell'articolo 2 UE-IVDR sono trasposti nell'ODIV secondo l'articolo 4 capoverso 2 nella misura in cui sono rilevanti. Ciò concerne i punti 36–41, 44, 45, 49–56 e 60–62 UE-IVDR. Gli altri termini del capo VI UE-IVDR sono rilevanti soprattutto per la legislazione sulla ricerca sull'essere umano e pertanto integrati in quest'ultima. Nell'ODIV non sono trasposti i punti 42 (studio delle prestazioni), 43 (piano di studio delle prestazioni), 46 (studio interventistico della prestazione clinica), 47 (soggetto), 48 (sperimentatore), 57 (sponsor), 58 (consenso informato) e 59 (comitato etico).

Art. 5 Rimandi al diritto europeo

Capoverso 1: in numerosi punti l'ODIV rimanda alle disposizioni dell'UE-IVDR, 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 all'allegato 1. Quindi, quando si rimanda all'UE-IVDR e si legge il relativo testo, la parola «Unione», per esempio, deve essere sostituita da «Svizzera».

Capoverso 2: nei rimandi all'UE-IVDR può succedere che il testo indicato rimandi a sua volta ad altri atti normativi europei. In linea di principio tali atti valgono anche in Svizzera nella versione stabilita all'allegato 2 numero 1. Sono fatti salvi i rimandi agli atti europei per i quali è indicato un equivalente svizzero all'allegato 2 numero 2: in tal caso infatti si applicano le normative svizzere secondo l'allegato 2 numero 2.

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

Sezione 1: Requisiti

Art. 6 Requisiti generali di sicurezza e prestazione

Capoverso 1: il principio secondo cui i dispositivi medici non devono, se usati secondo le indicazioni, mettere in pericolo la salute è già sancito nell'articolo 45 LATer. Nel presente capo-

verso si tiene conto espressamente del tenore dell'UE-IVDR utilizzando il termine «destinazione d'uso» dei dispositivi di cui all'articolo 5 paragrafo 1 UE-IVDR. La possibilità di ottenere livelli di sicurezza più elevati e la disponibilità di altri dispositivi che comportano un rischio minore non costituisce un motivo per ritenere che un dispositivo comporti un rischio grave (cfr. art. 19 par. 2 MSCR).

Capoverso 2: analogamente al disciplinamento vigente che per i DIV rimandava ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE, ora viene inserito il rimando all'allegato I UE-IVDR. I requisiti generali di sicurezza e prestazione ivi statuiti costituiscono per così dire il fondamento dei requisiti tecnici per i DIV, per la loro progettazione e fabbricazione nonché per l'informazione sul dispositivo, nel quadro di un sistema globale di gestione del rischio.

Capoverso 3: secondo l'articolo 45 capoverso 4 LATer l'Istituto indica le norme tecniche e le specifiche comuni atte a concretare i requisiti dell'ordinanza. L'ottemperanza da parte del fabbricante delle norme e specifiche indicate lascia presupporre che i dispositivi rispettino i requisiti generali di sicurezza e prestazione o altri requisiti stabiliti nelle norme indicate. 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 di conformità, per cui il fabbricante deve dimostrare, nel singolo caso, di aver adempiuto ai requisiti pur derogando alle norme tecniche, ossia deve attestare adeguatamente che la soluzione da lui scelta garantisce un livello di sicurezza e prestazione almeno equivalente a quello stabilito dalle norme armonizzate. Le specifiche comuni (applicabili in primo luogo ai DIV, ma anche a certi dispositivi medici «classici» e a dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica ma sottostanno all'ODmed/UE-MDR) hanno un carattere vincolante generalmente maggiore rispetto a quello delle norme tecniche. Tuttavia, se i presupposti di cui al capoverso 5 sono soddisfatti, esiste la possibilità alternativa di adempiere ai requisiti derogando alle specifiche comuni. Generalmente, le norme indicate sono quelle che vengono armonizzate, ma può succedere anche che Swissmedic indichi come applicabili altre norme. Swissmedic pubblica nel Foglio federale il titolo e l'indicazione della fonte o dell'ente delle norme tecniche e delle specifiche comuni indicate (cfr. art. 45 cpv. 4 revLATer). Le norme elettrotecniche sono reperibili presso l'Associazione Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch; le altre norme sono reperibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch.

Capoverso 4: analogamente all'articolo 8 paragrafo 1 secondo comma UE-IVDR, la presunzione di conformità secondo l'articolo 6 capoverso 3 vale anche in applicazione delle pertinenti norme indicate nell'ambito del sistema di gestione della qualità o le norme relative ai requisiti di sistema e di processo.

Capoverso 5: qui si illustra a quali condizioni il fabbricante può derogare alle specifiche comuni: se non le rispetta, il fabbricante non gode dell'inversione dell'onere della prova e deve quindi attestare adeguatamente che la sua soluzione garantisce almeno lo stesso livello di sicurezza e prestazione. In tal caso, le specifiche comuni sono considerate il criterio di riferimento per il livello da raggiungere.

Art. 7 Vendite a distanza

Questa disposizione è l'equivalente dell'articolo 6 UE-IVDR.

Capoverso 1: chiarisce che anche i dispositivi offerti in Svizzera a distanza (ovvero mediante servizi della società dell'informazione a distanza, come p. es. Internet o servizi online) devono adempiere ai requisiti dell'ordinanza in oggetto.

Capoverso 2: analogamente all'articolo 6 MSCR, il presente capoverso precisa che dal momento in cui l'offerta di vendita si rivolge direttamente a un utilizzatore in Svizzera, ciò corrisponde alla messa a disposizione sul mercato. In sede di verifica di casi singoli per stabilire se l'offerta di vendita si rivolga a utilizzatori in Svizzera occorre prendere in considerazione in

particolare i seguenti criteri: le aree geografiche verso le quali è possibile effettuare la spedizione, le lingue disponibili utilizzate per l'offerta o l'ordine e i mezzi di pagamento. L'accessibilità a un sito Internet da parte di utenti residenti in Svizzera non è un criterio sufficiente.

Capoverso 3: riguarda i dispositivi non immessi in commercio ma utilizzati per fornire servizi diagnostici o terapeutici, come per esempio le analisi del patrimonio genetico prenotabili online. Anche questi dispositivi devono essere conformi ai requisiti dell'ODIV. La definizione di attività commerciale è riportata nella Blue Guide¹³ (par. 2.2, pag.17). Ai sensi dell'articolo 44 ODIV, se il fabbricante non ha sede in Svizzera è tenuto a designare un mandatario con sede in Svizzera. Quest'obbligo è applicabile anche nel caso in cui il dispositivo sia offerto su Internet e sia possibile spedirlo in Svizzera.

Capoverso 4: per i dispositivi di cui ai capoversi 1 e 3 Swissmedic può richiedere una copia della dichiarazione di conformità. La formulazione comprende, da una parte, la persona che offre il dispositivo mediante un servizio online (p. es. il fabbricante), dall'altra, il prestatore di servizi della società dell'informazione (p. es. Amazon), laddove questi disponga della dichiarazione di conformità. Rimane impregiudicato il principio secondo cui i fabbricanti aventi sede all'estero sono tenuti ad avere un mandatario con sede in Svizzera (art. 44 ODIV).

Capoverso 5: in questa disposizione è illustrato quando un dispositivo si considera offerto in vendita mediante servizi della società dell'informazione. Di norma, un servizio della società dell'informazione è fornito per via elettronica, a distanza, a titolo oneroso e a fronte di una richiesta individuale di un destinatario. La conclusione del contratto deve essere possibile senza la presenza fisica simultanea delle parti contraenti. Un dispositivo è offerto in vendita a distanza per esempio quando è possibile ordinarlo semplicemente con alcuni clic in Internet. Il servizio è fornito «per via elettronica» quando è inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante attrezzature elettroniche di trattamento (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati nonché quando è interamente trasmesso, inoltrato e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici o altri mezzi elettromagnetici.

La presente spiegazione è uniformata all'articolo 1 paragrafo 1 lettera b della direttiva europea 2015/1535¹⁴ a cui si rimanda nell'articolo 6 UE-IVDR. I casi elencati all'allegato I della direttiva 2015/1535 sono da intendersi come eccezioni anche in Svizzera, pertanto non sono considerati servizi della società dell'informazione: un esame o un trattamento in uno studio medico mediante attrezzature elettroniche, ma con la presenza del paziente non è quindi ritenuto servizio a distanza. Infine, nemmeno una consulenza medica avvenuta telefonicamente o per telefax è da considerarsi «elettronica», in quanto non è fornita tramite sistemi di trattamento e memorizzazione elettronici.

Art. 8 Requisiti specifici

Questa disposizione disciplina aspetti particolari dei requisiti dei dispositivi.

Corrisponde a quanto disposto dall'articolo 1 paragrafo 6 UE-IVDR. In questo caso, tuttavia, per lo stesso dispositivo deve essere redatta un'unica dichiarazione di conformità valida per entrambe le ordinanze (cioè l'ODIV e l'ordinanza sulle macchine [OMacch; RS 819.14]; cfr. art. 25 cpv. 3 e 4 ODIV). La predominanza del diritto in materia di dispositivi medici come *lex specialis* rispetto alle disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica di cui all'articolo 1 paragrafo 5 UE-IDVR (cfr. anche la premessa n. 14 UE-IDVR) non viene esplicitamente citata nell'ODIV. 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 si

¹³ Comunicazione della Commissione – La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016, C/2016/1958, GU C 272 del 26.7.2016, pag. 1–149.

¹⁴ Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione) GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1–15.

desume tale predominanza dall'ordinanza del 25 novembre 2015 sulla compatibilità elettromagnetica (art. 3 lett. a OCEM; RS 734.5).

Ai sensi delle premesse n. 15 e 16 UE-IVDR, il regolamento contiene prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti nonché prescrizioni per le caratteristiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi concepite in modo tale da prevenire le lesioni per infortunio sul lavoro, compresa la protezione dalle radiazioni. I requisiti dell'ODIV lasciano impregiudicata l'applicazione della legislazione in materia di radioprotezione nonché della legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (LRNIS; RS 814.71) e della relativa ordinanza (O-LRNIS; RS 814.711). Per quanto concerne i trattamenti che richiedono un attestato di competenza secondo l'articolo 5 capoverso 1 e all'allegato 2 numero 1 O-LRNIS occorre osservare che, in virtù delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 29 capoverso 2 O-LRNIS, la validità delle disposizioni di cui all'allegato 6 numero 1 lettere b e c nonché numero 2 lettere b e c VODmed (nella versione del 24 marzo 2010) è prolungata sino al 1° giugno 2024.

Art. 9 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie

Capoverso 1: la definizione di «messa in servizio» (art. 4 cpv. 1 lett. c ODIV, art. 2 punto 22 UE-IVDR) rende necessario statuire innanzitutto che un dispositivo si considera messo in servizio anche quando è fabbricato e utilizzato in un'istituzione sanitaria (cfr. definizione all'art. 4 cpv. 1 lett. j). 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 la definizione di immissione in commercio (intesa come prima messa a disposizione sul mercato) prevede una consegna o una cessione (art. 4 cpv. 1 lett. a) o una «fornitura» (cfr. art. 2 punto 20 UE-IVDR). In caso di applicazione diretta del dispositivo in un'istituzione sanitaria infatti non sempre avviene la dispensazione (cfr. commento all'art. 63). Inoltre i rischi e la cerchia di interessati sono limitati, in quanto questi dispositivi non lasciano la sfera giuridica dell'istituzione sanitaria. Risulta quindi appropriato snellire i requisiti in modo proporzionale, e ciò anche nel caso in cui i dispositivi siano fabbricati in un'istituzione sanitaria avente forma di impresa e vengano messi a disposizione in altre istituzioni all'interno del gruppo aziendale. 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 UE-IVDR. I presupposti che devono essere soddisfatti per rientrare nello snellimento dei requisiti dell'ODIV qui definito sono stabiliti mediante il rimando all'articolo 5 paragrafo 5 UE-IVDR. L'articolo 5 paragrafo 5 lettera a UE-IVDR vieta che i dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie siano trasferiti a un'altra persona giuridica. Dalla versione inglese dell'UE-IVDR «not transferred to another legal entity» si evince chiaramente che è vietata la consegna ad altri ospedali o a persone private (p. es. medici o pazienti in generale). Le due eccezioni ammesse sono:

- la consegna da un ospedale a un altro ospedale appartenenti allo stesso gruppo ospedaliero, che in tal caso è considerato un'unica persona giuridica;
- la consegna a un determinato paziente che era in cura presso l'istituzione sanitaria e deve continuare a utilizzare il dispositivo a casa. La disposizione succitata è illustrata in modo più comprensibile nella versione tedesca, la quale vieta la consegna di tali dispositivi a «andere rechtlich eigenständige Einrichtung» (= un'altra istituzione avente personalità giuridica indipendente), cosa che comunque non esclude la consegna ai pazienti. L'obiettivo di questa disposizione, alla luce del fatto che tali dispositivi godono di disciplinamenti meno rigidi, è vietarne la distribuzione.

I laboratori che utilizzano procedure di analisi sviluppate in proprio devono essere conformi alla norma EN ISO 15189 o, se del caso, alle disposizioni nazionali, comprese le disposizioni nazionali in materia di accreditamento (art. 5 par. 5 lett. c UE-IVDR). L'ODIV non richiedere ulteriori certificazioni o accreditamenti ai sensi di tale norma. In linea di principio, le ispezioni negli ospedali e nelle istituzioni sanitarie competono ai Cantoni, fatti salvi i controlli relativi alla

manutenzione negli ospedali (art. 69 cpv. 1 lett. c). La verifica dell'ottemperanza alla norma ISO da parte dei laboratori che producono DIV *in house* avviene nel quadro delle ispezioni cantonali. Un laboratorio medico in Svizzera può scegliere tra l'accreditamento secondo la norma ISO 15189 o secondo la norma ISO/IEC 17025. I laboratori accreditati secondo la norma ISO 15189 o secondo la norma ISO/IEC 17025 allestiscono piani di convalida qualitativamente equiparabili che vengono verificati nel quadro delle valutazioni periodiche. Per i laboratori accreditati quindi un accreditamento secondo la norma ISO 15189 o ISO/IEC 17025 dovrebbe essere riconosciuto come evidenza della conformità all'articolo 5 paragrafo 5 lettera b UE-IVDR.

All'articolo 5 paragrafo 5 lettera f UE-IVDR si precisa che la dichiarazione deve essere messa a disposizione del pubblico. È possibile soddisfare tale requisito attraverso una semplice pubblicazione sul sito Internet.

Capoverso 2: in virtù del margine attuativo nazionale assicurato dall'articolo 5 paragrafo 5 lettera g secondo comma UE-IVDR, la documentazione descritta al presente articolo è richiesta per i DIV delle classi A, B, C e D. Questa disposizione consente alle autorità di verificare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I UE-IVDR. In questo modo da una parte si incoraggia una migliore documentazione dei processi all'interno delle istituzioni sanitarie e negli ospedali, dall'altra si assicura un'esecuzione efficace. Nella prassi il contenuto della documentazione sarà differenziato per ogni classe.

Capoverso 3: in contropartita al suddetto snellimento si deve garantire che non siano tollerate elusioni dell'ODIV 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. 10 Notifica dei dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie

Capoverso 1: l'obbligo di notificare i dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie, una sola volta prima del primo utilizzo, è nuovo ed è volto a 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'UE-IVDR l'introduzione di un siffatto obbligo viene espressamente riservata agli Stati membri (art. 5 par. 5 secondo comma UE-IVDR). Secondo il diritto vigente per determinati DIV fabbricati all'interno dell'azienda occorre presentare una notifica (art. 6 cpv. 2^{bis} vODmed) e per alcuni di essi inoltre era necessario fare ricorso anche a un organo incaricato della valutazione della conformità (allegato 3 n. 2 lett. c^{bis} vODmed).

Secondo la nuova ODIV, al contrario, per i DIV fabbricati all'interno dell'azienda non è più necessario interpellare un organo incaricato della valutazione della conformità, ma vige l'obbligo di notifica per tutte le classi.

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 9 determinati dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie secondo l'articolo 10.

Art. 11 Parti e componenti

Descrive i requisiti che qualsiasi persona fisica o giuridica deve soddisfare per non compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo messo a disposizione sul mercato come parti (di ricambio) e componenti. Il tenore corrisponde all'articolo 20 UE-IVDR.

Art. 12 Marchio di conformità e numero d'identificazione

Capoverso 1: è stato adeguato solo a livello redazionale rispetto al vigente articolo 8 capoverso 1 vODmed. Secondo il presente articolo i dispositivi devono recare un marchio di conformità, segnatamente il marchio di conformità MD secondo l'allegato 4 ODIV o il marchio di conformità CE¹⁵ secondo l'allegato V EU-IVDR. Si rinuncia, diversamente dal diritto vigente, a mantenere la raffigurazione del marchio di conformità CE secondo l'allegato 4, rimandando invece direttamente alla corrispondente raffigurazione dell'allegato V UE-IVDR.

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. Diversamente dal vigente articolo 8 capoverso 2 vODmed, nell'articolo 12 capoverso 2 ODIV sono menzionati solo i casi concernenti i DIV. Per chiarezza sono stati inseriti nell'elenco delle deroghe anche i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (art. 9; questa era la prassi già secondo il diritto vigente, ma non era esplicitamente statuito).

Poiché si verificano anche casi in cui i dispositivi da esaminare nel quadro di uno studio della prestazione recano già un marchio di conformità, l'articolo 6a OSRUM-Dmed rimane invariato (lett. b).

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). Qui compare per la prima volta il termine «organismo di valutazione della conformità» e comprende due fattispecie: l'organismo di valutazione della conformità infatti è stato designato da Swissmedic conformemente alla presente ordinanza (cfr. capitolo 4) o è stato notificato ai sensi dell'UE-IVDR e riconosciuto dalla Svizzera nell'ambito di un accordo internazionale (cfr. p. es. art. 11 MRA). Questa disposizione per altro corrisponde all'articolo 11 capoverso 1 lettera c vODmed. Agli organismi di valutazione della conformità che operano esclusivamente in Svizzera e non sono notificati nell'UE (e pertanto non figurano nel NANDO) è assegnato un numero d'identificazione da Swissmedic. Tale numero è riportato sul dispositivo a completamento del marchio di conformità MD. Poiché per la designazione di un organismo di valutazione della conformità l'accreditamento non è più indispensabile (cfr. commento all'art. 26), il numero d'identificazione rilasciato da Swissmedic non corrisponde più al numero di accreditamento. Un organismo di valutazione della conformità designato da Swissmedic che tuttavia non è stato notificato all'UE non è riconosciuto all'interno dell'MRA e per questo motivo può operare solo per il mercato svizzero. Nel caso in cui la conformità sia valutata da un organismo di questo tipo, il dispositivo può recare solo il marchio di conformità MD. Per i dispositivi la cui conformità invece è stata valutata da un organismo di valutazione della conformità europeo si accetta il numero d'identificazione di tale organismo (cfr. banca dati NANDO).

Art. 13 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

¹⁵ Marcatura CE di conformità e marcatura CE sono utilizzati come sinonimi (art. 2 punto 43 UE-MDR).

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'UE-IVDR, per gli ulteriori presupposti si rimanda all'articolo 18 paragrafi 3–6 UE-IVDR nonché ai principi generali della marcatura CE di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008. In tal senso è particolarmente importante sottolineare che se i dispositivi sottostanno anche ad altre normative dell'Unione le quali a loro volta prevedono la marcatura UE, il marchio di conformità CE implica che i dispositivi soddisfano anche i requisiti di tali normative.

Sezione 2: Classificazione, etichettatura e identificazione del dispositivo

Art. 14 Classificazione

Capoverso 1: a differenza del diritto vigente (elenco A e B), i dispositivi ora sono suddivisi nelle classi A, B, C e D in funzione del loro potenziale di rischio. Le regole di classificazione sono illustrate all'allegato VIII EU-IVDR. Tale suddivisione è rilevante soprattutto per i requisiti della procedura di valutazione della conformità: dato che i dispositivi della classe A presentano un basso rischio per i pazienti, in linea di massima, essa è svolta sotto la responsabilità del fabbricante. Per i dispositivi delle classi B, C e D invece è obbligatorio ricorrere a un organismo di valutazione della conformità. In quest'ottica, i contenitori dei campioni rientrano nella classe A, i test per la misurazione degli elettroliti (p. es. il magnesio) nella classe B, i DIV per esami genetici nell'essere umano nella classe C e i DIV per la diagnosi di una malattia potenzialmente letale nella classe D (p. es. i test per l'autodiagnosi dell'HIV). Infine, gli accessori per un DIV sono classificati per proprio conto, separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

Capoverso 2: il diritto europeo prevede ora una procedura per la risoluzione di controversie tra fabbricante e organismo designato in merito alla classificazione di un dispositivo. 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 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. Nel caso in cui un fabbricante svizzero si sia avvalso di un organismo di valutazione della conformità europeo, Swissmedic, dopo aver consultato l'autorità competente nel Paese in cui ha sede l'organismo in questione, ai sensi dell'articolo 47 paragrafo 2 UE-IVDR comunica la sua decisione all'MDCG e alla Commissione europea. In caso di controversia tra un fabbricante svizzero e un organismo di valutazione della conformità con sede in Svizzera, è applicabile per analogia la procedura secondo l'articolo 47 paragrafo 2 UE-IVDR.

Art. 15 Informazione sul dispositivo

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 4 capoverso 2 rimanda alle disposizioni in materia dell'UE-IVDR (art. 2 punti 13 e 14 UE-IVDR). I requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo sono sanciti nell'allegato I capo III UE-IVDR, 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. L'impiego esclusivo di istruzioni per l'uso elettroniche si basa sulle condizioni elencate all'allegato 1 capo III punto 20.1 lettera f UE-IVDR.

Capoverso 2: il trilinguismo (le lingue ufficiali sono tedesco, francese e italiano, cfr. art. 70 della Costituzione federale [RS 101]) dell'informazione sul dispositivo quale requisito specifico svizzero rimane in essere (cfr. vigente art. 7 cpv. 2 vODmed). Questo è in linea con l'UE-IVDR,

che accetta espressamente i requisiti nazionali in merito alle lingue. Ove appropriato, il fabbricante può utilizzare simboli riconosciuti a livello internazionale. In assenza di norme tecniche o specifiche comuni per i simboli e i colori di identificazione utilizzati dal fabbricante, essi devono essere descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo (allegato I, punto 20.1 lett. h UE-IVDR).

Capoverso 3: rimane invariato rispetto al diritto vigente (art. 7 cpv. 3 vODmed), fatto salvo un adeguamento redazionale. Per chiarimenti sul termine «specialista» si veda l'articolo 58.

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 dal fatto che non soddisfino (ancora) tutti i requisiti, devono comunque essere contrassegnati in maniera specifica affinché sia chiaro per i visitatori di esposizioni e per il pubblico che si tratta di dispositivi destinati esclusivamente a scopi di dimostrazione ed esposizione.

Capoverso 7: le indicazioni ingannevoli o contraddittorie su destinazione d'uso, sicurezza e prestazione sono vietate non soltanto nella pubblicità (cfr. art. 62 più avanti), ma anche nell'informazione sul dispositivo.

Capoverso 8: per i dispositivi destinati a test autodiagnostici secondo l'articolo 2 punto 5 UE-IVDR e per i dispositivi per analisi decentrate secondo l'articolo 2 punto 6 UE-IVDR le informazioni devono essere redatte nelle tre lingue ufficiali. In questi casi la deroga di cui al capoverso 3 non è applicabile.

Art. 16 Identificazione unica del dispositivo

Capoverso 1: il fabbricante ha l'obbligo di attribuire a ogni dispositivo e a ogni livello esterno di imballaggio un identificativo unico del dispositivo (UDI) prima dell'immissione in commercio. I livelli esterni di imballaggio sono dotati di un proprio UDI (cfr. allegato VI punto 3.1 UE-IVDR). Per livelli di imballaggio si intendono i vari livelli di imballaggio del dispositivo che contengono una quantità fissa di dispositivi, come un cartone o una scatola.

Capoverso 2: egli appone l'UDI sull'etichetta e su tutti i livelli esterni di imballaggio. L'UDI è riferito al dispositivo e deve essere apportato sulla sua etichetta o, nel caso in cui ciò non sia fattibile o appropriato, sul suo imballaggio (cfr. art. 24 par. 1 lett. b UE-IVDR). L'UE-IVDR non contempla la possibilità di attribuire due UDI distinti, uno per il dispositivo e uno per l'imballaggio, salvo quando quest'ultimo rappresenta un «livello esterno di imballaggio». In tal caso i livelli esterni di imballaggio sono dotati di un proprio UDI. I container da trasporto non sono considerati livelli esterni di imballaggio e sono pertanto fatti salvi dall'obbligo di recare un UDI. Tali requisiti sono equivalenti a quelli disposti all'articolo 24 paragrafo 3 nonché all'allegato I capo III e allegato VI parte C UE-IVDR.

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 24 paragrafo 7 UE-IVDR.

Capoverso 4: le disposizioni riguardanti gli obblighi e le modalità connessi all'identificazione e alla registrazione dei dispositivi hanno un grado di dettaglio tecnico-specialistico molto elevato e nell'UE-IVDR sono descritte agli articoli 24 e 26 e in particolare all'allegato VI. Pertanto in tale sede si giustifica un rimando completo alle disposizioni dell'UE-IVDR. 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'UE-IVDR di cui al capoverso 4, le informazioni (o i dati) riguardanti l'UDI devono essere inseriti in Eudamed. Ai sensi dell'articolo 88 capoverso 2, il presente capoverso entrerà in vigore in un secondo momento. Come disposizione transitoria si applica l'articolo 86 capoverso 2.

Capitolo 3: Valutazione, certificato e dichiarazione di conformità

Sezione 1: Valutazione della conformità

Art. 17 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.

Capoverso 3: secondo il nuovo diritto e in conformità con l'articolo 48 paragrafo 2 UE-IVDR, anche i fabbricanti che non immettono in commercio i propri dispositivi ma li mettono in servizio sono tenuti a rispettare e dimostrare la loro conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. I dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie di cui all'articolo 9 sono espressamente fatti salvi dalla procedura di valutazione della conformità (cosa che invece non è prevista dall'art. 52 par. 2 UE-MDR né dall'art. 21 cpv. 2 ODmed).

Capoverso 4: traspone l'articolo 5 paragrafo 3 UE-IVDR nell'ODIV.

Art. 18 Deroghe

Capoverso 1: attua l'articolo 54 paragrafo 1 UE-IVDR. Di norma i dispositivi immessi in commercio in Svizzera devono soddisfare i requisiti di conformità. Tuttavia vi sono situazioni in cui è nell'interesse della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti immettere in commercio e mettere in servizio o impiegare direttamente anche un dispositivo che non è stato sottoposto alla procedura di valutazione della conformità, la cui attestazione di conformità successivamente è risultata non valida o contro cui sono stati intrapresi provvedimenti amministrativi. In questi casi Swissmedic, una volta ponderato positivamente l'interesse, può rilasciare, su richiesta motivata, un'autorizzazione eccezionale in qualità di autorità competente. La deroga può concernere anche dispositivi della classe A la cui conformità normalmente è confermata

dal fabbricante stesso mediante una dichiarazione di conformità. Questa formulazione comprende per esempio anche i casi in cui era stata eseguita una procedura di valutazione della conformità secondo il diritto vigente (direttiva 98/79/CE [In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD] o vODmed) ma, in mancanza di organismi designati o a causa di capacità insufficienti al loro interno, secondo il nuovo diritto (UE-IVDR o ODmed) non si riesce a concluderla per tempo e i requisiti di cui all'articolo 36 e 37 (validità dei certificati) non sono soddisfatti. Swissmedic inoltre può rilasciare autorizzazioni eccezionali anche nel caso in cui non siano soddisfatti i requisiti linguistici di cui all'articolo 15 capoverso 2. Ciò non è contemplato dall'articolo 54 UE-IVDR ma interessa l'aspetto delle lingue, il quale rientra nella competenza legislativa degli Stati membri. A differenza dall'articolo 15 capoverso 3, in cui, alle condizioni ivi elencate, è possibile derogare ai requisiti linguistici sotto la responsabilità individuale e senza autorizzazione (p. es. consegna limitata a un solo utilizzatore), qui si fa riferimento a un'immissione in commercio più ampia. In questi casi occorre richiedere a Swissmedic un'autorizzazione eccezionale.

L'autorizzazione eccezionale può essere accordata per specifici tipi di dispositivi e in tal caso è applicabile a tutti i dispositivi identici. Inoltre, nel quadro della stessa richiesta, è possibile anche fare domanda per diversi tipi di dispositivi, per esempio nel caso in cui vengano impiegati sistematicamente insieme.

Possono richiedere un'autorizzazione eccezionale coloro che si assumono la responsabilità dell'immissione in commercio o della messa in servizio in Svizzera e che di conseguenza si fanno carico anche dei relativi obblighi (in particolare sorveglianza sui dispositivi, obblighi di notifica ecc.). Di norma, il richiedente e il destinatario dell'autorizzazione eccezionale devono disporre di una sede in Svizzera. Se lo ritiene necessario e utile, Swissmedic può emanare e pubblicare un'autorizzazione eccezionale nel quadro di una decisione generale, così da evitare che singoli ospedali inviino richieste separate per la messa in servizio di dispositivi o tipi di dispositivi specifici. Limitando la deroga all'immissione in commercio (prima messa a disposizione sul mercato) e alla messa in servizio del dispositivo si intende chiarire che l'autorizzazione eccezionale non copre la successiva messa a disposizione sul mercato e che tali dispositivi non possono essere oggetto di vendita (distribuzione). Nella deroga è contemplata la messa in servizio: così facendo è stata inclusa non solo l'immissione in commercio da parte del fabbricante (o importatore), ma anche le attività dell'utilizzatore o dell'utilizzatore finale.

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 per un singolo paziente 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 istanza dalla persona esercitante una professione medica che applica il medicamento (contratto terapeutico). Per questi motivi con il nuovo disciplinamento al capoverso 2 in questi casi si prescinde dall'imporre un'autorizzazione eccezionale rilasciata da Swissmedic prima dell'impiego di un dispositivo per il quale non è dimostrata la conformità, in contrasto con quanto imposto per l'ottenimento dell'autorizzazione eccezionale per i casi di cui al capoverso 1. Occorre osservare che la formulazione «senza autorizzazione» è da intendersi esclusivamente in relazione all'ODmed; le altre autorizzazioni, necessarie segnatamente per i progetti di ricerca in ragione di altre basi legali, rimangono invariate. I criteri per l'ammissibilità dell'immissione in commercio e per l'applicazione di un dispositivo senza attestazione di conformità nei singoli casi sono

invece mantenuti e cumulativi. Limitando la deroga all'immissione in commercio e all'applicazione del dispositivo si intende chiarire che tali dispositivi non possono essere oggetto di vendita (catena di distribuzione) e che quindi non è consentita la successiva messa a disposizione sul mercato. La deroga è infatti pensata per agevolare solo il fabbricante o l'importatore che mette a disposizione il dispositivo all'utilizzatore per la prima volta nonché l'utilizzatore stesso (persone esercitanti una professione medica). La cerchia delle persone che impiegano il dispositivo è limitata alle persone esercitanti una professione medica che secondo l'articolo 2 capoverso 1 della legge sulle professioni mediche (LPMed; RS 811.11) svolgono una professione medica universitaria. Il medico responsabile di un laboratorio (p. es. il primario di patologia) rilascia il risultato di un esame (lett. c) e lo inoltra al medico curante. I pazienti devono essere informati preventivamente dell'impiego non conforme di un dispositivo, dei rischi collegati e in particolare della ridotta affidabilità dei risultati e di ciò che questo comporta. Un dispositivo non conforme potrebbe produrre risultati errati e influenzare così la scelta di un'eventuale terapia. Il paziente deve essere informato dal medico curante, in quanto quest'ultimo ha un contatto diretto con le persone in cura (lett. d).

Capoverso 3: la disposizione derogatoria relativa all'esercito è trasposta senza modifiche dal diritto vigente (art. 9 cpv. 3 vODmed).

Art. 19 Procedura

Per le procedure di valutazione della conformità si rimanda in primo luogo, 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. Nella procedura di valutazione della conformità per dispositivi della classe D in determinati casi è previsto che l'organismo di valutazione della conformità coinvolga anche un gruppo di esperti di cui all'art. 106 UE-MDR e invii per consultazione a tale gruppo la relazione sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante (cfr. art. 48 par. 6 UE-IVDR).

Art. 20 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). Il diritto svizzero (come p. es. l'ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione, OAccD; RS 946.512) in tedesco utilizza il termine «bezeichnete Stelle», mentre nel diritto europeo si parla di «benannte Stelle». Inoltre nella versione tedesca dell'UE-IVDR il termine «benannte Stelle» viene utilizzato in modo fuorviante per due passaggi distinti: la designazione da parte dell'autorità dello Stato membro e la notifica nei confronti della Commissione europea e degli altri Stati membri. Al contrario, nelle versioni francese, inglese e italiana questi due passaggi sono distinti grazie ai termini «organisme désigné» (ingl. «designated body», it. «organismo designato») e «organisme notifié» (ingl. «notified body», it. «organismo notificato»). Pertanto nella presente ordinanza il termine «organismo designato» è da intendersi sempre come «designated body» ossia «organismo notificato». Un organismo di valutazione della conformità può operare in Svizzera se è stato designato da Swissmedic. Un organismo designato («designated body») tuttavia deve essere notificato anche all'UE, in modo che sia riconosciuto all'interno dell'MRA e possa operare per il mercato unionale (in questa fase il termine sarà «notified body»). Se un fabbricante svizzero intende far eseguire la valutazione della conformità da un organismo esterno è fondamentale che si tratti di un organismo notificato (quindi «notified body»), in quanto solo organismi di questo tipo sono riconosciuti reciprocamente in base ai trattati internazionali.

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 statuiti nel diritto di esecuzione (come del resto anche nell'UE-IVDR).

Capoverso 4: disciplina gli obblighi di notifica e informazione nel caso in cui il fabbricante ritiri la sua domanda di svolgimento della procedura di valutazione della conformità prima che l'organismo designato abbia emanato la sua decisione. L'organismo designato interessato informa del ritiro della domanda Swissmedic da una parte e gli altri organismi designati dall'altra (analogamente all'art. 49 cpv. 2 UE-IVDR).

Capoverso 5: Eudamed è designato quale unico canale di trasmissione dell'informazione di cui al capoverso 4. Ai sensi dell'articolo 88 capoverso 2 il presente capoverso entrerà in vigore in un secondo momento.

Capoverso 6: il cambio volontario di un organismo designato da parte del fabbricante è disciplinato con il rimando all'articolo 53 UE-IVDR. 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 33 e segg. ODmed.

Sezione 2: Certificato di conformità

Art. 21 Rilascio e contenuto

Capoverso 1: per quanto riguarda il rilascio dei certificati di conformità si rimanda direttamente alle disposizioni dell'UE-IVDR. 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 tedesco, francese e italiano (cfr. art. 70 della Costituzione federale), 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 UE-IVDR. 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 revLATer. Gli organismi designati possono limitare la destinazione d'uso di un dispositivo a determinati gruppi di pazienti o utilizzatori o obbligare il fabbricante a svolgere determinati studi di *follow-up* della prestazione in seguito all'immissione in commercio secondo l'allegato XIII parte B UE-IVDR.

Art. 22 Durata di validità

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 51 paragrafo 2 UE-IVDR.

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

Art. 23 Sospensione, limitazione e revoca

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 (cfr. la definizione nell'UE-IVDR e allegato 1 ODIV) 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 (punibile tra l'altro ai sensi dell'art. 26 della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio [LOTG; RS 946.51] in combinato disposto con l'art. 88 LATer).

Art. 24 Obbligo di documentazione

Capoverso 1: questo capoverso corrisponde all'articolo 51 paragrafo 5 UE-IVDR e disciplina gli obblighi di notifica e informazione degli organismi designati in merito ai certificati rilasciati, sospesi, riattivati, revocati, rifiutati o limitati. Tali notifiche devono avvenire in Eudamed e sono accessibili al pubblico.

Capoverso 2: contiene un disciplinamento dei dispositivi della classe D. Le notifiche di certificati rilasciati da un organismo designato per dispositivi della classe D devono contenere i documenti indicati all'articolo 50 paragrafo 1 UE-IVDR. Ciò concerne le istruzioni per l'uso secondo l'allegato I sezione 20.4 UE-IVDR, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione secondo l'articolo 29 UE-IVDR (cfr. art. 56 ODIV), il rapporto di valutazione dell'organismo di valutazione della conformità, eventualmente i test di laboratorio e il parere scientifico del laboratorio di riferimento dell'UE (art. 48 par. 5 secondo comma UE-IVDR) ed eventualmente i pareri del gruppo di esperti di cui all'articolo 106 UE-MDR (art. 48 par. 6 UE-IVDR). Per questi ultimi in particolare deve essere inclusa una giustificazione esaustiva qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo designato e i gruppi di esperti coinvolti. Questa disposizione non concerne domande che richiedono semplicemente la proroga di un certificato o le relative integrazioni.

Sezione 3: Dichiarazione di conformità

Art. 25

Capoverso 1: la dichiarazione di conformità è un elemento centrale in riferimento all'assunzione della responsabilità 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'UE-IVDR. La dichiarazione di conformità deve essere redatta o tradotta in una delle lingue ufficiali (tedesco, francese o italiano, cfr. art. 70 della Costituzione federale), tuttavia si accetta anche una versione/traduzione 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 od OMacch), vige il principio secondo cui deve essere redatta un'unica dichiarazione di conformità globale. Questo serve a evitare incertezze sul rispetto dei requisiti e a creare trasparenza nella circolazione delle merci. La disposizione corrisponde all'articolo 17 paragrafo 2 UE-IVDR.

Capoverso 4: similmente a quanto avviene per l'apposizione del marchio di conformità (cfr. commento all'art. 13 cpv. 4), con la dichiarazione di conformità il fabbricante dichiara il soddisfacimento dei requisiti non solo dell'ODIV, ma anche di altre normative eventualmente applicabili. In tal senso, la dichiarazione di conformità contiene le disposizioni legali alle quali essa si riferisce.

Capitolo 4: Organismi designati

Il capitolo 4 disciplina essenzialmente la procedura e i requisiti per la designazione degli organismi di valutazione della conformità aventi sede in Svizzera 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». Se non indicato diversamente, in questo capitolo il termine si riferisce a un organismo designato *in Svizzera ai sensi della presente ordinanza* (cfr. commento all'art. 12 cpv. 3 ODIV). Gli adeguamenti a livello di contenuto sono illustrati di seguito.

Sezione 1: Designazione

Art. 26 Presupposti e domanda

Capoverso 1: questa disposizione stabilisce quali presupposti di base deve soddisfare un organismo di valutazione della conformità con sede in Svizzera per poter essere designato da Swissmedic. L'organismo deve da un lato aver svolto una procedura di valutazione secondo l'articolo 27, dall'altro soddisfare i presupposti di cui all'allegato VII UE-IVDR. 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'ODIV garantisce già un elevato livello di sicurezza, per cui un accREDITamento non apporta alcun valore aggiunto. Le disposizioni specifiche dell'ODIV hanno la priorità sull'OAccD.

In linea di principio è possibile designare un organismo di valutazione della conformità per la Svizzera a livello puramente nazionale: in tal caso materialmente si applicano i presupposti dell'UE-IVDR statuiti e menzionati nell'ODIV (cfr. commento all'art. 20 ODIV). Essendo già definita a livello di diritto internazionale (MRA), il presente articolo 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. Nella domanda il campo di applicazione della designazione è definito utilizzando i codici stabiliti nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185¹⁶, di cui Swissmedic tiene conto ai sensi dell'articolo 76 ODIV. Nella versione tedesca, sebbene l'articolo 44 paragrafo 1 lettera e UE-IVDR utilizzi il termine «Zuständigkeitsco-

¹⁶Regolamento 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 (testo rilevante ai fini del SEE) GU L 309/7, 24.11.2017, pp. 7–17.

des», si predilige la traduzione dell'articolo 48 paragrafo 1 lettera e UE-MDR «Geltungsbereichscodes». In inglese entrambi i regolamenti utilizzano il termine «scope codes», in armonia anche con il titolo del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185.

Art. 27 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. Le valutazioni in loco possono essere pianificate e svolte anche da subcontraenti e società controllate che non hanno sede in Svizzera.

Art. 28 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. 29 Rilascio ed estensione della designazione

Il presente articolo disciplina il rilascio della designazione e la procedura per una sua eventuale estensione. La disposizione riprende nel contenuto gli articoli 13e e 13f vODmed.

Gli elenchi delle disposizioni dell'UE-IVDR 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. 30 Subcontraenti e società 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'adeguamento rispetto al diritto vigente consiste nello stralcio nel capoverso 3 del termine entro cui l'organismo designato deve informare Swissmedic della delega di compiti a un subcontraente o una società controllata, poiché non previsto nell'UE-IVDR. Inoltre, è stato aggiunto anche l'obbligo di informare dell'assegnazione o della delega la persona giuridica o fisica che ha richiesto la valutazione della conformità (cfr. art. 33 par. 4 UE-IVDR).

Art. 31 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 24.

Altri obblighi di notifica nei confronti di autorità (p. es. la Commissione europea) o organismi esteri possono derivare direttamente da trattati internazionali (p. es. MRA) e sono ivi definiti.

Art. 32 Tariffe

Il presente articolo corrisponde all'articolo 13o vODmed (cfr. art. 46 UE-IVDR). 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. 33

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. Qui è bene notare che l'organismo designato che subentra può essere svizzero o riconosciuto nel quadro di una convenzione internazionale, vale a dire per esempio un organismo europeo notificato e riconosciuto in Svizzera in virtù dell'MRA.

Sezione 3: Sospensione, limitazione o revoca della designazione

Art. 34 Principio

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

Art. 35 Certificati rilasciati indebitamente

Il presente articolo disciplina la sospensione o la revoca di certificati in caso di sospensione, limitazione o revoca della designazione di un organismo designato. Questa disposizione corrisponde al contenuto dell'articolo 13j vODmed.

Art. 36 Validità dei certificati in caso di sospensione o limitazione della designazione

Questa disposizione corrisponde in larga misura all'articolo 13k 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'EU-IVDR (art. 42 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. In tal caso, la possibilità di confermare per iscritto entro tre mesi all'autorità competente che un altro organismo di valutazione della conformità (svizzero o riconosciuto nel quadro di una convenzione internazionale) si assume la responsabilità per i certificati spetta unicamente al fabbricante. Questa disposizione è stata adattata di conseguenza.

Art. 37 Validità dei certificati in caso di revoca della designazione

Il presente articolo disciplina il mantenimento dei certificati in caso di revoca della designazione dell'organismo di valutazione della conformità. Questa disposizione corrisponde all'articolo 13l 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. Se la designazione è revocata a un organismo di valutazione della conformità svizzero, compete a Swissmedic (in qualità di «competent authority») di confermare ai fabbricanti con sede in Svizzera che i dispositivi interessati non presentano problemi di sicurezza. Se il fabbricante invece ha sede in uno Stato contraente, per la conferma dovrà rivolgersi all'autorità competente di

tale Stato. Al capoverso 1 lettera b del presente articolo occorre osservare che l'organismo designato che subentra può essere svizzero o estero e riconosciuto nel quadro di una convenzione internazionale, vale a dire per esempio un organismo europeo notificato e riconosciuto in Svizzera in virtù dell'MRA.

Sezione 4: Sorveglianza e rivalutazione degli organismi designati

Art. 38

Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 13n e dell'allegato 3c numero 2 vO-Dmed. Essa elenca gli obblighi e le competenze di Swissmedic in relazione alla sorveglianza e alla rivalutazione di organismi designati nonché di loro società controllate e subcontraenti. La frequenza delle sorveglianze disciplinate al capoverso 2 e delle rivalutazioni complete 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. Il riesame annuale sancito al capoverso 3 interessa sia gli organismi designati che le loro società controllate e subcontraenti ed è svolto da Swissmedic mediante una valutazione in loco (cfr. art. 40 par. 4 UE-IVDR). Il presente articolo infine menziona il riesame delle valutazioni effettuate dagli organismi designati da parte di Swissmedic (art. 40 par. 8 UE-IVDR).

Capitolo 5: Prescrizioni per gli operatori economici

Sezione 1: Fabbricante

Art. 39 Apposizione del marchio di conformità e valutazione della prestazione

Capoverso 1: corrisponde al principio dell'articolo 10 paragrafo 1 UE-IVDR e statuisce una responsabilità generale del fabbricante per i propri dispositivi. La definizione di fabbricante è riportata all'articolo 4 capoverso 1 lettera e.

Capoverso 2: 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 nonché 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'UE-IVDR. Un fabbricante ha generalmente la responsabilità per il proprio dispositivo e deve attestarne la conformità nel quadro delle procedure previste, fra cui rientrano anche la corretta qualificazione (come DIV) e la corretta classificazione (classe A, B, C o D) 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 secondo l'articolo 12 (con o senza numero d'identificazione dell'organismo designato).

Capoverso 3: un obbligo accresciuto per il fabbricante rispetto al diritto vigente, volto in particolare ad aumentare la protezione della salute dei pazienti, è quello di pianificare, effettuare e documentare una valutazione della prestazione e il relativo *follow-up* della prestazione dopo l'immissione in commercio. 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'UE-IVDR, garantendo così anche una perfetta corrispondenza del livello di protezione. Nella valutazione della prestazione si tiene conto di tre elementi: della validità scientifica, delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica, che deve essere dimostrata secondo l'allegato XIII parte A sezione 1.2 UE-IVDR. I dati e le conclusioni tratte dalla valutazione di tali elementi costituiscono le evidenze cliniche relative al dispositivo. Queste ultime dimostrano il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo

l'allegato I UE-IVDR. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, la relativa valutazione e le evidenze cliniche da essa derivanti sono documentati nella relazione sulla valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XIII, parte A, punto 1.3.2.

Quando si svolgono studi delle prestazioni si applica l'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed; RS 810.306). Vengono effettuati studi della prestazione clinica a norma dell'allegato XIII, parte A, punto 2, a meno che sia debitamente giustificato basarsi su altre fonti di dati relativi alla prestazione clinica.

Art. 40 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 UE-IVDR, 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: l'obbligo di tenere aggiornata la documentazione tecnica è già sancito dall'articolo 47a capoverso 3 revLATer.

Il fabbricante deve presentare all'autorità competente, su richiesta, la documentazione tecnica. L'autorità competente può richiedere la documentazione tecnica completa o una sua sintesi.

Con il termine «autorità competente» si intende da una parte l'autorità competente svizzera menzionata all'articolo 69 ODIV (principalmente Swissmedic e le autorità cantonali), dall'altra le autorità degli Stati contraenti nel quadro dell'MRA e di altri trattati (le autorità degli Stati membri dell'UE e dell'AELS nonché la Turchia).

Art. 41 Obbligo di conservazione

Ora nell'ODIV viene esplicitamente disciplinato anche l'obbligo di conservazione minima del fabbricante. I documenti citati devono essere messi a disposizione dell'autorità competente (segnatamente Swissmedic, i Cantoni, ma anche autorità estere in base ai trattati internazionali) in qualsiasi momento per almeno 10 anni dopo l'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. 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. 42 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni

Capoverso 1: il ruolo della persona responsabile del rispetto delle prescrizioni 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 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali [OAMed; RS 812.212.1]), ciascun fabbricante deve assicurarsi che nella propria organizzazione operi almeno una persona in possesso delle competenze necessarie che si assuma la responsabilità 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 piena responsabilità complessiva

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 UE-IVDR è integrale e garantisce che le stesse modalità e gli stessi requisiti previsti dall'UE-IVDR 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 (questi requisiti sono analoghi al diritto sui medicinali e ai relativi requisiti imposti ai responsabili tecnici in quest'ambito).

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. 43 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 di esecuzione svizzero rimanda perciò direttamente alle corrispondenti disposizioni dell'UE-IVDR.

L'articolo 10 paragrafo 11 UE-IVDR cita diversi termini che il regolamento stesso non definisce. In questi casi si rimanda all'MSCR come aiuto all'interpretazione. Il termine «rischio» è definito all'articolo 2 punto 16 UE-IVDR (trasposto nell'art. 4 cpv. 2 ODIV tramite un rimando); nell'UE-IVDR per altro si utilizza la formulazione «dispositivo con un rischio grave», ma senza fornirne una descrizione più precisa. In questo frangente è possibile applicare la definizione di cui all'articolo 3 punto 20 MSCR in cui è illustrato più precisamente cosa sia un «prodotto che presenta un rischio grave». Nonostante in tedesco vi sia una differenza terminologica, è comunque possibile utilizzare la definizione dell'MSCR poiché sia in francese («produit présentant un risque grave») che in inglese («product presenting a serious risk») entrambi i regolamenti (art. 10 par. 11 UE-IVDR art. 3 n. 20 MSCR) utilizzano lo stesso termine. Inoltre il termine «rischio grave» o «risque grave» è utilizzato all'articolo 66b lettera b.

Sezione 2: Mandatario

Art. 44 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'UE-IVDR. I fabbricanti con sede in Svizzera e nell'UE sono reciprocamente esonerati dall'obbligo di avere un mandatario nel territorio dell'altro contraente solo attraverso gli appositi accordi nell'MRA. Inoltre secondo l'MRA il mandatario di un fabbricante di uno Stato terzo deve essere lo stesso per la Svizzera e l'UE, indipendentemente che abbia sede nel territorio di uno o dell'altro contraente. La definizione di «mandatario» è fornita all'articolo 4 capoverso 1 f ODIV. Per la Svizzera il fabbricante estero può nominare un solo mandatario per dispositivi o per gruppo generico di dispositivi.

Capoverso 2: il mandatario è per così dire il supplente del fabbricante in Svizzera. Egli svolge i compiti stabiliti nel mandato concordato con il fabbricante, è la persona di riferimento per le autorità competenti e condivide la responsabilità con l'importatore e il fabbricante. Anche per

le vendite online è necessario nominare un mandatario che funga da punto di riferimento per le autorità di sorveglianza del mercato. Secondo l'articolo 47d revLATer il mandatario e il fabbricante sono solidalmente responsabili nei confronti del danneggiato.

Capoverso 3: il rimando all'articolo 11 UE-IVDR 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 UE-IVDR.

Art. 45 Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni

Capoverso 1: anche i mandatarî 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 42 capoversi 2–4 ODIV.

Sezione 3: Importatore

Art. 46

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 ODIV). 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. Gli obblighi di verifica elencati alle lettere a–e corrispondono all'articolo 13 paragrafo 2 UE-IVDR.

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. Gli importatori si assicurano che l'etichetta aggiuntiva non copra le informazioni riportate su quella del fabbricante.

Capoverso 3: l'importatore ha la responsabilità di immettere in commercio sul mercato solo dispositivi conformi. Deve adottare le misure opportune qualora abbia motivo di credere che un dispositivo non soddisfi i requisiti dell'ODIV, a prescindere dal fatto che il dispositivo sia già stato dichiarato conforme dal fabbricante.

Capoverso 4: il rimando all'articolo 13 UE-IVDR 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 UE-IVDR. Secondo la premessa n. 34 UE-IVDR il mandatario è responsabile in solido con l'importatore e con il fabbricante. Con il termine «autorità competenti» si intendono da una parte le autorità competenti svizzere menzionate all'articolo 69 ODIV (principalmente Swissmedic e i Cantoni), dall'altra le autorità degli Stati contraenti nel quadro dell'MRA e di altri trattati (le autorità degli Stati membri dell'UE e dell'AELS nonché la Turchia).

Sezione 4: Distributore

Art. 47

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. 4 cpv. 1 lett. h ODIV) 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 istruzioni per l'uso (quale parte dell'informazione sul dispositivo di cui alla lett. c).

Capoverso 2: per i punti elencati al capoverso 1 lettere a, b, c ed e la verifica può essere svolta a campione. In questo modo si punta a evitare per esempio che durante un controllo si debbano aprire inutilmente tutti gli imballaggi dei dispositivi. Il requisito di cui al capoverso 1 lettera d invece deve essere soddisfatto per ogni singolo dispositivo.

Capoverso 3: 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 4: il rimando all'articolo 14 UE-IVDR 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 UE-IVDR, applicabili nei casi in cui il distributore non è equiparato al fabbricante (cfr. art. 16 paragrafo 2 UE-IVDR). Un distributore, un importatore o qualsiasi altra persona fisica o giuridica è equiparato al fabbricante nelle situazioni precisate all'articolo 16 paragrafo 1 UE-IVDR (tenuto conto della delimitazione descritta all'art. 16 par. 2 UE-IVDR). Tramite il relativo rimando nella definizione di «fabbricante» all'articolo 4 capoverso 1 lettera e della presente ordinanza già si tiene conto di questa circostanza.

Sezione 5: Registrazione dei fabbricanti, dei mandatori e degli importatori

Art. 48

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. Se non figurano già in Eudamed, la registrazione avviene prima che immettano in commercio un dispositivo. Eudamed è istituito e gestito dalla Commissione europea. Attraverso l'MRA Swissmedic è già integrato in questo sistema di informazione secondo la legislazione vigente (ossia la vODmed nonché l'MDD, l'IVDD e la direttiva 90/385/CEE) e può consultarne i dati, cosa che 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 all'articolo 27 paragrafo 3 e all'articolo 28 UE-IVDR serve ad assicurare che gli operatori economici in Svizzera utilizzino integralmente il sistema europeo di informazione, contribuendo così coerentemente alla protezione della salute tramite la raccolta di tutti i dati su scala europea. 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. 27 par. 3 UE-IVDR).

Capoverso 4: a titolo dichiarativo qui si stabilisce che Swissmedic comunica agli operatori economici interessati con sede in Svizzera l'SRN (numero di registrazione unico) assegnato da Eudamed e verifica le indicazioni inserite in Eudamed dagli operatori economici nel loro ambito di competenza.

Capitolo 6: 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'UE-IVDR. Il diritto svizzero riproduce questi miglioramenti e li attua coerentemente.

Sezione 1: Sorveglianza post-commercializzazione

Art. 49 Sistema

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. 43), 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 (cfr. premessa n. 75 UE-IVDR). 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 UE-IVDR 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. 50 Incidenti e azioni

Capoverso 1: il fabbricante adotta senza indugio le necessarie azioni preventive o correttive in base alle informazioni e ai dati raccolti. Con azione preventiva si intende una misura volta a eliminare la causa di una potenziale o esistente lacuna della conformità o di qualsiasi altra situazione indesiderata (art. 4 cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 2 n. 70 UE-IVDR). Il fabbricante informa delle azioni intraprese l'organismo designato (qualora quest'ultimo fosse stato coinvolto nella valutazione della conformità in ragione della classe di rischio del dispositivo).

Se l'azione preventiva o correttiva rientra nella definizione di azione correttiva di sicurezza (art. 2 n. 71 UE-IVDR), ciò deve essere notificato all'autorità competente (l'art. 4 cpv. 2 ODIV rimanda all'art. 2 n. 71 UE-IVDR: un'«azione correttiva di sicurezza» è un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato). Per quanto riguarda la segnalazione di azioni preventive o correttive che invece non rientrano nella definizione di azione correttiva di sicurezza (p. es. design improvement, product enhancement) al momento della stesura dell'ODIV a livello europeo l'interpretazione dell'articolo 78 paragrafo UE-IVDR è ancora da chiarire. Fintantoché l'UE non emanerà un'interpretazione diversa, in Svizzera ci si baserà sul presupposto che le autorità competenti devono essere informate solo delle azioni correttive di sicurezza.

Capoverso 2: se un'azione è stata adottata per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio, secondo l'articolo 59 deve essere notificata all'autorità competente mediante Eudamed. Inoltre secondo l'articolo 59 il fabbricante deve notificare all'autorità competente mediante Eudamed anche il caso in cui constati un incidente grave.

Art. 51 Piano

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. Con il riferimento all'allegato III punto 1 UE-IVDR si assicura la totale coerenza.

Art. 52 Rapporto

Capoverso 1: i fabbricanti dei dispositivi delle classi A e B 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 sulla sorveglianza post-commercializzazione secondo l'allegato III UE-IVDR e sostanzialmente contiene una sintesi dei risultati e della valutazione delle informazioni e dei dati raccolti sulla scorta del piano secondo l'articolo 51. Nel rapporto inoltre devono essere elencate eventuali azioni preventive o correttive adottate.

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 A e B, ai loro fabbricanti non viene richiesto, a differenza di quelli dei dispositivi delle classi superiori, un ampio rapporto sulla sicurezza da aggiornare regolarmente (cfr. art. 53 di seguito). Con «autorità competenti» si intendono da una parte le autorità competenti svizzere menzionate all'articolo 69 (di norma Swissmedic), dall'altra le autorità estere riconosciute nel quadro di trattati internazionali (p. es. l'MRA).

Sezione 2: Rapporto sulla sicurezza

Art. 53 Obbligo

Capoverso 1: con il rapporto sulla sicurezza (il «rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza» o cosiddetto PSUR, Periodic Safety Update Report secondo l'art. 81 UE-IVDR) s'introduce un ulteriore importante elemento per aumentare la protezione della salute nel quadro dei dispositivi medici. Quest'obbligo interessa i fabbricanti di dispositivi di classi superiori (classi C e D).

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. 54 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 81 UE-IVDR e garantiscono pertanto un livello di protezione equiparabile.

Capoverso 3: il rapporto sulla sicurezza fa parte della documentazione tecnica (allegato II UE-IVDR) e della documentazione tecnica dopo l'immissione in commercio (allegato III UE-IVDR). Le prescrizioni statuite a questo capoverso corrispondono a quelle dell'articolo 81 UE-IVDR.

Art. 55 Verifica

Capoverso 1: in considerazione del loro potenziale di rischio, per i dispositivi della classe D è importante che il rapporto sulla sicurezza sia accessibile in ogni momento all'organismo designato coinvolto nella valutazione della conformità e alle autorità competenti (mediante Eudamed come previsto dal cpv. 3).

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. L'organismo designato a sua volta deve caricare il risultato della valutazione in Eudamed, affinché l'autorità competente possa visionarla e giudicarla in tempo utile.

Capoverso 4: i rapporti sulla sicurezza concernenti i dispositivi della classe C non accessibili tramite Eudamed devono essere messi a disposizione dal fabbricante all'organismo designato coinvolto e, su richiesta, all'autorità competente (cfr. art. 81 par. 3 UE-IVDR).

Sezione 3: Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione

Art. 56

Capoverso 1: per i dispositivi della classe di rischio maggiore (classi C e D) deve essere redatta dal fabbricante un'ulteriore sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione. Sono esclusi i dispositivi destinati agli studi delle prestazioni.

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 29 paragrafo 2 UE-IVDR, 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. 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. 57 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, mandatarî, importatori e distributori quali operatori centrali del mercato. L'equivalente di questa disposizione si ritrova all'articolo 22 paragrafo 1 UE-IVDR.

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 è retta dall'articolo 10 paragrafo 7 UE-IVDR.

Art. 58 Registrazione dell'UDI

Gli operatori economici e le istituzioni sanitarie inoltre hanno l'obbligo di registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto o fornito (cfr. art. 24 par. 8 e 9 UE-IVDR). L'elenco di tali dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi viene stabilito mediante atti di esecuzione della Commissione europea. Di norma tali atti vengono recepiti secondo l'articolo 76 ODIV in linea generale (come p. es. l'atto di esecuzione di cui all'art. 24 par. 11 lett. b UE-IVDR). L'atto di esecuzione di cui all'articolo 24 paragrafo 11 lettera a UE-IVDR tuttavia ha carattere normativo (senza di esso infatti i fabbricanti non dovrebbero registrare l'UDI per alcun dispositivo). Alla luce di ciò, tale atto di esecuzione è citato espressamente all'allegato 3 ODIV. La documentazione può avvenire in forma cartacea, ma è preferibile in forma elettronica.

L'articolo 24 paragrafo 9 UE-IVDR lascia un margine di discrezionalità in merito all'obbligo di registrazione dell'UDI da parte di istituzioni sanitarie e operatori sanitari. Il presente articolo sancisce l'obbligo di registrazione dell'UDI unicamente per le istituzioni sanitarie. Inoltre tale obbligo interessa solo i dispositivi che rientrano nell'atto di esecuzione europeo. Secondo l'allegato 1 ODIV, il termine svizzero «specialisti» corrisponde al termine europeo «operatori sanitari». Il termine «specialista» può essere definito delimitandolo dal termine «utilizzatore profano» (art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 n. 31 UE-IVDR), vale a dire come «una persona che possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica». Le persone esercitanti una professione medica costituiscono quindi una particolare categoria di specialisti e secondo l'ODIV questi ultimi non sottostanno all'obbligo di registrare l'UDI.

Sezione 5: Vigilanza

Art. 59 Obbligo di notifica

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 notifiche delle azioni di sicurezza non riguardano quindi soltanto i dispositivi in Svizzera, ma eventualmente anche il territorio degli Stati contraenti (p. es. richiami). Inoltre, devono essere notificate anche le azioni correttive di sicurezza intraprese in Stati terzi. 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 82 UE-IVDR.

Capoverso 2: il rimando alle disposizioni dell'UE-IVDR 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'UE-IVDR 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 e 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 citate espressamente le persone che applicano i dispositivi in qualità di utilizzatori professionali, altrimenti poco interessate da obblighi relativi alla responsabilità sui dispositivi. Esse 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 constatati in sede di applicazione. Un obbligo analogo era già previsto nel diritto vigente (art. 15 cpv. 2 vODmed). Poiché si tratta di applicazione, la notifica deve essere inviata a Swissmedic e non tramite Eudamed. A livello di legge la notifica a Swissmedic è già prevista all'articolo 59 capoverso 3 LATer. Secondo l'articolo 82 paragrafo 10 UE-IVDR gli operatori sanitari (in Svizzera «specialisti» secondo l'allegato 1), gli utilizzatori e i pazienti dovrebbero essere incoraggiati a notificare alle autorità competenti gli incidenti gravi sospetti. Tra gli utilizzatori professionali figurano non solo specialisti (incl. le persone esercitanti una professione medica), ma anche per esempio estetisti, tatuatori ecc. I pazienti infine possono notificare gli incidenti ai sensi dell'articolo 59 capoverso 4 LATer ma non sottostanno ad alcun obbligo.

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

Art. 60 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. Per gli specialisti che applicano i dispositivi, l'obbligo di raccogliere, valutare e, in casi gravi, notificare a Swissmedic le notifiche dei pazienti relative agli incidenti registrati con i dispositivi è sancito dai principi del sistema di gestione della qualità in combinazione con l'obbligo di cui all'articolo 59 capoverso 4 della presente ordinanza. Gli specialisti che utilizzano i dispositivi negli ospedali notificano gli incidenti osservati alla persona di contatto per la

vigilanza secondo l'articolo 60 capoverso 2 ODIV, la quale sottostà all'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic. La persona di contatto per la vigilanza secondo l'ODIV può essere la stessa che ricopre la funzione di persona di contatto per la vigilanza secondo l'articolo 67 capoverso 2 ODmed. Fondamentale è che la persona competente disponga delle conoscenze necessarie sia nell'ambito dell'ODIV che in quello dell'ODmed.

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. Il termine si fonda sull'obbligo di conservazione della documentazione relativa agli impianti per i fabbricanti. L'obbligo riguarda tutte le persone tenute a notificare.

Capitolo 7: 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 iperonimo senza una specifica definizione e include essenzialmente le azioni, gli utilizzi o i 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'UE-IVDR ovvero il loro disciplinamento è volutamente lasciato ai singoli Paesi.

Art. 61 Dispensazione

Capoverso 1: questo disciplinamento è stato ripreso dall'articolo 17 capoverso 1 vODmed. Di tutti i DIV, solo i «dispositivi destinati a test autodiagnostici» (ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 punto 5 UE-IVDR) sono destinati alla dispensazione a utilizzatori profani e all'impiego da parte di questi ultimi. *A contrario* il presente capoverso vieta che gli altri DIV destinati all'applicazione da parte di specialisti siano dispensati al pubblico. Questa disposizione va letta anche alla luce dell'articolo 62 capoverso 3 ODIV: laddove un DIV è destinato esclusivamente all'applicazione da parte di specialisti, ne è vietata la pubblicità destinata al pubblico. La destinazione d'uso è definita dal fabbricante.

Capoverso 2: i dispositivi destinati a test autodiagnostici possono essere dispensati se il centro di consegna è in grado di garantire l'assistenza specialistica. In quest'ambito i requisiti possono essere stabiliti da Swissmedic. Nel quadro della vODmed erano stati chiariti una serie di criteri nella scheda informativa «Dispensazione dispositivi medici destinati pubblico» (cfr. MU500_00_001i_MB, V2.0 / 19.06.2018, cap. 6.1). In caso di dispensazione tramite servisol (p. es. distributori automatici, negozi online o per corrispondenza) vigono requisiti aggiuntivi per l'assistenza specialistica (V2.0 / 19.06.2018, cap. 6.2). Inoltre devono essere rispettati anche i requisiti aziendali quali le condizioni di conservazione prescritte dal fabbricante (p. es. temperatura, umidità, protezione dalla luce del sole; V2.0 / 19.06.2018, cap. 6.3). Per analogia la scheda informativa si applica per la nuova ODIV fino a nuove disposizioni. Per maggiore chiarezza nel presente capoverso inoltre è stata inserita una riserva esplicita all'articolo 9 della vigente LEGU dell'8 ottobre 2004 (futuro art. 13 LEGU del 5 giugno 2018, già licenziata ma non ancora in vigore). Tale riserva implica che in determinati casi, nonostante siano soddisfatte le condizioni di cui all'presente capoverso, potrebbe essere vietata la dispensazione di un dispositivo ai sensi delle norme stabilite nella LEGU.

Capoverso 3: equivale al vigente articolo 17 capoverso 3 vODmed. Dalla formulazione in linea di principio si potrebbe desumere che tra le «malattie umane trasmissibili» rientrino tutte le malattie che possono essere trasmesse all'essere umano, includendo così anche quelle trasmesse dagli animali o addirittura dall'ambiente. Alla luce delle notevoli conseguenze di un'interpretazione di questo tipo (che implicherebbe un divieto assoluto di dispensare qualsiasi DIV al pubblico) nella prassi è stato stabilito che l'articolo 17 capoverso 3 vODmed deve essere applicato solo in caso di trasmissione di malattie da un essere umano all'altro. Poiché nel presente capoverso tale disciplinamento rimane invariato, Swissmedic continuerà ad attenersi

all'appropriata prassi vigente. Le deroghe autorizzate da Swissmedic secondo l'articolo 17 capoverso 3 ODmed continuano a rimanere valide ai sensi dell'articolo 83 ODIV. La dispensazione al pubblico dei test per l'autodiagnosi dell'HIV è stata autorizzata da Swissmedic il 19 giugno 2018 nel quadro di una decisione generale alle condizioni ivi elencate. Con l'ODIV tale autorizzazione rimane valida.

Il presente disciplinamento non riprende l'articolo 17 capoverso 4 vODmed, in quanto secondo l'articolo 9 ODIV tali dispositivi sono «fabbricati e *utilizzati* in istituzioni sanitarie», quindi se ne esclude la dispensazione.

Art. 62 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 art. 16 cpv. 1 dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali [OPuM; RS 812.212.5]).

Capoverso 2: in generale nella pubblicità sono vietate le indicazioni ingannevoli. Tra esse rientra anche l'omissione di importanti informazioni per utilizzatori o pazienti, segnatamente circa un rischio potenziale associato all'utilizzo del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso. Anche in questo caso il divieto è introdotto per analogia con il diritto in materia di medicinali (art. 32 cpv. 1 lett. a LATer) e con l'articolo 7 UE-IVDR.

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). Qui è opportuno osservare che la cerchia di specialisti comprende anche le persone esercitanti una professione medica, le quali infatti rappresentano una particolare sottocategoria di specialisti. Per chiarimenti sul termine «specialista» si veda il commento all'articolo 58.

Art. 63 Applicazione

Secondo l'UE-IVDR chi importa un dispositivo dall'estero è considerato importatore e pertanto è tenuto a ottemperare ai relativi obblighi riguardanti l'immissione in commercio. Nelle istituzioni sanitarie, per esempio, i dispositivi importati dall'estero sono applicati direttamente dagli specialisti, per cui viene meno il processo di dispensazione quale passaggio integrante dell'immissione in commercio. In questo capoverso si tiene conto di tale circostanza includendo la responsabilità in fatto di conformità del dispositivo importato e applicato direttamente. Tale responsabilità spetta alla persona che importa un dispositivo dall'estero e lo applica a titolo professionale, ossia in primo luogo a specialisti e persone esercitanti una professione medica, ma anche per esempio a estetisti e altri utilizzatori professionali quali podologi, tatuatori ecc.

Art. 64 Manutenzione

Capoverso 1: salvo il leggero ampliamento della cerchia di persone interessate che ora comprende tutti gli «utilizzatori professionali» (cioè anche il personale specializzato di un laboratorio medico che potrebbe non avere una formazione in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica e quindi non essere uno «specialista», cfr. commento agli art. 58 e 59 cpv. 4), il contenuto del presente articolo rimane invariato rispetto al diritto vigente (art. 20 cpv. 1 vODmed). Come illustrato nella definizione del termine all'articolo 4 capoverso 1 lettera d, il ricondizionamento è parte della manutenzione. È importante sottolineare che nella versione tedesca è stato apportato un cambiamento terminologico rispetto alla vODmed (in

combinato disposto con la direttiva 98/79/CE) in cui si parlava di *Wiederaufbereitung* di dispositivi usati: ora infatti nell'ODIV (in combinato disposto con l'UE-IVDR) si parla di *Aufbereitung* di dispositivi usati. Per i DIV non sono noti casi di *Aufbereitung* (nel senso del termine vigente *Wiederaufbereitung*). Il ricondizionamento inteso come *reprocessing* (art. 2 punto 39 UE-MDR) o di *reconditioning* (art. 71 lett. f UE-MDR) nell'UE-IVDR non sussiste.

Il termine *Aufbereitung* tuttavia nell'UE-IVDR è utilizzato in due contesti:

- 1) prima del primo utilizzo: la *Aufbereitung der Probe* (*preparazione del campione, preparation of the specimen*) è disciplinata all'allegato I punto 20.4.1 lettera q UE-IVDR e l'obbligo del fabbricante di fornire informazioni dettagliate circa il dispositivo prima che sia pronto per l'uso (trattamenti preparatori come sterilizzazione, montaggio ecc. affinché il dispositivo sia utilizzato come previsto dal fabbricante) è sancito all'allegato I punto 20.4.1 lettera r UE-IVDR.
- 2) prima di un ricondizionamento: qui il termine *Aufbereitung* è inteso come *procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo (process to allow reuse)* per i quali il fabbricante deve fornire nelle istruzioni per l'uso le relative istruzioni riguardo alla fase precedente al ricondizionamento (allegato I punto 20.4.1 lett. n sesto comma UE-IVDR). I processi di pulizia convalidati nella prassi aziendale volti a evitare contaminazioni tra campioni corrispondono a una fase di pulizia nel processo di ricondizionamento.

Analogamente alla nuova ODmed, anche l'ODIV riprende questi due punti nelle norme relative alla manutenzione. Al contrario, le disposizioni in materia di manutenzione di cui all'articolo 72 ODmed (e in particolare quelle relative al ricondizionamento per terzi e alla dichiarazione) non sono riprese nell'ODIV.

Capoverso 2: oltre ad adeguamenti redazionali rispetto all'articolo 20 capoverso 2 vODmed, è indicato chiaramente che la manutenzione deve essere anche documentata. La manutenzione è eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità.

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

Capoverso 4: nell'ambito delle direttive sulla manutenzione, è possibile che progressi molto rapidi diano adito a miglioramenti delle versioni precedenti. Affinché se ne tenga conto in maniera semplice e veloce, tali direttive, se pubblicate da Swissmedic, devono valere come stato della scienza e della tecnica e di norma essere applicate durante la manutenzione.

Art. 65 Cybersicurezza

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'ODmed, 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 conforme allo stato della tecnica.

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 o a strumenti d'analisi). Questo avviene nell'ambito del sistema di gestione della qualità esistente all'interno del sistema di gestione del rischio. La cerchia di destinatari è volutamente limitata agli ospedali. È competenza dei Cantoni verificare tali misure in seno alle istituzioni sanitarie nonché agli ospedali nel quadro del sistema di gestione della qualità.

Capitolo 8: Sorveglianza del mercato

Art. 66 Principio

Capoverso 1: il presente disciplinamento corrisponde all'articolo 23 capoverso 1 vODmed salvo alcuni adeguamenti redazionali che precisano il concetto di sorveglianza del mercato a campione basato sui principi del *new approach*. Secondo i nuovi termini l'immissione in commercio ora equivale alla prima messa a disposizione sul mercato. La «sorveglianza del mercato» comprende le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di sorveglianza del mercato per garantire che i dispositivi soddisfino i requisiti stabiliti dalla normativa e tutelino l'interesse pubblico oggetto di tale normativa (cfr. anche l'art. 3 punto 3 MSCR).

Capoverso 2: i rimandi all'UE-IVDR garantiscono un livello di protezione equiparabile. Alcune disposizioni dell'UE-IVDR tuttavia sono escluse in quanto le fattispecie corrispondenti sono disciplinate a livello di MRA (cfr. p. es. la specifica *safeguard procedure* in relazione a determinati tipi di non conformità secondo l'all. 1 cap. 4 MRA che diverge dall'art. 92 par. 3 UE-IVDR). Anche la collaborazione con le autorità degli Stati contraenti e con la Commissione europea si fonda sull'MRA, cosa che consente alla autorità competenti di adottare le misure necessarie concertandole a livello internazionale. Le attività di sorveglianza del mercato puntano all'effettiva sorveglianza del mercato di dispositivi messi a disposizione online e offline («dispositivi» secondo l'art. 1 cpv. 2 ODIV), all'esecuzione da parte degli operatori economici di appropriate e ragionevoli azioni correttive in materia di conformità, nonché all'esecuzione di provvedimenti utili e appropriati qualora un operatore economico non intraprenda alcuna azione correttiva (da intendersi come provvedimenti sostitutivi di cui p. es. all'art. 66 cpv. 2 lett. d ed e LATer). I poteri delle autorità svizzere competenti si fondano sull'articolo 66 LATer e sulle disposizioni dell'UE-IVDR citate. L'elenco di cui all'articolo 66 capoverso 2 LATer non è esaustivo: se la situazione lo richiede, le autorità infatti hanno il potere di prendere ulteriori provvedimenti come per esempio (cfr. art. 14 MSCR):

- il potere di avviare indagini di propria iniziativa per individuare casi di non conformità;
- il potere di ispezionare campioni di dispositivi e sottoporli a ingegneria inversa (*reverse engineering*) per individuare i casi di non conformità e raccogliere elementi di prova;
- il potere di richiedere l'accesso a software incorporati.

Infine, secondo l'articolo 66 capoverso 3 LATer, in determinate circostanze le autorità possono anche utilizzare un nome fittizio per ordinare dispositivi.

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, una visione d'insieme sulle misure previste dai Cantoni e sulla sorveglianza del mercato effettuata nel loro ambito di competenza (cfr. art. 66 cpv. 3 di seguito) ed eventualmente possa coadiuvarli a livello di coordinamento. Il coinvolgimento dei Cantoni corrisponde alla norma dell'articolo 88 UE-IVDR, in cui le «autorità competenti» sono responsabili della sorveglianza del mercato nell'ambito della loro competenza. Quando le autorità di sorveglianza del mercato competenti decidono quali tipi di dispositivi verificare, in che modo e in quale quantità, seguono un approccio basato sul rischio e tengono conto, fra gli altri, dei seguenti parametri (cfr. art. 11 MSCR):

- a. i possibili pericoli e i casi di non conformità associati ai dispositivi e, ove disponibili, i casi verificatisi sul mercato;
- b. le attività e le operazioni sotto il controllo dell'operatore economico;
- c. i precedenti dell'operatore economico in materia di non conformità;
- d. le segnalazioni degli utilizzatori, le notifiche di vigilanza e altre informazioni ricevute da altre autorità (comprese le autorità degli Stati contraenti), operatori economici, media e altre fonti che potrebbero indicare una non conformità.
- e. eventuali minacce e rischi inerenti alle tecnologie emergenti, nonché le catene di approvvigionamento digitale.

Con «non conformità» si intende qualsiasi caso di mancata conformità, formale o materiale, ai requisiti della presente ordinanza (cfr. anche l'art. 3 n. 7 MSCR).

Capoverso 4: anche nell'ODIV deve essere stabilita la possibilità di adottare misure sotto forma di una decisione di portata generale (capoverso invariato rispetto all'art. 27 cpv. 2 secondo comma vODmed).

Art. 67° Attività comuni e utilizzo delle informazioni

Il presente articolo consente alle autorità di sorveglianza del mercato di svolgere attività comuni (le cosiddette *joint activities* ai sensi dell'art. 9 MSCR) di concerto con il settore privato per promuovere la conformità e altri fini analoghi. La finalità di tali attività può essere tra l'altro individuare casi di non conformità o sensibilizzare o fornire orientamenti sulla normativa riguardante determinate categorie di dispositivi, in particolare quelle che spesso presentano un rischio grave. Le autorità di sorveglianza del mercato garantiscono che accordi di questo tipo non comportino una concorrenza sleale tra gli operatori economici e non pregiudichi l'obiettività, l'indipendenza e l'imparzialità.

Art. 68 Misure supplementari

L'elenco di provvedimenti e poteri all'articolo 66 LATer non è esaustivo e le autorità competenti svizzere hanno la facoltà di adottare altre misure appropriate. In considerazione del rapido sviluppo nell'ambito del commercio online (*e-commerce*), per motivi di trasparenza sono citate esplicitamente le misure connesse agli operatori online (lett. a, b, e c per analogia con l'art. 14 par. 4 lett. c e k MSCR). La lettera d autorizza Swissmedic a ingiungere a un fornitore di servizi di e-commerce quali Amazon, Ebay o Ricardo di interrompere l'offerta di dispositivi non conformi in Svizzera (cfr. art. 6 par. 4 UE-IVDR). Il presente articolo è applicabile anche nel caso in cui l'offerta avvenga tramite applicazioni mobili e software. Inoltre, l'obbligo di collaborazione del prestatore di servizi della società dell'informazione è sancito in generale all'articolo 71 ODIV. Per il termine «rischio grave» alla lettera b si veda il commento all'articolo 43.

Art. 69 Competenze

Capoversi 1 e 2: sono stati adeguati a livello redazionale, ma per il resto rimangono invariati rispetto all'articolo 24 capoverso 1 vODmed. Secondo il capoverso 1, l'esecuzione dell'ODIV in linea di principio è assicurata da Swissmedic. Swissmedic è tenuto ad assumersi la responsabilità complessiva che l'esecuzione dell'ODIV avvenga in modo efficace, prestando particolare attenzione alla sua pianificazione e direzione. Poiché tuttavia in ambito di dispositivi medici (compresi i DIV) possono sommarsi per esempio anche gli aspetti della sicurezza elettrica e della precisione della misurazione, è necessario ricorrere ad altri organi federali e istituzioni. Per questo motivo è previsto che altri organi d'esecuzione (p. es. l'Ispettorato federale degli impianti a corrente forte; ESTI) inviino a Swissmedic un rapporto di verifica/controllo concernente il relativo ambito parziale del dispositivo medico (o medico-diagnostico in vitro). Sulla base di tale rapporto Swissmedic adotta i provvedimenti amministrativi necessari. Con «conformità dei dispositivi» (cpv. 1 lett. a) si intendono tutte le prescrizioni, ossia i requisiti materiali (p. es. requisiti generali di sicurezza e prestazione) e i requisiti formali riguardo i dispositivi (p. es. informazione sul dispositivo, documentazione) nonché gli obblighi degli operatori economici (p. es. registrazione del dispositivo, registrazione dell'operatore economico, sorveglianza post-commercializzazione).

Come espresso all'articolo 9, rimane valido il principio secondo cui la competenza delle ispezioni generali negli ospedali e nelle istituzioni sanitarie spetta ai Cantoni, tra l'altro nel quadro della verifica della qualità delle cure. In tal senso i Cantoni sorvegliano il generale «funzionamento» dell'ospedale o dell'istituzione sanitaria, che comprende per esempio il sistema di gestione della qualità e la cybersicurezza (art. 65).

Negli ospedali tuttavia i controlli relativi ai processi complessivi di vigilanza (lett. b), e segnatamente il sistema di gestione della qualità, il sistema di notifica interno (incl. la persona di contatto per la vigilanza di cui all'art. 60), le interfacce, le notifiche di incidenti e le FSCA competono a Swissmedic.

Per quanto concerne la manutenzione dei dispositivi (lett. c), Swissmedic da una parte è competente per gli ospedali come tali («in loco»), dall'altra anche per i dispositivi utilizzati in queste strutture (ossia «per il dispositivo in sé»).

Capoverso 3: adeguato a livello redazionale, ma per il resto invariato rispetto all'articolo 24 capoverso 2 vODmed. I Cantoni devono essere integrati nell'esecuzione nel quadro di un'efficiente sorveglianza del mercato. Qualora si individuino o sospettino lacune, ciò va notificato a Swissmedic. Quest'ultimo deve sorvegliare innanzitutto le attività che hanno ripercussioni oltre i confini cantonali e che quindi legittimano un'esecuzione unitaria e complessiva. Al contrario, i Cantoni devono sorvegliare a livello locale in particolar modo il commercio al dettaglio, i centri di consegna nonché la fabbricazione artigianale di dispositivi su misura, sistemi e kit procedurali. Nel settore dei medicinali le autorità cantonali controllano il commercio al dettaglio locale e i centri di consegna da molto tempo. Per questo è fondamentale che l'attività di controllo dei dispositivi medici in questi ambiti continui a essere svolta dagli organi cantonali che conoscono il mercato locale e in parte già lo sorvegliano esulando dal settore dei medicinali. Qualora tali autorità rilevino chiare violazioni dell'ODIV, devono anche poter intraprendere i provvedimenti corrispondenti ai loro compiti.

Art. 70 Poteri

Adeguato a livello redazionale, ma per il resto invariato rispetto all'articolo 26b vODmed. A differenza degli articoli 40, 46 e 52, qui il termine «autorità competenti» si riferisce alle autorità svizzere di cui all'articolo 69. Le autorità degli Stati contraenti infatti non hanno questi poteri in Svizzera. Le lingue ufficiali ai sensi della lettera e sono il tedesco, il francese e l'italiano (cfr. art. 70 Costituzione federale). Il potere di esigere che i documenti o altre informazioni siano redatti in una delle lingue ufficiali o in inglese include anche la possibilità di esigere una traduzione a spese dell'interessato.

Art. 71 Obbligo di collaborazione e di informazione

Capoverso 1: si fonda sull'articolo 26b vODmed e ora sancisce l'obbligo di collaborazione e di informazione per gli utilizzatori professionali e le istituzioni sanitarie. I partecipanti al mercato elencati, in casi concreti e su richiesta delle autorità di sorveglianza del mercato, collaborano con quest'ultime a sostegno di misure per evitare o, qualora ciò non sia possibile, ridurre i rischi. Ciò concerne in particolare i dispositivi che sono o sono stati offerti in vendita tramite un servizio online. Sono considerati «utilizzatori professionali» gli specialisti e le persone esercitanti una professione medica.

Capoverso 2: concretizza l'obbligo di collaborazione dei prestatori di servizi della società dell'informazione e statuisce che, ove questi ritengano o abbiano motivo di presumere che un dispositivo offerto mediante il loro servizio della società dell'informazione non ottemperi alla presente ordinanza, sono tenuti a notificarlo immediatamente a Swissmedic o alle autorità cantonali. Inoltre, su richiesta sono tenuti a mettere a disposizione tutte le informazioni necessarie a identificare l'utilizzatore. Tale disposizione corrisponde all'articolo 15 paragrafo 4 della direttiva 2000/31/CE¹⁷ ed è lasciata impregiudicata dall'articolo 2 paragrafo 4 MSCR.

¹⁷ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico»), GU L178 del 17.7.2000, pag. 1–16.

Capitolo 9: Trattamento dei dati

Art. 72 Trattamento dei dati in generale

Il trattamento dei dati da parte di Swissmedic e dei terzi da esso incaricati è disciplinato dalle disposizioni del capitolo 10 ODmed: il contenuto e la gestione di sistemi d'informazione, i diritti di accesso, la durata della conservazione dei dati nonché le norme relative alla loro distruzione sono disciplinati allo stesso modo. La dicitura «per analogia» si applica soprattutto all'articolo 79 ODmed, il quale rimanda all'articolo 67 capoverso 2 ODmed per le persone di contatto per la vigilanza e agli articoli 49 e 52 ODmed per la persona responsabile del rispetto delle prescrizioni. Nell'ODIV gli obblighi di queste persone sono definiti all'articolo 60 capoverso 2 e agli articoli 42 e 45. Per quanto riguarda l'utilizzo ulteriore dei dati (art. 91 ODmed), i dati diversi da quelli personali possono essere utilizzati per la valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi (art. 101 secondo comma UE-IVDR).

Art. 73 Pubblicazioni di dati

Per creare una base legale per la relativa pubblicazione di dati, al presente articolo sono elencate diverse informazioni che in Svizzera devono essere messe a disposizione del pubblico tramite Eudamed. Con l'eccezione degli avvisi di sicurezza citati alla lettera g già attualmente disponibili e quelli che saranno pubblicati dal 26 maggio 2022, al momento non è previsto che Swissmedic pubblichi le altre informazioni elencate, ma è possibile provvedere al bisogno. L'elenco non è esaustivo, in quanto Swissmedic in generale è autorizzato a pubblicare determinate informazioni ai sensi dell'articolo 67 LATer (informazioni su «*eventi in relazione con gli agenti terapeutici che presentano un pericolo per la salute nonché informazioni di interesse generale in materia di agenti terapeutici o constatazioni fatte nell'ambito della sorveglianza del mercato*»).

Capitolo 10: Disposizioni finali

Sezione 1: Esecuzione

Art. 74 Modifica degli allegati

Come già previsto dal diritto vigente e nell'ODmed totalmente rivista, anche nell'ODIV 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 ODIV eccetto l'allegato 3. 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 3 rimane quindi riservato al Consiglio federale. Al contrario, gli atti di esecuzione che non hanno carattere normativo non sono elencati all'allegato 3 e sono considerati nel quadro dell'esecuzione (art. 76), fatto salvo l'atto di esecuzione secondo l'articolo 24 capoverso 11 lettera a UE-IVDR citato all'articolo 58 ODIV. In considerazione del suo carattere normativo, tale atto deve essere menzionato esplicitamente nell'ODIV.

Art. 75 Informazione sugli atti 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 di esecuzione aventi carattere normativo 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'ODIV e si fonda sull'articolo 82 capoverso 3 LATer.

Art. 76 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.

Il recepimento degli atti di esecuzione della Commissione europea che possono influenzare direttamente e sostanzialmente la competenza esecutiva di Swissmedic dovrà essere disciplinato 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. commento all'art. 66 cpv. 2 ODIV).

Art. 77 Collaborazione con la Commissione europea e con le autorità degli Stati contraenti

Capoverso 1: l'articolo fissa il principio secondo cui Swissmedic, gli organismi designati, gli operatori economici e i prestatori di servizi della società dell'informazione collaborano con la Commissione europea e le autorità degli Stati contraenti laddove ciò sia previsto da un accordo internazionale. Secondo l'articolo 2 punto 28 UE-IVDR si definiscono «operatori economici» i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e i distributori, come statuito all'articolo 4 capoverso 1 lettera i della presente ordinanza. 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.

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

Art. 78 Collaborazione con le autorità doganali

Capoversi 1 e 2: queste disposizioni sono riprese per analogia dalle attuali prescrizioni in materia di medicinali (cfr. art. 65 OAMed) allo scopo di consentire la collaborazione tra Swissmedic e le autorità doganali nell'ambito dei DIV. In ragione della varietà di dispositivi presenti sul mercato, i criteri per trattenere i dispositivi ai sensi del diritto doganale sono discussi e stabiliti da Swissmedic e le autorità doganali caso per caso. In generale possono essere presi in considerazione i seguenti punti (cfr. art. 26 MSCR):

- a) il dispositivo non è accompagnato dalla documentazione prescritta o sussiste un ragionevole dubbio quanto all'autenticità, all'accuratezza o alla completezza di tale documentazione;
- b) il dispositivo non è contrassegnato o etichettato conformemente alla prescrizioni;
- c) nonostante le prescrizioni lo prevedano, il dispositivo non reca la marcatura CE o il marchio di conformità MD o la marcatura è apposta in modo fuorviante;

- d) il nome o i dati di contatto (incluso l'indirizzo postale) dell'operatore economico soggetto agli obblighi in materia di DIV non sono indicati o identificabili;
- e) vi è motivo di ritenere che il dispositivo non è conforme alle prescrizioni o rappresenti un rischio.

La liberazione ai sensi del diritto doganale non costituisce prova della conformità del dispositivo alle prescrizioni applicabili.

Capoverso 3: assicura che Swissmedic possa comunicare alle autorità doganali informazioni in merito alle categorie di dispositivi e all'identità degli operatori economici che presentano un rischio elevato di non conformità. Il presente capoverso è retto dall'articolo 63 LATer.

Art. 79 Laboratori di riferimento dell'UE in Svizzera

Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 27d vODmed e disciplina la procedura interna svizzera riguardante la richiesta di designazione di laboratorio di riferimento ai sensi dell'articolo 100 paragrafo 1 UE-IVDR. Secondo l'articolo 100 paragrafo 8 UE-IVDR, la Commissione europea, mediante atti di esecuzione, può specificare tra l'altro le norme dettagliate per facilitare l'applicazione dei compiti (art. 100 par. 2 UE-IVDR) o dei criteri (art. 100 par. 4 UE-IVDR). Swissmedic tiene conto di questi atti in virtù dell'articolo 76.

A differenza del meccanismo applicabile ai laboratori specializzati secondo l'UE-MDR, l'articolo 100 paragrafo 9 UE-IVDR inoltre prevede che i laboratori di riferimento dell'UE, dopo essere stati designati dalla Commissione sono oggetto di controlli, compresi visite in loco e audit, da parte di quest'ultima per verificare la conformità alle prescrizioni dell'UE-IVDR. Qualora non siano rispettate, la Commissione europea può adottare misure contro un laboratorio di riferimento dell'UE non conforme alle prescrizioni, addirittura restringendo, sospendendo o revocando la designazione. La questione relativa ai poteri della Commissione europea in Svizzera deve essere disciplinata a livello di MRA.

Per altro è bene sottolineare che per richiedere la designazione la Svizzera prevede un ulteriore requisito: un laboratorio svizzero infatti non solo deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 100 paragrafo 4 UE-IVDR, ma deve anche aver stipulato un'adeguata assicurazione di responsabilità civile, il cui contratto deve essere allegato agli altri documenti da presentare per la richiesta. Swissmedic verifica l'attendibilità e l'adeguatezza dell'assicurazione e ne dà riscontro al laboratorio.

Dopo aver valutato positivamente i presupposti, Swissmedic propone alla Commissione europea il laboratorio affinché sia designato come laboratorio di riferimento dell'UE. Il laboratorio proposto da Swissmedic rimane responsabile della propria attività.

Sezione 2: Modifica di altri atti normativi e disposizioni transitorie

Art. 80 Modifica di altri atti normativi

L'ODmed è stata totalmente riveduta il 1° luglio 2020 ed entrerà in vigore il 26 maggio 2021. I lavori e gli accertamenti nel quadro dell'ODIV hanno messo in luce la necessità di precisazioni, soprattutto per quanto riguarda gli adeguamenti nel campo del commercio online. Affinché i dispositivi siano disciplinati sia dall'ODmed che dall'ODIV si consiglia una contemporanea revisione parziale dell'ODmed. Le modifiche dell'ODmed e di altri atti normativi sono riportate all'allegato 5.

Osservazioni preliminari sulle disposizioni transitorie

Sebbene soltanto l'articolo 110 UE-IVDR sia definito come tale, le disposizioni transitorie dell'UE-IVDR si estendono anche agli articoli 112 e 113 UE-IVDR. Si tratta di disposizioni

molto complesse, sia a livello redazionale sia contenutistico, interconnesse le une alle altre. L'articolo 110 UE-IVDR è intitolato «Disposizioni transitorie». L'articolo 112 UE-IVDR riguarda sia l'abrogazione sia la prosecuzione della validità di determinate disposizioni della direttiva 98/79/CE nonché di altri atti normativi europei, segnatamente la decisione della Commissione del 19 aprile 2010 relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). L'articolo 113 disciplina la data di applicazione dell'UE-IVDR, nel complesso e specificamente per alcuni settori. Le disposizioni succitate dell'UE-IVDR sono attuate, laddove necessario, nell'ODIV negli articoli 81–88.

Art. 81 Validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore

Questa disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 2 primo e secondo comma UE-IVDR. Viene stabilito fino a quando mantengono la loro validità massima i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore.

Art. 82 Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore

Capoverso 1: questa disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 3 UE-IVDR e stabilisce le condizioni alle quali i dispositivi con un certificato valido secondo il diritto anteriore ai sensi dell'articolo 81 possono essere immessi in commercio o messi in servizio. In questo contesto è decisivo che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso del dispositivo. Ciò garantisce che i DIV continuino a soddisfare i requisiti secondo il diritto anteriore. Il diritto vigente tuttavia non è applicabile alla sorveglianza del mercato, né agli obblighi relativi alla post-commercializzazione dei dispositivi (cfr. cpv. 2).

A differenza dell'articolo 120 capoverso 3 UE-MDR che è stato adeguato mediante la seconda rettifica dell'UE il 27 dicembre 2019¹⁸, il tenore dell'articolo 110 paragrafo 3 UE-IVDR al momento rimane invariato. Da ciò si traggono due conclusioni:

- in linea di principio, dalla data di applicazione non possono più essere immessi in commercio né i dispositivi della classe I secondo l'UE-MDR né i dispositivi della classe A secondo l'UE-IVDR. A differenza dall'articolo 120 paragrafo 3 UE-MDR (art. 101 cpv. 1 lett. a ODmed), l'articolo 110 capoverso 3 UE-IVDR (art. 82 cpv. 1 ODIV) non prevede alcuno snellimento per i DIV che secondo il diritto anteriore (IVDD) rientravano classe A laddove ora secondo l'UE-IVDR rientrino invece in una classe superiore;
- inoltre, contrariamente all'UE-MDR, per i DIV non è stabilito un termine entro il quale i dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio (cfr. art. 81 cpv. 1 ODmed). Tale termine per i DIV tuttavia può essere evinto dalla data di scadenza del certificato (secondo l'art. 81 al più tardi entro il 26 maggio 2024).

Capoverso 2: i dispositivi di cui al capoverso 1 devono tenere conto delle norme della nuova ODIV in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza nonché registrazione degli operatori economici e dei dispositivi. La presente disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 3 primo comma seconda frase UE-IVDR. Qualora la banca dati Eudamed non sia pienamente operativa al momento stabilito, la data a partire dalla quale si applicano gli obblighi e le prescrizioni relativi a Eudamed è posticipata (cfr. art. 113 par. 3 lett. f UE-IVDR).

Capoverso 3: la disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 4 UE-IVDR e stabilisce che i dispositivi immessi in commercio secondo il diritto anteriore e i dispositivi di cui al capoverso 1 immessi in commercio a decorrere dal 26 maggio 2022 possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino a tre anni dopo l'entrata in vigore dell'ODIV (ossia fino al 27 maggio 2025). Tuttavia, alla luce dell'articolo 120 capoverso 4 UE-MDR (adeguato mediante la succitata seconda rettifica dell'UE il 27 dicembre 2019) non si

¹⁸ Rettifica del 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 334 del 27.12.2019, pag. 165–166

spiega la data del 27 maggio 2025 indicata nell'UE-IVDR. Cionondimeno, la Svizzera ha deciso di non correggere la data nell'ODIV per assicurare un'esecuzione equivalente a quella europea.

Art. 83 Deroghe per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

Il presente articolo contempla due tipi di deroghe. Da una parte, la disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 9 UE-IVDR. Le deroghe concesse da Swissmedic ai sensi dell'articolo 9 capoverso 4 vODmed continuano a rimanere valide anche dopo l'entrata in vigore dell'ODIV. Tali deroghe riguardano l'immissione in commercio di dispositivi non conformi. Dall'altra, il presente articolo prevede che le deroghe autorizzate da Swissmedic ai sensi dell'articolo 17 capoverso 3 vODmed rimangano valide. In questo caso invece le deroghe interessano la dispensazione al pubblico di dispositivi destinati a individuare malattie umane trasmissibili (cfr. anche il commento all'art. 61).

Art. 84 Apposizione dell'UDI

La presente disposizione traspone l'articolo 113 capoverso 3 lettera e UE-IVDR e disciplina il momento a partire dal quale l'UDI deve essere apposto sul dispositivo. Ciò dipende dalla classe di assegnazione del dispositivo e 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. Anche la presente disposizione non è stata adeguata mediante la seconda rettifica dell'UE del 27 dicembre 2019.

Art. 85 Organismi di valutazione della conformità

Capoverso 1: la designazione degli organismi di valutazione della conformità designati secondo la sezione 4 vODmed (designazione secondo l'UVDD) decade a decorrere dal 26 maggio 2022. Poiché il diritto vigente è abrogato, a partire da tale data non potranno più essere rilasciati certificati secondo il diritto vigente.

Capoverso 2: sancisce che l'organismo designato che ha rilasciato un certificato secondo il diritto anteriore continua a essere responsabile della sorveglianza dei relativi dispositivi. La disposizione corrisponde all'articolo 110 paragrafo 3 secondo comma UE-IVDR. Benché la designazione sia abrogata, gli organismi di valutazione della conformità devono continuare a sorvegliare i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore e a loro volta continuano a essere soggetti alla sorveglianza di Swissmedic. Entrambe le forme di sorveglianza devono essere svolte sino alla scadenza dell'ultimo certificato.

Capoverso 3: le designazioni secondo la sezione 4a della vODmed (designazioni secondo l'UE-IVDR disposte prima del 26 maggio 2022) mantengono la propria validità.

Capoverso 4: è stata introdotta una disposizione transitoria per disciplinare i casi in cui al 26 maggio 2022 una domanda secondo la sezione 4a vODmed sia ancora pendente.

Osservazioni preliminari sugli articoli 86, 87 e 88 capoverso 2

Gli articoli 86, 87 e 88 capoverso 2 attuano le disposizioni transitorie dell'articolo 113 paragrafo 3 lettera f UE-IVDR. 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 113 paragrafo 3 lettera f UE-IVDR entreranno in vigore integralmente 6 mesi o 18 mesi dopo l'avviso della piena operatività di Eudamed oppure se i singoli obblighi ivi imposti varranno dall'entrata in vigore dell'UE-IVDR (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 sicu-

rezza dei DIV, 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.¹⁹ Per garantire che soltanto gli obblighi connessi a Eudamed entrino in vigore in un momento successivo, nell'ODIV 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 113 paragrafo 3 lettera f secondo comma UE-IVDR.

Art. 86 Obblighi di notifica, di informazione e di registrazione

Capoverso 1: l'obbligo di notifica e di informazione degli organismi di valutazione della conformità relativo ai certificati esisteva già secondo il diritto vigente (art. 13 vODmed). Poiché in futuro tale obbligo sarà adempiuto tramite Eudamed (art. 24 ODIV), ciò sarà possibile soltanto quando quest'ultima sarà pienamente operativa; fino a quel momento pertanto le relative notifiche e informazioni dovranno essere trasmesse in base al diritto vigente. Considerato però che a partire dal 26 maggio 2022 per i dispositivi della classe D nel quadro della procedura di valutazione della conformità dovranno essere prodotti i documenti menzionati all'articolo 50 paragrafo 1 UE-IVDR, questi devono comunque essere messi a disposizione su richiesta di Swissmedic sino all'entrata in vigore dell'articolo 24 capoverso 2.

Capoverso 2: l'obbligo di notifica per l'immissione in commercio dei DIV era già sancito dal diritto vigente (art. 6 cpv. 2 e 2^{bis} vODmed). Ora gli obblighi di registrazione e aggiornamento di fabbricanti, mandatari e importatori devono essere adempiuti in Eudamed (art. 16 cpv. 5 e art. 48). L'adempimento di tali obblighi tuttavia sarà possibile solo quando Eudamed sarà pienamente operativa. Sino a quel momento quindi rimangono validi gli obblighi secondo l'articolo 6 capoversi 2 e 2^{bis} vODmed per evitare lacune nella notifica di tali dispositivi.

Capoverso 3: la Commissione europea non ha ancora definito precisamente l'interpretazione dell'articolo 113 UE-IVDR per quanto attiene agli obblighi di registrazione fintanto che Eudamed non è pienamente operativa. Affinché la legislazione svizzera disponga delle relative basi legali, è stato introdotto l'obbligo di recuperare la registrazione. In questo modo, anche i soggetti interessati saranno al corrente del futuro obbligo di registrazione già al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza. Nell'ordinanza non è stabilito un termine, per assicurare che quando la Commissione europea ne avrà definito uno, anche la Svizzera potrà fissarlo in linea con l'UE.

Art. 87 Notifica di incidenti gravi, tendenze e misure di sicurezza

Anche l'obbligo di notificare incidenti gravi, tendenze e azioni di sicurezza era già previsto dal diritto vigente (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 una volta che quest'ultima sarà pienamente operativa. In conformità con l'articolo 113 paragrafo 3 lettera f secondo comma UE-IVDR, fino a quel momento le modalità delle notifiche dovranno pertanto fondarsi sul diritto vigente.

Art. 88 Entrata in vigore

Capoverso 1: l'ordinanza entra in vigore il 26 maggio 2022, fatto salvo il capoverso 2.

Capoverso 2: il momento dell'applicabilità degli obblighi derivanti dall'ODIV ovvero dall'UE-IVDR connessi a Eudamed dipende dalla data di piena operatività di quest'ultima (cfr. art. 113 par. 3 lett. f UE-IVDR). L'entrata in vigore delle disposizioni in questione potrà essere quindi stabilita soltanto quando sarà nota la data di piena operatività di Eudamed.

¹⁹ 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 1

Cfr. il commento all'articolo 5 capoverso 1. Si noti in particolare l'equivalenza fra i termini francesi risp. italiani utilizzati nell'UE-IVDR «retrait des certificats» / «retrait de la désignation» risp. «ritiro dei certificati» / «ritiro della designazione» e i termini utilizzati nella presente ordinanza «révocation des certificats» / «révocation de la désignation» risp. «revoca dei certificati» / «revoca della designazione». L'equivalenza è stata introdotta per evitare equivoci con il termine «retrait» risp. «ritiro» inteso come «Rücknahme» quale provvedimento di sorveglianza del mercato ai sensi dell'articolo 2 punto 66 UE-IVDR. Per chiarimenti sul termine «specialista» si veda il commento all'articolo 58.

Allegato 2

Cfr. il commento all'articolo 5 capoverso 2.

Allegato 3

Secondo l'articolo 82 capoverso 3 revLATer il Consiglio federale può prevedere quali atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea possono essere applicati anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE. A questo allegato sono esplicitamente elencati gli ambiti in cui la Commissione europea può emanare atti aventi carattere normativo e applicabili in Svizzera. Ciò interessa prevalentemente gli atti delegati, mentre gli atti di esecuzione in linea generale non sono riportati all'allegato 3 nella misura in cui non hanno carattere normativo. Essi sono considerati nel quadro dell'esecuzione (cfr. art. 76), ad eccezione degli atti delegati mediante i quali la Commissione europea può emanare provvedimenti (art. 92 par. 3 e art. 93 par. 3 e 4 UE-IVDR). Ai sensi dell'articolo 66 capoverso 2 il recepimento di questi atti delegati è escluso dal generale disciplinamento di cui all'articolo 76 ed è definito nell'MRA (cfr. commento al punto 1.4).

Allegato 4

Corrisponde all'allegato 1 vODmed. Nel marchio MD il numero d'identificazione dell'organismo designato non è il numero NANDO²⁰ (che può essere apposto solo con la marcatura CE), bensì il numero assegnato da Swissmedic.

Allegato 5

Modifica dell'ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici:

Art. 2 cpv. 1 lett. j e cpv. 2

In questa sede, in linea di principio vengono escluse dal campo di applicazione dell'ODmed le combinazioni dei dispositivi medici ed espianti standardizzati, a prescindere che questi ultimi abbiano una funzione centrale o secondaria. Cionondimeno, la parte della combinazione considerata dispositivo deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'articolo 6 ODmed.

Art. 4 cpv. 1 lett. n

In conformità con l'articolo 4 capoverso 1 lettera m ODIV, anche nell'ODmed è introdotto il termine «prestatore di servizi della società dell'informazione» (cfr. commento all'art. 4 ODIV).

Art. 6 cpv. 3, 4, 5 e 6

La prescrizione di cui all'articolo 6 capoverso 3 ODmed è estesa alle combinazioni secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera j ODmed.

²⁰ Il NANDO è il «New Approach Notified and Designated Organisations Information System» della Commissione europea.

In conformità con l'articolo 6 capoverso 3 ODIV, anche all'articolo 6 capoverso 4 ODmed è introdotta la precisazione «conformemente all'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla farmacopea».

Inoltre, in ragione dei nuovi termini dell'OSRUm-Dmed, all'articolo 6 capoverso 5 ODmed «sperimentazioni cliniche» è sostituito con «esami clinici».

In conformità con l'articolo 6 capoverso 5 ODIV, si adegua leggermente anche la formulazione nell'ODmed.

Art. 7 cpv. 1^{bis} e 3

Entrambe le modifiche sono dovute alle formulazioni all'articolo 7 capoversi 1 e 6 ODIV (cfr. il relativo commento).

Art. 13 cpv. 2 lett. e

Conformemente all'ODIV è introdotto il rimando all'articolo 9 come precisazione.

Art. 16 cpv. 3 lett. b

L'espressione «sichergestellt ist» nella versione tedesca è superflua e può essere soppressa. In questo modo le versioni nelle tre lingue sono uguali.

Art. 18 Titolo e cpv. 2

Dal titolo vigente dell'articolo 18 ODmed si sarebbe potuto intendere che prima di ogni utilizzo si debba inviare una notifica a Swissmedic. Per evitare tale fraintendimento, il titolo nell'ODIV è stato modificato e di conseguenza anche quello del presente articolo.

La pubblicazione della dichiarazione (art. 5 cpv. 5 lett. e UE-MDR) figura già all'articolo 9 capoverso 1 ODmed, pertanto la disposizione è stata adeguata in quanto una citazione esplicita risulta superflua.

Art. 33 cpv. 1

In conformità con l'articolo 26 capoverso 1 ODIV e alla luce della definizione di «organismo designato» nell'articolo 12 capoverso 2 ODIV e nell'articolo 11 capoverso 2 ODmed, anche nell'ODmed è introdotta la precisazione «con sede in Svizzera». Swissmedic infatti può effettivamente designare soltanto gli organismi di valutazione della conformità con sede in Svizzera (cfr. commento all'art. 26 ODIV).

Art. 37 cpv. 6

In conformità con l'articolo 30 capoverso 6 ODIV, anche all'articolo 37 ODmed è aggiunto un sesto capoverso per chiarire dove deve avvenire la pubblicazione.

Art. 43 cpv. 2 lett. b

Per mantenere l'identità dei termini e in conformità con il tenore dell'articolo 36 capoverso 2 lettera b ODIV, anche all'articolo 43 capoverso 2 lettera b ODmed la parola «controllare» è sostituita con «sorvegliare».

Art. 51 cpv. 1

L'articolo non è modificato, tuttavia è importante notare che il commento all'articolo 51 ODmed pubblicato con l'adozione dell'ODmed è formulato in maniera imprecisa. La frase tedesca del commento all'articolo 51 ODmed deve essere adeguata come segue: «Der ausländische Hersteller darf lediglich einen einzigen Bevollmächtigten *pro Produkt bzw. pro generische Produktgruppe* in der Schweiz benennen».

Art. 63 cpv. 4

Il rimando è superfluo, pertanto è stralciato.

Art. 64 cpv. 1

In conformità con l'articolo 25 paragrafo 1 UE-MDR, la cooperazione deve avvenire «con i fabbricanti o i loro mandatari». All'articolo 64 capoverso 1 la congiunzione «e» è stata sostituita con «o». Anche all'articolo 57 capoverso 1 ODIV si utilizza «o», in armonia con l'articolo 22 UE-IVDR.

Art. 65 cpv. 1

L'articolo è leggermente riformulato in conformità con l'ODIV.

Art. 66 cpv. 4

In conformità con l'articolo 59 capoverso 4 ODIV, anche l'articolo 66 capoverso 4 ODmed è stato adeguato (cfr. commento all'art. 59 cpv. 4 ODIV).

Art. 67 cpv. 2

Concerne solo il testo francese.

Art. 70 titolo e cpv. 1

In conformità con l'articolo 63 ODIV, questa ordinanza non concerne solo gli specialisti, ma chiunque importi e applichi un dispositivo a titolo professionale (cfr. commento all'art. 63 ODIV).

Art. 71 cpv. 1

Adeguamento in conformità con l'articolo 64 ODIV. Questa disposizione concerne non solo gli specialisti, ma qualsiasi persona che applica un dispositivo in qualità di utilizzatore professionale (cfr. commento all'art. 64 ODIV).

Art. 75 cpv. 2

Tra i rimandi riportati al capoverso 2 viene aggiunto quello all'articolo 66 LATer, in conformità con la formulazione dell'articolo 66 capoverso 2 ODIV.

Art. 75a

Questa disposizione è introdotta in conformità con l'articolo 67 ODIV (cfr. il relativo commento).

Art. 75b

Questa disposizione è introdotta in conformità con l'articolo 68 ODIV (cfr. il relativo commento).

Art. 78

Come illustrato all'articolo 71 ODIV, sono interessati tutti gli utilizzatori professionali di dispositivi e non solo gli specialisti.

In conformità con l'articolo 71 capoverso 2 ODIV, i prestatori di servizi della società dell'informazione sono soggetti all'obbligo di collaborazione e di informazione anche ai sensi del nuovo articolo 80 capoverso 2 ODIV (cfr. il commento all'art. 71 cpv. 2 ODIV).

Art. 96 cpv. 1

In conformità con l'articolo 77 capoverso 1 ODIV, anche secondo l'ODmed i prestatori di servizi della società dell'informazione sono tenuti a collaborare con le autorità dell'UE (cfr. commento all'art. 77 cpv. 1 ODIV).

Art. 97 cpv. 3

In conformità con l'articolo 78 capoverso 3 ODIV, anche all'articolo 97 ODmed si aggiunge un terzo capoverso (cfr. commento all'art. 78 cpv. 3 ODIV).

Art. 105

Il presente articolo è abrogato. La revisione totale dell'ODmed del 1° luglio 2020, che entrerà in vigore il 26 maggio 2021, aveva abrogato le disposizioni relative ai dispositivi medici. Le disposizioni relative ai DIV tuttavia sono rimaste in vigore. L'ODIV ora abroga anche le precedenti disposizioni della vODmed in materia di DIV.

Art. 107 cpv. 4

Con l'entrata in vigore dell'ODIV il presente capoverso può essere abrogato.

Art. 110 cpv. 2

Il presente capoverso cita ora anche l'articolo 37 capoverso 6. Poiché si tratta di un inserimento in Eudamed, l'obbligo entra in vigore in un secondo tempo.

Allegato 2

L'originaria introduzione nella tabella dei termini francese e italiano «*retrait*»/«*ritiro*» poteva dare adito a incomprensioni, in quanto gli stessi termini (in un altro contesto) sono definiti nella versione francese e italiana dell'articolo 2 punto 63 UE-MDR e trasposti nell'articolo 4 capoverso 2 nell'ODmed. A scanso di equivoci nella tabella i succitati termini «*retrait*»/«*ritiro*» ora sono abbinati ai sostantivi dei rispettivi contesti, ossia «certificati» o «designazione». Questa modifica non concerne il termine tedesco, poiché all'articolo 2 punto 63 UE-MDR (*Rücknahme*) e nella tabella (*Zurückziehung*) sono utilizzati due sostantivi diversi che consentono di evitare qualsiasi fraintendimento.

In virtù della modifica dei termini nell'OSRUm-Dmed, le equivalenze «investigation clinique - essai clinique» e «indagini cliniche- sperimentazioni cliniche» nella tabella del presente allegato non sono più rilevanti e pertanto vanno stralciate. Ora infatti i termini nell'OSRUm-Dmed sono equivalenti a quelli dell'UE-MDR, vale a dire «investigation clinique» e «indagini cliniche».

Allegato 3 numero 1 frase introduttiva

La precisazione «sino alla loro abrogazione nell'UE» è introdotta anche all'allegato 2 ODIV al fine di chiarire che gli atti dell'UE elencati sono validi in Svizzera solamente fintantoché sono applicabili nell'UE.

Allegato 4, riga 9 della tabella

Nella tabella era stato erroneamente riportato l'articolo 46 capoverso 2 invece che 3.

Modifica dell'ordinanza del 9 maggio 2012 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi

Art. 2 cpv. 6 lett. b

La formulazione è adeguata in modo da comprendere sia le autorizzazioni rilasciate da Swiss-medic secondo il nuovo diritto (art. 61 cpv. 3 ODIV) sia le autorizzazioni rilasciate secondo il diritto anteriore in corso di validità (cfr. art. 83 ODIV).

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

Introduzione

Nell'ambito della revisione della legislazione sugli agenti terapeutici è stata emanata una nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed) che affronta separatamente gli aspetti del disciplinamento dei dispositivi medici riguardanti specificamente la ricerca. Questa nuova ordinanza entrerà in vigore il 26 maggio 2021 in concomitanza con l'UE-MDR. Inizialmente la ricerca con dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) era rimasta esclusa dall'entrata in vigore graduale della nuova regolamentazione. Con il presente atto modificatore, l'OSRUM-Dmed viene ora completata con le relative norme per la ricerca con DIV, sempre in linea con l'UE. L'entrata in vigore dell'UE-IVDR è prevista per il 26 maggio 2022.

Il titolo dell'ordinanza rimane invariato nonostante vengano inclusi i DIV, in quanto si tratta comunque di dispositivi medici secondo la LATer; ora l'OSRUM-Dmed disciplina quindi le sperimentazioni cliniche con dispositivi secondo l'ODmed (esami clinici) e dispositivi secondo l'ODIV (studi delle prestazioni).

Commento ai singoli articoli

Art. 1 cpv. 1 lett. a

Va aggiunto che l'ordinanza disciplina anche «i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche» con DIV e loro accessori; come già per l'ODmed, si inserisce un rimando alla definizione dell'ODIV.

Art. 2 lett. a–a^{ter}

Il presente articolo fornisce le definizioni dei termini utilizzati specificamente nell'OSRUM-Dmed. Tali definizioni corrispondono o si basano su quelle riportate nell'UE-MDR e nell'UE-IVDR al fine di mantenere la legislazione svizzera compatibile con quella europea.

In ragione dell'estensione del campo di applicazione ai dispositivi secondo l'ODIV occorre ampliare coerentemente la definizione di sperimentazione clinica al *capoverso 1* che sinora era improntata sui dispositivi medici secondo l'ODmed. Alla luce di ciò è stata introdotta una nuova gerarchia.

L'iperonimo «sperimentazione clinica» si riferisce ora sia all'«esame clinico» con dispositivi secondo l'ODmed, sia allo «studio della prestazione» con dispositivi secondo l'ODIV. Inoltre, se nella presente ordinanza si parla di sperimentazioni cliniche, si intendono sempre entrambi i tipi di progetti di ricerca e conseguentemente anche le relative norme si applicano a entrambi.

Ora si introduce l'iponimo «esame clinico» che sostituisce il termine precedente «sperimentazione clinica». Il termine «esame clinico» designa specificamente la sperimentazione clinica con un dispositivo secondo l'ODmed; la definizione stessa non è modificata.

Inoltre è introdotto l'iponimo «studio della prestazione» che designa specificamente la sperimentazione clinica con un dispositivo secondo l'ODIV. La definizione dello studio della prestazione corrisponde a quella dell'UE-IVDR, mentre la relativa definizione di dispositivo è quella riportata nell'ODIV (art. 1 e 3). Gli studi delle prestazioni sono suddivisi in «studi interventistici delle prestazioni» (*numero 1*) e «studi non interventistici delle prestazioni» (*numero 2*). La definizione di «studio interventistico della prestazione» coincide con quella dello «studio interventistico della prestazione clinica» nell'UE-IVDR, secondo cui si tratta di studi delle prestazioni in cui non si può escludere che il risultato di un determinato test diagnostico («risultato del test») svolto con un dispositivo non ancora convalidato possa influenzare il trattamento o

la gestione di un partecipante sottoposto a test durante lo studio. Fondamentale in questo contesto è che la formulazione implichi che i risultati dei test potrebbero *arrivare all'attenzione* delle persone esercitanti una professione medica che hanno in cura il paziente o del paziente stesso: ciò significa che per rientrare in questa definizione non è necessario un esplicito utilizzo per il trattamento, poiché anche in caso di semplice comunicazione dei risultati non si possono escludere potenziali ripercussioni sulle decisioni relative al trattamento, anche mediante dichiarazioni o richieste da parte della persona in cura.

Per gli scopi dell'OSRUM-Dmed, la parola «clinica» è stata eliminata dai termini da definire per gli studi interventistici e non interventistici delle prestazioni, così da poterli integrare più facilmente nel sistema complessivo del diritto svizzero in materia di ricerca sull'essere umano. Per gli studi non interventistici delle prestazioni secondo l'articolo 2a capoverso 1 in particolare è applicabile unicamente il capitolo 2 dell'ordinanza del 20 settembre 2013 sulla ricerca umana (ORUM; RS 810.301, cfr. commento all'art. 2a). Come si evince dal titolo, l'ORUM disciplina «i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche». Se quindi si utilizzasse il termine dell'UE-IVDR «studio interventistico della prestazione clinica» e l'ORUM disciplinasse gli «studi non interventistici della prestazioni cliniche», si darebbe adito a una discrepanza terminologica.

Nel diritto svizzero in tedesco si utilizza il termine neutro «Prüfperson» anziché «Prüfer». Questa modifica non comporta differenze materiali.

Art. 2a Deroghe al campo d'applicazione (nuovo)

Gli studi delle prestazioni che non rientrano nell'articolo 58 paragrafo 1 UE-IVDR possono essere disciplinati a livello nazionale. Il presente articolo definisce le normative applicabili a tali studi delle prestazioni.

Secondo il *capoverso 1*, agli studi non interventistici delle prestazioni in cui sono coinvolte persone, ma in cui il campione è prelevato solo ai fini dello studio senza praticare interventi chirurgici invasivi (p. es. raccolta delle urine) (*lett. a*), oppure in cui vengono applicate procedure supplementari non invasive né gravose (*lett. b*), si applica unicamente il capitolo 2 ORUM. Questo capitolo disciplina gli studi di osservazione con prelievo di campioni o raccolta di dati equiparabili a questo tipo di progetti di ricerca.

Il *capoverso 2* stabilisce che agli studi non interventistici delle prestazioni in cui si analizzano esclusivamente materiale biologico già prelevato non anonimizzato o dati sanitari personali già disponibili si applica il capitolo 3 ORUM, il quale disciplina gli studi di riutilizzazione.

Il *capoverso 3* tratta gli studi delle prestazioni svolti esclusivamente con materiale biologico anonimizzato già disponibile o dati sanitari anonimizzati già raccolti. Poiché questo tipo di ricerca non prevede prelievi di campioni o raccolta di dati, né consente di risalire a un determinato partecipante, essa non presenta rischi per le persone. Poiché l'anonimizzazione rende impossibile risalire a una determinata persona, gli studi delle prestazioni secondo il presente capoverso non possono che essere di natura non interventistica. Anche gran parte degli studi delle prestazioni destinati a stabilire la prestazione analitica dovrebbe rientrare tra gli studi delle prestazioni di cui al presente capoverso. Giacché tali studi delle prestazioni non presentano rischi per le persone connessi alla ricerca, essi non sono soggetti all'obbligo di autorizzazione e devono pertanto adempiere solamente le prescrizioni generali relative agli studi delle prestazioni ai sensi dell'articolo 57 UE-IVDR, i requisiti di qualità relativi alle sperimentazioni cliniche ai sensi degli articoli 3 e 4 OSRUM, nonché i requisiti per un'anonimizzazione sicura ai sensi dell'articolo 25 ORUM.

Il *capoverso 4* è stato spostato qui dall'articolo 3 capoverso 3 e modificato di modo che ora solo i progetti di ricerca con dispositivi secondo l'articolo 2° capoverso 2 LATer (dispositivi «devit» che non rientrano nell'ODmed) e dispositivi combinati secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere f e g ODmed (dispositivi combinati la cui parte principale è un medicamento) continuino a rientrare nel campo d'applicazione dell'OSRUM.

Art. 3 cpv. 2 e 3

Nel *capoverso 2* va aggiunto il rimando all'ODIV, in quanto i relativi poteri si fondano sia sulle disposizioni dell'ODmed che dell'ODIV.

Il *capoverso 3* è stato spostato nell'articolo 2a capoverso 4.

Art. 4 cpv. 1 e 2

Questo articolo disciplina gli obblighi generali che il promotore e lo sperimentatore devono rispettare in materia di pianificazione, svolgimento e conclusione della sperimentazione. L'estensione del campo di applicazione dell'ordinanza a dispositivi secondo l'ODIV impone inoltre che ai *capoversi 1 e 2* sia inserito il rimando alle corrispondenti norme dell'UE-IVDR.

Le norme elettrotecniche sono reperibili presso l'Associazione Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch; le altre norme sono reperibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch.

Art. 6 rubrica nonché cpv. 1–3 frasi introduttive Classificazione degli esami clinici

Poiché ora l'articolo 6a disciplina la classificazione degli studi delle prestazioni (con DIV), il titolo del presente articolo deve essere adeguato affinché il campo di applicazione sia limitato agli esami clinici con dispositivi secondo l'ODmed.

Art. 6a Classificazione degli studi delle prestazioni (nuovo)

Ora anche gli studi delle prestazioni con dispositivi secondo l'ODIV, come già gli esami clinici (con dispositivi medici), sono soggetti alla classificazione del rischio stabilita nel diritto svizzero in materia di ricerca sull'essere umano. In quest'ottica si mantiene anche la struttura della classificazione divisa in A e C con le relative sottocategorie A1 e A2 nonché C1–3.

Per la classificazione degli studi delle prestazioni va inoltre considerata la natura specifica del coinvolgimento di persone nella ricerca. Contrariamente ad altri dispositivi medici, i DIV non comportano alcun effetto diretto del dispositivo sul corpo della persona coinvolta. Tuttavia, da un lato, la persona è interessata dal prelievo del materiale biologico necessario per il DIV, oppure può capitare che, in particolare per ulteriori scopi diagnostici, si applichino procedure supplementari più o meno invasive che possono comportare rischi per la salute. Dall'altro, il risultato del test del DIV può essere utilizzato per il trattamento medico di una persona (nei cosiddetti «studi interventistici delle prestazioni»), cosa che anch'essa può comportare rischi per la salute: basti pensare al caso in cui il DIV non è ancora convalidato, ossia non è ancora provvisto di alcun marchio di conformità, oppure ne è provvisto ma non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso e possono quindi essere prese decisioni sbagliate sul trattamento basandosi su risultati errati o fuorvianti. Secondo la ripartizione dei compiti delle autorità d'esame svizzere, nell'ambito di verifica di Swissmedic rientrano solo le sperimentazioni cliniche in cui devono essere esaminati gli aspetti relativi al dispositivo che possono avere ripercussioni sulla salute delle persone interessate. Nel caso degli studi delle prestazioni, questo riguarda gli studi in cui potrebbero essere utilizzati risultati di test non convalidati per il trattamento di una persona (categoria C). Tutte le altre sperimentazioni cliniche in cui tale aspetto non figura nel protocollo della sperimentazione rientrano unicamente nell'ambito di verifica delle commissioni d'etica (categoria A).

Il *capoverso 1 lettera a* prevede che nella sottocategoria A1 rientrino gli studi interventistici delle prestazioni con dispositivi secondo l'ODIV provvisti di un marchio di conformità, utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso e la cui messa a disposizione, messa in servizio o applicazione non siano vietate. Inoltre, non devono essere utilizzate nemmeno procedure supplementari invasive o gravose ai sensi del *capoverso 1 lettera b numero 2*. Poiché i risultati

dei test del DIV in questo caso sono già convalidati, non sono previsti rischi relativi al dispositivo, motivo per cui è sufficiente consultare solamente la commissione d'etica.

Secondo il *capoverso 1 lettera b*, rientrano nella sottocategoria A2 gli studi non interventistici delle prestazioni fatti salvi dall'ORUm (n. 1) nonché gli studi interventistici delle prestazioni (n. 2) in cui il prelievo del materiale biologico o le procedure supplementari implicano *rischi aggiuntivi* per le persone interessate.

La distinzione tra sottocategorie A1 e A2 è dovuta al fatto che per gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2, qualora siano svolti in più di uno Stato, gli obblighi di notifica sono più ampi.

Secondo il *capoverso 2* invece sono classificati nella categoria C gli studi delle prestazioni che presentano potenziali rischi associati al dispositivo. Questo è sempre il caso quando i risultati dei test (quindi non i risultati dell'intero studio della prestazione, bensì il risultato di un test condotto su un determinato partecipante nel quadro del suddetto studio) potrebbero essere utilizzati per decisioni che interessano il paziente (ossia negli studi interventistici delle prestazioni) e il risultato del test non è ancora convalidato oppure si sta esaminando un dispositivo vietato da Swissmedic. In tal proposito cfr. anche il commento all'articolo 2.

Concretamente rientrano nelle sottocategorie C1, C2 o C3 i seguenti studi interventistici delle prestazioni:

- *lettera a*: se il dispositivo è provvisto di un marchio di conformità, ma non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso, rientra nella sottocategoria C1;
- *lettera b*: la sperimentazione rientra nella categoria C2 se il dispositivo esaminato non è provvisto di marchio di conformità;
- *lettera c*: la sperimentazione rientra nella categoria C3 se la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio o l'applicazione del dispositivo è vietata in Svizzera.

Art. 8 cpv. 1, 4 lett. a e 6

Le integrazioni ai *capoversi 1 e 4* sono state apportate in ragione dell'estensione del campo di applicazione dell'ordinanza ai dispositivi secondo l'ODIV; cfr. anche i commenti agli articoli 1 e 3 di cui sopra.

Inoltre, si può notare che il sistema di informazione per i dispositivi medici di cui al *capoverso 2* deve essere applicato nei casi indicati sia per dispositivi secondo l'ODmed che secondo l'ODIV.

Al *capoverso 6* «fabbricante» è sostituito con il termine più ampio «operatore economico». Questo capoverso tra l'altro consente alle autorità d'esame di riconoscere i dispositivi «la cui messa a disposizione sul mercato, messa in servizio o applicazione è proibita in Svizzera» per sperimentazioni cliniche della sottocategoria C3.

Art. 9 lett. a

Alla presente disposizione va aggiunto il rimando al nuovo articolo 6a; le autorità d'esame si informano anche in caso di studi delle prestazioni.

Art. 15 cpv. 1, 2 e 6

Nell'ambito della presente revisione, per motivi redazionali al *capoverso 1* della versione tedesca «der Teilnehmenden» è stato sostituito con «der teilnehmenden Personen». Si noti inoltre che il presente articolo si riferisce sia agli esami clinici che agli studi delle prestazioni. In quest'ultimo caso, i diritti delle persone partecipanti sono toccati in particolare per quanto concerne il materiale biologico utilizzato e i dati sanitari personali e, segnatamente nel caso di studi interventistici delle prestazioni, la loro sicurezza e salute.

Nella versione tedesca il *capoverso 2* è adeguato alla versione francese, in quanto al terzo comma si menziona esplicitamente la commissione d'etica come destinataria dell'informazione. La modifica non ha alcuna ripercussione a livello materiale.

Art. 17 cpv. 2 lett. a

Grazie all'integrazione al *capoverso 2 lettera a* ora, oltre agli esami clinici già indicati, anche gli studi interventistici delle prestazioni delle sottocategorie C1 e C2 con dispositivi delle classi A e B possono qualificarsi per la verifica semplificata di Swissmedic.

Procedura di valutazione coordinata

Nei suoi tratti fondamentali, la «procedura di valutazione coordinata» (cfr. art. 74 UE-IVDR e art. 78 UE-MDR) rappresenta 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 esame clinico che deve essere effettuato 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.

Questa procedura coordinata può essere ugualmente richiesta per determinati studi delle prestazioni. Il suo svolgimento, gli obblighi dei richiedenti e le autorità non sono quindi diversi da quelli previsti nel caso dei dispositivi medici ai sensi dell'ODmed.

Art. 21

Il presente articolo stabilisce per quale tipo di progetti di ricerca si può richiedere la procedura coordinata. In ragione dell'estensione ai DIV, nella frase introduttiva deve essere innanzitutto aggiunto il rimando all'articolo 74 UE-IVDR, in cui è descritta la procedura coordinata per DIV. Di conseguenza, alla *lettera a* ora si precisa il tipo di studi delle prestazioni ammissibili per la procedura coordinata: si tratta degli studi delle prestazioni delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità, poiché solo in tal caso Swissmedic è coinvolto nella procedura d'esame con un proprio ambito di verifica e può quindi garantire la coordinazione a livello nazionale con le commissioni d'etica e a livello internazionale con le autorità degli altri Stati contraenti coinvolti. Anche gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 si qualificerebbero per la procedura coordinata ai sensi dell'UE-IVDR, ma poiché in questo caso Swissmedic non è coinvolto nella procedura d'esame essi sono esclusi dall'applicabilità.

Art. 25a Prescrizioni relative all'esecuzione (nuovo)

Il presente articolo sancisce che se la Commissione europea precisa ulteriormente lo svolgimento della procedura di valutazione coordinata emanando atti di esecuzione, tali disposizioni sono applicabili. Gli atti d'esecuzione quindi, oltre a stabilire la procedura stessa, possono definirne anche i termini. La Commissione europea ha la facoltà di emanare tali atti in virtù dell'art. 78 cpv. 7 UE-MDR e dell'art. 74 cpv. 7 UE-IVDR.

Art. 27 cpv. 4

Il capoverso 4 viene completato affinché sia possibile una proroga dei termini di valutazione per gli studi delle prestazioni con dispositivi delle classi C o D (analogamente agli esami clinici con dispositivi delle classi IIb o III) per permettere il ricorso di esperti.

Art. 32 cpv. 3

Non necessita di ulteriori spiegazioni.

Documentazione, notifiche e rapporto

Le prescrizioni relative alla documentazione, alle notifiche e al rapporto secondo il presente capitolo, sinora applicate solo a esami clinici con dispositivi secondo l'ODmed, con l'estensione ai dispositivi secondo l'ODIV si applicano in ugual misura anche agli studi delle prestazioni. In linea di principio, gli obblighi sono gli stessi in entrambi i casi quindi valgono per entrambi i tipi di sperimentazioni cliniche.

Inoltre, al presente capitolo i rimandi alle relative definizioni devono essere integrati con i rimandi all'UE-IVDR. Si tratta in particolare delle modifiche all'articolo 32 capoverso 3, articolo 33 capoverso 4 lettera b e articolo 37 capoverso 1.

Art. 33 rubrica nonché cpv. 1, 1bis, 3 e 4

Notifica di eventi indesiderati

Gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 rientrano tra quelli che ai sensi dell'articolo 58 paragrafo 1 lettere a e c UE-IVDR sono i cosiddetti «taluni studi delle prestazioni». Pertanto, tra l'altro per ciò che attiene agli obblighi di notifica e di presentare rapporto, sono equiparati agli «studi interventistici delle prestazioni cliniche» ai sensi dell'articolo 58 paragrafo 1 lettera b UE-IVDR (definiti nel presente progetto come studi delle prestazioni della categoria C). Le modifiche al presente articolo e all'articolo 34 tengono conto di tale circostanza.

Al *capoverso 1* viene ora sancito che gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 sono equiparati a quelli della categoria C per quanto riguarda le notifiche alle commissioni d'etica. Il non meglio definito termine «dispositivo oggetto della sperimentazione» deve essere inoltre sostituito con «dispositivo», poiché con esso s'intendono i dispositivi secondo l'ODmed e l'ODIV.

Il nuovo *capoverso 1^{bis}* ora sancisce che le notifiche di cui al capoverso 1 devono essere presentate anche a Swissmedic solo per sperimentazioni cliniche della categoria C.

Il *capoverso 3* ora sancisce che gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 sono equiparati a quelli delle sottocategorie C1 e C2 per quanto concerne le notifiche agli Stati contraenti.

Il *capoverso 4* infine ora stabilisce che gli studi delle prestazioni della sottocategoria A1 sono equiparati agli esami clinici della categoria A per quanto concerne le notifiche.

Art. 34 cpv. 4

Il *capoverso 4* ora sancisce che gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 sono equiparati alle sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 per quanto concerne le notifiche agli Stati contraenti.

Art. 37 cpv. 1

Capoverso 1: con rapporto finale si intende la «relazione sull'indagine clinica» conformemente all'allegato XV UE-MDR e la «relazione sullo studio delle prestazioni» conformemente all'allegato XIII UE-IVDR.

Capoverso 2: con protocollo della sperimentazione si intende il «piano di indagine clinica» conformemente all'allegato XV UE-MDR e il «piano dello studio delle prestazioni» conformemente all'allegato XIII UE-IVDR.

Art. 42

Il presente articolo disciplina in quale forma ed entro quali termini devono essere pubblicati i risultati delle sperimentazioni cliniche. Il promotore deve pubblicare il rapporto finale e la sintesi dei risultati. Tali documenti sono richiesti all'articolo 37 della presente ordinanza nel quadro

della stesura del rapporto finale del promotore in seguito alla conclusione, all'arresto o all'interruzione di una sperimentazione clinica. Il promotore è tenuto a presentarli tramite Eudamed. Analogamente all'articolo 41, Eudamed è pertanto utilizzato come piattaforma principale per la pubblicazione di tali documenti.

Nell'OSRUm-Dmed vigente la differenziazione dei termini per la pubblicazione del rapporto finale e della sintesi dei risultati si basa sulla classificazione A o C. Gli esami clinici della categoria A corrispondono agli esami clinici con dispositivi già provvisti della marcatura CE e utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso (post-market on-label). Contrariamente agli esami clinici della categoria A, determinati studi delle prestazioni della categoria A tuttavia possono essere svolti anche con dispositivi ancora sprovvisti della marcatura CE (p. es. quelli della sottocategoria A2, cfr. art. 6a). Nell'IVDR i termini per la pubblicazione dipendono però dalla registrazione e dall'immissione in commercio e quindi dalla presenza di una marcatura CE. Per questo, la vigente differenziazione dei termini per la pubblicazione basata sulla classificazione A e C non è traslabile agli studi delle prestazioni.

La differenziazione è stata quindi adeguata di modo che non sia più determinante la classificazione della sperimentazione clinica di per sé, bensì lo stato di disciplinamento del dispositivo utilizzato (post-market on-label versus post-market off-label o pre-market) per stabilire il termine per la pubblicazione.

Materialmente questo adeguamento non comporta comunque alcuna modifica rispetto alle norme vigenti.

Le integrazioni alla *lettera b* sono state apportate in ragione dell'estensione del campo di applicazione dell'ordinanza ai dispositivi secondo l'ODIV; cfr. anche il commento articoli 1 e 3 di cui sopra.

Art. 44 Modifica all'allegato 2

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

- Modifica dell'ordinanza del 20 settembre 2013 concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche relativa alla LRUM:

Art. 7 cpv. 3 lett. f

Si precisa che ora sono inclusi i dispositivi secondo l'articolo 1 ODIV. Inoltre la frase è stata riformulata per chiarire che si fa riferimento non solo ai medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti, ma anche ai dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed e l'articolo 1 ODIV che possono emettere radiazioni ionizzanti.

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

Poiché ora l'OSRUm-Dmed disciplina anche i DIV, nell'intera ordinanza è stralciato il termine «dispositivi medico-diagnostici in vitro».

Art. 1 cpv. 2 lett. a

Al fine di limitare il campo di applicazione dell'OSRUm, all'articolo 1 capoverso 2 ora si deve sancire che le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (secondo l'ODmed e l'ODIV) sono disciplinate nell'OSRUm-Dmed e quindi non nell'OSRUm.

Art. 2 lett. c n. 6

La definizione nell'articolo 2 è adeguata come segue:

Lettera c: anche la formulazione dei rischi e incomodi minimi rimane invariata a livello di contenuto; al numero 6 si precisa che si tratta di un dispositivo medico ai sensi della nuova ODmed

e di un DIV ai sensi della nuova ODIV. Inoltre la frase è stata riformulata per chiarire che si fa riferimento non solo ai medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti, ma anche ai dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed e l'articolo 1 ODIV che possono emettere radiazioni ionizzanti.

Art. 42

Il presente articolo, che si riferisce ai DIV, è stralciato.

Art. 43 cpv. 1 e 2

Al presente articolo i capoversi 1 e 2 sono formulati in modo tale da disciplinare solo le sperimentazioni cliniche con medicinali.

Art. 45 cpv. 1

Cfr. commento all'articolo 43 capoversi 1 e 2.

- Modifica concernente l'ordinanza del 20 settembre 2013 sull'organizzazione relativa alla LRUm (Org-LRUm):

Art. 6 cpv. 1 lett. a^{bis}

Gli esami clinici con dispositivi medici della sottocategoria A1 e gli studi delle prestazioni con DIV della sottocategoria A1, se non sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica, sono soggetti alla procedura semplificata ai sensi dell'articolo 6 Org-LRUm. Quelli che rientrano nella categoria A2 tuttavia sono svolti secondo la procedura ordinaria ai sensi dell'articolo 5 Org-LRUm, poiché le persone partecipanti «sono sottoposte a una procedura supplementare invasiva o gravosa».

Art. 46 cpv. 2 lett. f e g

Cfr. commento all'articolo 95 ODmed. L'atto di esecuzione di cui all'articolo 81 lettera g UE-MDR non è riportato nell'OSRUm-Dmed in quanto concerne l'evidenza clinica della conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione ai sensi dell'allegato I UE-MDR. La valutazione clinica è disciplinata nell'ODmed.

Art. 48a Disposizioni transitorie per gli studi delle prestazioni autorizzati prima della modifica del...

Il presente articolo, dedicato esclusivamente agli studi delle prestazioni, riprende sostanzialmente il contenuto dell'articolo 48. La disposizione transitoria dell'articolo 48 si applica a tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, vale a dire sia agli esami clinici che agli studi di prestazioni.

In questo modo, le autorizzazioni per esami clinici e studi delle prestazioni rilasciate dalle autorità d'esecuzione prima dell'entrata in vigore dell'OSRUm-Dmed rimangono valide sino alla loro scadenza. Gli studi delle prestazioni autorizzati prima della presente modifica sono stati autorizzati come sperimentazioni cliniche con DIV ai sensi dell'OSRUm.

Anche l'articolo 48 capoverso 2 pertanto non si applica solo agli esami clinici ma anche agli studi delle prestazioni; i risultati degli studi delle prestazioni in corso al momento dell'entrata in vigore della presente modifica devono essere pubblicati in un registro riconosciuto.

Infine, anche l'articolo 48 capoverso 3 in linea di principio si applica sia agli studi delle prestazioni che agli esami clinici. Se prima dell'entrata in vigore della presente revisione sono apportate modifiche essenziali allo studio della prestazione, il promotore deve richiedere una categorizzazione ai sensi dell'articolo 6a. Poiché tuttavia è impossibile cambiare le esistenti disposizioni transitorie all'articolo 48, il presente articolo prevede una disposizione transitoria speciale esclusivamente per gli studi delle prestazioni per poter rimandare alla classificazione di cui al nuovo articolo 6a OSRUm-Dmed.

Art. 49 cpv. 3

Il presente articolo è adeguato in base alla modifica dell'articolo 42 (cfr. commento all'art. 42).

Allegato 1

Le disposizioni concernenti la documentazione della domanda da presentare sono state completate con alcune informazioni riguardanti gli studi delle prestazioni con dispositivi secondo l'ODIv e con i corrispondenti rimandi all'UE-IVDR.

Va sottolineato in particolare che gli snellimenti definiti al *paragrafo 1.2* del presente rapporto concernenti la documentazione da presentare per le sperimentazioni cliniche della categoria A nel caso di cui alla *lettera b* non sono applicabili a tutte le sperimentazioni cliniche della categoria A, ma solo agli esami clinici della categoria A nonché agli studi delle prestazioni della categoria A1. I punti citati alla lettera b nell'UE-MDR e nell'UE-IVDR concernono le informazioni relative al dispositivo contenute nel dossier per lo sperimentatore («investigator's brochure»), il quale, in caso di sperimentazioni cliniche con dispositivi provvisti di un marchio di conformità e utilizzati secondo le istruzioni d'uso (ossia proprio per esami clinici della categoria A e studi delle prestazioni della sottocategoria A1), non è richiesto dalla commissione d'etica per la verifica della domanda.

Gli studi delle prestazioni della categoria A2, qualora non siano interventistici, possono tuttavia essere svolti anche con dispositivi ancora sprovvisti del marchio di conformità e utilizzati diversamente rispetto a quanto indicato dalle istruzioni d'uso. Le informazioni relative al dispositivo contenute nel dossier per lo sperimentatore in questo caso quindi sono necessarie per consentire all'autorità d'esecuzione di valutare il rapporto costi-benefici dello studio della prestazione descritto nella domanda.

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. 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. Il riconoscimento dell'equivalenza per quanto concerne la revisione del diritto in materia di dispositivi medici (LATer, LRUM e revisione totale dell'ODmed) dovrà avvenire al più tardi entro il 26 maggio 2021 mediante un aggiornamento dell'MRA. In un secondo momento, entro maggio 2022, nell'MRA dovrà essere fissata anche l'equivalenza delle disposizioni specifiche in materia di DIV.

L'UE sta facendo dipendere la prossima revisione del capitolo MRA per i dispositivi medici dai progressi dell'accordo istituzionale. In questo momento, è ancora incerto se l'UE offrirà un aggiornamento completo e tempestivo del capitolo sui dispositivi medici dell'MRA a partire dal 26 maggio 2021 o dal 26 maggio 2022.

Nonostante questa incertezza, il progetto di legge è ancora basato su disposizioni equivalenti al diritto dell'UE, in modo che un aggiornamento dell'MRA rimane possibile fino al 21 maggio 2022. Al termine del processo di consultazione e alla luce dei progressi compiuti nell'aggiornamento dell'MRA, il Consiglio federale deciderà sugli ulteriori passi da compiere e sulle eventuali aggiunte da apportare al progetto di lVDV per mitigare gli effetti negativi nel settore dell'IVD.

L'ODIV contiene requisiti per gli operatori economici che devono essere ritoccati a livello di MRA nell'ottica della sorveglianza comune del mercato. Nell'MRA vanno apportati in particolare i seguenti adeguamenti:

- se il fabbricante ha sede in uno Stato contraente non è necessario un mandatario in Svizzera o nell'UE;
- se un dispositivo è importato dall'UE, si è in presenza di un'importazione in applicazione dell'ODIV e in linea di principio sono applicabili i corrispondenti obblighi dell'importatore. Il capitolo 4 dell'MRA tuttavia prevede snellimenti per determinati obblighi.

In questo modo è assicurata la compatibilità con i requisiti vigenti nell'UE e si evitano gli ostacoli al commercio.

3.2 Ambiti normativi nazionali

In alcuni ambiti, i regolamenti UE delegano agli Stati membri il disciplinamento dettagliato. Le presenti disposizioni esecutive regolamentano in maniera snella e pragmatica questi ambiti per la Svizzera e assicurano che siano riprese soltanto le disposizioni necessarie all'equivalenza (si rinuncia pertanto allo «Swiss finish»). 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

Come per gli altri dispositivi medici, anche per i DIV 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 nel contesto delle sperimentazioni cliniche entra in gioco l'esecuzione a livello cantonale. Nell'ambito della ricerca sull'essere umano ciò interessa in primo luogo gli adeguamenti della procedura di autorizzazione per i progetti di ricerca con DIV («studi delle prestazioni») delle commissioni d'etica. A questo si aggiunge il fatto che, in considerazione degli elevati requisiti posti dal diritto europeo, probabilmente si svolgeranno studi delle prestazioni con maggiore frequenza e si intensificheranno ulteriormente il collegamento tecnico-informatico e la collaborazione tra le commissioni d'etica e Swissmedic.

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 DIV (ricerca, sviluppo e verifica, fabbricazione, valutazione della conformità e sorveglianza del mercato) e potrà ripercuotersi anche sui costi ed eventualmente sulla disponibilità dell'offerta di DIV. Tali ripercussioni, che riguardano in egual misura tutti i Paesi del mercato interno europeo, devono essere prese in considerazione anche in Svizzera nella misura in cui ciò consente di rafforzare la sicurezza dei dispositivi e dei pazienti e di continuare ad avere un accesso privilegiato 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)²¹. 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.

Le ripercussioni delle previste modifiche nel diritto dei dispositivi medici possono essere stimate nell'AIR unicamente con l'ausilio di modelli. Secondo le stime dell'AIR, circa il 20 per cento dei fabbricanti di dispositivi medici sono attivi nel sottogruppo dei DIV. Uno studio di settore condotto per la prima volta in quest'ambito nel 2019 ha rilevato che il valore aggiunto generato dai DIV ammonta a 2 miliardi di franchi e, in base ai dati raccolti, occupa 14 300 persone. 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

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 gli studi delle prestazioni e le valutazioni delle prestazioni. I fabbricanti dovranno inoltre sostenere maggiori costi per le valutazioni esterne della conformità e disporre o fare ricorso a una persona debitamente formata a cui affidare la responsabilità del rispetto del quadro normativo. Secondo l'AIR i DIV renderanno necessarie assunzioni supplementari 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'AIR, dopo la fase transitoria i costi aggiuntivi ammonteranno a un totale di 525 milioni di franchi, che per i fabbricanti attivi in questo sottogruppo si tradurranno in circa 105 milioni di franchi di costi aggiuntivi 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 di dispositivi medici 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 in questo modo soddisferanno le condizioni per poter partecipare anche in futuro al mercato interno europeo. 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

²¹ Ecoplan/axxos: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Berna, 22.08.2018

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 questo modo gli organismi di valutazione della conformità svizzeri soggiacciono alle stesse condizioni dei loro concorrenti europei. Al 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'UE-IVDR gli organismi di valutazione della conformità di tutta Europa potranno giungere ai limiti delle loro capacità. Dei due organismi di valutazione della conformità in Svizzera, solo uno ha deciso di richiedere la designazione secondo il nuovo diritto.

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 dispositivi 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'AIR 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 dispositivi. Ciò può penalizzare in particolare piccoli gruppi di pazienti che necessitano assolutamente di un determinato dispositivo venduto soltanto in quantità ridotte.