



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

Disegno

Modifica del ...

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

I

La legge federale del 15 dicembre 2000² sui medicinali e i dispositivi medici 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 paragonabili 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 per la donazione, il prelievo, i test e la devitalizzazione di tali tessuti o cellule.

² Può sottoporre a requisiti specifici di questa legge e della legge dell'8 ottobre 2004³ sui trapianti, prodotti che contengono o sono costituiti da tessuti o cellule umane devitalizzate 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 o cellule umane 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 1
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, diagnosi 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 capoverso 2 lettera a e capoverso 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. l'etichettatura dei prodotti.

⁴ L'Istituto indica, d'accordo con la Segreteria di Stato dell'economia, 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 dispositivi medici, fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie.

⁷ Può prevedere che dispositivi monouso possano essere ricondizionati e riutilizzati. Esso 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 dei dispositivi

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

² Il Consiglio federale precisa le modalità di registrazione e di identificazione dei dispositivi. 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. Può segnatamente prevedere che gli identificatori univoci dei dispositivi acquistati o forniti appartenenti a determinate categorie siano registrati e archiviati.

⁴ Sono considerati operatori economici:

- a. i fabbricanti;
- b. le persone che hanno ricevuto mandato da fabbricanti con sede all'estero (mandatari);
- 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 secondo la lettera e in vista della loro immissione in commercio.

Art. 47a Obbligo di documentazione

¹ Il fabbricante deve redigere una documentazione tecnica.

² Questa documentazione tecnica deve essere 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 deve tenere aggiornata la documentazione tecnica.

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

Art. 47b Gestione della qualità

¹ Il fabbricante deve introdurre e mantenere un sistema di gestione della qualità che sia commisurato alla classe di rischio e al genere del dispositivo medico e che garantisca 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 sono tenuti, su richiesta, a comunicare 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 non conformi.

² Il mandatario è solidalmente responsabile con il fabbricante nei confronti della persona danneggiata.

Art. 47e Altri obblighi

¹ Il Consiglio federale può:

- a. prevedere un obbligo di notifica l'immissione in commercio di determinati dispositivi medici;
- b. prevedere un obbligo di autorizzazione per l'immissione in commercio di determinati dispositivi medici, in particolare di dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- c. prevedere l'obbligo per operatori economici e organismi di valutazione della conformità di utilizzare la banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed») o il sistema di informazione di cui all'articolo 62c.

² Disciplina:

- a. gli altri obblighi di operatori economici e istituzioni sanitarie, in particolare riguardo alla registrazione dei fabbricanti e agli obblighi di informazione in relazione a dispositivi medici impiantati;
- b. i requisiti delle persone designate dai fabbricanti e dai mandatari 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 rilasciare, su richiesta, detti documenti al fabbricante o al mandatario con sede in Svizzera.

³ Chi immette in commercio 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 provare che sono adempiuti i requisiti fondamentali secondo l'articolo 45 capoverso 2.

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 quelli della 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. i rischi legati a un dispositivo medico tenuti in considerazione nella sperimentazione clinica,
 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 che una sperimentazione clinica adempia i requisiti della presente legge e della legge del 30 settembre 2011⁴ sulla ricerca umana.

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

- a. una sperimentazione clinica sia conclusa o interrotta;
- b. insorgano eventi indesiderati nell'ambito di una sperimentazione clinica;
- 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 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.

⁴ RS 810.30

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 di agenti terapeutici. A tale scopo possono condurre ispezioni con o senza preavviso.

Art. 62a cpv. 1, frase introduttiva, lett. a n. 1 e 4

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 sulla salute:
 1. per la sorveglianza del mercato da parte delle autorità,
 4. nell'ambito di domande di autorizzazioni temporanee secondo l'articolo 9b capoverso 1 nonché di autorizzazioni eccezionali per dispositivi medici secondo l'articolo 46 capoverso 3 lettera b;

Art. 62c Sistema di informazione per i dispositivi medici

¹ Per adempiere i propri compiti, l'Istituto gestisce un sistema di informazione per i dispositivi medici; esso serve in particolare a garantire la sicurezza di dispositivi medici nonché la loro vigilanza e sorveglianza.

² Il sistema di informazione contiene dati di cui all'articolo 62a che sono 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 competenti per l'esecuzione della presente legge possono comunicare alle autorità e alle istituzioni straniere nonché alle organizzazioni internazionali competenti per l'esecuzione delle prescrizioni relative agli agenti terapeutici informazioni non accessibili pubblicamente se è garantito che:

- a. il servizio che ha fatto la richiesta sia vincolato dal segreto d'ufficio, utilizzi i dati ricevuti esclusivamente nell'ambito di una procedura amministrativa in relazione con l'esecuzione di prescrizioni relative agli agenti terapeutici e non li comunichi a terzi;
- b. siano comunicate esclusivamente informazioni necessarie per l'esecuzione di prescrizioni relative agli agenti terapeutici;
- c. non siano divulgati segreti di fabbricazione né segreti commerciali, salvo che la trasmissione 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 dati sulla salute nonché su perseguimenti o sanzioni amministrativi o penali, se la legislazione dello Stato in questione garantisce una protezione adeguata della personalità della persona interessata. In assenza di una tale legislazione, i dati possono essere comunicati unicamente se:

- a. garanzie sufficienti, in particolare contrattuali, assicurano una protezione adeguata;
- b. la persona interessata 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 della persona; 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 della vigilanza;
- e. dati sulle 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 segnalare alla banca dati internazionale di farmacovigilanza dell'Organizzazione mondiale della sanità:

- a. dati confidenziali e dati personali concernenti la salute, segnatamente le iniziali, il sesso e l'anno di nascita della persona;
- b. un rapporto sugli effetti indesiderati.

Art. 64a cpv. 3

³ Previa autorizzazione delle competenti autorità estere e se necessario per assicurare la protezione della salute, l'Istituto può effettuare controlli all'estero presso le azien-

de attive nel settore degli agenti terapeutici. Può inoltre partecipare ai controlli delle 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 del sistema o dei sistemi di 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;

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

- a. legislazione;
- 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 delle attività secondo il capoverso ^{2bis} 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 dichiara competente la Confederazione. L'Istituto è l'autorità esecutiva per i prodotti secondo l'articolo 2a. All'UFSP compete l'esecuzione del capitolo 4 sezione 2a. Il Consiglio federale può delegare 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 competenti per l'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 organizzazioni internazionali o autorità estere nonché la partecipazione della Svizzera a sistemi di informazione internazionali per garantire la sicurezza degli agenti terapeutici;
- b. la comunicazione di dati personali, compresi i dati sulla salute e su perseguimenti o sanzioni amministrativi o penali, ad autorità estere od organizzazioni internazionali sempre che l'esecuzione della presente legge lo esiga.

Art. 86 cpv. 1 lett. d ed i-k, 2, frase introduttiva, 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 fissati dal Consiglio federale conformemente all'articolo 2a;
- j. offre, concede, richiede o accetta un profitto finanziario o altri vantaggi per tessuti o cellule umani oppure utilizza tali tessuti o cellule umani per la fabbricazione di prodotti di cui all'articolo 2a (art. 2a cpv. 3);
- 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 (art. 2a cpv. 3).

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 della 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

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

*Allegato
(cifra II)*

Modifica di un altro atto normativo

La legge del 30 settembre 2011⁵ sulla ricerca umana è modificata come segue:

Art. 3 lett. 1

Abrogato

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 Procedura

¹ I documenti relativi alle procedure di autorizzazione e di notifica nonché alla trasmissione di rapporti e alla vigilanza vanno registrati nel sistema di informazione dei Cantoni ai sensi dell'articolo 56a.

² Il Consiglio federale disciplina la procedura affinché sia garantita un'esecuzione uniforme e l'applicazione di norme nazionali e internazionali. Può stabilire che la presentazione delle domande, la corrispondenza e la comunicazione di decisioni debbano avvenire per via elettronica.

³ Il Consiglio federale può in particolare prevedere condizioni procedurali agevolate per progetti di ricerca con materiale biologico e dati genetici secondo l'articolo 32, nonché con dati sanitari personali non genetici secondo l'articolo 33.

⁴ Per il rimanente si applica il diritto di procedura cantonale.

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 costituite:

- a. da specialisti di diversi settori, in particolare della medicina, dell'etica e del diritto; e
- b. da almeno una persona che rappresenti i pazienti.

⁵ RS 810.30

Art. 56 cpv. 1 e 3 lett. b

¹ Le sperimentazioni cliniche autorizzate devono essere iscritte in un registro pubblico. 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 di progetti di ricerca registrati debbano essere pubblicati su una piattaforma riconosciuta.

Art. 56a Sistema di informazione dei Cantoni

¹ I Cantoni gestiscono un sistema di 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 dati personali inerenti a perseguimenti o sanzioni amministrativi o penali o concernenti la salute che sono necessari all'esecuzione della procedura di autorizzazione e di notifica e per la trasmissione di rapporti e l'esercizio della vigilanza secondo la presente legge.

³ I Cantoni si assicurano che il sistema di informazione sia compatibile con il sistema di informazione «Dispositivi medici» di Swissmedic 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 di informazione «Dispositivi medici» di Swissmedic o con «Eudamed»;
- b. i dati di cui al capoverso 2 non degni di particolare protezione possano essere pubblicati, purché sia garantita la protezione dei segreti professionali e commerciali.