



Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)

Modifica del 22 marzo 2019

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del 30 novembre 2018¹,
decreta:

I

La legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici è modificata come segue:

Art. 2 cpv. 1 lett. a e 3

¹ La presente legge si applica:

- a. al trattamento di medicinali e dispositivi medici (agenti terapeutici);

³ Può sottoporre alla presente legge determinati prodotti senza destinazione d'uso medica che per le loro funzionalità e i loro profili di rischio sono simili ai dispositivi medici.

Art. 2a Tessuti e cellule umani devitalizzati

¹ Per gli agenti terapeutici che contengono o sono costituiti da tessuti o cellule umani devitalizzati o loro derivati, il Consiglio federale stabilisce requisiti concernenti la donazione, il prelievo, i test e la devitalizzazione di tali tessuti o cellule.

² Può sottoporre a requisiti specifici della presente legge e della legge dell'8 ottobre 2004³ sui trapianti i prodotti che contengono o sono costituiti da tessuti o cellule umane devitalizzati o loro derivati e non sono agenti terapeutici, ma svolgono la funzione di agenti terapeutici. Può inoltre stabilire requisiti anche per la donazione, il prelievo, i test e la devitalizzazione di tali tessuti o cellule oppure di loro derivati.

³ Tessuti e cellule umani possono essere prelevati o utilizzati per la fabbricazione di prodotti di cui ai capoversi 1 e 2 solo in presenza del consenso per il prelievo. Per

¹ FF 2019 I

² RS 812.21

³ RS 810.21

questi tessuti e per queste cellule non possono essere offerti, concessi, richiesti o accettati né un profitto finanziario né vantaggi di altro tipo.

Art. 4 cpv. 1 lett. b e j, nonché 3

¹ Ai sensi della presente legge si intende per:

- b. *dispositivi medici*: i prodotti, compresi strumenti, apparecchi, apparecchiature, dispositivi medico-diagnostici in vitro, software, impianti, reagenti, materiali e altri oggetti o sostanze, destinati all'uso medico o dichiarati tali e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento;
- j. *farmacia ospedaliera*: servizio integrato a un ospedale e diretto da un farmacista, che offre segnatamente servizi farmaceutici alla clientela dell'ospedale; per la fabbricazione di radiofarmaci secondo l'articolo 9 capoversi 2 lettera a e 2^{bis}, è considerata farmacia ospedaliera anche un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale;

³ Può, mediante ordinanza, prevedere definizioni diverse rispetto al capoverso 1 per il settore dei dispositivi medici, purché ciò sia utile ai fini dell'armonizzazione internazionale.

Art. 45 cpv. 1, secondo periodo, 3 lett. a e d, nonché 4, 6 e 7

¹ ... Le prestazioni previste devono essere provate.

³ Il Consiglio federale definisce i requisiti per i dispositivi medici. Determina in particolare:

- a. i requisiti fondamentali in materia di sicurezza e di prestazione;
- d. la loro caratterizzazione.

⁴ D'intesa con la Segreteria di Stato dell'economia l'Istituto indica le norme tecniche e le specifiche comuni atte a concretare i requisiti fondamentali. Per quanto possibile indica norme armonizzate sul piano internazionale. Pubblica nel Foglio federale le norme tecniche e le specifiche comuni indicate, con il titolo e l'indicazione della fonte o dell'ente presso cui possono essere ottenute.

⁶ Può prevedere agevolazioni per i dispositivi medici fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie.

⁷ Può prevedere che i dispositivi medici monouso possano essere ricondizionati e riutilizzati. Stabilisce le relative condizioni.

Art. 46 cpv. 3

³ Può:

- a. per determinati dispositivi medici, prescrivere lo svolgimento di sperimentazioni cliniche quali parte integrante della prova di conformità;
- b. per determinati dispositivi medici o gruppi di dispositivi medici, prevedere eccezioni alla valutazione della conformità.

Art. 47 Registrazione e identificazione

¹ Il fabbricante registra i dispositivi medici nel sistema di informazione di cui all'articolo 62c o nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Garantisce inoltre che al dispositivo medico sia assegnato un identificatore univoco.

² Il Consiglio federale precisa le modalità di registrazione e di identificazione dei dispositivi medici. Può prevedere eccezioni agli obblighi di cui al capoverso 1.

³ Può disciplinare gli obblighi degli altri operatori economici e delle altre istituzioni sanitarie coinvolti riguardo alla registrazione e all'identificazione dei dispositivi medici. Può segnatamente prevedere che gli identificatori univoci dei dispositivi medici acquistati o forniti appartenenti a determinate categorie debbano essere registrati e archiviati.

⁴ Sono considerati operatori economici:

- a. i fabbricanti;
- b. le persone che hanno ricevuto mandato (mandatari) da fabbricanti con sede all'estero;
- c. gli importatori;
- d. i distributori;
- e. le persone fisiche e giuridiche che combinano dispositivi medici per immetterli in commercio sotto forma di sistemi o kit procedurali;
- f. le persone fisiche e giuridiche che sterilizzano dispositivi medici secondo la lettera e in vista della loro immissione in commercio.

Art. 47a Obbligo di documentazione

¹ Il fabbricante redige una documentazione tecnica.

² Questa documentazione tecnica è allestita in modo da consentire una valutazione della conformità del dispositivo medico con i requisiti della presente legge. Contiene in particolare anche informazioni e dati sulla sorveglianza dopo l'immissione in commercio.

³ Il fabbricante tiene aggiornata la documentazione tecnica.

⁴ Il Consiglio federale determina i dati e le informazioni che devono figurare nella documentazione tecnica dei diversi dispositivi medici e le modalità della sua messa a disposizione.

Art. 47b Gestione della qualità

¹ Il fabbricante introduce e mantiene un sistema di gestione della qualità adeguato alla classe di rischio e al genere del dispositivo medico e che garantisce il rispetto dei requisiti della presente legge.

² Il sistema di gestione della qualità contiene in particolare un sistema di gestione dei rischi e un sistema di sorveglianza dopo l'immissione in commercio.

Art. 47c Obbligo di comunicazione

¹ Gli operatori economici comunicano, su richiesta, all'autorità competente:

- a. tutti gli operatori economici da cui hanno ricevuto un dispositivo medico;
- b. tutti gli operatori economici ai quali hanno fornito un dispositivo medico;
- c. tutte le istituzioni sanitarie o i professionisti della salute ai quali hanno fornito un dispositivo medico.

² Il Consiglio federale disciplina la durata di conservazione delle informazioni.

Art. 47d Copertura finanziaria e responsabilità

¹ Il fabbricante o il mandatario deve disporre di una copertura finanziaria sufficiente per i danni causati da dispositivi medici difettosi.

² Il mandatario e il fabbricante sono solidalmente responsabili nei confronti del danneggiato.

Art. 47e Altri obblighi

¹ Il Consiglio federale può:

- a. prevedere un obbligo di notifica per l'immissione in commercio di determinati dispositivi medici;
- b. prevedere un obbligo di autorizzazione per l'immissione in commercio di determinati dispositivi medici, segnatamente di dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- c. prevedere l'obbligo per gli operatori economici e gli organismi di valutazione della conformità di utilizzare Eudamed o il sistema di informazione di cui all'articolo 62c.

² Disciplina:

- a. gli altri obblighi degli operatori economici e delle istituzioni sanitarie, in particolare riguardo alla registrazione dei fabbricanti e agli obblighi di informazione in relazione ai dispositivi medici impiantabili;
- b. i requisiti delle persone che i fabbricanti e i mandatari designano quali responsabili del rispetto delle prescrizioni, nonché i loro ulteriori obblighi.

Art. 50 cpv. 2 e 3

² Se un altro Stato richiede certificati d'esportazione e attestati per dispositivi medici che devono essere importati, l'Istituto può, su richiesta, rilasciare detti documenti al fabbricante o al mandatario con sede in Svizzera.

³ Chi esporta un dispositivo medico in uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso una convenzione di diritto internazionale sul reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi medici, deve poter provare che i requisiti fondamentali secondo l'articolo 45 capoverso 2 sono adempiti.

Art. 54 cpv. 2, 3 lett. c e 4–8

² Non necessitano dell'autorizzazione le sperimentazioni cliniche con medicinali omologati somministrati conformemente alle informazioni tecniche.

³ Il Consiglio federale può:

- c. sottoporre all'obbligo di autorizzazione le modifiche apportate a sperimentazioni cliniche.

⁴ Nell'ambito della procedura d'autorizzazione, l'Istituto verifica:

- a. nel caso di medicinali, se questi soddisfano le norme della Buona prassi di fabbricazione nonché quelle relative alla sicurezza dei medicinali;
- b. nel caso di dispositivi medici, se:
 1. i dispositivi medici adempiono i requisiti di cui all'articolo 45, per quanto l'adempimento di tali requisiti non sia oggetto della sperimentazione clinica,
 2. la sperimentazione clinica tiene conto dei rischi legati a un dispositivo medico,
 3. i dati relativi al dispositivo medico sono conformi allo stato della scienza e sono riportati correttamente nel protocollo.

⁵ *Abrogato*

⁶ Il Consiglio federale disciplina la procedura di autorizzazione. Può prescrivere la forma della notifica e stabilire che la presentazione delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni debbano avvenire per via elettronica.

⁷ *Abrogato*

⁸ Il Consiglio federale emana le disposizioni di cui ai capoversi 3 e 6 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 54b Sorveglianza

¹ L'Istituto può in ogni momento verificare mediante un'ispezione se una sperimentazione clinica adempie i requisiti della presente legge e della legge del 30 settembre 2011⁴ sulla ricerca umana.

² Il Consiglio federale può, tenendo conto delle norme internazionali riconosciute, prevedere obblighi di notifica e informazione, in particolare nei casi in cui:

- a. una sperimentazione clinica sia conclusa o interrotta;
- b. nell'ambito di una sperimentazione clinica insorgano eventi indesiderati;
- c. durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica subentrino circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute delle persone che vi partecipano o l'ottenimento di dati affidabili e solidi.

³ Il Consiglio federale disciplina la procedura di notifica e lo scambio di informazioni. Può stabilire che la notifica e lo scambio di informazioni debbano avvenire per via elettronica.

Art. 55⁵ cpv. 1, primo periodo, nonché 3, secondo periodo

¹ Le persone che prescrivono, dispensano o usano dispositivi medici o medicinali soggetti a prescrizione o che a tale scopo acquistano siffatti dispositivi medici o medicinali, nonché le organizzazioni che impiegano tali persone, non possono domandare, farsi promettere o accettare un indebito vantaggio per sé o per terzi. ...

³ ... Può estendere il campo d'applicazione dei capoversi 1 e 2 ad altre categorie di medicinali o escludere dal loro campo d'applicazione determinate categorie di dispositivi medici.

Art. 58 cpv. 1

¹ Nei limiti delle rispettive competenze, l'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge sorvegliano la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione, della manutenzione e della pubblicità degli agenti terapeutici. A tale scopo possono condurre ispezioni con o senza preavviso.

Art. 62a cpv. 1, frase introduttiva, nonché lett. a

¹ Se necessario all'adempimento dei compiti attribuiti loro dalla presente legge, i servizi della Confederazione e dei Cantoni, i centri regionali e i terzi incaricati di compiti di esecuzione possono trattare i seguenti dati personali degni di particolare protezione:

- a. dati concernenti la salute:
 1. per la sorveglianza del mercato da parte delle autorità,
 2. per la vigilanza nell'ambito di notifiche di fenomeni ed effetti indesiderati e di vizi di qualità,
 3. per la verifica di sperimentazioni cliniche nell'ambito di notifiche e mediante ispezioni, o
 4. nell'ambito di domande di autorizzazioni temporanee secondo l'articolo 9b capoverso 1 nonché di autorizzazioni eccezionali per i dispositivi medici secondo l'articolo 46 capoverso 3 lettera b;

Art. 62c Sistema d'informazione sui dispositivi medici

¹ Per adempiere i propri compiti, l'Istituto gestisce un sistema d'informazione sui dispositivi medici; quest'ultimo serve in particolare a garantire la sicurezza e la sorveglianza dei dispositivi medici nonché la vigilanza.

² Il sistema d'informazione contiene i dati di cui all'articolo 62a necessari per la sorveglianza dei dispositivi medici e per l'esecuzione di procedure di notifica e di autorizzazione per sperimentazioni cliniche ai sensi della presente legge.

³ I dati di cui al capoverso 2 possono essere confrontati automaticamente con Eudamed.

⁴ I dati di cui al capoverso 2 non degni di particolare protezione possono essere pubblicati, purché sia garantita la protezione dei segreti professionali e commerciali.

⁵ Il Consiglio federale disciplina:

- a. la struttura e il catalogo dei dati;
- b. i diritti d'accesso;
- c. le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la protezione e la sicurezza dei dati;
- d. la durata di conservazione.

Art. 64 Presupposti per la comunicazione di dati e informazioni all'estero

¹ I servizi della Confederazione incaricati dell'esecuzione della presente legge possono comunicare alle autorità e istituzioni estere competenti per l'esecuzione delle prescrizioni relative agli agenti terapeutici, nonché a organizzazioni internazionali, informazioni non accessibili pubblicamente se è garantito che:

- a. il servizio che ha fatto la richiesta è vincolato dal segreto d'ufficio, utilizza i dati ricevuti esclusivamente nell'ambito di una procedura amministrativa in relazione con l'esecuzione di prescrizioni relative agli agenti terapeutici e non li comunica a terzi;
- b. sono comunicate esclusivamente informazioni necessarie per l'esecuzione di prescrizioni relative agli agenti terapeutici;
- c. non sono divulgati segreti di fabbricazione né segreti commerciali, salvo che la comunicazione delle informazioni sia indispensabile per evitare pericoli seri e imminenti che minacciano la vita o la salute delle persone.

² Possono comunicare loro dati personali, compresi i dati sulla salute e su perseguimenti o sanzioni amministrativi o penali, se la legislazione dello Stato in questione garantisce una protezione adeguata della personalità dell'interessato. In assenza di una tale legislazione, i dati possono essere comunicati unicamente se:

- a. garanzie sufficienti, in particolare contrattuali, assicurano una protezione adeguata;
- b. l'interessato vi ha acconsentito nel caso specifico;
- c. la comunicazione consente, nel caso specifico, di evitare pericoli gravi per la salute;
- d. la comunicazione è necessaria, nel caso specifico, per proteggere la vita o l'integrità fisica dell'interessato; oppure

- e. vi è la possibilità, nel caso specifico, di scoprire un traffico illegale o altre infrazioni gravi alla presente legge.

³ In particolare possono essere comunicati i dati seguenti:

- a. risultati della sorveglianza del mercato;
- b. rapporti di ispezioni;
- c. dati su sperimentazioni cliniche;
- d. informazioni risultanti dalla vigilanza;
- e. dati su autorizzazioni;
- f. informazioni su organismi di valutazione della conformità.

⁴ Ai fini della notifica e della registrazione di effetti indesiderati di medicinali, l'Istituto è autorizzato a comunicare all'Organizzazione mondiale della sanità, attraverso la banca dati internazionale di farmacovigilanza, le informazioni seguenti:

- a. informazioni non accessibili al pubblico e dati personali concernenti la salute, unitamente alle iniziali, al sesso e all'anno di nascita dell'interessato;
- b. un rapporto sugli effetti indesiderati.

Art. 64a cpv. 3, secondo periodo

³ ... Può inoltre partecipare a controlli effettuati dalle autorità estere competenti.

Art. 75b Trattamento dei dati

¹ L'Istituto tratta in forma cartacea e in uno o più sistemi d'informazione i dati dei suoi impiegati necessari per l'adempimento dei compiti previsti dalla presente legge, in particolare per:

- a. determinare il fabbisogno di personale;
- b. garantire l'organico necessario mediante il reclutamento di collaboratori;
- c. conteggiare i salari e gli stipendi, tenere fascicoli personali ed effettuare comunicazioni alle assicurazioni sociali;
- d. promuovere lo sviluppo dei collaboratori e fidelizzarli;
- e. mantenere e migliorare le qualifiche dei collaboratori;
- f. provvedere alla pianificazione, alla gestione strategica e al controllo mediante analisi di dati, confronti, rendiconti e la pianificazione di misure.

² Può trattare, in quanto necessari all'adempimento dei compiti di cui al capoverso 1, i seguenti dati del proprio personale, inclusi i dati particolarmente degni di protezione:

- a. dati relativi alla persona;
- b. dati sullo stato di salute con riferimento alla capacità al lavoro;
- c. dati sulle prestazioni, sulle potenzialità e sullo sviluppo personale e professionale;

- d. dati necessari nell'ambito della collaborazione all'applicazione del diritto delle assicurazioni sociali;
- e. atti procedurali e decisioni di autorità attinenti al lavoro.

³ È responsabile della protezione e della sicurezza dei dati.

⁴ Può comunicare dati a terzi soltanto se una base legale lo prevede oppure se la persona interessata vi acconsente per scritto.

⁵ Emana disposizioni di esecuzione concernenti:

- a. l'architettura, l'organizzazione e la gestione dei sistemi d'informazione;
- b. il trattamento dei dati, in particolare la loro raccolta, la conservazione, l'archiviazione e la distruzione degli stessi;
- c. le autorizzazioni al trattamento dei dati;
- d. le categorie di dati di cui al capoverso 2;
- e. la protezione e la sicurezza dei dati.

⁶ Può prevedere la comunicazione di dati non degni di particolare protezione mediante procedura di richiamo. Emanata le disposizioni di esecuzione.

Art. 77 cpv. 2 lett. a, 2^{bis} e 3

² L'Istituto finanzia le sue uscite segnatamente mediante:

- a. le indennità versate dalla Confederazione per i compiti secondo l'articolo 69 capoverso 1, nella misura in cui il loro costo non sia coperto da tasse ed emolumenti;

^{2^{bis}} I seguenti compiti e attività dell'Istituto sono finanziati interamente mediante le indennità della Confederazione:

- a. elaborazione delle normative;
- b. esecuzione delle disposizioni di diritto penale;
- c. sorveglianza dei dispositivi medici.

³ L'impiego specifico dei mezzi di cui al capoverso 2 lettere a e b nonché la compensazione in caso di sovrafinanziamento o sottofinanziamento dei compiti e attività secondo il capoverso 2^{bis} sono decisi nell'ambito dell'approvazione degli obiettivi strategici.

Art. 82 cpv. 1 e 3

¹ Il Consiglio federale e l'Istituto eseguono la presente legge per quanto la stessa ne dichiara competente la Confederazione. L'Istituto è l'autorità esecutiva per i prodotti secondo l'articolo 2a. L'UFSP è competente per l'esecuzione del capitolo 4 sezione 2a. Il Consiglio federale può trasmettere ad altre autorità singoli compiti dell'Istituto o dell'UFSP.

³ Se determinati atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea nell'ambito dei dispositivi medici riguardano dettagli tecnici o amministrativi il cui

disciplinamento è aggiornato costantemente e di regola a breve termine, il Consiglio federale può prevedere che gli atti normativi corrispondenti si applichino anche in Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE.

Art. 82a Collaborazione internazionale

¹ I servizi della Confederazione incaricati dell'esecuzione della presente legge collaborano con autorità estere e con organizzazioni internazionali.

² Il Consiglio federale può concludere trattati internazionali concernenti:

- a. lo scambio di informazioni con autorità estere od organizzazioni internazionali nonché la partecipazione della Svizzera a sistemi d'informazione internazionali volti a garantire la sicurezza degli agenti terapeutici;
- b. la comunicazione di dati personali, compresi dati sulla salute e su perseguimenti o sanzioni amministrativi o penali, ad autorità estere o a organizzazioni internazionali, sempre che l'esecuzione della presente legge lo esiga.

Art. 86 cpv. 1 lett. d ed i-k, 2, frase introduttiva, nonché 3 e 4

¹ È punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria chiunque intenzionalmente:

- d. immette in commercio, esporta o utilizza dispositivi medici che non adempiono i requisiti della presente legge oppure utilizza dispositivi medici senza che siano soddisfatte le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda;
- i. immette in commercio prodotti che non adempiono i requisiti stabiliti dal Consiglio federale conformemente all'articolo 2a;
- j. offre, concede, richiede o accetta un profitto finanziario o vantaggi di altro tipo per tessuti o cellule umani oppure utilizza tali tessuti o cellule per la fabbricazione di prodotti di cui all'articolo 2a;
- k. preleva o utilizza tessuti o cellule umani per la fabbricazione di prodotti di cui all'articolo 2a in assenza del consenso per il prelievo.

² È punito con una pena detentiva fino a dieci anni, cumulabile con una pena pecuniaria, o con una pena pecuniaria, chiunque, nei casi di cui al capoverso 1 lettere a-g ed i-k:

³ È punito con una pena detentiva fino a dieci anni, cumulabile con una pena pecuniaria, o con una pena pecuniaria, chiunque, nei casi di cui al capoverso 1 lettere a, c, d, f, g ed i-k agisce come membro di una banda costituitasi per esercitare sistematicamente il traffico illecito di agenti terapeutici.

⁴ Se l'autore agisce per negligenza, la pena è una pena pecuniaria. Nei casi poco gravi può essere pronunciata la multa.

Art. 87 cpv. 1 lett. c e 2

¹ È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

- c. viola gli obblighi di notifica, di registrazione e di pubblicazione previsti dalla presente legge;

² Se nei casi di cui al capoverso 1 lettere a, b, e ed f l'autore agisce per mestiere, la pena è una pena pecuniaria.

II

La modifica di un altro atto normativo è disciplinata nell'allegato.

III

Coordinamento con la modifica del 18 marzo 2016 della legge sugli agenti terapeutici

Indipendentemente dal fatto che entri prima in vigore la presente modifica o la modifica del 18 marzo 2016⁶ della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici, alla seconda di queste entrate in vigore o in caso di entrata in vigore simultanea delle due modifiche l'articolo 82 capoverso 1 avrà il tenore seguente:

Art. 82 cpv. 1

¹ Il Consiglio federale e l'Istituto eseguono la presente legge per quanto la stessa ne dichiara competente la Confederazione. L'Istituto è l'autorità esecutiva per i prodotti secondo l'articolo 2a. L'UFSP è competente per l'esecuzione del capitolo 4 sezione 2a. Il Consiglio federale può trasmettere ad altre autorità singoli compiti dell'Istituto o dell'UFSP.

IV

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Consiglio degli Stati, 22 marzo 2019

Il presidente: Jean-René Fournier

La segretaria: Martina Buol

Consiglio nazionale, 22 marzo 2019

La presidente: Marina Carobbio Guscetti

Il segretario: Pierre-Hervé Freléchoz

⁶ RU 2017 2745, 2018 3575, 2019 1393

Referendum ed entrata in vigore

¹ Il termine di referendum per la presente legge è decorso infruttuosamente l'11 luglio 2019.⁷

² Fatto salvo le disposizioni qui di seguito, la presente legge entra in vigore il 26 maggio 2021:

- a. l'articolo 46 capoverso 3 entra in vigore il 1° agosto 2020;
- b. l'articolo 55 capoverso 1, primo periodo, nonché 3, secondo periodo entrerà in vigore in un secondo tempo.

1° luglio 2020

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

⁷ FF 2019 2245

Allegato
(cifra II)

Modifica di un altro atto normativo

La legge del 30 settembre 2011⁸ sulla ricerca umana è modificata come segue:

Art. 3 lett. 1

Abrogata

Art. 45 cpv. 2

² L'autorizzazione è rilasciata se le esigenze di natura etica, giuridica e scientifica della presente legge sono adempiute. La relativa decisione va presa entro due mesi dalla presentazione della domanda. Il Consiglio federale può:

- a. prevedere termini di trattazione più brevi in funzione dei rischi;
- b. adeguare i termini di trattazione, se norme internazionali riconosciute lo esigono.

Art. 49 cpv. 1 e 1^{bis}

¹ I documenti relativi alle procedure di autorizzazione e di notifica nonché alla trasmissione di rapporti e alla vigilanza sono registrati nel sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a.

^{1bis} Il Consiglio federale disciplina la procedura affinché sia garantita un'esecuzione uniforme e l'applicazione delle norme nazionali e internazionali. Può stabilire che la presentazione delle domande, la corrispondenza e la comunicazione di decisioni debbano avvenire per via elettronica.

Art. 53 cpv. 1

¹ Le commissioni d'etica devono essere costituite in modo tale da disporre delle competenze specialistiche e delle esperienze necessarie per svolgere i loro compiti. Sono composte:

- a. da specialisti di diversi settori, in particolare della medicina, dell'etica e del diritto; e
- b. da almeno un rappresentante dei pazienti.

Art. 56 cpv. 1, secondo periodo, nonché 3, frase introduttiva (concerne soltanto il testo francese) e lett. b

¹ ... Il Consiglio federale precisa le sperimentazioni cliniche e può prevedere deroghe all'obbligo di registrazione fondandosi su norme internazionali riconosciute.

³ Il Consiglio federale può:

- b. prevedere che i risultati dei progetti di ricerca registrati debbano essere pubblicati su una piattaforma riconosciuta.

Art. 56a Sistema d'informazione dei Cantoni

¹ I Cantoni gestiscono un sistema d'informazione comune per l'esecuzione della procedura di autorizzazione e di notifica, la trasmissione di rapporti e l'esercizio della vigilanza sui progetti di ricerca.

² Il sistema contiene dati, compresi i dati personali inerenti a perseguimenti e sanzioni amministrativi o penali o concernenti la salute, necessari per l'esecuzione della procedura di autorizzazione e di notifica nonché per la trasmissione di rapporti e l'esercizio della vigilanza secondo la presente legge.

³ I Cantoni provvedono affinché il sistema d'informazione sia compatibile con il sistema d'informazione «Dispositivi medici» dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e con la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).

⁴ Il Consiglio federale può prevedere che:

- a. i dati di cui al capoverso 2 concernenti sperimentazioni cliniche con dispositivi medici siano confrontati automaticamente con il sistema d'informazione «Dispositivi medici» dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici o con Eudamed;
- b. i dati di cui al capoverso 2 non degni di particolare protezione siano pubblicati, purché sia garantita la protezione dei segreti professionali e commerciali.