

Il Consiglio di Stato

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

*Invio per posta elettronica in formato word
e PDF a biomedizin@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch*

Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici): procedura di consultazione

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di esprimere la nostra opinione in merito alla summenzionata procedura di consultazione.

Qui di seguito formuliamo le nostre osservazioni.

Il Consiglio di Stato del Cantone Ticino condivide senza riserve gli sforzi legislativi in atto, volti a mantenere l'equivalenza fra Svizzera e Unione Europea delle basi legali in materia di dispositivi medici. La riconferma del *Mutual Recognition Agreement* siglato il 21 giugno 1999 con l'UE è infatti di importanza fondamentale per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento interno, per impedire ripercussioni negative sulla sorveglianza dei prodotti e quindi sulla protezione della salute nonché per evitare ostacoli al commercio.

A seguito della trasposizione nella nostra legislazione della nuova regolamentazione decisa a livello europeo e degli accresciuti obblighi amministrativi supplementari che ne discendono per le aziende, i professionisti e gli altri attori del settore, anche le Autorità cantonali dovranno assumere dei compiti di vigilanza e di controllo aggiuntivi. Siamo evidentemente disponibili a fornire il necessario contributo di nostra competenza, ma chiediamo tuttavia che l'entrata in vigore delle nuove disposizioni non si traduca, in assenza di validi motivi, in un forte e immediato aumento dell'attività di sorveglianza e, di conseguenza, dei costi a nostro carico. Ciò considerato anche che non esistono i presupposti per fatturare integralmente questo tipo di prestazioni. I compiti attribuiti alle Autorità cantonali devono pertanto limitarsi allo stretto necessario imposto dalla legge in vigore e essenziale per il mantenimento del reciproco riconoscimento con l'UE secondo i nuovi Regolamenti comunitari.

Ordinanza sui dispositivi medici

Il progetto di ordinanza da un lato cancella il principio sancito dall'attuale capoverso 2 dell'articolo 23, secondo cui i controlli sono eseguiti in forma di prove per campionatura o in seguito a eventi gravi. Parallelamente esso introduce, al nuovo capoverso 3 dell'articolo 73, l'obbligo di una vigilanza attiva e strutturata. Questi cambiamenti sembrano essere poco compatibili con l'impostazione attuale, basata sulla vigilanza in funzione dei rischi. È doveroso osservare che il principio della vigilanza attiva da parte dei Cantoni non è stabilito dalla legge. I due cambiamenti prospettati nell'ordinanza non sono dunque la conseguenza della modifica legislativa adottata nel 2018 e verosimilmente non hanno nessuna relazione nemmeno con i nuovi regolamenti UE.

Pertanto chiediamo di mantenere il principio sancito dall'attuale articolo 23 capoverso 2, secondo cui i controlli sono eseguiti in forma di prove per campionatura o in seguito a eventi gravi e di ridurre la portata del capoverso 3 dell'articolo 73.

Proponiamo di riformulare l'articolo 73 come segue:

³ *I Cantoni comunicano a Swissmedic l'esito delle loro attività di sorveglianza.*

⁴ *La sorveglianza è eseguita in forma di prove per campionatura o in seguito a eventi gravi.*

Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Come già esplicitamente anticipato nella nostra presa di posizione del 23 maggio 2018 in occasione della consultazione sulla proposta di revisione della legge federale sui medicinali, **chiediamo che i costi di sviluppo, introduzione e manutenzione dei sistemi informatici necessari allo scambio di documenti fra comitato etico, ricercatori, Autorità federale (Swissmedic) e partner internazionali siano assunti dalla Confederazione.** Lo scrivente Consiglio di Stato sostiene con decisione le iniziative avviate a questo riguardo da parte della Conferenza dei Direttori sanitari.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:


Christian Vitta

Il Cancelliere:


Arnoldo Coduri

Copia a:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- 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)
- Pubblicazione in Internet.