



Rapporto sui risultati della procedura di consultazione

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

Berna, dicembre 2021

Indice

1	Situazione iniziale al momento dell'indizione della consultazione	3
2	Situazione attuale dell'MRA	4
3	Procedura di consultazione	4
4	Pareri pervenuti	5
5	Osservazioni generali sul progetto globale	6
5.1	Partiti politici	6
5.2	Cantoni	6
5.3	Industria ed economia / organizzazioni mantello dell'economia	8
5.4	Ospedali.....	8
5.5	Commissioni d'etica	8
5.6	Assicuratori malattia.....	9
5.7	Organizzazioni professionali e di categoria	9
5.8	Grossisti / distributori all'ingrosso di prodotti farmaceutici	9
5.9	Organizzazioni di protezione dei pazienti e dei consumatori	10
5.10	Commercio al dettaglio.....	10
5.11	Università e istituti di ricerca	10
6	Ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIv)	11
6.1	Pareri in merito alle singole disposizioni	13
7	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed)	26
7.1	Osservazioni generali	26
7.2	Pareri in merito alle singole disposizioni	28
	Allegato 1: Elenco dei partecipanti alla consultazione	34

1 Situazione iniziale al momento dell'indizione della consultazione

Diversi episodi gravi legati ai dispositivi medici (p. es. protesi mammarie in silicone non sigillate, protesi delle anche difettose) hanno fatto sorgere dubbi in seno all'UE sul sistema di immissione sul mercato e di sorveglianza dei dispositivi medici. Per questo motivo, nell'aprile 2017 l'UE ha adottato due regolamenti, uno sui dispositivi medici (UE-MDR)¹ e uno sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE-IVDR)², in sostituzione delle direttive vigenti³.

L'introduzione di disposizioni più incisive a livello di regolamenti mira ad accrescere la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici e quindi a rafforzare la sicurezza dei pazienti. I regolamenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE il 5 maggio 2017 e sono entrati in vigore 20 giorni più tardi. Scaduti i termini transitori i regolamenti dovranno essere applicati a pieno titolo in tutti gli Stati membri. I nuovi regolamenti dell'UE sono direttamente applicabili negli Stati membri dell'UE e non devono quindi essere recepiti nel diritto nazionale.

Al momento dell'apertura della consultazione, nel settore dei dispositivi medici la Svizzera disponeva di una regolamentazione equivalente a quella dell'UE. L'MRA (Mutual Recognition Agreement; RS 0.946.526.81) concluso con l'UE include la Svizzera nel sistema europeo di sorveglianza del mercato, e consente ai fabbricanti di dispositivi medici e agli organismi di valutazione della conformità svizzeri un accesso al mercato interno europeo analogo a quello dei loro concorrenti dell'UE. Il mantenimento dell'equivalenza delle basi giuridiche in Svizzera e nell'UE è essenziale per evitare ostacoli tecnici al commercio. Uniformando la legislazione svizzera sui dispositivi medici ai due nuovi regolamenti dell'UE viene migliorata anche in Svizzera la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici. La revisione della legislazione svizzera sui dispositivi medici si è basata pertanto ampiamente sui nuovi regolamenti UE. L'adeguamento del diritto svizzero alle nuove disposizioni dell'UE è avvenuta per gradi, secondo i termini transitori previsti nell'UE.

Con le modifiche apportate a livello di legge, in particolare nella legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e nella legge sulla ricerca umana (LRUm; RS 810.30), sono state create le basi legislative necessarie per poter adeguare il diritto esecutivo alla nuova normativa UE in materia di dispositivi medici. Il messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) è stato trasmesso il 30 novembre 2018⁴ al Parlamento, che ha adottato il progetto il 22 marzo 2019⁵. La LATer e la LRUm rivedute come pure le relative ordinanze (ordinanza relativa ai dispositivi medici totalmente riveduta [ODmed] e nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici [OSRUM-Dmed]) sono in vigore dal 26 maggio 2021. I dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) costituiscono un sottogruppo di dispositivi medici con caratteristiche specifiche. Le relative disposizioni sono state pertanto sancite dall'UE in un regolamento a sé stante (UE-IVDR) e vengono ora trasposte in Svizzera nella nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV), il che richiede anche corrispondenti adeguamenti dell'OSRUM-Dmed. La nuova ODIV e la modifica dell'OSRUM-Dmed dovranno entrare in vigore il 26 maggio 2022, in concomitanza con la data d'inizio dell'applicazione dell'UE-IVDR.

Con la nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e la modifica dell'OSRUM-Dmed si intende uniformare nella misura più ampia possibile la normativa svizzera a quella europea. L'obiettivo è di elaborare un disciplinamento equivalente a quello dell'UE.

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

² Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117, pag. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, UE-IVDR).

³ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (Active Implantable Medical Devices, AIMD); direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (Medical Device Directive, MDD); direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (In vitro Diagnostic Medical Devices Directive, DIV).

⁴ FF 2019 1

⁵ FF 2019 2245

2 Situazione attuale dell'MRA

Contestualmente all'adeguamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici (revisione totale ODmed, nuova ODiv e nuova OSRUm-Dmed) ai nuovi regolamenti UE si sarebbe tuttavia dovuto procedere anche all'aggiornamento dell'accordo tra la Svizzera e l'Unione europea sul reciproco riconoscimento delle valutazioni di conformità (MRA). Ad oggi l'UE non ha approvato tale aggiornamento, per cui dal 26 maggio 2021 dal punto di vista dell'UE la Svizzera è considerata uno Stato terzo.

3 Procedura di consultazione

Dal 14 aprile 2021 al 14 luglio 2021 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha condotto una consultazione in merito alla nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e sulla modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Al momento dell'avvio della consultazione sussisteva ancora la possibilità che l'UE approvasse l'aggiornamento del capitolo dell'MRA relativo ai dispositivi medici, che era anche alla base dei progetti in consultazione.

Sono stati interpellati i Cantoni, i partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, organizzazioni professionali e di categoria, l'industria e l'economia e altre organizzazioni e cerchie interessate.

La procedura di consultazione si è svolta in forma elettronica. L'intera documentazione è stata pubblicata sul sito Internet della Cancelleria federale e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Il presente rapporto illustra sinteticamente i risultati emersi dalla consultazione.

4 Pareri pervenuti

Sono pervenute complessivamente 71 risposte, in 9 delle quali (**USI, UCS, FR, UR, Labor Spiez, UNION, Curafutura, MTK, PSS**) si rinuncia a esprimere un parere.

Hanno preso parte alla consultazione 23 Cantoni su 26 (**AG, AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, VD, VS, ZG, ZH**) nonché la **CDS**. Degli 11 interpellati, hanno espresso un parere tre partiti politici (**Alleanza del Centro, PLR e UDC**). Nessun parere è pervenuto dalle 11 associazioni mantello nazionali interpellate (Comuni, città, regioni di montagna ed economia). Delle altre 287 organizzazioni e cerchie interessate nell'elenco dei destinatari se ne sono espresse 32 (**BK-SBK, APC, BFH, swissethics, LUKS, SMT, ASID, FAMH, SGMG, SGMP, santésuisse, FRC, FMH, scienceindustries, unimedsuisse, pharma-log, confinis, USZ, CP, CHUV, IHS, EKK, inter-pharma, swissuniversities, IGDH, FMCH, pharماسuisse, hkbb, vips, SULM, KSA, ACSI**). 3 ulteriori pareri sono pervenuti da soggetti non interpellati (**AIHK, GUMEK, SGI**).

I pareri originali sono consultabili al link: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2021 > DFI > Nuova ordinanza sulla diagnostica in vitro e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici > Pareri

Categoria	Totale interpellati	Risposte ricevute			Totale risposte
		Rinuncia a esprimere un parere	Pareri partecipanti interpellati	Pareri partecipanti non interpellati	
Cantoni, Principato del Liechtenstein, Conferenza dei governi cantonali e CDS	29	2	24	0	26
Partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale	11	1	3	0	4
Associazioni mantello nazionali	11	2	0	0	2
Organizzazioni e cerchie interessate, fra cui:	287	4	32	3	39
– organizzazioni professionali e di categoria		1	8	1	10
– associazioni mantello dell'economia		0	1	0	1
– commercio al dettaglio		0	1	0	1
– commissioni d'etica		0	2	0	2
– grossisti / distributori all'ingrosso di prodotti farmaceutici		0	1	0	1
– industria ed economia		0	7	1	8
– assicuratori malattia		2	1	0	3
– organizzazioni di protezione dei pazienti e dei consumatori		0	3	0	3
– università e istituti di ricerca		0	2	0	2
– ospedali		0	6	0	6
– commissioni extra-parlamentari		0	0	1	1
– altre		1	0	0	1
Totale	338	9	59	3	71

Tabella: Panoramica dei pareri pervenuti nel quadro della consultazione

5 Osservazioni generali sul progetto globale

5.1 Partiti politici

Per **Alleanza del Centro** la sicurezza dei pazienti è al primo posto: è dunque favorevole a che il diritto in materia di dispositivi medici venga integrato al fine di assicurare l'approvvigionamento in Svizzera di dispositivi sicuri e performanti, ma chiede che ad avere la preminenza in quest'ambito sia il bene dei pazienti e non considerazioni di carattere economico o di profitto. La partecipazione a pari diritti delle imprese svizzere al mercato interno europeo dei dispositivi medici va sostenuta: l'ulteriore sviluppo degli standard medici delle imprese svizzere deve procedere in linea con quello degli standard europei affinché Swissmedic possa continuare a condurre un'efficace sorveglianza del mercato dei dispositivi medici in cooperazione con le autorità UE e i fabbricanti svizzeri abbiano libero accesso al mercato interno europeo.

L'**UDC** respinge tutte e due gli avamprogetti d'ordinanza. Entrambi partono da una realtà ormai superata, in quanto a partire dal 26 maggio 2021 la Svizzera è considerata uno Stato terzo in materia di dispositivi medici all'interno del mercato europeo. Secondo l'UDC, non è più necessario adempiere ai regolamenti UE che, con l'elevata burocrazia e i costi che comportano per l'intero settore svizzero della tecnologia medica, hanno già messo in pericolo la sopravvivenza stessa di numerose imprese. È peraltro contraria ad aumentare in modo massiccio l'onere burocratico a carico dei fabbricanti e l'onere di controllo a carico delle autorità. Segnala inoltre che l'aumento dei costi e la diminuzione dei fabbricanti causano una significativa perdita di varietà dei dispositivi e che, in determinate circostanze, alcuni dispositivi potrebbero non essere più disponibili per un certo periodo di tempo.

Respinge la proposta in consultazione anche il **PLR**, che approva però l'elaborazione di un'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Richiamandosi come l'UDC allo statuto di Stato terzo della Svizzera rispetto all'UE, chiede dunque al Consiglio federale di rielaborare le due ordinanze alla luce di questa nuova realtà e di farlo in stretta collaborazione con il settore dell'industria interessato. Fa altresì presente che il settore dei dispositivi medici è di particolare importanza per l'industria dell'export svizzero ed è nell'interesse dei pazienti che il Consiglio federale assicuri ai prestatori di servizi la possibilità di avere sempre accesso ai necessari dispositivi medici.

5.2 Cantoni

Secondo **OW** e **SG**, le presenti ordinanze adeguano le prescrizioni legislative in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro alla legislazione europea, in modo tale che in questo settore vengano in Svizzera le stesse condizioni di accesso al mercato che nell'UE, cosa totalmente in linea con lo scopo dell'MRA. Il fatto che i regolamenti UE oggetto della presente ODIV siano stati già adottati non lascia però grande spazio di manovra per richieste di modifiche.

Se è vero, rileva inoltre **OW**, che la revisione inasprisce notevolmente i requisiti per tutti gli attori coinvolti, è però anche vero che è nell'interesse dei consumatori avere direttamente accesso a un ampio ventaglio di dispositivi medici sicuri e d'alta qualità provenienti dall'UE. È dunque sulla base di queste considerazioni che approva le presenti ordinanze.

SO è favorevole al progetto avendo quest'ultimo come fulcro l'adeguamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici alla nuova regolamentazione dell'Unione europea.

VS e **SG** appoggiano l'obiettivo di adeguare la legislazione svizzera al diritto europeo in quest'ambito, in quanto mirato a migliorare la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici, e pertanto migliorare la sicurezza dei pazienti, e approvano quindi gli avamprogetti presentati.

SG fa tuttavia notare che per i Cantoni vi saranno costi aggiuntivi da non sottovalutare, soprattutto per quanto concerne l'attività delle commissioni d'etica, e che l'interruzione dei negoziati relativi all'accordo quadro costituirà una grossa sfida per la Svizzera.

TG approva il progetto in consultazione e ritiene che l'inasprimento delle prescrizioni, nessuna delle quali contempla peraltro disciplinamenti più severi dei regolamenti UE, sia necessario per migliorare in modo significativo la sicurezza e la qualità dei dispositivi.

CDS è sostanzialmente a favore dei presenti avamprogetti di nuova ODIV e di modifica dell'OSRUM-Dmed e rileva l'impossibilità per la Svizzera di accedere ad Eudamed e ai problemi che ne conseguono per una sorveglianza del mercato efficace. È comunque del parere che il Consiglio federale debba adoperarsi per ottenerne l'accesso nell'interesse di entrambe le parti. Viene altresì riconosciuto che l'aumento dell'onere è controbilanciato da un sostanziale miglioramento della sicurezza e della qualità.

BL accoglie con favore l'allineamento del diritto svizzero alla nuova regolamentazione UE in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) e fa presente che è nell'interesse dei consumatori avere un accesso quanto più facile possibile ad un ampio ventaglio di dispositivi sicuri e d'alta qualità provenienti dall'UE. Sottolinea inoltre la grande importanza che ha il fatto che in Svizzera vigano gli stessi requisiti in materia di qualità che nell'UE.

BS e **NE** accolgono con favore le disposizioni della nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, specie nell'ottica di un miglioramento della sicurezza.

GL, JU, SZ e **NW** trovano che le presenti ordinanze servano ad adeguare le prescrizioni legislative in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro alla legislazione UE, in modo che nel settore dei dispositivi medici vigano le stesse condizioni di accesso al mercato che nell'UE. Oltre all'importanza economica per la Svizzera è anche nell'interesse dei consumatori avere un accesso diretto a un ampio ventaglio di dispositivi medici sicuri e d'alta qualità provenienti dall'UE. È partendo da questo presupposto che accolgono quindi con favore le presenti ordinanze.

AG accoglie con favore l'adeguamento del diritto svizzero dei dispositivi medici alla nuova regolamentazione UE anche per quanto riguarda il settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro così come la modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed). Constata inoltre che il mancato aggiornamento dell'MRA rende quantomeno più difficile l'accesso senza ostacoli al mercato e la sorveglianza comune sui dispositivi medici, che sono gli elementi portanti dell'allineamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici ai nuovi regolamenti UE.

GE sostiene entrambe le ordinanze in quanto mirate ad armonizzare le prassi con le disposizioni europee e a rafforzare i requisiti legali per tutti gli attori coinvolti.

Facendo riferimento alla rottura dei negoziati del Consiglio federale sull'accordo quadro con l'UE, **BE** chiede che, viste le mutate condizioni di partenza, la Confederazione riesami il progetto in consultazione alla luce della situazione attuale, pur approvandone sostanzialmente i contenuti.

VD approva la revisione delle ordinanze, in particolare gli adeguamenti concernenti l'utilizzazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, sotto il profilo dell'armonizzazione con il diritto europeo e del miglioramento della sicurezza che ne consegue.

GR e **AR** accolgono con favore tanto l'emanazione dell'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro quanto la corrispondente modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, associandosi per il resto al parere della CDS. Si associano al parere di quest'ultima anche **ZG** e **ZH**.

A causa della rottura dei negoziati tra Svizzera e UE sull'accordo quadro, aggiunge inoltre **ZH**, non è chiaro né in che misura né quando le proposte della Confederazione potranno essere attuate. Il recepimento delle prescrizioni UE comporta peraltro un notevole onere in termini di personale e di costi per tutti gli attori coinvolti, che alla fine deve risultare sostenibile rispetto al beneficio atteso (sicurezza e qualità dei dispositivi medici). Nonostante tutto, l'equivalenza dei disciplinamenti svizzeri con quelli dell'UE va comunque mantenuta.

AI e **LU** accolgono di principio con favore i presenti avamprogetti, riconoscendo che il miglioramento della sicurezza e della qualità comporta un maggior onere. Fanno inoltre notare che, sebbene un riconoscimento reciproco dei certificati di conformità non sia realisticamente prevedibile a breve, le prescrizioni UE vanno comunque recepite nella misura più ampia possibile in modo da poter assicurare un rapido ripristino delle relazioni.

5.3 Industria ed economia / organizzazioni mantello dell'economia

SMT e **ASID** sono favorevoli all'elaborazione di un'ordinanza a sé stante per il settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, ma respingono in modo deciso entrambi gli avamprogetti in quanto già superati. Dal 26 maggio 2021 la Svizzera è considerata uno Stato terzo sul mercato dell'UE in fatto di dispositivi medici. In questa nuova realtà i test in consultazione non funzionerebbero più. Le due associazioni chiedono dunque, oltre a una radicale rielaborazione degli avamprogetti improntata alle esigenze del settore della diagnostica in vitro e della sanità (e fatta con il coinvolgimento dei gruppi d'interesse), anche una nuova consultazione pubblica. Nei progetti nazionali dev'essere tenuto conto del mancato aggiornamento dell'MRA. **scienceindustries**, **confinis**, **vips**, **IGDH** come pure **interpharma** rimandano ai pareri di **SMT** e **ASID**.

CP condivide l'obiettivo di migliorare la qualità, la trasparenza e la sicurezza dei dispositivi medici, ma si chiede fino a che punto le ordinanze possano funzionare nell'attuale situazione di Stato terzo della Svizzera. Ritene dunque necessario che i test siano rielaborati e sottoposti a nuova consultazione e non avalla pertanto nessuna delle due ordinanze.

AIHK reputa in particolare opportuno sia accrescere la sicurezza dei pazienti sia conformarsi ai regolamenti UE per mantenere un accesso privilegiato al mercato interno comunitario dei dispositivi medici e non ha dunque nulla da eccepire in merito all'impostazione dell'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro né alle modifiche dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici.

5.4 Ospedali

LUKS è contrario all'avamprogetto di ODIV nella sua forma attuale. Il recepimento dell'UE-IVDR creerà inutili doppioni per le istituzioni sanitarie accreditate secondo la norma ISO 15189 o 17025.

USZ e **CHUV** affermano che l'ODIV – come già l'UE-IVDR – consente di assicurare e migliorare la qualità della diagnostica medica di laboratorio, cosa che di principio vedono con favore. **CHUV** richiama però anche ai rischi legati al mancato aggiornamento dell'MRA.

5.5 Commissioni d'etica

BK-SBK sostiene pienamente l'elaborazione della nuova ODIV, sottolinea il miglioramento che procura a livello di qualità e sicurezza dei dispositivi medici e non vi ravvisa peraltro alcuna problematicità

etica maggiore. **swissethics** non ha osservazioni in merito all'ODIv.

5.6 Assicuratori malattia

santésuisse rileva che l'allineamento delle disposizioni legali alle nuove normative UE consente di migliorare la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici in Svizzera. È pertanto di principio a favore della nuova ODIv, come pure degli adeguamenti della OSRUm-Dmed che vi sono associati.

5.7 Organizzazioni professionali e di categoria

APC fa presente che il fallimento dell'accordo quadro getta ombre sul futuro dell'MRA nel suo complesso. Afferma inoltre che, poiché i regolamenti UE oggetto della presente ODIv sono già stati adottati, non vi è molto spazio di manovra per altri eventuali cambiamenti che si volessero fare in futuro senza compromettere l'equivalenza con l'UE nel settore dei DIV e mettere di conseguenza in pericolo l'accesso di questi dispositivi al mercato europeo. **SGMG** si dice di principio favorevole a tutte le misure che migliorano e/o assicurano la qualità della diagnostica in vitro. Ritiene inoltre che l'allineamento dell'ODIv al regolamento europeo sia indubbiamente una necessità economica, benché connessa a certi rischi. **FMH** accoglie con favore la revisione del diritto svizzero in materia di dispositivi medici nell'ottica di garantire l'equivalenza con quello UE. Plaude inoltre all'obiettivo di miglioramento della sicurezza e della qualità sotteso all'adeguamento al nuovo diritto UE. Il mantenimento dell'equivalenza delle basi giuridiche in Svizzera e nell'UE è cruciale per evitare ostacoli tecnici al commercio. **unimedsuisse** guarda con favore al miglioramento della sicurezza dei pazienti che si intende ottenere con le ordinanze. Ritiene che il perseguimento della conformità con la legislazione europea sia basilare. L'ODIv si fonda tuttavia sull'aggiornamento dell'MRA tra Svizzera e UE e sulla partecipazione al sistema europeo di vigilanza nel settore dei dispositivi medici, per cui il fatto che la rottura dei negoziati con l'UE sull'accordo istituzionale abbia radicalmente cambiato le condizioni quadro alla base dell'ordinanza rispetto al progetto del 14 aprile 2021 desta preoccupazione. **unimedsuisse** chiede dunque un rapido adattamento dei testi d'ordinanza previa informazione e coinvolgimento dei gruppi d'interesse. **SGI** afferma che gli adeguamenti della legislazione svizzera sono necessari e che di principio li sostiene. **FMCH** è contraria all'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e alla modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici nella presente forma, ma è di principio favorevole all'elaborazione di un'ordinanza a sé stante sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e alla modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Vanno inoltre esaminati adeguamenti legati alla nuova situazione di Stato terzo della Svizzera. **pharmaSuisse** si chiede se nella presente forma le ordinanze siano adeguate allo scopo oppure se non debbano essere modificate o addirittura radicalmente riformulate alla luce del mancato aggiornamento del Mutual Recognition Agreement (MRA). L'obiettivo deve essere, oltre alla sicurezza dei pazienti, la sicurezza dell'approvvigionamento. **SULM** accoglie di principio con favore che l'attuale diritto sia stato aggiornato e che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano stati disciplinati in modo più specifico in un'ordinanza a sé stante.

5.8 Grossisti / distributori all'ingrosso di prodotti farmaceutici

Secondo **pharmalog**, i progetti in consultazione sono già superati poiché dal 26 maggio 2021 la Svizzera è considerata uno Stato terzo sul mercato dell'UE in fatto di dispositivi medici. Risultano dunque difficilmente attuabili in questa nuova realtà ed è dunque indispensabile rivederli radicalmente. Indica inoltre che, per le disposizioni non commentate, sostiene e riprende le richieste dell'associazione Swiss MedTech.

5.9 Organizzazioni di protezione dei pazienti e dei consumatori

EKK ritiene che adeguare il vigente disciplinamento al diritto europeo sia indispensabile in questo settore per evitare ostacoli tecnici al commercio tra le due parti e accoglie dunque con favore gli adeguamenti presentati. Si chiede tuttavia se in assenza di MRA le misure adottate bastino a garantire una sufficiente disponibilità di dispositivi medico-diagnostici in vitro. **FRC** osserva che il mancato aggiornamento del predetto accordo crea incertezze e che sta al Consiglio federale adottare opportune misure per assicurare la disponibilità di dispositivi medici in Svizzera. **ACSI** segnala di aver letto la risposta della Commissione federale del consumo (in cui siede) e di condividerne il contenuto.

5.10 Commercio al dettaglio

IGDH è favorevole all'adeguamento della legislazione svizzera in materia di dispositivi medici alla nuova regolamentazione UE in tale ambito (UE-MDR) e concorda quindi con la necessità di elaborare una nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro in linea con il regolamento UE (UE-IVDR). Chiede tuttavia di interrompere la presente procedura di consultazione, elaborare un nuovo progetto tenendo conto dell'attuale statuto di Stato terzo della Svizzera e condurre una nuova procedura di consultazione.

5.11 Università e istituti di ricerca

swissuniversities accoglie di principio con favore la nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIv) come pure la modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed). I due avamprogetti innalzano i requisiti in fatto di sicurezza e qualità dei dispositivi medici, il che è particolarmente apprezzabile non solo in termini di efficacia dei dispositivi stessi ma anche di sicurezza dei pazienti.

Altri Cantoni e pareri in merito alle singole ordinanze sono riportati nei capitoli 6 e 7.

Le abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione figurano nell'allegato 1.

I commenti dettagliati e le integrazioni suggerite dai partecipanti alla consultazione in merito all'OSRUM-Dmed sono riportati nel capitolo 7.

6 Ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIv)

Sorveglianza del mercato e maggior onere

I Cantoni **OW, GL, SG, JU, SZ, LU, NW** nonché **CDS** e **APC** fanno presente che una sorveglianza del mercato attiva come quella ora prevista può essere effettuata solo impiegando più personale specializzato presso i Cantoni. **BL, ZG** e **AG** sono del parere che con queste nuove prescrizioni il controllo del commercio al dettaglio e dei centri di consegna genererà un maggior onere per gli organi di vigilanza e di esecuzione. Il Cantone **GE** fa notare che con la nuova ordinanza viene rafforzata la sorveglianza del mercato, il che rappresenta una maggiore sicurezza per l'utilizzatore, ma presuppone anche un atteggiamento proattivo da parte del Cantone. **BE** reputa inoltre che il maggior onere derivante dal progetto in consultazione sia critico per ospedali, istituzioni sanitarie e Cantoni. Anche **NE** richiama l'attenzione sul fatto che i nuovi requisiti posti ai dispositivi medici richiedano una sorveglianza specialistica e quindi un aumento delle risorse e dell'onere amministrativo a carico dei Cantoni. Secondo **ZG**, non risulta chiaro dal progetto quali nuovi compiti spettino concretamente ai Cantoni. **FMH** afferma che per i dispositivi medici come pure per i dispositivi medico-diagnostici in vitro valgono ora requisiti molto più elevati di prima in materia di accesso al mercato e sorveglianza del mercato. Nell'interesse di una maggiore sicurezza dei pazienti, i nuovi disciplinamenti comportano inoltre un onere nettamente maggiore per i fabbricanti quanto agli obblighi di documentazione, prova e garanzia della tracciabilità. **SGI** osserva che le istituzioni sanitarie dovranno attendersi un onere supplementare derivante dagli obblighi di documentazione e di informazione, e che gli ospedali avranno un maggior onere all'acquisizione dei dispositivi medici. Dal punto di vista di **SGI** tali conseguenze per le istituzioni sanitarie sono estremamente problematiche. **FRC** ritiene importante che Swissmedic rafforzi il proprio sistema di controllo e di sorveglianza per garantire la sicurezza dei pazienti, come minimo compensando la sua esclusione dalla banca dati Eudamed.

Innovazione, disponibilità, organismi di valutazione della conformità e costi

SH, BL e anche **IHS** fanno presente che certi dispositivi collaudati e/o nuovi non saranno più registrati e disponibili in Svizzera, cosa che, aggiunge **BL** potrebbe verosimilmente ripercuotersi sui pazienti. **IHS** afferma inoltre che i costi supplementari saranno trasferiti dai fabbricanti ai loro clienti. Anche il Cantone **AG** presume che vi sarà una penuria di dispositivi medici immettibili sul mercato e che ciò potrà avere ripercussioni sui pazienti. Il Cantone **SH** suggerisce inoltre, per assicurare un approvvigionamento medico sufficiente, di creare un gruppo di esperti (p. es. formato da rappresentanti di Swissmedic, Cantoni e ospedali) che, su richiesta degli ospedali, dell'FMH o delle società di medici specialisti, possa prevedere entro breve tempo delle eccezioni giustificate in modo non burocratico e dopo una ponderazione rischio-beneficio. Anche **ZH** indica che probabilmente non vi sarà un numero di organismi di certificazione sufficiente, il che causerà ritardi nelle autorizzazioni e quindi una minore disponibilità di test sul mercato. **LUKS** e **SGMP** fanno osservare che il recepimento dell'UE-IVDR da parte delle istituzioni sanitarie accreditate secondo la norma ISO 15189 o 17025 non apporta alcun profitto in termini di sicurezza dei pazienti, bensì cela il pericolo di un'inutile burocratizzazione, di un ritardo nell'introduzione di test diagnostici e di un aumento dei costi. Fanno inoltre notare che, per via dell'insufficiente capacità operativa degli organismi di valutazione della conformità, l'attuazione dell'UE-IVDR nell'Unione europea incontrerà grosse difficoltà. **BK-SBK** sottolinea quanto sia importante che i costi supplementari dei dispositivi medici non vengano ripercossi sui pazienti o sulle istituzioni sanitarie e avverte già dell'eventualità che alcuni apparecchi possano essere temporaneamente indisponibili. Anche **santésuisse** richiama l'attenzione sui notevoli costi supplementari che si devono mettere in conto e lamenta che i costi a livello cantonale e comunale non siano stati quantificati. Prende tuttavia atto con piacere che sia stata commissionata in quest'ambito un'approfondita analisi d'impatto della regolamentazione. Pure **APC** menziona che bisogna attendersi un aumento dei costi di produzione e di commercializzazione di questi apparecchi e che alcuni potrebbero anche essere ritirati dal mercato. **FAMH**, riferendosi alla situazione dell'UE-IVDR, rimanda alle insufficienti capacità operative degli organismi di valutazione della conformità e al fatto che certi test non saranno più disponibili.

In tale contesto, sempre secondo **FAMH**, bisognerà attendersi forti ripercussioni su questo fronte anche in Svizzera. Paventa possibili ostacoli all'innovazione, un aumento dei costi per i test di laboratorio e la diminuzione dei test disponibili anche **SGMG**. **FMH** afferma, da parte sua, che occorre assicurare sufficienti capacità operative nel quadro degli organismi designati («notified bodies») per non pregiudicare la sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera. Bisogna inoltre prevedere che queste prescrizioni comporteranno un rincaro dei dispositivi medici e che presumibilmente anche i fabbricanti ridurranno la propria gamma di dispositivi, restringendone la scelta. **unimedsuisse** teme che senza MRA le procedure di autorizzazione per la Svizzera diventino troppo onerose per i dispositivi esteri, donde il rischio che alcuni dispositivi vengano temporaneamente o permanentemente ritirati dal mercato svizzero, compromettendo di conseguenza la sicurezza dell'approvvigionamento. **unimedsuisse** teme inoltre un declino della ricerca in Svizzera e con ciò anche una diminuzione dell'innovazione e delle spin-off. Occorre imperativamente fare in modo che l'ODIv lasci ai laboratori svizzeri la possibilità di fare innovazione. Anche **SULM** richiama l'attenzione sui rischi di approvvigionamento connessi alla nuova ordinanza e sulle limitate capacità operative degli organismi di valutazione della conformità designati. **FRC** chiede al Consiglio federale di attutire la crescita dei costi nel settore sanitario e mitigarne l'impatto. Ritiene inoltre sia responsabilità del Consiglio federale adottare misure volte a sostenere le imprese interessate dal cambiamento per fare in modo che i consumatori svizzeri dispongano di un'ampia offerta di dispositivi medici. **swissuniversities** richiama infine l'attenzione sulla possibile carenza di manodopera specializzata dovuta al maggior onere a carico dei fabbricanti.

Dispositivi *in house*, preparazioni specializzate e diagnostica specialistica

ZH chiede che i test sviluppati *in house* vengano approvati da Swissmedic in modo semplificato. Il Cantone **ZH** e **USZ** fanno inoltre notare che anche le preparazioni specializzate (p. es. primer) commissionate da istituzioni a terzi e ordinabili solo online dovrebbero essere autorizzate in modo semplificato, per non correre il rischio di non riuscire a reagire abbastanza in fretta in caso di cambiamenti nella diagnostica. I laboratori universitari devono poter continuare a fare innovazione in questo senso. Nel caso della diagnostica specialistica, precisa inoltre **USZ**, vi è il pericolo che un gran numero di analisi non possano essere eseguite affatto o solo ad un costo nettamente più elevato, limitando così l'approvvigionamento sanitario in Svizzera. Anche **swissuniversities** afferma che, specie nel caso della diagnostica specialistica, i nuovi disciplinamenti non consentiranno più di effettuare alcune analisi o, se sì, solo a un costo nettamente più elevato di prima.

UDI

A **BS** paiono particolarmente degne di nota, nel contesto del miglioramento della sicurezza, le disposizioni concernenti l'UDI (ai fini della tracciabilità e dell'identificazione del dispositivo). Anche **VD** e **CHUV** vedono l'identificazione tramite UDI come funzionale alla sicurezza del mercato. Di parere analogo pure **santésuisse**, che sostiene in particolar modo l'obbligo per i fabbricanti di attribuire un identificativo unico (UDI) ai dispositivi.

Commercio online e cybersicurezza

Il Cantone **BE** si compiace esplicitamente che venga disciplinato il commercio online dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei loro accessori e che le istituzioni sanitarie siano obbligate ad adottare opportune misure tecniche ed organizzative per garantire la protezione da attacchi cibernetici. Anche il Cantone **VD** richiama l'attenzione sulla sorveglianza del mercato online. **FMH** afferma, dal canto suo, che gli accorgimenti di protezione integrali nel settore della cybersicurezza costituiscono uno strumento importante per garantire la sicurezza dei pazienti e la conformità con lo stato della tecnica.

Mancanza d'accesso a Eudamed

AR e **LU** affermano che l'impossibilità di accedere a Eudamed costituisce un grave problema in un'ottica di efficacia e di efficienza della sorveglianza del mercato e dubitano che diverse notifiche a Swissmedic possano bastare a supplirvi. Chiedono dunque al Consiglio federale di adoperarsi al fine di ottenere l'accesso a Eudamed e, in generale, di rivalutare e riesaminare costantemente la questione della collaborazione con l'UE in quest'ambito. **ZH** chiede la soppressione dei diversi obblighi d'utilizzazione di Eudamed. Chiede la verifica di tutti i rimandi ad Eudamed anche **USZ**. **unimedsuisse** teme che si

farà un passo indietro preoccupante in fatto di sicurezza dei pazienti e di ricerca con dispositivi medici in materia di sicurezza dei dispositivi a seguito del mancato collegamento alla banca dati europea per i dispositivi medici (Eudamed).

«Swiss Finish» e formulazioni derogatorie più aperte

SMT e **ASID** chiedono lo stralcio di tutte le clausole «Swiss Finish» e formulazioni derogatorie più aperte, volte a consentire sufficiente spazio di manovra per assicurare l'approvvigionamento medico della popolazione svizzera. Anche **IGDH** chiede di rinunciare interamente al cosiddetto «Swiss Finish» quale inasprimento della regolamentazione dell'UE-IVDR.

Terminologia e complessità dell'ordinanza

USZ apprezza le definizioni perlopiù chiare come pure i testi brevi e comprensibili. Non capisce tuttavia perché si sia voluta sacrificare la comprensibilità usando l'iperonimo «sperimentazione clinica» solo per stabilire un nesso con la OSRUm. Non capendo quando un «software» vale quale dispositivo medico, chiede inoltre di chiarire quando un software sanitario sia da classificare come dispositivo medico e quali requisiti specifici si applichino a questo tipo di dispositivi. Il **CHUV** è del parere che i molteplici rimandi e le nuove definizioni, non sempre coerenti, presenti nell'ordinanza la rendano molto difficile da leggere. **FMH** plaude all'uniformazione della terminologia in un'ottica di sicurezza dei pazienti e di certezza del diritto, ma trova che nell'ordinanza certi termini siano utilizzati in modo poco logico e coerente e che alcune sue disposizioni risultino scarsamente applicabili. Anche **unimedsuisse** richiama l'attenzione sulla difficile leggibilità e sui molti rimandi presenti nel pacchetto d'ordinanze. A detta di **SGMP**, nell'ordinanza mancano o sono imprecise le definizioni dei diversi dispositivi, il che costituisce un grande problema.

Designazione del mandatario

Secondo **CHUV**, le condizioni di commercializzazione possono apparire molto onerose per i fabbricanti svizzeri, specie per quanto concerne la designazione di un mandatario europeo, ciò che potrebbe indurli a una delocalizzazione. Vanno in particolare previsti, chiede **IGDH**, adeguati periodi transitori che tengano conto dell'effettiva realtà economica, specie per l'obbligo per i fabbricanti esteri di designare un mandatario svizzero.

6.1 Pareri in merito alle singole disposizioni

Art. 2 Eccezioni

SGMP osserva che l'articolo elenca le eccezioni, tra cui segnatamente i prodotti destinati a usi generici di laboratorio, i materiali di riferimento ed altro, contraddicendo parzialmente ad esempio l'articolo 3a in cui sono inclusi anche i reagenti.

Lett. a

Secondo **USZ** e **ZH**, l'espressione «prodotti destinati a usi generici di laboratorio» va definita, tanto più che nell'articolo 3 capoverso 2 si definiscono dispositivi medico-diagnostici in vitro i contenitori dei campioni. Va pure definito il termine «prodotti». Le definizioni andrebbero precisate e/o chiarite con l'aggiunta di esempi.

Lett. b

ZH afferma che, secondo il Consiglio di Stato, gli articoli 2 lettera d e 3 capoverso 1 lettera a trattano diversamente i materiali di controllo. Nell'articolo 2 lettera d il materiale di controllo utilizzato nei programmi di valutazione esterna della qualità è escluso dal campo di applicazione dell'ODIv, mentre nell'articolo 3 capoverso 1 lettera a è considerato in blocco come dispositivo medico-diagnostico in vitro. Di qui la domanda a sapere quale dei due sia calzante. Il diverso criterio di trattamento applicato ai controlli interni ed esterni della qualità è peraltro incomprensibile dal momento che l'esecuzione di entrambi i controlli è prescritta per legge.

Lett. d

USZ è del parere che gli articoli 2 lettera d e 3 capoverso 1 lettera a trattino diversamente i materiali di controllo. Nell'articolo 2 lettera d il materiale di controllo utilizzato nei programmi di valutazione esterna della qualità è escluso dal campo di applicazione dell'ODIv, mentre nell'articolo 3 capoverso 1 lettera a è considerato in blocco come dispositivo medico-diagnostico in vitro. Di qui la domanda a sapere quale dei due sia calzante. Il diverso criterio di trattamento applicato ai controlli interni ed esterni della qualità è peraltro incomprensibile dal momento che l'esecuzione di entrambi i controlli è prescritta per legge.

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

Secondo **USZ** e **ZH** manca nell'ODIv una definizione precisa di cosa sia un dispositivo. Nell'articolo 3 ODIv, in cui viene definito un dispositivo medico-diagnostico in vitro, si legge che può essere un reagente, prodotto reattivo, calibratore ecc. destinato dal fabbricante a essere impiegato, da solo o in combinazione, per degli esami, il che porta a chiedersi se si debba notificare a Swissmedic l'intero metodo o ogni reagente preso singolarmente. Giudicano dunque senz'altro opportuno fare una precisazione su questo punto. Per **ZH** non è chiaro inoltre a che condizioni un «software» sia considerato un dispositivo medico e chiede dunque una definizione del termine software.

Cpv. 1 lett. b

VD chiede che nella versione francese dell'ordinanza vengano adeguati specificatamente i numeri 1-6.

Cpv. 2

SGMP fa notare che in base all'articolo 3 capoverso 2 sono sottoposti all'ordinanza anche i contenitori dei campioni. Questa formulazione generica va ben oltre l'obiettivo e crea maggiori costi senza apportare alcun valore aggiunto. Propone dunque di sottoporre a questa disposizione solo i contenitori di campioni della classe D. **FAMH** aggiunge che, considerando DIV i contenitori dei campioni, l'attuazione di questa disposizione comporterebbe una perdita di opportunità in termini di innovazione (mancanza d'offerta sul mercato di contenitori certificati DIV p. es. per grosse quantità di liquidi (non centrifugabili)). Chiede dunque di escludere dalla disposizione i contenitori di campioni destinati puramente a progetti di ricerca e alla validazione di test di laboratorio.

Art. 4 Altre definizioni

Affinché resti possibile rimandare all'UE-IVDR anche nell'attuale situazione di Stato terzo, **SMT** ritiene che le definizioni svizzere debbano essere identiche a quelle UE. Poiché la Svizzera può intervenire sulla terminologia solo a livello nazionale, occorre inserire nelle definizioni nazionali un'indicazione che ne limiti l'uso alla Svizzera. Chiede perciò di fare la seguente modifica: • messa a disposizione sul mercato svizzero • immissione in commercio in Svizzera • messa in servizio in Svizzera • mandatario svizzero • importatore svizzero • distributore svizzero.

Cpv. 1 lett. b e c

USZ e **ZH** chiedono di precisare la definizione o di usare un'unica dicitura per «Bereitstellung» (mettere a disposizione) e «Zurverfügungstellung» (rendere disponibile).

Cpv. 1 lett. h

Secondo **FMH**, occorre chiarire chi sia incluso nel termine «distributore».

Cpv. 1 lett. j

FAMH si aspetta che i laboratori medici non siano mai considerati come fabbricanti, ma sempre come istituzioni sanitarie, cosa che dovrebbe essere opportunamente messa in rilievo. **VD** indica che gli enti pubblici sono inclusi nella definizione di «istituzione sanitaria», ciò che di certo non è intenzione dell'UE. Chiede pertanto che la definizione venga sottoposta, se necessario, ad uno «Swiss Finish» oppure che nel rapporto esplicativo sia descritto precisamente cosa si intenda con questi termini. Anche **FMH** chiede una precisazione del termine «istituzione sanitaria».

Art. 5 Rimandi al diritto europeo

Secondo **SMT**, l'articolo richiede un'integrazione selettiva che limiti in particolare il diritto svizzero applicabile alle basi legali ancora accettate come equivalenti nell'MRA. Chiede pertanto che nell'articolo venga specificato il diritto svizzero non più applicabile.

Art. 6 Requisiti generali di sicurezza e prestazione

Cpv. 3

Affinché resti possibile rimandare all'UE-IVDR anche nell'attuale situazione di Stato terzo, **SMT** ritiene che le definizioni svizzere debbano essere identiche a quelle UE. Poiché la Svizzera può intervenire sulla terminologia solo a livello nazionale, occorre inserire nelle definizioni nazionali un'indicazione che ne limiti l'uso alla Svizzera. Chiede perciò di fare la seguente modifica: • norme armonizzate (cpv.3).

Art. 7 Vendite a distanza

Secondo **pharmaSuisse**, questo disciplinamento non risolve il problema del commercio online. Continua a non sussistere l'obbligo per il venditore di conoscere l'identità dei clienti, come invece nel caso dei medicinali. Data l'invasività dei dispositivi medici, le vendite a distanza di questi dispositivi devono essere equiparate alle vendite sul posto, analogamente ai medicinali.

Art. 9 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie

AG accoglie con favore il fatto che si rinunci ad applicare i requisiti più severi posti per l'immissione in commercio quando il trasferimento avviene da un ospedale a un altro ospedale appartenente allo stesso gruppo ospedaliero (entità giuridica). **FMH** osserva che l'articolo 9 concerne i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie. Vale dunque in questo caso il commento in merito all'articolo 4 lettera j, in cui si chiedeva di precisare la definizione di istituzione sanitaria. Secondo **pharmaSuisse**, il requisito crea uno svantaggio per i dispositivi medici sviluppati o fabbricati da gruppi di prestatori di servizi a favore di propri membri. **SULM** chiede che il requisito generico secondo l'allegato I UE-IVDR decada se il dispositivo è utilizzato nell'istituzione sanitaria interessata e conformemente al campo d'applicazione dell'accreditamento secondo la norma ISO 15189 e/o 17025.

Cpv. 1

LUKS fa presente che il laboratorio di un'istituzione sanitaria deve soddisfare la norma EN ISO 15189 o eventuali disposizioni nazionali, incluse quelle in materia di accreditamento. Le lettere f–i sono dun-

que ridondanti/già coperte riguardo ai requisiti in materia di documentazione dell'accreditamento secondo le norme ISO 17025-17189. Come **LUKS**, anche **FAMH** chiede che i laboratori possano soddisfare o la norma EN ISO 17025 o la norma EN ISO 15189 per adempiere i requisiti menzionati. Secondo **SGMG**, l'articolo 9 capoverso 1 rimanda all'articolo 5 paragrafo 5 lettere a–c UE-IVDR in cui sono enumerate le relative condizioni d'applicazione dell'articolo. Le condizioni di cui alle lettere a–c sono senz'altro ragionevoli, non così invece quelle alle lettere d–i. **SGMG** propone dunque che, se i presupposti dell'articolo 5 paragrafo 5 lettere a–c UE-IVDR sono soddisfatti, non si devono soddisfare gli altri requisiti di questa ordinanza. **GUMEK** osserva che l'avamprogetto di ODIV in consultazione prevede per i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (cosiddetti test *in house*) requisiti agevolati rispetto a quelli previsti per i dispositivi commerciali, e questo in analogia all'articolo 5 paragrafo 5 del regolamento UE 2017/746. Pur accogliendo con favore questa agevolazione, **GUMEK** rende al contempo attenti al fatto che parte dei requisiti stabiliti nell'articolo 5 paragrafo 5 del regolamento UE 2017/746 cui rimanda l'ODIV sono ancora troppo elevati, il che impedirebbe de facto i test *in house* nel settore della genetica. Chiede quindi di stralciare senza sostituire il riferimento alle lettere d–i dell'articolo 5 paragrafo 5 UE-IVDR. Secondo **SGMP**, la formulazione secondo cui i dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie possono essere utilizzati esclusivamente nelle stesse è problematica, per cui chiede di stralciare o modificare il passo «e utilizzati esclusivamente in».

KSA fa anch'esso notare che il riferimento all'articolo 5 paragrafo 5 UE-IVDR andrebbe limitato alle sole lettere a–c: anche in base all'accreditamento richiesto alla lettera c, alcune delle lettere successive risulterebbero infatti superflue, segnatamente le lettere e, f, g, h, i.

Cpv. 2

Secondo **LUKS** e **SGMP**, il capoverso 2 si riferisce all'articolo 5 paragrafo 5 lettera g UE-IVDR ed è ridondante rispetto al requisito di accreditamento secondo la norma ISO 15189 o ISO/IEC 17025. Chiedono pertanto che solo le prestazioni non accreditate secondo le norme ISO 15189/17025 siano soggette alle regole in materia di documentazione/autorizzazione di Swissmedic. Rilevano anche, così come **SMT**, **SGMG**, **GUMEK** e **FAMH**, che qui i requisiti in merito alla documentazione concernono tutti i DIV delle classi A-D, mentre nell'UE tali requisiti valgono fondamentalmente solo per la classe D. **SMT**, **SGMG** e **FAMH** chiedono dunque che l'articolo 9 capoverso 2 sia limitato ai dispositivi della classe D. **SGMG**, **GUMEK**, **KSA** e **FAMH** chiedono pure lo stralcio del capoverso.

Cpv. 3

LUKS e **FAMH** ritengono che tutti i dispositivi utilizzati per eseguire delle analisi (anche i dispositivi *in house*, anche dispositivi privi di certificazione CE) siano distribuiti dall'industria, per cui i laboratori che conducono dei test per la diagnostica interna di routine non devono essere classificati come «industria». Chiede un adeguamento del capoverso anche **KSA**: il capoverso 1 non va applicato ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

Art. 10 Notifica dei dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie

Secondo **LUKS** e **SGMP**, il nuovo obbligo di notificare i test *in house* a Swissmedic, oltre che al Servizio di accreditamento svizzero (SAS) nel quadro dell'accreditamento, crea dei doppi oneri. Chiedono dunque di escludere le istituzioni sanitarie provviste di accreditamento svizzero valido secondo le norme ISO 15189 o 17025 dall'obbligo di notifica dei dispositivi fabbricati e utilizzati secondo l'articolo 9. **CHUV** chiede anche con che frequenza le istituzioni sanitarie debbano verificare lo stato della tecnica quando vengono nuovamente immessi sul mercato dei dispositivi medico-diagnostici in vitro al fine di sostituire DIV fabbricati *in house*. Anche **KSA** fa notare che l'obbligo di notifica dei test *in house* a Swissmedic, in più di quella fatta al SAS a fini d'accreditamento, costituisce una novità.

Cpv. 1 lett. c

CHUV mette l'accento sulla complessità e l'incertezza per le organizzazioni del sistema sanitario nello stabilire la classe di rischio per i DIV (A, B, C, D) e chiede pertanto di chiarire quali siano le attese in fatto di classificazione. **SULM** chiede inoltre di restringere l'obbligo di notifica ai dispositivi della classe di rischio più alta.

Cpv. 2

Secondo **SULM**, l'espressione «indicazioni pertinenti» deve essere precisata, chiarendo che per indicazioni pertinenti si intendono i risultati degli studi di convalida eseguiti per determinare le caratteristiche di prestazione.

Cpv. 4

FAMH spera che Swissmedic rinunci all'obbligo di notifica secondo l'articolo 10 capoverso 4 ODIV per un grande numero di dispositivi (sicuramente, comunque, per quelli delle classi di rischio A, B e C) e/o proroghi il termine di notifica oltre la data d'entrata in vigore dell'ODIV prevista nel maggio 2022. Chiede pertanto di inserire un nuovo capoverso (cpv. 5) in cui si dica che i dispositivi delle classi di rischio A, B e C di cui all'articolo 14 capoverso 1 possono essere fabbricati e utilizzati da laboratori con apposita autorizzazione (p. es. accreditamento) senza obbligo di notifica a Swissmedic. **CHUV** ritiene che sarebbe utile fornire degli esempi di dispositivi medico-diagnostici in vitro suscettibili di essere esentati dall'obbligo di notifica. Secondo **SULM**, peraltro, la definizione delle eccezioni non dovrebbe essere lasciata unicamente alla valutazione di Swissmedic, bensì essere elaborata da una commissione paritetica formata da rappresentanti delle società specialistiche e delle autorità.

Art. 12 Marchio di conformità e numero d'identificazione

A giudizio di **SMT**, apporre marchi di conformità CE secondo questo articolo, basandosi su un'ordinanza svizzera non compatibile con l'UE-IVDR, costituisce una violazione della conformità vis-à-vis degli Stati membri e contraenti dell'UE, cosa che può ostacolare o addirittura portare al blocco degli scambi. Specie con riguardo alle disposizioni dell'articolo 82 concernenti il marchio CE, il presente articolo dovrebbe dunque o essere limitato alla Svizzera o consentire in futuro un rimando all'articolo 22a VODmed (ultima versione in vigore).

Cpv. 3

Affinché resti possibile rimandare all'UE-IVDR anche nell'attuale situazione di Stato terzo, **SMT** ritiene che le definizioni svizzere debbano essere identiche a quelle UE. Poiché la Svizzera può intervenire sulla terminologia solo a livello nazionale, occorre inserire nelle definizioni nazionali un'indicazione che ne limiti l'uso alla Svizzera. Chiede perciò di fare la seguente modifica: limitare territorialmente e armonizzare dal punto di vista terminologico • organismo notificato in Svizzera • organismo notificato.

Art. 14 Classificazione

SGMG è particolarmente preoccupata dal fatto che la regola 3 lettera i (UE-IVDR) assegni tutti i dispositivi destinati ad analisi nel campo della genetica umana alla classe C. A suo avviso, questa classificazione ha conseguenze di ampia portata poiché le classi C e D sottopongono i fabbricanti a considerevoli obblighi. Chiede dunque di aggiungere un capoverso relativo alla regola 3 lettera i UE-IVDR in cui si dica che i test genetici utilizzati in Svizzera sono esclusi da tale regola e sono assegnati alla classe B purché non ricadano sotto nessun'altra normativa. Secondo **SGMP**, gli anticorpi adiuvanti (cfr. osservazioni generali e allegato) devono essere classificati nella classe di rischio A.

Cpv. 1

VD fa notare che nel testo francese manca il plurale alla parola «classe(s)».

Art. 15 Informazione sul dispositivo

Cpv. 3

SMT chiede che il capoverso 3 sia armonizzato dal punto di vista terminologico come segue: • operatori sanitari (eventualmente completabile con la precisazione della specialità). **FAMH** rileva che la limitazione linguistica dell'informazione sul dispositivo è di importanza decisiva per i dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie e non dovrebbe in nessun modo essere estesa/limitata.

Cpv. 3 lett. a

VD fa presente che derogare all'esigenza delle tre lingue ufficiali di cui al capoverso 2 non è ammissibile, specie per motivi di sicurezza. Le persone che ad esempio lavorano in una casa di cura e devono azionare un apparecchio sensibile e/o complesso non sempre padroneggiano l'inglese.

Cpv. 3 lett. b

VD rileva che, così com'è scritto, il capoverso non fa capire a che stadio l'utilizzatore debba dare il proprio accordo.

Cpv. 4

VD si chiede se il fatto che l'obbligo di richiedere informazioni supplementari in una delle lingue ufficiali incomba all'utilizzatore non possa risultare problematico in termini di qualità e sicurezza: questi, magari, potrebbe rinunciarvi per non disturbare o per non sembrare ignorante. Alla luce di ciò, andrebbero stralciati sia il capoverso 3 che il 4.

Cpv. 5

USZ e **ZH** si chiedono se il capoverso si applichi ai test sviluppati all'interno da un laboratorio (art. 9 e 10) e come si svolga la cosa nella pratica.

Art. 16 Identificazione unica del dispositivo

Cpv. 4

SMT sostiene che una registrazione obbligatoria dei dispositivi con marchio CE da immettere in commercio esclusivamente in Svizzera è possibile attraverso Eudamed solo tramite un mandatario UE. Nell'articolo non è peraltro prevista la registrazione di dispositivi con marchio di conformità MD.

Art. 17 Principio

APC, OW, SG, BL, BS, GL, SZ, NE e **NW** plaudono vivamente al principio secondo cui chi ha sede in Svizzera e mette a disposizione sul mercato in Svizzera o in uno Stato contraente dei dispositivi deve presentare, su richiesta, la dichiarazione di conformità alle autorità preposte ai controlli nel quadro della sorveglianza del mercato.

Cpv. 1–3

VD chiede che in tutti i testi del progetto l'espressione francese «sis» (stabilito) sia sostituita con «a son siège en Suisse» (ha sede in Svizzera) per chiarire il concetto ai potenziali lettori.

Art. 18 Deroghe

Secondo **APC, OW, SG, BL, GL, SZ, NE** e **NW**, è molto importante che Swissmedic possa prevedere delle deroghe in quanto nel rapporto esplicativo si afferma che non è chiaro se gli organismi di valutazione della conformità esistenti potranno proseguire la propria attività sotto la nuova legislazione. Grazie all'autorizzazione eccezionale si possono invece ovviare a situazioni di penuria dovute all'impossibilità di eseguire un numero sufficiente di valutazioni della conformità. **SMT** ritiene che le deroghe debbano essere possibili affinché in caso d'urgenza si possano utilizzare test senza conformità CE "senza

mercato svizzero", che inoltre Swissmedic debba avere la competenza per autorizzare deroghe, anche senza richiesta motivata, e che i dispositivi per test autodiagnostici non debbano essere esclusi. A **USZ** e **ZH** non è chiaro in che misura il contenuto dell'articolo 18 vada oltre quello gli articoli 9 e 10.

Cpv. 1

VD fa presente che la formulazione «...nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti» è troppo aperta per la disposizione di deroghe e ne chiede lo stralcio o una formulazione più restrittiva.

Cpv. 2

VD si chiede quale organismo verifichi se le condizioni di questo capoverso sono soddisfatte se una determinata cosa avviene senza autorizzazione di Swissmedic. Bisogna chiarire questo punto.

Cpv. 2 lett. d e e

FAMH ritiene che le lettere d ed e dell'articolo 18 capoverso 2 siano irrealistiche e difficilmente attuabili e chiede che siano stralciate dal capoverso.

Cpv. 2 lett. e

VD afferma che le espressioni «zugestimmt hat» o «a accepté» (in italiano, «ha acconsentito») non sono chiare e chiede di sostituirle usando «Einwilligung» o «consentement» («ha dato il proprio consenso»).

Art. 20 Ricorso a un organismo designato

Cpv. 4

SMT fa notare che gli organismi notificati UE possono scambiarsi informazioni esclusivamente tramite la banca dati Eudamed e le competenti autorità dell'UE e degli Stati contraenti, per cui gli articoli 20 capoverso 4 nonché 55 capoverso 4 non fondano base legale per quanto attiene ai dispositivi con marchio CE. Chiede pertanto di limitare il capoverso ai dispositivi con marchio di conformità MD.

Cpv. 1-4 e 6

Affinché resti possibile rimandare all'UE-IVDR anche nell'attuale situazione di Stato terzo, **SMT** ritiene che le definizioni svizzere debbano essere identiche a quelle UE. Poiché la Svizzera può intervenire sulla terminologia solo a livello nazionale, occorre inserire nelle definizioni nazionali un'indicazione che ne limiti l'uso alla Svizzera. Chiede perciò di fare la seguente modifica: art. 12 cpv. 3, 20 cpv. 1–4 e 6 (limitare territorialmente e armonizzare dal punto di vista terminologico) • organismo notificato in Svizzera • organismo notificato.

Art. 21 Rilascio e contenuto

SMT ritiene che la competenza degli organismi notificati in Europa, introdotta anche attraverso il presente articolo, può (a prescindere dalla formulazione dell'articolo 25 capoverso 4 ODmed nella versione del 26 maggio 2021) rifarsi esclusivamente ai criteri della banca dati NANDO e chiede pertanto di limitare l'articolo a quest'ultima.

Cpv. 2

Secondo **VD**, il fatto che sia ammissibile o meno soltanto la versione inglese dipende dalle autorità e dalle persone per le quali il certificato deve essere accessibile e/o comprensibile.

Art. 23 Sospensione, limitazione e revoca

Affinché resti possibile rimandare all'UE-IVDR anche nell'attuale situazione di Stato terzo, **SMT** ritiene che le definizioni svizzere debbano essere identiche a quelle UE. Poiché la Svizzera può intervenire

sulla terminologia solo a livello nazionale, occorre inserire nelle definizioni nazionali un'indicazione che ne limiti l'uso alla Svizzera. Chiede perciò di fare la seguente modifica: art. 23 cpv. 3 (armonizzare dal punto di vista terminologico) • sospeso, limitato o revocato (concerne il testo tedesco).

Art. 24 Obbligo di documentazione

Affinché resti possibile rimandare all'UE-IVDR anche nell'attuale situazione di Stato terzo, **SMT** ritiene che le definizioni svizzere debbano essere identiche a quelle UE. Poiché la Svizzera può intervenire sulla terminologia solo a livello nazionale, occorre inserire nelle definizioni nazionali un'indicazione che ne limiti l'uso alla Svizzera. Chiede perciò di fare la seguente modifica: art. 24 cpv. 1 lett. b (armonizzare dal punto di vista terminologico) • sospeso, limitato o revocato (concerne il testo tedesco). Secondo **USZ** e **ZH**, l'articolo va radicalmente riesaminato poiché l'accesso a Eudamed è in dubbio.

Art. 25

Per **VD**, riguardo alla versione linguistica, si pone qui la stessa questione che per l'articolo 21 capoverso 2.

Art. 29 Rilascio ed estensione della designazione

SMT fa presente che, in base al presente articolo, la competenza in materia di rilascio ed estensione delle designazioni è limitata agli organismi designati in Svizzera: chiede dunque che sia limitato agli organismi che rilasciano il marchio di conformità MD.

Art. 30 Subcontraenti e società controllate

USZ fa notare che l'articolo rimanda a sé stesso.

Art. 31 Obbligo di collaborazione e notifica

SMT fa notare che, per imporre l'auspicato obbligo di collaborazione da parte degli organismi notificati UE verso Swissmedic, manca alla Svizzera la corrispondente base legale: chiede dunque di limitare il presente articolo agli organismi che rilasciano il marchio di conformità MD.

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

USZ rileva un problema linguistico nel tedesco «...oder schränkt sie sie ein,...» («sie» ripetuto due volte) e suggerisce di stralciarne uno.

Art. 41 Obbligo di conservazione

Secondo **FMH**, bisogna considerare in proposito che il termine di prescrizione per danni a persone è di 20 anni.

Art. 43 Altri obblighi

FMH fa presente che il rimando delle ordinanze svizzere all'UE-IVDR implica che tali disposizioni legislative vadano indirettamente implementate e che le revisioni dell'UE-IVDR avrebbero direttamente effetto sul tenore dell'ODIv.

Art. 44 Obblighi

Cpv. 3^{bis}

IGDH chiede che, in considerazione della situazione di Stato terzo della Svizzera, venga recepita nell'ODIv una disposizione analoga a quella dell'articolo 51 capoverso 3^{bis} ODmed. Anche in questo caso c'è il pericolo che i fabbricanti UE non siano disposti a rendere nota l'intera documentazione tecnica ai mandatarî CH (segreti commerciali) e preferiscano quindi rinunciare all'immissione in commercio in Svizzera.

Art. 46

Cpv. 1 lett. d

VD chiede di aggiungere alla fine della frase «nelle tre lingue ufficiali».

Art. 47

Secondo **FMH**, è necessario chiarire chi rientri o meno nella definizione di distributore. L'aspetto della sicurezza dei pazienti e della certezza del diritto va ponderato rispetto all'insieme degli obblighi del distributore previsti nella legge e definito in modo bilanciato in un'ottica di certezza del diritto.

Cpv. 1 lett. c

pharmalog osserva che il distributore non può determinare con assoluta certezza se l'informazione sul dispositivo sia (completamente) disponibile né può valutarne il contenuto poiché non dispone delle informazioni necessarie. Come per l'ODMed, non è chiaro cosa si esiga qui dal distributore. Chiede quindi che la lettera sia stralciata senza essere sostituita o almeno che sia chiaramente esplicitato cosa venga richiesto concretamente.

Cpv. 1 lett. e

Per **pharmalog** non è chiaro cosa si esiga qui e chiede di esplicitare cosa venga richiesto concretamente.

Cpv. 2

pharmalog fa osservare che questa norma, già introdotta nell'ODmed in relazione alla verifica dei dati apposti dall'importatore, è inattuabile nella pratica, specie nel caso di distributori con un assortimento di oltre 10'000 dispositivi medici. Una verifica a campione, come quella prevista per gli altri elementi da esaminare (lett. a, b, c ed e), sarebbe opportuna e praticabile anche nel caso del capoverso 1 lettera d.

Art. 48

FMH accoglie con favore il nuovo assetto e lo sviluppo della banca dati europea per i dispositivi medici (Eudamed) in un'ottica di certezza del diritto e di sicurezza dei pazienti. Fa tuttavia notare che il suo allestimento sta subendo dei ritardi, di cui bisognerà anticipare le ripercussioni.

Art. 55 Verifica

SMT fa notare che gli organismi notificati UE possono scambiarsi informazioni esclusivamente tramite la banca dati Eudamed e le competenti autorità dell'UE e degli Stati contraenti, per cui gli articoli 20 capoverso 4 nonché 55 capoverso 4 non fondano base legale per quanto attiene ai dispositivi con marchio CE. Chiede pertanto che l'articolo 55 capoverso 4 sia riformulato, eventualmente limitandolo

(al marchio di conformità MD), oppure stralciato.

Art. 56

Cpv. 2

VD fa notare che la sintesi deve essere redatta in tutte e tre le lingue ufficiali e chiede di integrare il capoverso in questo senso.

Cpv. 6

SMT reputa che chiedere di indicare nell'informazione sul dispositivo la fonte della sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni costituisca un'immistione materiale incompatibile, e dunque inammissibile, nel regolamento UE e nelle sue prescrizioni in materia di etichettatura, per cui chiede una modifica o lo stralcio del capoverso.

Art. 57 Tracciabilità

BS ritiene che la tracciabilità senza lacune data dall'UDI costituisca uno strumento importante nell'ottica della vigilanza in quanto sistema di sorveglianza dei rischi legati all'applicazione di agenti terapeutici e accoglie dunque con favore questa esigenza.

Cpv. 1 e 2

Secondo **pharmalog**, da come è formulato sembra che il capoverso 2 si applichi anche ai distributori. Va dunque precisato facendo in modo che si riferisca solo ai fabbricanti e non ai distributori o che l'obbligo di comunicazione per il distributore viga per dieci anni dopo che questo ha messo a disposizione sul mercato il dispositivo.

Art. 58 Registrazione dell'UDI

OW, SG, BL, BS, GL, SZ, APC e NW appoggiano la registrazione dell'UDI in un'ottica di sicurezza e di tracciabilità. **pharmalog** osserva che la tracciabilità è di principio garantita, anche senza registrazione dell'UDI, attraverso il numero di lotto e chiede di stralciare l'articolo senza sostituirlo. **USZ** fa inoltre notare che a «UE-IVDR» manca il numero di nota a piè di pagina (UE-IVDRXX).

Art. 59 Obbligo di notifica

Secondo **SMT**, l'obbligo di notifica di incidenti gravi ai sensi del presente articolo non può essere formulato, come per l'ODmed (nella versione del 26 maggio 2021), in modo non conforme al diritto UE – senza riferimento all'obbligo di notifica verso l'UE. Oltretutto, il fatto che il presente articolo, sempre alla luce dell'ODmed (nella versione del 26 maggio 2021), obblighi il mandatario svizzero a trasmettere le notifiche costituisce un'immistione materiale, incompatibile con il regolamento UE, nella ripartizione dei compiti del mandatario. **SMT** chiede dunque di riformulare il presente articolo in maniera conforme al diritto UE e di rifarsi, per quanto concerne la ripartizione dei compiti del mandatario, agli obblighi cui sono soggetti i fabbricanti e i mandatori nell'UE. **FMH** fa inoltre notare che, in caso di notifiche di incidenti gravi, è d'estrema importanza non avere barriere territoriali che impediscano l'identificazione di rischi sanitari o ostacolino le misure di sicurezza.

Cpv. 4

FMH fa presente che le persone che utilizzano a titolo professionale dei dispositivi e che poi hanno l'obbligo di notificare gli incidenti gravi che constatano in sede di applicazione sia ai fornitori dei dispositivi (fabbricante, importatore, distributore) sia all'autorità (Swissmedic) devono essere edotte in merito ai propri obblighi. Questo aspetto è scarsamente praticabile.

Art. 60 Sistema di notifica negli ospedali

FMH si chiede perché un sistema di notifica in questa forma sia previsto solo per gli ospedali quando si applicherebbe anche ad altre istituzioni sanitarie, p.es. case per anziani e case di cura.

Art. 61 Dispensazione

SMT e **IGDH** fanno presente che la dispensazione di dispositivi al pubblico non può essere limitata artificialmente. Osservano inoltre che le esigenze in materia di qualità dei dispositivi sono state in generale inasprite e che la popolazione ha diritto ad avervi accesso facilmente. L'articolo andrebbe riformulato in quest'ottica.

Cpv. 3

APC, OW, GL, SZ e **NW** affermano che, secondo il presente articolo, Swissmedic può autorizzare deroghe nell'interesse della salute pubblica che permettano di dispensare al pubblico dispositivi medici per la diagnosi di malattie trasmissibili nell'uomo. Dato che nel quadro della legislazione in materia di epidemie l'UFSP avrebbe modo di reagire più rapidamente e flessibilmente, questo compito dovrebbe essere trasferito da Swissmedic all'UFSP. **SMT** e **IGDH** sono del parere che la restrizione concernente la dispensazione al pubblico di dispositivi destinati alla diagnosi di malattie trasmissibili vada soppressa e chiedono lo stralcio del capoverso.

Art. 62 Pubblicità

Cpv. 1

SMT e **IGDH** chiedono lo stralcio del capoverso poiché non apporterebbe materialmente alcun valore aggiunto rispetto al capoverso 2.

Art. 63 Applicazione

USZ, ZH e **SGMP** ravvisano qui un potenziale conflitto con gli articoli 9 e 10. Componenti di test provenienti dall'estero sono regolarmente utilizzati nei test sviluppati in istituzioni sanitarie (p. es. «off-label use», standard o controlli). Potrebbe quindi succedere che l'articolo in questione escluda o renda impossibile l'applicazione degli articoli 9 e 10, dal che nascerebbero problemi di approvvigionamento. **SGMP** chiede di conseguenza che l'articolo venga soppresso o venga formulato in maniera molto più precisa, escludendo in particolare i componenti ordinari di un test. **SMT** chiede che l'articolo sia adattato alla luce dell'articolo 9 (limitando la responsabilità ai pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione) facendo così in modo che anche test senza marchio di conformità CE possano essere direttamente acquistati all'estero da utilizzatori professionali. Secondo **FMH**, le responsabilità hanno implicazioni di grande portata a questo livello: occorre dunque fare tutto un lavoro di sensibilizzazione con i professionisti della salute, spiegando loro che la responsabilità della conformità insorge non appena si importa un dispositivo dall'estero, cosa anche questa scarsamente praticabile.

Art. 65 Cybersicurezza

Secondo **FMH**, non si capisce perché il capoverso 1 si riferisca alle istituzioni sanitarie, mentre il capoverso 2 è deliberatamente limitato agli ospedali. Una formulazione più coerente garantirebbe certezza del diritto a tutti i gruppi d'interesse.

Art. 66 Principio

Cpv. 3

APC, OW, SG, GL, SZ, NE e NW fanno presente che, secondo il rapporto esplicativo, il coinvolgimento dei Cantoni corrisponde alla norma dell'articolo 88 UE-IVDR, in cui le «autorità competenti» sono responsabili della sorveglianza del mercato nel quadro della loro competenza. Finora la sorveglianza cantonale del mercato dei dispositivi medici, osservano, è stata condotta in maniera reattiva, tenendo conto delle risorse disponibili, mentre ora la norma legislativa prevista, che impone una pianificazione annuale attraverso attività di sorveglianza del mercato soggette a obbligo di notifica, profila il passaggio verso un obbligo di sorveglianza attiva. L'attuazione di una norma corrispondente all'articolo 88 UE-IVDR richiede dunque personale specializzato con conoscenze specifiche e non è praticabile con le risorse di personale attualmente disponibili nei Cantoni.

Art. 69 Competenze

Cpv. 1

IGDH rimanda al suo parere in merito all'articolo 62 capoverso 1 e chiede lo stralcio del capoverso.

Art. 70 Poteri

Lett. e

Secondo **VD**, alle autorità di vigilanza non può essere accollato l'onere di esigere la traduzione di questi documenti a questo stadio: bisogna farlo a monte per far sì che gli organismi dispongano dall'inizio di tutto quanto necessario nelle tre lingue ufficiali.

Art. 71 Obbligo di collaborazione e di informazione

Cpv. 1

Affinché resti possibile rimandare all'UE-IVDR anche nell'attuale situazione di Stato terzo, **SMT** ritiene che le definizioni svizzere debbano essere identiche a quelle UE. Poiché la Svizzera può intervenire sulla terminologia solo a livello nazionale, occorre inserire nelle definizioni nazionali un'indicazione che ne limiti l'uso alla Svizzera. Chiede perciò di fare la seguente modifica: art. 71 cpv. 1 (armonizzare dal punto di vista terminologico) • operatori sanitari (professionali).

Art. 72 Trattamento dei dati in generale

Secondo **USZ** e **ZH**, occorre verificare se il contenuto di questo articolo possa restare valido in assenza di accordo quadro con l'UE e, se del caso, adeguarlo.

Art. 79 Laboratori di riferimento dell'UE in Svizzera

VD chiede che in un capoverso 4 Swissmedic venga esplicitamente obbligata a informare le autorità cantonali competenti circa i laboratori designati quali laboratori di riferimento dell'UE non appena ne viene a conoscenza.

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

Secondo **SMT**, l'articolo non tiene conto dell'attuale situazione di Stato terzo applicato ora ai fabbricanti svizzeri e lede la conformità con l'UE.

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

IGDH fa presente che, con l'abolizione del divieto ai sensi dell'articolo 61 capoverso 3, le autorizzazioni eccezionali secondo il diritto anteriore ai sensi dell'articolo 17 capoverso 3 vODmed divengono obsolete e chiede una modifica del testo dell'ordinanza.

Art. 84 Apposizione dell'UDI

Partendo dal presupposto che l'ODIv entri in vigore il 26 maggio 2022, **IGDH** chiede di prevedere dei termini transitori per la designazione di un mandatario svizzero ai sensi dell'articolo 44 P-ODIv come pure per la registrazione da parte degli operatori economici ai sensi dell'articolo 48, e propone a tale effetto di introdurre due nuovi articoli (84a e 84b).

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

Cpv. 1

USZ e **ZH** ritengono che il contenuto del capoverso debba essere rivisto poiché, senza Eudamed, l'articolo 24 perde di significato.

Art. 88 Entrata in vigore

Cpv. 2

USZ e **ZH** ritengono che gli articoli qui menzionati non possano entrare in vigore in assenza di accordo quadro con l'UE. Il capoverso va quindi, se del caso, adeguato.

Capitolo 4, articoli 26 – 38

SMT afferma che il capitolo 4 (art. 26–38) è applicabile esclusivamente agli organi designati in Svizzera e al rilascio di marchi di conformità MD. Fa dunque la seguente richiesta: limitare articoli 26-38 agli organismi che rilasciano il marchio di conformità MD.

Allegato 1

VD osserva che l'espressione UE «professionnels de la santé» è stato sostituito con «professionnels – Fachpersonen – specialisti». In francese il termine «professionnels» non è in ogni caso adeguato, poiché si riferisce a tutte le professioni. Corrisponde a quanto effettivamente voluto?

Allegato 2

Secondo **SMT**, l'allegato 2 va riarticolato, tenendo opportunamente conto delle ripercussioni a livello delle procedure di valutazione della conformità (in una documentazione tecnica non si può p. es. far riferimento alla legge sugli agenti terapeutici (LATer) quando si parla di test diagnostico di accompagnamento). **USZ** fa notare che le note a piè di pagina dei numeri 1 e 2 non sono uniformi e che le note 67 e 69 rimandano alla stessa nota a piè di pagina relativa all'articolo 4 capoverso 1 lettera e.

Allegato 5

USZ e **ZH** fanno presente che il rimando a Eudamed non è più calzante e va rivisto.

Rapporto esplicativo

Punto 4.1

VD osserva che al punto 4.1 si fa riferimento a uno strumento commissionato dal gruppo direttivo europeo per i dispositivi medici che permette a tutti i Paesi interessati di stimare le ripercussioni, incluse quelle finanziarie, degli oneri legati all'esecuzione del nuovo diritto in materia di dispositivi medici. Stupisce però che i Cantoni non abbiano potuto avvalersi di questo strumento per stimare gli effetti a livello cantonale (punto 4.2).

Punto 4.2

VD rileva che al punto 4.2 (pag. 68) le conseguenze per i Cantoni vengono menzionate, ma non quantificate. Propone dunque di integrare in questo punto una stima dei costi e approfondire questa parte del rapporto sotto tale aspetto.

Punto 4.3.4

In riferimento al punto 4.3.4 (pag. 70), **VD** chiede, nel caso dovesse profilarsi una tale opzione, che sia imperativamente previsto, contrariamente agli obiettivi delle presenti revisioni, un meccanismo che permetta di informare le autorità sanitarie cantonali attraverso Swissmedic e di correggere questi effetti collaterali.

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

7.1 Osservazioni generali

26 dei 72 partecipanti alla consultazione si sono concretamente espressi in merito all'OSRUM-Dmed comprendente i DIV.

confinis, interpharma, hkbb, vips, scienceindustries, pharmloug, IGDH e SULM rimandano al parere di **SMT** e **ASID**. **VD, GR, ZG, AR, ZH** si associano al parere di **CDS**. **BFH** rimanda, a sua volta, al parere di **swissuniversities**. Nei paragrafi seguenti sono stati raccolti dal punto di vista tematico e riassunti i pareri concretamente espressi sull'OSRUM-Dmed comprendente i DIV.

Sicurezza dei pazienti e qualità

I Cantoni **AI, BS, VD** e **LU** come pure **BFH, APC** e **Alleanza di centro** esprimono apprezzamento per il miglioramento della sicurezza e della qualità dei dispositivi medici, inclusi i DIV, promosso a tutela della salute dei pazienti. Particolare cenno viene fatto in quest'ambito agli studi delle prestazioni richiesti dal nuovo diritto in materia di dispositivi medici per la valutazione dei DIV, che contribuiscono alla sicurezza e alla qualità dei dispositivi. È per contro critica la posizione di **USZ**, secondo cui le nuove norme rendono più costoso lo sviluppo dei dispositivi senza comunque impedire le frodi di natura criminale.

Adeguamento del diritto svizzero alla legislazione UE

L'adeguamento del diritto svizzero, in particolare dell'OSRUM-Dmed, all'UE-IVDR è accolto con favore da **VD, BL** e **FMH**. **BFH** approva la modifica d'ordinanza, poiché ritiene sia importante che la Svizzera possa partecipare come partner a pari diritti al mercato interno europeo dei dispositivi medici.

Situazione di Stato terzo e relative conseguenze

Specie le associazioni dell'industria e dell'economia evidenziano che, essendo venuto a cadere il Mutual Recognition Agreement (MRA) con l'UE, la Svizzera è ora considerata uno Stato terzo, il che rende necessaria una radicale rielaborazione delle ordinanze. **SMT** e **ASID** mettono in rilievo che senza MRA verrà a mancare la base legale necessaria per utilizzare a livello nazionale il marchio di conformità europeo CE e che occorre quindi scinderlo dal marchio di conformità svizzero MD. **unimedswiss** e **CHUV** temono un declino della ricerca in Svizzera e della collaborazione dei fabbricanti svizzeri con gli atenei e gli ospedali universitari dovuta al fatto che la Svizzera è ora considerata uno Stato terzo e che i fabbricanti, dovendo designare un mandatario nell'UE, siano indotti a delocalizzarsi. Per **unimedswiss** urge che la reimpostazione delle condizioni quadro e degli strumenti a sostegno della ricerca e dell'innovazione sia illustrata in modo trasparente e discussa apertamente con gli attori coinvolti. **swissethics** trova le conseguenze per la ricerca non ancora chiare, ma si dice fortemente preoccupata al riguardo.

Pubblicazione dei risultati / trasparenza

swissethics giudica particolarmente positiva l'accresciuta trasparenza ottenuta grazie alla nuova ordinanza: in futuro i risultati degli studi saranno pubblicati in una lingua accessibile anche ai profani e capiti quindi anche dai non addetti ai lavori, il che va inteso come un passo importante a livello di coinvolgimento dei partecipanti alla ricerca. Per **FRC** invece, la trasparenza non è sufficiente. Desidererebbe che, come nell'UE, oltre alla sintesi sia reso pubblicamente accessibile anche il rapporto sull'indagine clinica.

Classificazione degli studi delle prestazioni

ZH e **USZ** sottolineano il fatto che gli studi non interventistici non siano classificati nella categoria C: ciò rappresenta una grossa agevolazione, in quanto finora tutte le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici non certificati venivano collocate nella categoria C indipendentemente dal fatto che il dispositivo esaminato fosse o meno un apparecchio non invasivo innocuo. **ZH** non vede perché gli studi non interventistici delle prestazioni debbano rientrare nella sottocategoria A2, con la conseguenza di dover essere sottoposti a una perizia da parte delle commissioni d'etica cantonali in procedura ordinaria, quando, proprio per via del loro carattere non interventistico, il rischio che questi studi comportano per le persone è trascurabile. **swissethics** scrive che in qualche caso la classificazione dei DIV ripresa da quella dei dispositivi medici (e quindi adatta a questi ultimi) è stata senz'altro formalmente trasportata ai DIV per analogia e va rispettata, ma non è necessariamente praticabile.

Onere per le commissioni d'etica

SG, VD, AI, OW, LU, GE, AG e **ZG** presumono che la revisione genererà un maggior onere e maggiori costi per le commissioni d'etica cantonali. Pensano che sarà così anche **CDS** e **swissethics**, se in Svizzera il volume della ricerca continuerà ad essere pari a quello di oggi. Tra le cause dell'aumento dei costi vengono menzionati la crescita del numero di domande per studi delle prestazioni dovuta ai maggiori requisiti richiesti ai fini dell'autorizzazione, la più intensa e complessa collaborazione con Swissmedic e gli adeguamenti del BASEC (il sistema elettronico dei Cantoni). **swissethics** aggiunge a questi l'elaborazione di nuovi modelli, ma al tempo stesso relativizza la situazione dicendo che verranno meno i costi per le future interfacce a Eudamed, e che vi sono dubbi quanto al fatto che i promotori internazionali continueranno a fare ricerca in Svizzera ora che è considerata uno Stato terzo. Dato l'onere supplementare che risulterà dall'esecuzione delle ordinanze, **CDS** e **ZG** chiedono di svolgere una valutazione dopo due anni.

Onere accresciuto per i fabbricanti e relative conseguenze

Da diverse parti viene fatto notare che i nuovi disciplinamenti comportano un inasprimento delle direttive per i fabbricanti. Secondo **USZ**, ciò fa sì che i dispositivi medici vengano prima autorizzati negli

Stati Uniti e non in Svizzera. **Santésuisse** si attende costi supplementari considerevoli per la ricerca, la maggior parte dei quali sarà a carico dei fabbricanti. **BFH, FMH, APC, CHUV e OW** menzionano gli studi delle prestazioni richiesti per la valutazione delle prestazioni, che sono più severi di adesso e dunque più impegnativi in termini di tempi e di costi. **BFH** si interroga sulle ripercussioni che ciò avrà per le sue attività di ricerca e su come si potrebbero sostenere le imprese nell'attuazione della nuova ordinanza e nello svolgimento degli studi delle prestazioni.

Interfacce informatiche / Eudamed

ZH fa notare che, a causa della rottura dei negoziati sull'accordo quadro, i diversi obblighi di utilizzazione di Eudamed previsti nell'ordinanza non sono attuabili e vanno dunque rivisti o aboliti.

Leggibilità, struttura e definizioni dell'ordinanza

USZ e **IHS** giudicano la leggibilità dell'OSRUM-Dmed riveduta perlopiù buona: le definizioni sono generalmente chiare, le precisazioni utili e i testi comprensibili. Secondo **unimedsuisse, USZ e CHUV**, per contro, i numerosi rimandi rendono difficile la lettura. **unimedsuisse** e **CHUV** rendono inoltre attenti al fatto che senza direttive supplementari non sarà praticamente possibile realizzare sperimentazioni ad un costo ragionevole. **unimedsuisse** trova dunque necessario che le autorità mettano tempestivamente a disposizione delle direttive comprensibili e pratiche. **USZ** critica l'integrazione dell'UE-IVDR nella OSRUM-Dmed e auspicherebbe una separazione tra i capitoli Dmed e Div, anche per quanto concerne le definizioni. Si chiede inoltre perché si sia voluta sacrificare la comprensibilità introducendo l'iperonimo «sperimentazione clinica» solo per stabilire un nesso con l'OSRUM (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche): nell'UE-MDR e nella norma ISO 14155 si usa l'espressione «indagine clinica» e il livello gerarchico supplementare introdotto usando «sperimentazione clinica» come iperonimo non chiarisce ulteriormente i termini.

Varia

Per **swissuniversities** rimangono delle domande in merito alla medicina veterinaria e alle sue interfacce con la medicina umana. Non è chiaro per esempio se i requisiti concernenti gli studi delle prestazioni non riguardino effettivamente i dispositivi del settore veterinario, né come vengano trattati i dispositivi sviluppati per la medicina umana, ma impiegati unicamente in ambito veterinario. Sarebbe utile fare una differenziazione su questo punto.

7.2 Pareri in merito alle singole disposizioni

Nei paragrafi seguenti vengono passati in rassegna gli articoli commentati dai partecipanti alla consultazione. Oltre alle modifiche dell'OSRUM-Dmed a seguito dell'inclusione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono stati commentati dai partecipanti anche altri articoli della OSRUM-Dmed (art. 2 lett. d ed e, 7, 10, 11, 19, 20, 25-31, 34 cpv. 1^{bis}; 35, 39 e 48) come pure l'articolo 6 dell'ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (Org-LRUM); sono riportati qui di seguito anche questi pareri.

Art. 1: Oggetto

USZ e **ZH** puntualizzano che nell'UE-MDR e nella norma ISO 14155 si usa l'espressione «indagine clinica» e che il livello gerarchico supplementare introdotto usando come iperonimo «sperimentazione clinica» non chiarisce ulteriormente i termini. Propongono dunque di utilizzare solo le espressioni «indagine clinica» e «studio delle prestazioni»: «La seguente ordinanza disciplina: a. i requisiti posti allo svolgimento di indagini cliniche con dispositivi medici [...]; b. gli studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro [...]».

Art. 2: Definizioni

GE spiega che l'ODmed, rispettivamente l'ODIv, consentono l'uso di dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie. Dal canto suo, l'OSRUM-Dmed non fa alcuna distinzione tra questi dispositivi e gli studi delle prestazioni finalizzati ad immettere sul mercato nuovi dispositivi. Il fatto che secondo l'OSRUM-Dmed tutti i dispositivi sottoposti a studi di valutazione della sicurezza e delle prestazioni che sono sprovvisti di marchio di conformità CE siano stati assegnati alla categoria C2 potrebbe frenare le attività di ricerca degli ospedali e delle università.

Lett. a

USZ e **ZH** propongono di stralciare la definizione di «sperimentazione clinica» poiché non chiarisce ulteriormente quelle di «indagine clinica» e «studio delle prestazioni». **IHS** propone invece di riformulare la definizione di «sperimentazione clinica» come segue: «ogni indagine sistematica che coinvolge una o più persone destinata a valutare la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo secondo l'ODmed e ogni studio delle prestazioni di dispositivi secondo l'ODIv».

Lett. a^{ter}

USZ e **ZH** scrivono che gli studi non interventistici delle prestazioni possono essere nella pratica unicamente progetti ai sensi dell'ORUM, mentre gli studi interventistici delle prestazioni possono essere o progetti ai sensi dell'ORUM o studi ai sensi dell'OSRUM. Se si fa una distinzione così sgranata e si fa cadere l'attributo «clinico» per ragioni di comprensione, allora avrebbe senso parlare di progetti di studio delle prestazioni (non interventistici) e studi delle prestazioni (interventistici). **swissethics** riesce difficilmente a figurarsi quale ricerca clinica ad approccio interventistico sarebbe condotta a puri scopi di ricerca, p. es. senza intenzione terapeutica. Dal punto di vista etico la cosa è difficilmente immaginabile.

Lett. a^{ter}, d, e

Per **SMT** e **ASID** tutte le definizioni svizzere che hanno un legame con l'UE-IVDR devono essere identiche a quelle UE, altrimenti va completamente perso il collegamento con la regolamentazione europea. Ciò vale sia per i termini «promotore» e «sperimentatore» (da limitare territorialmente) sia per l'espressione «studio delle prestazioni», che hanno un nesso diretto con gli studi per i quali in futuro viene fatta domanda nell'UE. Questo perché, uno, in tali casi nelle richieste UE va utilizzata la terminologia dell'UE-IVDR e, due, la Svizzera è libera così di poter far condurre studi delle prestazioni basandosi su prescrizioni nazionali.

Commento

Riferendosi alle differenze di definizione della «sperimentazione clinica» disciplinata nell'OSRUM-Dmed rispetto a quella disciplinata nell'OSRUM, **USZ** e **ZH** si chiedono come mai la terminologia sia stata uniformata quando si tratta effettivamente di definizioni diverse.

Art. 2a: Deroche al campo d'applicazione

Per avere un quadro completo di tutte le varianti di studi delle prestazioni, interventistici e non interventistici inclusi, **USZ** e **ZH** propongono di integrare il presente articolo (Deroche al campo d'applicazione) nell'articolo 6a (Classificazione degli studi delle prestazioni).

Art. 4: Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore

Cpv. 1

ZH e **USZ** non trovano coerente che si menzionino qui solo le «indagini cliniche» e gli «studi delle prestazioni» e non invece le «sperimentazioni cliniche», che pure sono state prima definite, e propongono la seguente integrazione: «Il promotore e lo sperimentatore devono svolgere sperimentazioni cliniche: a. le indagini cliniche conformemente [...] b. gli studi delle prestazioni conformemente [...]».

Cpv. 2

A **USZ** e **ZH** sembra o che il riferimento sia ridondante o che l'uso dell'espressione «sperimentazione clinica» non sia coerente.

Art. 6a: Classificazione degli studi delle prestazioni

GE menziona il presente articolo in relazione ai «dispositivi *in house*» (si veda anche commento all'art. 2). Nell'articolo, va peraltro notato, si fa cenno a un elenco di dispositivi vietati in Svizzera, elenco che però, stando a sue informazioni, non è stato ancora stilato da Swissmedic.

Cpv. 1 lett. b

ZH non vede perché gli studi non interventistici delle prestazioni debbano rientrare nella sottocategoria A2 con la conseguenza di dover essere sottoposti a una perizia da parte delle commissioni d'etica cantonali in procedura ordinaria, quando, proprio per via del loro carattere non interventistico, il rischio che questi studi comportano per le persone è trascurabile. **CHUV** corregge un errore di traduzione nella versione francese: «il s'agit d'une étude non interventionnelle des performances, ou» (si tratta di uno studio non interventistico delle prestazioni, o) invece di «il ne s'agit pas d'une étude non interventionnelle des performances, ou» (non si tratta di uno studio non interventistico delle prestazioni).

Cpv. 2

In un'ottica di armonizzazione della procedura con l'Europa, **SMT** e **ASID** chiedono che il capoverso sia limitato ai dispositivi medici provvisti del marchio di conformità svizzero MD. Alla luce della situazione di Stato terzo della Svizzera, non è infatti sicuro che particolarità non nazionali possano portare a una specifica reinterpretazione delle sottocategorie della categoria C.

Art. 7: Deroga all'obbligo di autorizzazione

SMT e **ASID** chiedono che non debbano essere notificati a Swissmedic in particolare gli studi delle prestazioni riguardanti la conformità di dispositivi destinati alla libera circolazione di merci in Europa (marchio CE) e svolti al di fuori della Svizzera.

Art. 8: Trattamento dei dati in sistemi elettronici e scambio di informazioni

Cpv. 1

SMT e **ASID** chiedono di aggiungere un'indicazione secondo cui il promotore deve avere un rappresentante legale all'interno dell'area UE.

Cpv. 6

swissethics fa notare che il sistema d'informazione dei Cantoni non è attualmente predisposto per

contenere informazioni che servono a fini di perseguimento penale.

Art. 9: Informazione e coordinamento nella procedura di autorizzazione

Secondo **GE**, i termini di trattamento richiesti dal coordinamento tra la commissione d'etica e Swissmedic sono difficili da rispettare visti i periodi di indisponibilità dei membri della commissione (p. es. durante le feste di Natale).

Lett. a

ZH rende attenti al fatto che l'articolo 6 cui si fa riferimento riguarda anche la classificazione di studi delle prestazioni della categoria A che non devono essere verificati da Swissmedic, per cui non è chiaro come mai siano necessarie informazioni da Swissmedic. Viene dunque proposta la seguente riformulazione: «[...] coordinano le loro valutazioni per quanto riguarda: a. la classificazione delle sperimentazioni cliniche secondo le prescrizioni degli articoli 6 capoverso 3 e 6a capoverso 2 [...]».

Art. 10: Domanda

USZ e **ZH** si chiedono come mai, diversamente dall'OSRUm, il richiedente sia il promotore e non lo sperimentatore (cfr. art. 10 cpv. 1 OSRUm-Dmed nonché art. 24 cpv. 1 OSRUm).

Art. 11: Ambiti di verifica

ZH desidererebbe che il rimando all'articolo 25 OSRUm relativo agli ambiti di verifica della Commissione d'etica sia sostituito dal testo effettivo.

Art. 15: Modifiche

Cpv. 6

USZ si è accorto che il capoverso è menzionato nell'atto modificatore, ma non è stato oggetto di modifica e non è neppure menzionato nel rapporto esplicativo.

Art. 17: Ambiti di verifica

Cpv. 2 lett. a

La procedura adattata in funzione del rischio qui descritta è, secondo **swissethics**, molto benvenuta.

Art. 19: Procedura e termini

Cpv. 3

SMT e **ASID** chiedono che le procedure e i termini per le domande relative a dispositivi idonei ad essere messi in circolazione in Svizzera vengano limitati (ossia non si applichino agli studi delle prestazioni di dispositivi provvisti di marchio di conformità CE destinati alla zona UE).

Art. 20: Modifiche

Cpv. 4, 4^{bis}, 5

SMT e **ASID** chiedono che le notifiche qui menzionate siano limitate ai dispositivi idonei ad essere

messi in circolazione in Svizzera (ossia non si applichino agli studi delle prestazioni di dispositivi provvisti di marchio di conformità CE destinati alla zona UE).

Art. 25–31: Procedura di valutazione coordinata

ZH e USZ scrivono che la procedura di valutazione coordinata è descritta in maniera estremamente complessa.

Art. 32: Documentazione di eventi indesiderati

Cpv. 3

USZ invita a riprendere per esteso le definizioni di eventi indesiderati di un dispositivo invece che fare un rimando all'UE-MDR.

Art. 33: Notifica di eventi indesiderati gravi

Cpv. 1 lett. a

Per evitare incertezze, IHS propone in francese la seguente formulazione: «tout événement indésirable grave entretenant un lien de causalité avéré ou probable avec le dispositif, le comparateur ou la procédure d'investigation» (ogni evento indesiderato grave per il quale esiste un nesso di causalità accertato o probabile con il dispositivo, il comparatore o la procedura d'indagine).

Cpv. 1^{bis}, 3

SMT e ASID chiedono che le notifiche qui menzionate siano limitate ai dispositivi idonei ad essere messi in circolazione in Svizzera (ossia non si applichino agli studi delle prestazioni di dispositivi provvisti di marchio di conformità CE destinati alla zona UE).

Cpv. 4 lett. b

USZ invita a riportare l'indicazione esatta del termine di notifica per le notifiche di cui agli articoli 87–90 UE-MDR nonché agli articoli 82–85 UE-IVDR.

Art. 34: Notifica di misure di sicurezza e tutela

USZ invita a riportare nell'articolo l'indicazione esatta dei termini di notifica.

Cpv. 1^{bis}, 4

SMT e ASID chiedono che le notifiche qui menzionate siano limitate ai dispositivi idonei ad essere messi in circolazione in Svizzera (ossia non si applichino agli studi delle prestazioni di dispositivi provvisti di marchio di conformità CE destinati alla zona UE).

Art. 35: Rapporto annuale sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

ZH e USZ chiedono che l'espressione «*Annual Safety Report*» corrisponda alle direttive UE.

Art. 39: Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni

ZH e USZ invitano ad indicare il valore della dose.

Art. 48: Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche autorizzate secondo il diritto anteriore

Cpv. 1

Per assicurare che gli studi delle prestazioni finalizzati alla valutazione delle prestazioni di dispositivi provvisti di marchio di conformità CE destinati alla zona UE già sottoposti a Swissmedic siano accettati, **SMT** e **ASID** raccomandano di fare un'aggiunta al capoverso, avvertendo il promotore della necessità di sottoporre una nuova domanda secondo l'articolo 66 UE-IVDR.

Org-LRUm, art. 6: Procedura semplificata

Il fatto che domande della categoria A (studi delle prestazioni della sottocategoria A2) siano regolarmente valutate in procedura ordinaria dalla commissione d'etica riunita in seduta plenaria è del tutto nuovo, scrive **swissethics**, e bisogna quindi aspettare per vedere se la cosa risulti proporzionale.

Allegato 1: Elenco dei partecipanti alla consultazione

Abbreviazione	Designazione
Cantoni, CDS e APC	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa

SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
APC	Associazione dei farmacisti cantonali
Partiti politici	
Alleanza del Centro	Alleanza del Centro
PLR	PLR.I Liberali Radicali
PSS	Partito socialista svizzero
UDC	Unione Democratica di Centro
Organizzazioni e cerchie interessate	
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
AIHK	Sekretariat und Seminarorganisation Aargauische Industrie- und Handelskammer
ASID	Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici
BFH	Berner Fachhochschule
BK-SBK	Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne
confinis	confinis ag project mgmt. & consulting
CP	Centre Patronal
Curafutura	Curafutura Gli assicuratori-malattia innovativi
EKK	Commissione federale del consumo
FAMH	I laboratori medici della Svizzera
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
FMH	Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs
GUMEK	Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
hkbb	Handelskammer beider Basel
IGDH	Interessengemeinschaft Detailhandel
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
KSA	Kantonsspital Aargau
Labor Spiez	Laboratorio Spiez
LUKS	Luzerner Kantonsspital
MTK	Medizinaltarifkommission UVG

pharmalog	Swiss pharma logistic association
pharmaSuisse	Società svizzera dei farmacisti
santésuisse	Gli assicuratori malattia svizzeri
scienceindustries	Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SGL	Office Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin
SGMG	Società Svizzera di Genetica Medica
SGMP	Società svizzera di Patologia Molecolare
SMT	Swiss Medtech
SULM	Unione svizzera di medicina di laboratorio
swissethics	Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
swissuniversities	swissuniversities Conferenza dei Rettori delle Università Svizzere
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz
UNION	Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
USI	Unione svizzera degli imprenditori
USZ	Universitätsspital Zürich
vips	Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera