

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
3003 Berna

Invio per posta elettronica in formato word
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Procedura di consultazione concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio

Gentili signore,
egregi signori,

vi ringraziamo per lo scritto dello scorso 2 marzo, con il quale il capo del Dipartimento federale dell'interno ci ha comunicato l'apertura della consultazione in oggetto.

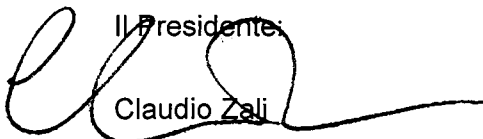
In allegato trasmettiamo le nostre osservazioni per il tramite del formulario ufficiale.

Auspichiamo che il Parlamento proceda in tempo utile alle diverse modifiche legislative necessarie a mantenere l'equivalenza con l'UE delle basi giuridiche in materia di dispositivi medici. Ciò è fondamentale per garantire l'approvvigionamento interno e per impedire ripercussioni negative sulla sorveglianza dei prodotti e di conseguenza sulla salute pubblica. Inoltre è il presupposto essenziale che consente ai fabbricanti svizzeri di dispositivi medici e agli organismi svizzeri di valutazione delle conformità di accedere direttamente al mercato europeo.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

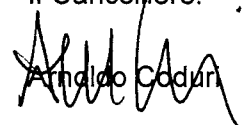
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Claudio Zali

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Allegato:

- Formulario compilato

Copia per conoscenza:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio
Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : Residenza governativa, 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 5941

Email : dss-ufc@ti.ch

Data : 17 maggio 2018

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro l'11 giugno 2018** al seguente indirizzo: hmr@bag.admin.ch

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio
Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

Legge sugli agenti terapeutici (LATER)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali
TI	<p>Nell'ambito dei dispositivi medici la Svizzera dispone attualmente di un disciplinamento equivalente a quello dell'UE. Il Mutual Recognition Agreement (MRA) del 21 giugno 1999 con l'UE include la Svizzera nel sistema europeo di sorveglianza del mercato, consentendo ai fabbricanti svizzeri di dispositivi medici e agli organismi svizzeri di valutazione della conformità di accedere al mercato interno europeo. Il mantenimento dell'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE è fondamentale per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, per impedire ripercussioni negative sulla sorveglianza dei prodotti e quindi sulla protezione della salute nonché per evitare ostacoli al commercio. Il previsto adeguamento della LATER è dunque assolutamente necessario, altrimenti non sarebbero più soddisfatte le premesse per una riconferma del MRA. Aderiamo pertanto alla proposta di revisione senza obiezioni e formuliamo l'auspicio che il Parlamento proceda in tempo utile alle indispensabili modifiche legislative.</p> <p>Alcune disposizioni renderanno più semplice l'attività di sorveglianza anche per le autorità cantonali e vengono pertanto accolte favorevolmente. Ci riferiamo in particolare alle seguenti novità: a) l'assoggettamento di alcuni prodotti senza destinazione medica ai dispositivi medici (art. 2 cpv. 3); b) l'obbligo da parte dei fabbricanti di registrare i dispositivi medici nel sistema d'informazione (art. 47); c) l'obbligo di comunicazione (art. 47c); d) la creazione di un sistema d'informazione per i dispositivi medici (art. 62 c).</p> <p>D'altra parte, è però importante evidenziare che con la trasposizione del diritto europeo nella nostra legislazione e gli accresciuti obblighi amministrativi supplementari che ne discendono per le aziende, anche le Autorità cantonali dovranno assumere dei compiti di vigilanza e di controllo aggiuntivi. Al momento non è ancora possibile stabilire con precisione quale sarà l'impatto effettivo per i Cantoni. Se ciò dovesse tradursi in un aumento sensibile dell'attività di vigilanza – e considerato anche che non esistono i presupposti per fatturare questo tipo di prestazioni –, segnaliamo già sin d'ora che, per quanto ci concerne, prima di eventualmente aumentare le risorse procederemo a una ridefinizione del nostro concetto di intervento in funzione dei rischi.</p> <p>Abbiamo preso atto che il finanziamento tramite indennità della Confederazione della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici da parte di Swissmedic sarà garantito in un primo tempo solo fino all'anno 2027. In seguito dovrà essere assicurato da una tassa di sorveglianza (come avviene già oggi per i medicinali). Non è tuttavia chiaro se e semmai come ciò potrà concretamente essere messo in pratica.</p> <p>Al momento dell'adozione della LATER, il messaggio 99.020 prevedeva già la possibilità di introdurre una tassa di sorveglianza anche per i dispositivi medici, ma la stessa era poi stata stralciata dal Parlamento in seguito a problemi di attuazione. A nostro parere nel frattempo la situazione non è cambiata.</p> <p>Il finanziamento delle attività di vigilanza deve però assolutamente essere garantito a lunga scadenza, tanto più che con questa revisione Swissmedic dovrà far fronte a nuovi, importanti compiti in questo ambito. Un sovvenzionamento trasversale dei compiti in ambito di dispositivi medici tramite la tassa di sorveglianza sui medicinali non sarebbe ammissibile.</p> <p>Come si legge nel rapporto esplicativo (capitolo 1.2.2, pagine 9-10 e commento alla <i>disposizione transitoria alla modifica del gg.mm.aaaa</i>, pagina 26), il Consiglio federale non intende prendere in considerazione il finanziamento a tempo indeterminato dei costi della sorveglianza del mercato mediante contributo della Confederazione fintanto che l'attuabilità tecnica di una tassa di sorveglianza resta un'opzione aperta per il futuro. Partiamo dal presupposto che a tempo debito il Consiglio federale riesaminerà la situazione, prorogando a tempo indeterminato la copertura tramite contributo della</p>

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio
Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

	Confederazione qualora non fosse materialmente possibile passare al prelievo di una tassa di sorveglianza: solo in questo senso esprimiamo il nostro accordo alla proposta formulata. Siamo invece contrari a qualsiasi altro approccio o interpretazione che porterebbe a fare automaticamente decadere il contributo della Confederazione al 31.12.2027, siccome ciò metterebbe in pericolo la possibilità per Swissmedic di assolvere correttamente i compiti supplementari di vigilanza del mercato che gli sono attribuiti con la presenta modifica		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	2 cpv. 3	Accogliamo questa proposta con molto favore. L'esperienza ci insegna che taluni prodotti, come quelli con un'indicazione prettamente cosmetica, assomigliano molto ai dispositivi medici per funzione, modalità di somministrazione ma soprattutto per profilo dei rischi. Attualmente la vigilanza di questi prodotti nonché delle attività ad essi legate risulta assai difficile, anche a causa delle lacune legislative esistenti. Pertanto, è certamente opportuno sottoporre alla LATer questo tipo di prodotti potenzialmente molto problematici per la salute. È però altrettanto importante che il relativo diritto di esecuzione sia adattabile alle necessità in modo rapido e semplice. Al riguardo auspichiamo che sia concepita una soluzione flessibile tramite allegati.	
TI	2 cpv. 4	In conformità al nuovo diritto europeo per i dispositivi medici, in futuro soltanto i <i>derivati</i> di tessuti e cellule devitalizzati nonché determinati prodotti combinati saranno considerati quali dispositivi medici e quindi saranno soggetti alle disposizioni vigenti della legislazione sugli agenti terapeutici. Riteniamo che gli "altri" tipi di tessuti e cellule devitalizzati non saranno regolamentati con sufficiente chiarezza. Manca soprattutto una regolamentazione per il prelievo e l'impianto di questo tipo di tessuti e cellule nonché per il loro commercio. Dal nostro punto di vista, la frase finale del nuovo articolo 2 cpv. 4 LATer, secondo cui sarebbero applicabili per analogia le disposizioni della legge sui trapianti che si applicano agli espianti standardizzati, non cambia niente alla situazione ma semmai è fonte di contraddizione: infatti, la legge sui trapianti, in virtù del suo campo d'applicazione, è applicabile soltanto a tessuti o cellule destinati al trapianto e non all'impiego di cellule e tessuti devitalizzati. Proponiamo pertanto di procedere contemporaneamente a una modifica della legge sui trapianti, nel senso di sottoporre il prelievo e l'impianto di tessuti e cellule devitalizzati nonché il loro commercio a una regolamentazione paragonabile a quella vigente per gli espianti standardizzati.	Adeguamento della legge sui trapianti Art. 1 Scopo 1° La presente legge stabilisce a quali condizioni organi, tessuti o cellule a. possono essere impiegati per trapianti. b. possono essere impiegati per la fabbricazione di prodotti ricavati da tessuti devitalizzati di origine umana; 2° Essa intende contribuire a far sì che vi siano a disposizione organi, tessuti o cellule a scopi sia di trapianto che di impianto. 3° Essa intende altresì impedire l'impiego abusivo di organi, tessuti o cellule nell'applicazione della medicina dei trapianti e degli impianti all'essere umano, segnatamente il commercio di organi, e proteggere la dignità umana, la personalità e la salute.

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio

Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

Legge sulla ricerca umana (LRUm)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>Siamo favorevoli alle modifiche proposte, ribadendo quanto già espresso in entrata delle osservazioni generali alla LATER a proposito della necessità di provvedere urgentemente alle modifiche legislative necessarie per confermare il MRA relativo ai dispositivi medici.</p> <p>Le previste modalità pratiche di attuazione finora conosciute e già presentate ai Cantoni ci sembrano tuttavia troppo complicate. Chiediamo che, parallelamente ai dibattiti parlamentari, l'UFSP cerchi una soluzione percorribile, in stretto accordo con swissethics e con i Comitati etici cantonali. Questo vale anche per la definizione della procedura e delle competenze in materia di rilascio di quella che sarà in futuro l'unica autorizzazione di studi clinici con dispositivi medici ai sensi del regolamento UE.</p> <p>A nostro giudizio, le disposizioni relative al sistema elettronico (art. 56a) rappresentano un costrutto bizzarro, in quanto attribuiscono da un lato ai Cantoni la responsabilità della messa a disposizione e della gestione di un sistema elettronico comune, mentre dall'altro assegnano alla Confederazione la definizione dei suoi parametri tecnici (formato di scambio dei dati, interfaccia). Con il BASEC, i Comitati etici dispongono già oggi di uno strumento ben funzionante (pagato dai Cantoni), che senz'altro potrà essere ampliato. Si pone tuttavia il problema del finanziamento degli adeguamenti imposti da questa revisione – e di cui i Comitati etici cantonali non avrebbero necessità: tali costi non potranno essere sopportati dai Cantoni, rispettivamente dai Comitati etici cantonali.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio
Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Richiamato quanto già espresso precedentemente a proposito della necessità di provvedere urgentemente alle modifiche legislative necessarie per confermare il MRA relativo ai dispositivi medici, approviamo il previsto adeguamento della LOTC senza formulare osservazioni in merito.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)