Ordinanza relativa ai dispositivi medici

Ultima modifica: 25.11.2025

PDF creato il: 07.10.2026

COMMENTARIO ONLINE
IL COMMENTARIO GIURIDICO
IN OPEN ACCESS

INDICE

Art. 68 ODmed 5
Art. 72 ODmed 15
Art. 73 ODMed 29
Art. 74 ODmed 37

ATTENZIONE: Questa versione del commentario è una traduzione automatica dell'originale. Il commentario originale è in tedesco. La traduzione è stata effettuata con www.deepl.com. Solo la versione originale fa fede. La forma tradotta del commentario non può essere citata

COMMENTO SU

Art. 68 ODmed

Un commentario di Philippe Fuchs / Ann-Kathrin Brackwehr

CITAZIONE SUGGERITA

Philippe Fuchs/Ann-Kathrin Brackwehr, Commentario all'art. 68 ODmed, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (a cura di), Commentario online alla Ordinanza relativa ai dispositivi medici

Breve citazione: OK-Fuchs/Brackwehr, art. 68 ODmed N. XXX.

Capitolo 8: Impiego di dispositivi

Art. 68 Dispensazione

La dispensazione di dispositivi è conforme alla destinazione d'uso e alle indicazioni del fabbricante.

STRUTTURA

I. Informazioni generali 7
II. Definizione di “dispensazione 8
III. Destinazione d'uso e informazioni sul fabbricante 10
IV. Applicazione per analogia dell'Art. 26 LATer 11
Bibliografia 12
I Materiali 13

I. INFORMAZIONI GENERALI

A differenza dei medicinali, la dispensazione dei dispositivi medici è regolamentata solo in modo molto superficiale nella legislazione sugli agenti terapeutici. L'art. 48 cpv. 1 lett. b e c LATer consente al Consiglio federale, per determinati dispositivi medici per la protezione della salute, di (a) stabilire requisiti tecnici e operativi o l'obbligo di notifica per la dispensazione e (b) di subordinare la dispensazione all'obbligo di rintracciare e seguire i prodotti in questione dalla loro fabbricazione al loro utilizzo. Inoltre, l'art. 48 cpv. 2 LATer stabilisce che l'art. 26 LATer, che regola i principi per la prescrizione, la dispensazione e l'uso dei medicinali, si applica mutatis mutandis alla dispensazione dei dispositivi medici. 1

Il Consiglio federale ha fatto un uso molto cauto dei suoi poteri ai sensi dell'art. 48 cpv. 1 LATer, poiché solo l'art. 68 ODmed regolamenta la dispensazione a livello di ordinanza. Secondo l'art. 68 ODmed, la dispensazione dei dispositivi medici si basa sulla destinazione d'uso e sulle indicazioni del fabbricante. Prima della revisione dell'ordinanza sui dispositivi medici nel 2021, la dispensazione dei dispositivi medici era regolata in dettaglio dall'art. 17 cpv. 1 dell'AVM. A differenza dell'attuale regolamento, ai sensi dell'aMepV, la consulenza professionale dell'organizzazione erogatrice doveva essere garantita in particolare per i dispositivi per l'autodiagnosi (cfr. art. 17 cpv. 2 aMepV). Nel corso della revisione si è rinunciato a questo requisito, poiché tale disposizione si è rivelata inadeguata nella pratica e difficilmente verificabile dalle autorità competenti. 2

I paragrafi 2, 3 e 4 dell'art. 17 ODmed, che riguardavano i dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono rimasti inizialmente in vigore in conformità alla disposizione transitoria dell'art. 105 ODmed. Tuttavia, l'art. 105 ODmed è stato successivamente abrogato dall'Allegato 5 dell'Ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODmed) del 4 maggio 2022 con effetto dal 26 maggio 2022. Da allora, le norme sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, precedentemente contenute nell'art. 17 cpv. 2 e 3 dell'MepV, si trovano nell'art. 61 dell'IvDV. La dispensazione dei dispositivi medici si basa quindi ora esclusivamente sulla destinazione d'uso del prodotto e sulle informazioni fornite dal fabbricante, anche se i dispositivi medici devono ovviamente soddisfare tutti gli altri requisiti di legge per l'immissione in commercio, in modo da poter essere dispensati ai sensi dell'art. 68 ODmed. 3

II. DEFINIZIONE DI "DISPENSAZIONE

4 Come già detto, la dispensazione dei dispositivi medici ai sensi dell'art. 68 ODmed si basa sulla destinazione d'uso e sulle indicazioni del fabbricante. La definizione del termine "*dispensazione*" è quindi decisiva per questa disposizione. L'art. 4 cpv. 1 ODmed non contiene una definizione propria del termine "*fornitura*" e l'art. 4 cpv. 2 non fa riferimento alla definizione corrispondente ("messa a disposizione sul mercato") nel Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici ("MDR UE"). Tuttavia, una definizione di questo termine si trova nell'art. 4 cpv. 1 lett. f LATer. In base ad essa, per dispensazione si intende il trasferimento o la fornitura di un medicinale pronto all'uso per l'uso da parte dell'acquirente o per l'uso su terzi o animali, a titolo oneroso o gratuito. Se si confronta questa definizione con quella dell'art. 4 cpv. 1 ODmed, si nota che essa corrisponde al termine "*messa in servizio*" ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed. La messa in funzione si riferisce anche al momento in cui un dispositivo medico pronto per l'uso viene messo per la prima volta a disposizione degli utenti finali per essere utilizzato sul mercato svizzero in base alla sua destinazione d'uso. In sintesi, per "*dispensazione*" si intende quindi il trasferimento di un dispositivo medico all'utilizzatore finale, ossia un operatore sanitario o un paziente.

5 Tuttavia, il termine "*dispensazione*" non include la prescrizione di un dispositivo medico, ossia l'emissione di una ricetta da parte di un professionista sanitario autorizzato. Solo l'adempimento di una prescrizione medica è considerato un'erogazione del dispositivo medico. Con la revisione della legislazione sui dispositivi medici, l'art. 16 ODmed, che disciplinava l'obbligo di prescrizione dei dispositivi medici, è stato eliminato senza essere sostituito e l'ordinanza basata su di esso è stata abrogata (art. 99 n. 2 ODmed). Secondo l'Ufficio federale della sanità pubblica, il motivo è che i dispositivi medici elencati nell'ordinanza sull'elenco dei dispositivi medici soggetti a prescrizione del 22 giugno 2006 (VLvM) (dispositivi contraccettivi intrauterini e impacchi di saturazione) oggi non sono più così rischiosi, per cui non è più necessaria la prescrizione. Per legge, quindi, non ci sono più prodotti medici che richiedono la prescrizione. Tuttavia, l'obbligo di prescrizione può derivare dalla destinazione d'uso o dalle informazioni del produttore, che devono essere prese in considerazione nel contesto dell'Art. 68 ODmed. Diversamente da quanto avviene per i medicinali, non è quindi l'Istituto

svizzero per gli agenti terapeutici a classificare il prodotto in una categoria di dispensazione durante il processo di autorizzazione ufficiale e quindi a stabilire l'obbligo di prescrizione, ma sono i produttori stessi che possono stabilire l'obbligo di prescrizione per i loro prodotti, a condizione che ciò sia sensato, ad esempio per motivi di sicurezza.

Anche l'uso dei dispositivi medici deve essere distinto dalla dispensazione, sebbene né il LATer né l'ODmed contengano una definizione del termine "*uso*". L'uso è caratterizzato in particolare dalla decisione autonoma di somministrare e dall'assunzione di responsabilità per tale decisione. L'uso è quindi da equiparare all'utilizzo, che avviene dopo la dispensazione e significa l'uso specifico del dispositivo medico per lo scopo medico previsto. 6

Le possibili azioni che possono rientrare nella dispensazione di dispositivi medici includono, in particolare, la vendita, la distribuzione, la fornitura o la messa a disposizione dei pazienti. Questi atti possono essere compiuti, tra gli altri, da medici, strutture sanitarie, farmacie, drogherie, supermercati, società di vendita per corrispondenza, negozi web o macchine self-service. Anche la messa a disposizione di dispositivi medici a medici o utenti professionali rientra nella definizione di dispensazione se il dispositivo medico è destinato all'uso da parte del medico su pazienti. L'esecuzione di una prescrizione medica da parte di una persona autorizzata porta in ultima analisi alla dispensazione del dispositivo medico. Anche il caso in cui i produttori forniscano i loro dispositivi medici direttamente ai pazienti è considerato una dispensazione ai sensi della legislazione sugli agenti terapeutici. 7

Inoltre, per la dispensazione dei dispositivi medici devono essere rispettate anche le norme generali, come la rispettiva classe di rischio. Di conseguenza, solo i dispositivi medici destinati all'uso da parte del pubblico in generale, cioè di utenti non professionisti, in conformità alle specifiche del fabbricante, possono essere dispensati direttamente agli utenti finali, cioè a persone per le quali non si può presumere una competenza medica o tecnica (si veda anche l'art. 70 cpv. 2 e 3 e l'Allegato 6 ODmed). 8

In linea di principio, la dispensazione di dispositivi medici non richiede un'autorizzazione ufficiale. Tuttavia, se i costi di dispensazione devono essere coperti dall'assicurazione sanitaria, talvolta è necessaria un'autorizzazione cantonale. 9

III. DESTINAZIONE D'USO E INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE

10 La dispensazione dei dispositivi medici si basa sulla destinazione d'**uso** e sulle istruzioni del **fabbricante**. Sia nell'ODmed che nel LATer manca una definizione standardizzata del termine "*scopo*previsto". In base all'art. 2 cpv. 12 dell'UE MDR, la cui definizione si applica anche alla Svizzera ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 ODmed, la destinazione d'uso è "*l'uso a cui è destinato un prodotto secondo l'etichettatura del fabbricante, le istruzioni per l'uso, il materiale promozionale o di vendita, le informazioni pubblicitarie o di vendita e le informazioni fornite dal fabbricante nella valutazione clinica*". L'etichettatura si riferisce alle informazioni scritte, stampate o rappresentate graficamente che si trovano sul prodotto stesso o sulla confezione di ogni unità o sulla confezione di più prodotti (art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 n. 13 EU MDR). Le istruzioni per l'uso si riferiscono alle informazioni fornite dal produttore in cui l'utente viene informato sullo scopo previsto e sull'uso corretto di un prodotto, nonché sulle misure precauzionali da adottare (art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 n. 14 EU MDR). Di conseguenza, è in primo luogo il produttore a determinare la destinazione d'uso del suo prodotto, con un ampio margine di discrezionalità. Ciò è sorprendente in quanto la dispensazione dei medicinali è strettamente regolamentata dalla legge. I limiti di questa discrezionalità sono in ogni caso l'art. 70 cpv. 2 e 3 in combinato disposto con l'Allegato 6 MepV. Allegato 6 ODmed, che hanno un effetto indiretto sulla dispensazione, in quanto tali prodotti possono essere dispensati solo agli operatori sanitari - e quindi non direttamente ai pazienti. Si tratta dei cosiddetti prodotti iniettabili a lunga durata d'azione, destinati a rimanere nel corpo umano per più di 30 giorni (n. 1 dell'Allegato 6 ODmed).

11 Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed, per **produttore** si intende qualsiasi persona fisica o giuridica che produce o ricondiziona un prodotto o fa sviluppare, produrre o ricondizionare un prodotto e lo commercializza con il proprio nome o marchio. Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed, devono essere prese in considerazione anche le precisazioni e le eccezioni elencate nell'art. 16 cpv. 1 e 2 dell'UE MDR, che riguardano in particolare i distributori e gli importatori e i casi in cui sono o non sono soggetti agli obblighi di un fabbricante.

Dalla revisione della legislazione sui dispositivi medici nel 2021, l'ODmed si applica sia ai dispositivi medici e ai loro accessori ai sensi dell'art. 3 cpv. 3 ODmed, sia ai dispositivi senza scopo medico ai sensi dell'Allegato 1 ODmed (cfr. art. 1 cpv. 1 ODmed). Tra i prodotti senza scopo medico rientrano, ad esempio, le lenti a contatto o i prodotti per la depilazione. Di conseguenza, l'art. 68 ODmed si applica sia ai dispositivi medici che a quelli senza scopo medico (art. 1 cpv. 2 ODmed). 12

IV. APPLICAZIONE PER ANALOGIA DELL'ART. 26 LATER

Secondo l'art. 48 cpv. 2 LATer, l'art. 26 LATer si applica per analogia ai dispositivi medici. L'art. 26 LATer disciplina i principi per la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzo dei medicinali. Queste regole si applicano per analogia anche ai dispositivi medici grazie al riferimento dell'art. 48 cpv. 2 LATer. Poiché attualmente non esistono dispositivi medici soggetti a prescrizione per legge, il riferimento alla prescrizione è (attualmente) privo di effetto legale, a meno che un produttore non renda il proprio prodotto soggetto a prescrizione di propria iniziativa. Tuttavia, questo riferimento e quindi l'art. 26 LATer devono essere rispettati in ogni caso per la dispensazione e l'uso, anche se il Consiglio federale non ha fatto ricorso alla sua autorizzazione ai sensi del cpv. 1 dell'art. 48 LATer. Il cpv. 2 dell'art. 48 LATer è una disposizione indipendente e quindi distinta dal cpv. 1, che deve essere osservato in tutti i casi. Il fatto che si applichi mutatis mutandis anche ai dispositivi medici significa in particolare che le regole riconosciute della scienza medica e farmaceutica devono essere rispettate quando si dispensano e si utilizzano dispositivi medici (art. 48 cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 26 cpv. 1 LATer). 13

Il rispetto delle regole riconosciute della scienza medica e farmaceutica durante la dispensazione significa in particolare una concretizzazione dell'obbligo di diligenza di cui all'art. 3 LATer. L'espressione “regole riconosciute della scienza medica e farmaceutica” non è definita in modo più dettagliato nel LATer. Secondo la giurisprudenza della Corte Suprema Federale, si ritiene che vi sia una violazione dell'obbligo di diligenza della professione medica se le azioni del medico non appaiono più giustificabili in base allo stato generale delle conoscenze professionali e non corrispondono allo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Il livello di cura da applicare si basa principalmente su standard specifici che richiedono determinati 14

comportamenti. Secondo il Tribunale federale, ciò vale anche per le regole di condotta generalmente riconosciute che sono state emanate da un'associazione privata o semipubblica e non costituiscono norme giuridiche. Queste regole di condotta comprendono, ad esempio, le regole di buona pratica di dispensazione degli agenti terapeutici dell'Associazione svizzera dei farmacisti cantonali e la Politica sui medicinali della FMH, che rientrano nell'art. 26 cpv. 1 LATer. Queste regole di condotta costituiscono solo il quadro di riferimento per determinare una violazione dell'obbligo di diligenza. Le violazioni specifiche dell'obbligo di diligenza devono essere esaminate caso per caso mediante relazioni mediche. Quando si dispensano dispositivi medici, si deve tenere conto in particolare delle regole di buona pratica di dispensazione degli agenti terapeutici, che definiscono i doveri fondamentali di cura da osservare durante la dispensazione e l'utilizzo degli agenti terapeutici. Tuttavia, va notato che le regole di buona pratica di dispensazione degli agenti terapeutici si applicano solo ai dispositivi medici soggetti a prescrizione medica. Per i dispositivi medici non soggetti a prescrizione, che costituiscono la maggior parte dei dispositivi medici, i principi di buona pratica di dispensazione degli agenti terapeutici devono quindi essere utilizzati solo come riferimento.

BIBLIOGRAFIA

Bürgi Heidi, Kommentierung zu Art. 26 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 48 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Eggenberger Stöckli Ursula/Kesselring Felix, Kommentierung zu Art. 4 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Isler Michael, Direkte Beschaffung und Anwendung von Medizinprodukten aus dem Ausland, LSR 1 (2024), S. 22-32.

Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel, Kantonsapothekervereinigung Schweiz, 14.9.2009, Version 1.

Swissmedic, AW-Merkblatt vom 19.6.2018, Abgabe von Publikums-Medizinprodukten, https://www.ag.ch/media/kanton_aargau/dgs/dokumente_4/gesundheit_1/admin/berufsbewilligungen/MerkblattSwissmedic_Medizinproukdte.pdf, besucht am 22.8.2024.

I MATERIALI

Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1.3.1999, BBl 1999 III 3453 ff., abrufbar unter https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/1999/1_3453_3151_2959/de, besucht am 19.8.2024.

Bundesamt für Gesundheit, Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Erläuternder Bericht, Juli 2020.

ATTENZIONE: Questa versione del commentario è una traduzione automatica dell'originale. Il commentario originale è in tedesco. La traduzione è stata effettuata con www.deepl.com. Solo la versione originale fa fede. La forma tradotta del commentario non può essere citata

COMMENTO SU

Art. 72 ODmed

Un commentario di Philippe Fuchs

CITAZIONE SUGGERITA

Philippe Fuchs, Commentario all'art. 72 ODmed, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (a cura di), Commentario online alla Ordinanza relativa ai dispositivi medici

Breve citazione: OK-Fuchs, art. 72 ODmed N. XXX.

Art. 72 Ricondizionamento

[1] Chi impiega un dispositivo destinato a un uso ripetuto, in qualità di specialista, provvede a effettuare un test di funzionamento prima di ogni nuova applicazione e al corretto ricondizionamento secondo lo stato della scienza e della tecnica nel rispetto delle istruzioni del fabbricante e dei requisiti igienici.

[2] Per il ricondizionamento si devono utilizzare procedure appropriate e convalidate secondo lo stato della scienza e della tecnica, per le quali l'efficacia dimostrata sia garantita in modo comprensibile e riproducibile nell'ambito di un sistema di gestione della qualità.

[3] Chi ricondiziona dispositivi per terzi deve:

a. dichiarare per quanto riguarda il dispositivo ricondizionato che il dispositivo:

è stato ricondizionato conformemente alle istruzioni del fabbricante, oppure
è stato ricondizionato secondo una propria procedura di ricondizionamento che garantisce la stessa sicurezza ed efficacia di quella prevista dal fabbricante e tale equivalenza è stata comprovata mediante un'analisi dei rischi e una procedura di convalida;

b. disporre di un adeguato sistema di gestione della qualità, certificato secondo le norme riconosciute a livello nazionale o internazionale;

c. attestare che il ricondizionamento è svolto in locali adeguati secondo le regole della tecnica e della scienza riconosciute e nel rispetto dei requisiti igienici;

d. documentare che il dispositivo è stato ricondizionato secondo la lettera a.

[4] La dichiarazione di cui al capoverso 3 lettera a deve contenere l'identificazione del dispositivo nonché il nome e l'indirizzo dell'azienda che effettua il ricondizionamento.

STRUTTURA

I. Informazioni generali 18
II. Requisiti per il ricondizionamento (cpv. 1) 20
A. Introduzione 20
B. Requisiti relativi al personale e ai locali 21
C. Prescrizioni relative al trattamento dei dispositivi medici 22
D. Verifica della funzionalità 23
III. Sistema di gestione della qualità (cpv. 2) 24
IV. Ricondizionamento per terzi (cpv. 3 e 4) 24
V. Conseguenze della mancata osservanza 25
Bibliografia 27
I materiali 27

I. INFORMAZIONI GENERALI

1 L'articolo 72 ODM disciplina il ricondizionamento dei dispositivi medici destinati ad essere utilizzati più volte. Tali dispositivi medici riutilizzabili devono essere distinti dai dispositivi monouso, disciplinati dall'articolo 73 ODM. Non da ultimo per ragioni di sostenibilità e di costo, i dispositivi medici che possono essere ricondizionati sono interessanti per i fornitori di prestazioni (a differenza dei dispositivi monouso). L'art. 72 ODM si basa sull'obbligo legale di manutenzione ai sensi dell'art. 49 LATer. Ai sensi dell'art. 49 LATer, chi utilizza un dispositivo medico a fini commerciali o su terzi deve adottare tutte le misure di manutenzione necessarie per preservarne le prestazioni e la sicurezza. La LATer non definisce ulteriormente il termine «manutenzione», ma l'ODmed ne fornisce una definizione all'art. 4 cpv. 1 lett. d: Sono considerate manutenzione tutte le misure quali la manutenzione ordinaria, gli aggiornamenti software, l'ispezione, la riparazione, la preparazione al primo utilizzo e il ricondizionamento per il riutilizzo, volte a mantenere o ripristinare lo stato di funzionamento di un dispositivo medico. Nell'ODmed la manutenzione è disciplinata in modo dettagliato dall'articolo 71. Il ricondizionamento – che secondo la definizione di cui all'articolo 4 cpv. 1 lettera d ODM fa fondamentalmente parte della manutenzione – è disciplinato separatamente dall'articolo 72 ODM a causa della sua rilevanza nella pratica.

2 Tuttavia, gli articoli 71 e 72 ODM non possono essere completamente separati l'uno dall'altro. Ai sensi dell'articolo 71 cpv. 4 ODM, Swissmedic può emanare e pubblicare prescrizioni relative alle misure di manutenzione, che sono poi considerate come lo stato dell'arte della scienza e della tecnica. Poiché il ricondizionamento fa parte della manutenzione ai sensi dell'articolo 72 ODM, le competenze di Swissmedic si estendono anche a questo settore, cosicché può emanare prescrizioni relative alle misure, che sono poi considerate come lo stato dell'arte della scienza e della tecnica. Nel campo del ricondizionamento dei dispositivi medici è particolarmente rilevante la Buona pratica svizzera per il ricondizionamento dei dispositivi medici (versione 2022), elaborata congiuntamente dalla Società Svizzera per la Sterilizzazione Ospedaliera (SGSV), dalla Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SGSH) e da Swissmedic. Swissmedic basa la propria attività di ispezione su queste linee guida e, in caso di scostamenti, richiede che questi siano motivati. Nella

pratica, le strutture sanitarie sembrano avere difficoltà a rispettare le norme di ricondizionamento: l'ispezione ospedaliera di Swissmedic relativa ai dispositivi medici del 2024 ha rivelato numerose carenze nel settore del ricondizionamento nelle unità di ricondizionamento dei dispositivi medici (AEMP, sterilizzazioni centralizzate). È emerso che, nell'ambito dei singoli processi di ricondizionamento, sono stati riscontrati difetti in particolare nel processo di pulizia e disinfezione (92%), nel processo di imballaggio (100%), nel processo di sterilizzazione (75%) e nello stoccaggio degli strumenti sterili (67%). Inoltre, nel 75% delle ispezioni il sistema di gestione della qualità delle AEMP presentava delle non conformità, in particolare per quanto riguarda la mancanza o l'inadeguatezza delle istruzioni di lavoro e degli accordi di interfaccia, nonché la mancanza di una gestione dei rischi.

3 Ma cosa si intende esattamente con il termine «**ricondizionamento**» dal punto di vista giuridico? L'art. 4 cpv. 1 lett. e OMeP contiene una definizione di questo termine: Per ricondizionamento si intende un processo a cui viene sottoposto un prodotto usato affinché possa essere riutilizzato in modo sicuro; tale processo comprende la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e procedure simili, in particolare l'imballaggio, il trasporto e lo stoccaggio, nonché il controllo e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del prodotto usato. Questa definizione corrisponde a quella contenuta nell'articolo 2, punto 39, del regolamento (UE) 2017/745 («EU-MDR»), sebbene nell'articolo 4, cpv. 1, lettera e), dell'ordinanza sui dispositivi medici (ODmed) i «procedimenti simili» siano specificati in modo esemplificativo nell'ambito di un elenco, contrariamente alla definizione europea. L'obiettivo del ricondizionamento dei dispositivi medici è l'eliminazione di tutti i rischi di infezione che possono derivare da tali prodotti e il processo di ricondizionamento deve garantire lo stato sterile o disinfettato di questi prodotti.

4 Il riutilizzo dei dispositivi medici nella pratica medica quotidiana è una consuetudine. Ad esempio, strumenti chirurgici come pinze e pinze, ventilatori o anche endoscopi vengono utilizzati più volte. Il ricondizionamento accurato dei dispositivi medici riutilizzabili è di fondamentale importanza nella pratica per evitare infezioni causate da dispositivi medici contaminati.

II. REQUISITI PER IL RICONDIZIONAMENTO (CPV. 1)

A. Introduzione

5 Chiunque, in qualità di professionista, utilizzi un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato più volte, deve assicurarsi, prima di ogni utilizzo, che esso sia funzionante e che sia stato ricondizionato a norma delle disposizioni vigenti, tenendo conto delle istruzioni del fabbricante e dei requisiti igienici (art. 72 cpv. 1 ODM). L'art. 72 cpv. 1 ODM stabilisce un obbligo di diligenza in relazione all'uso ripetuto di dispositivi medici, che incombe all'utilizzatore specifico di tali prodotti. Tale obbligo di diligenza incombe al **professionista** che utilizza un determinato prodotto in un caso concreto. Per operatori specializzati si intendono i professionisti del settore sanitario, come medici, dentisti, infermieri e fisioterapisti. Sebbene il testo dell'art. 72 cpv. 1 ODM si riferisca esclusivamente agli operatori specializzati, Swissmedic applica questa disposizione anche alle **strutture sanitarie**. Sul suo sito web Swissmedic scrive che «*gli ospedali devono considerare la GPA (compresa la rettifica) come un'opera di riferimento che fornisce le linee guida per il corretto funzionamento di un'unità di ricondizionamento. Essa contiene da un lato requisiti obbligatori che devono essere rispettati sulla base delle leggi e delle norme applicabili e dall'altro lato raccomandazioni basate sulla pratica e sulla letteratura* attuali». Data la chiara formulazione dell'art. 72 cpv. 1 ODMed («professionista»), è discutibile se tale estensione alle strutture sanitarie sia ammissibile da parte dell'autorità di vigilanza, poiché non esiste una base legale per tale estensione. In sostanza, tuttavia, il parere sostenuto da Swissmedic è naturalmente comprensibile, poiché gli obblighi di diligenza di cui all'articolo 72 cpv. 1 ODM devono riguardare anche le strutture sanitarie, non solo gli specialisti – dal punto di vista della certezza del diritto, tuttavia, sarebbe stata auspicabile una migliore formulazione dell'articolo 72 cpv. 1 ODM. Resta quindi da vedere se le decisioni di Swissmedic nei confronti delle strutture sanitarie per violazione dell'articolo 72 ODMmed saranno confermate in tribunale.

6 Il ricondizionamento dei dispositivi medici deve essere effettuato secondo le norme, lo stato dell'arte della scienza e della tecnica, tenendo conto delle istruzioni del fabbricante e dei requisiti igienici (art. 72 cpv. 1 ODMmed). Poiché il ricondizionamento fa parte della manutenzione, Swissmedic può emanare, in base all'art. 71 cpv. 4 ODM, prescrizioni in materia che sono

considerate conformi allo stato dell'arte della scienza e della tecnica. Swissmedic considera la Buona pratica svizzera per il trattamento dei dispositivi medici (versione 2022) come una prescrizione ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODM e la definisce come linea guida per il trattamento dei dispositivi medici nelle strutture sanitarie, da rispettare in tutti i settori dell'organizzazione sanitaria (sterilizzazione centrale, sale operatorie, reparti di endoscopia ecc.). Queste linee guida contengono sia requisiti obbligatori che devono essere rispettati sulla base delle leggi e delle norme applicabili, sia raccomandazioni basate sulla pratica e sulla letteratura attuali.

B. Requisiti relativi al personale e ai locali

La Buona pratica svizzera per il trattamento dei dispositivi medici (versione 2022) contiene linee guida per il corretto funzionamento di un'unità di trattamento, tra cui locali, personale, attrezzature e sistemi di gestione delle informazioni. Per quanto riguarda il **personale** e le responsabilità, la Buona pratica svizzera per il trattamento dei dispositivi medici (versione 2022) stabilisce diversi requisiti. Deve essere nominato un responsabile dell'unità di ricondizionamento, nonché una persona responsabile del sistema di garanzia della qualità nel ricondizionamento dei dispositivi medici. Entrambe le persone devono avere un'adeguata esperienza professionale e una formazione nel ricondizionamento dei dispositivi medici. La persona responsabile del sistema di garanzia della qualità deve inoltre avere una formazione e un'esperienza adeguate nella gestione della qualità. Nelle piccole strutture sanitarie entrambe le funzioni possono essere svolte dalla stessa persona. In tal caso, tuttavia, gli audit interni devono essere effettuati da una terza persona qualificata, che deve anche redigere i relativi rapporti. Il responsabile dell'unità di ricondizionamento deve redigere un rapporto annuale sulle attività svolte e presentarlo alla direzione della struttura sanitaria. Inoltre, (i) tutto il personale che svolge attività nell'ambito del ricondizionamento dei dispositivi medici deve essere indicato nell'organigramma operativo, (ii) le attività di tale personale devono essere oggetto di una descrizione delle mansioni e (iii) tutti i compiti relativi alle misure di ricondizionamento dei dispositivi medici possono essere svolti solo da collaboratori selezionati e competenti che dispongono di una formazione adeguata. La Buona pratica svizzera per il trattamento dei dispositivi medici (versione 2022) contiene alle pagine da 32 a 34 ulteriori prescrizioni relative al personale che devono essere rispettate. 7

8 Anche per quanto riguarda i **locali**, la Buona pratica svizzera per il trattamento dei dispositivi medici (versione 2022) contiene diverse prescrizioni che devono essere rispettate dalle strutture sanitarie. In linea di principio, l'organizzazione dei locali deve consentire la separazione spaziale delle seguenti aree: (i) area destinata alla ricezione e alle operazioni di pulizia (zona di pulizia), (ii) area destinata alle operazioni di imballaggio (zona pulita), nonché (iii) area destinata al prelievo dei dispositivi medici dagli sterilizzatori e allo stoccaggio dei prodotti sterili (zona sterile). I locali e il processo devono essere progettati in modo tale da escludere qualsiasi rischio di confusione tra dispositivi medici sterili e non sterili. La Buona pratica svizzera per il trattamento dei dispositivi medici (versione 2022) contiene anche diverse altre specifiche relative ai locali che devono essere rispettate, ad esempio in materia di illuminazione (capitolo 5.2.2), inquinamento acustico (capitolo 5.2.3), manutenzione (capitolo 5.2.5), la ventilazione e la qualità dell'aria interna (capitolo 5.3), l'aria compressa medica (capitolo 5.4), l'acqua (capitolo 5.5) o il materiale (capitolo 5.6). Per quanto riguarda queste prescrizioni, si rimanda direttamente ai capitoli corrispondenti della Buona pratica svizzera per il trattamento dei dispositivi medici (versione 2022).

C. Prescrizioni relative al trattamento dei dispositivi medici

9 Il trattamento deve essere effettuato «tenendo conto» delle **istruzioni del fabbricante** (cfr. art. 72 cpv. 1 ODM). Ai sensi dell'allegato I, punto 23.4, lettera n), dell'MDR UE, il fabbricante è tenuto, nell'ambito dell'adempimento dei requisiti essenziali, a fornire le seguenti informazioni relative all'etichettatura e alle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici riutilizzabili: informazioni sui metodi di ricondizionamento adeguati, ad esempio per la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, se del caso, sul metodo convalidato per la risterilizzazione in conformità con lo Stato membro o gli Stati membri in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. È necessario indicare chiaramente come riconoscere che il prodotto non deve più essere riutilizzato, ad esempio segni di usura del materiale o il numero massimo di riutilizzi consentiti. Ai sensi dell'articolo 6, cpv. 2, dell'ordinanza sui dispositivi medici (ODmed), queste disposizioni dell'allegato I dell'EU-MDR si applicano anche alla Svizzera.

10 Un fabbricante di dispositivi medici deve quindi descrivere con precisione come un utilizzatore deve ricondizionare il prodotto in questione e come può

riconoscere se il prodotto è ancora idoneo per ulteriori ricondizionamenti. Il fabbricante è tenuto a fornire una prova oggettiva che le procedure di ricondizionamento indicate portano al risultato desiderato. Ulteriori norme concrete relative alle informazioni da fornire in relazione alle procedure di trattamento sono contenute nella norma ISO 17664, in particolare nel sesto capitolo, che tratta delle informazioni che il fabbricante deve fornire all'utilizzatore. Queste informazioni del produttore devono essere fornite per tutte le fasi di trattamento, indicando ad esempio i parametri di convalida (come temperatura, tempo, qualità dell'acqua) ma anche i prodotti chimici utilizzati nel processo. In linea di principio, i processi di trattamento meccanici sono da preferire a quelli manuali per la loro standardizzazione e riproducibilità.

Il rispetto delle indicazioni del produttore non è obbligatorio. Ciò risulta già 11
dall'art. 72 cpv. 3 lett. a n. 2 ODmed per quanto riguarda il trattamento da parte di terzi. Anche la Buona pratica svizzera per il trattamento dei dispositivi medici (versione 2022) stabilisce che chiunque si discosti dalle indicazioni del produttore nel trattamento dei dispositivi medici deve analizzare e valutare i nuovi rischi che ne derivano e valutare la sostenibilità dei rischi residui. Questa valutazione dei rischi deve essere documentata in modo adeguato. Per motivi di responsabilità, si raccomanda tuttavia di attenersi alle istruzioni del fabbricante, se disponibili, relative al trattamento dei dispositivi medici.

D. Verifica della funzionalità

L'art. 72 cpv. 1 ODM richiede al professionista che utilizza il prodotto di 12
verificarne la funzionalità prima di ogni utilizzo. In questo modo, il legislatore impone agli operatori sanitari che utilizzano i dispositivi medici (ad es. il medico che utilizza un dispositivo medico (ri)trattato durante un intervento chirurgico) un obbligo di diligenza specifico nella manipolazione dei dispositivi medici (ri)trattati. Non è possibile definire in modo generale cosa debba comprendere tale verifica, poiché essa dipende dal dispositivo medico in questione e dalle indicazioni del fabbricante. Il mancato rispetto di questo obbligo di diligenza può comportare la responsabilità del professionista responsabile, purché siano soddisfatti gli altri requisiti di responsabilità.

III. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ (CPV. 2)

13 Ai sensi dell'articolo 72, cpv. 2, dell'ODmed, per il (ri)trattamento devono essere utilizzati procedimenti adeguati e convalidati secondo lo stato dell'arte della scienza e della tecnica. La loro efficacia comprovata deve essere garantita in modo comprensibile e riproducibile nell'ambito di un sistema di gestione della qualità («SGQ»). Il ricondizionamento consiste in diverse fasi di processo, la cui efficacia non può essere completamente confermata dai controlli in corso di lavorazione e dai test sul prodotto. È quindi necessaria una prova documentata dell'efficacia costante e riproducibile di tale processo di ricondizionamento, che si ottiene attraverso la convalida delle fasi critiche del processo. La convalida è una procedura documentata per fornire, registrare e interpretare i risultati necessari a dimostrare che un processo fornisce costantemente prodotti conformi alle specifiche prestabilite. Un'unità sanitaria deve quindi sviluppare un QMS per il (ri)trattamento dei dispositivi medici, metterlo per iscritto, attuarlo, mantenerlo aggiornato e garantirne l'efficacia a lungo termine. Il SGQ deve comprendere tutti i processi di ricondizionamento dei dispositivi medici. Le seguenti fasi possono far parte del processo di ricondizionamento: smistamento, preparazione, pre-pulizia, pulizia, disinfezione, controllo della pulizia ed esecuzione di un test funzionale, imballaggio, sterilizzazione, rilascio del lotto, trasporto, stoccaggio e fornitura. La Buona pratica svizzera per il trattamento dei dispositivi medici raccomanda un SGQ basato sui concetti descritti nella serie di norme ISO 9000. Tuttavia, un esperto è libero di applicare altri concetti, ma anche in tal caso devono essere soddisfatti i requisiti di legge. Per quanto riguarda i requisiti concreti e la struttura di un SGQ, nonché la convalida del processo di ricondizionamento, si rimanda alla Buona pratica svizzera per il ricondizionamento dei dispositivi medici (versione 2022) e alla Linea guida svizzera per la convalida e il monitoraggio di routine dei processi di pulizia e disinfezione dei dispositivi medici.

IV. RICONDIZIONAMENTO PER TERZI (CPV. 3 E 4)

14 Il cpv. 3 dell'articolo 72 ODmed riguarda il ricondizionamento di dispositivi medici per terzi. A causa della carenza di personale e della pressione sui costi a cui sono sottoposti molti istituti sanitari e professionisti, questi ultimi affidano sempre più spesso il trattamento dei dispositivi medici a fornitori di servizi specializzati. I fornitori di servizi che intendono occuparsi del

trattamento per gli ospedali devono soddisfare i requisiti di cui all'art. 72, cpv. 3 e 4, ODM. Anche in caso di esternalizzazione del trattamento a un fornitore di servizi, la responsabilità generale ai sensi dell'articolo 72 cpv. 1 ODmed rimane in ogni caso dell'operatore sanitario che utilizza il prodotto. È quindi nell'interesse della struttura sanitaria che esternalizza il servizio e dell'operatore sanitario selezionare con cura il fornitore di servizi e fissare contrattualmente le prescrizioni che questi deve rispettare, nonché i diritti di informazione e di controllo.

Chiunque ripercuota un dispositivo medico per conto terzi deve dichiarare, ai sensi dell'art. 72 cpv. 3 lett. a ODM, che il prodotto è stato (a) ripercuoto secondo le istruzioni del fabbricante oppure (b) ripercuoto secondo un proprio procedimento di ripercuotitura che è altrettanto sicuro ed efficace quanto quello prescritto dal fabbricante e che tale equivalenza è stata dimostrata mediante un'analisi dei rischi e una procedura di convalida. Tale dichiarazione deve contenere l'identificazione del prodotto nonché il nome e l'indirizzo del prestatore di servizi (art. 72 cpv. 4 ODM). Inoltre, ai sensi dell'art. 72 cpv. 3 lett. b ODmed, il prestatore di servizi deve disporre di un sistema di gestione della qualità adeguato e certificato secondo norme riconosciute a livello nazionale o internazionale (di norma ISO 13485). Inoltre, ai sensi dell'art. 72 cpv. 3 lett. c ODmed, il fornitore di servizi deve dimostrare che il trattamento viene effettuato in locali adeguati secondo le regole riconosciute della scienza e della tecnica e nel rispetto dei requisiti igienici. Infine, ai sensi dell'articolo 72 cpv. 3 lettera d ODM, deve documentare che il prodotto è stato ricondizionato conformemente all'articolo 72 cpv. 3 lettera a ODM. 15

Per quanto riguarda i singoli elementi del cpv. 3, si rimanda al commento dei cpv. 1 e 2. Va tuttavia sottolineato che, rispetto al trattamento autonomo, nel trattamento per conto terzi devono essere presi in considerazione ulteriori fattori, come ad esempio il trasporto da e verso il fornitore del servizio ed eventualmente lo stoccaggio esterno. Questi elementi aggiuntivi devono essere presi in considerazione dall'istituzione sanitaria responsabile ai sensi dell'art. 72 cpv. 2 ODM. 16

V. CONSEGUENZE DELLA MANCATA OSSERVANZA

Dal **punto di vista del diritto civile**, un trattamento inadeguato dei dispositivi medici può comportare la responsabilità del professionista o della 17

struttura sanitaria nei confronti del paziente danneggiato, a condizione che nel caso specifico siano soddisfatti gli altri presupposti di responsabilità (adeguato nesso causale tra violazione degli obblighi e danno, nonché colpa). I presupposti di responsabilità devono essere dimostrati dal paziente interessato (art. 8 CC), ma la prova di un trattamento inadeguato potrebbe non essere facile da fornire. Per questo motivo è opportuno invocare un alleggerimento dell'onere della prova, a condizione che il paziente possa dimostrare un'infezione la cui possibile causa sia un dispositivo medico contaminato. In questo caso, il professionista o la struttura sanitaria deve dimostrare di aver rispettato pienamente gli obblighi di diligenza di cui all'art. 72 ODMed (inversione dell'onere della prova).

18 Dal **punto di vista amministrativo**, Swissmedic è l'autorità esecutiva responsabile della sorveglianza del mercato e dell'applicazione della normativa sui dispositivi medici (art. 66 cpv. 1 LATer) . Il controllo nell'ambito della sorveglianza del mercato comprende, tra l'altro, l'adempimento degli obblighi degli operatori economici (art. 75 cpv. 1 ODM), quindi anche l'attuazione degli obblighi derivanti dall'art. 72 ODM. Gli strumenti amministrativi disponibili per porre rimedio a tali carenze non sono in linea di principio limitati, poiché l'articolo 66 cpv. 1 LATer prevede che possano essere adottate tutte le misure amministrative necessarie all'esecuzione del LATer. L'articolo 66 cpv. 2 LATer contiene un elenco non esaustivo delle misure che possono essere disposte da Swissmedic. In ogni caso, le misure disposte devono rispettare il principio di proporzionalità.

19 Dal punto di vista **del diritto penale (amministrativo)**, occorre tenere presente che, ai sensi dell'articolo 86 cpv. 1 lettera e LATer, chi viola intenzionalmente l'obbligo di manutenzione dei dispositivi medici è punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria. In caso di negligenza è prevista una pena pecuniaria, in casi particolarmente lievi un'ammenda (art. 86 cpv. 4 LATer). In questo contesto, le autorità dovrebbero concentrarsi in primo luogo sul responsabile dell'unità di ricondizionamento e sul responsabile del sistema di garanzia della qualità, poiché sono loro ad avere la responsabilità della manutenzione all'interno della loro organizzazione. Gli obblighi di manutenzione sono disciplinati dall'art. 49 LATer in combinato disposto con l'art. 71 segg. ODM. In determinate circostanze, tuttavia, anche la struttura sanitaria stessa può essere condannata (cfr. art. 89 LATer). Nei casi in cui la violazione degli obblighi relativi al

trattamento dei dispositivi medici provochi la morte di un paziente o lesioni personali, è anche ipotizzabile che sussistano gli estremi del reato di omicidio colposo (art. 117 CP) o di lesioni personali colpose (art. 125 CP).

BIBLIOGRAFIA

Frédy Cavin/Rafael Moreno/Nicola Franscini, Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der Personen, die an der Validierung von Wiederaufbereitungsverfahren für Medizinprodukte beteiligt sind, Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, forum 2 (2018).

D. Diedrich et al., Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Zentralsterilisation 3/2018, S. 176.

Meier Andreas L./Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 49, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

Suter Benedikt A./Pieles Yvonne, Kommentierung zu Art. 86, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

I MATERIALI

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020 («BAG, Erläuternder Bericht»).

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und Swissmedic, Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Version 2022.

ATTENZIONE: Questa versione del commentario è una traduzione automatica dell'originale. Il commentario originale è in tedesco. La traduzione è stata effettuata con www.deepl.com. Solo la versione originale fa fede. La forma tradotta del commentario non può essere citata

COMMENTO SU

Art. 73 ODMed

Un commentario di Philippe Fuchs

CITAZIONE SUGGERITA

Philippe Fuchs, Commentario all'art. 73 ODmed, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (a cura di), Commentario online alla Ordinanza relativa ai dispositivi medici

Breve citazione: OK-Fuchs, art. 73 ODmed N. XXX.

Art. 73 Dispositivi monouso e ricondizionamento

[1] Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo di dispositivi monouso usati è vietato.

[2] L'utilizzo e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi monouso ricondizionati all'estero in virtù dell'articolo 17 paragrafo 3 UE-MDR sono vietati.

STRUTTURA

I. Informazioni generali 31
II. Cpv. 1 32
III. Cpv. 2 33
IV. Conseguenze della non conformità 34
Bibliografia 35
I Materiali 35

I. INFORMAZIONI GENERALI

L'art. 45 cpv. 7 LATer autorizza il Consiglio federale a regolamentare il ricondizionamento e il riutilizzo dei dispositivi monouso e a dichiarare esplicitamente che queste attività sono consentite. Anche se la LATer stessa non contiene un divieto esplicito di ricondizionamento dei dispositivi monouso usati, tale divieto è implicito nell'art. 45 cpv. 7 LATer. È lecito chiedersi se questo divieto implicito di ricondizionamento dei dispositivi monouso usati e l'art. 73 cpv. 1 ODmed, emanato su questa base, siano sufficienti dal punto di vista dello Stato di diritto, soprattutto perché la violazione dell'art. 73 cpv. 1 ODmed è punibile per legge. 1

Se il Consiglio federale dichiara autorizzato il ritrattamento e il riciclaggio di prodotti monouso sulla base dell'art. 45 cpv. 7 LATer, deve anche specificare i requisiti corrispondenti. Attualmente, il Consiglio federale non si è avvalso della sua autorità ai sensi dell'art. 45 cpv. 7 LATer, poiché l'art. 73 cpv. 1 ODmed stabilisce esplicitamente che il ritrattamento e il riutilizzo dei dispositivi monouso usati sono vietati. 2

Prima dell'entrata in vigore della revisione dell'ordinanza sui dispositivi medici, il ricondizionamento dei dispositivi monouso non era esplicitamente disciplinato dalla legge. In pratica, i dispositivi monouso venivano spesso ricondizionati e riutilizzati, soprattutto dagli ospedali, non da ultimo per ragioni di costo. La legge dell'epoca consentiva in generale il ricondizionamento dei dispositivi monouso, a condizione che la salute dei pazienti non fosse messa a rischio e che i requisiti per la prima immissione sul mercato fossero soddisfatti anche per il dispositivo monouso ricondizionato. L'immissione in commercio di dispositivi monouso da parte dei produttori è stata spesso vista come una motivazione economica (e non come il risultato di una maggiore protezione del paziente), motivo per cui le istruzioni dei produttori a questo proposito sono state spesso ignorate. Tuttavia, con l'introduzione dell'art. 73 LATer, il ritrattamento e il riutilizzo dei dispositivi monouso sono stati vietati per legge e sono diventati un reato penale (art. 86 cpv. 1 lett. d LATer). 3

II. CPV. 1

4 Secondo l'art. 73 cpv. 1 ODmed, il ricondizionamento e il riutilizzo di dispositivi monouso usati è vietato. Per **ritrattamento** si intende qualsiasi procedura a cui un dispositivo medico usato viene sottoposto per poter essere riutilizzato in modo sicuro. Tale procedura comprende la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e procedure simili, in particolare l'imballaggio, il trasporto e lo stoccaggio, nonché il test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato (art. 4 cpv. 1 lett. e ODmed). Tuttavia, il ritrattamento ai sensi dell'art. 73 cpv. 1 ODmed non comprende i casi in cui un dispositivo nuovo (monouso) deve essere pulito, disinfettato, sterilizzato o sottoposto a procedure simili prima di essere utilizzato per la prima volta. In questo caso, si parla di preparazione al primo **utilizzo**, che fa parte della manutenzione (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. d ODmed). Poiché la preparazione per il primo utilizzo rientra nella manutenzione, si applicano le disposizioni dell'art. 71 ODmed.

5 Tuttavia, l'ODmed non contiene una propria definizione del termine "dispositivo monouso", per cui all'art. 4 cpv. 2 ODmed si applica per riferimento la definizione del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici ("EU MDR"). Un **dispositivo monouso** è quindi un dispositivo destinato a essere utilizzato su una sola persona per un'unica procedura (art. 2 n. 8 EU MDR). Esempi di dispositivi monouso sono le teste di trapano monouso, i cateteri per elettrofisiologia o le forbici per ultrasuoni, ma anche prodotti semplici come guanti chirurgici, cannule, tubi per infusione o cerotti. Il fatto che un dispositivo medico sia monouso o possa essere utilizzato più volte è definito dall'uso previsto e dal produttore. Un dispositivo monouso è solitamente etichettato con il seguente pittogramma:



Il fabbricante di un dispositivo medico deve dimostrare, tenendo conto della destinazione d'uso, la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione (art. 6 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'allegato I EU MDR). In considerazione della destinazione d'uso, nel caso di un dispositivo monouso, i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione vengono verificati in relazione alla singola applicazione o all'uso. Ciò significa che il dispositivo monouso soddisfa la sicurezza e le prestazioni prescritte in conformità all'Allegato I EU MDR per un'unica applicazione o utilizzo - ulteriori utilizzi non sono stati testati nell'ambito della procedura di valutazione della conformità (cfr. Art. 21 ODmed) e il fabbricante non rilascia pertanto alcuna dichiarazione in merito alla sicurezza e alle prestazioni in caso di utilizzo multiplo. 6

Se un dispositivo medico usato viene (ri)lavorato, è esposto a sollecitazioni chimiche, meccaniche e termiche molto elevate. Poiché un dispositivo monouso non è generalmente progettato per questo tipo di trattamento, c'è il rischio che venga danneggiato o indebolito in modo tale da non poter più garantire il suo corretto funzionamento dopo il ritrattamento. Oltre a questo problema, però, c'è anche il rischio che un dispositivo monouso non possa essere completamente pulito e sterilizzato, il che può portare a residui biologici con un corrispondente rischio di infezione quando viene riutilizzato. Questo rischio esiste in particolare per le filettature o altre aree di un prodotto monouso di difficile accesso. Se il fabbricante ha quindi immesso sul mercato il suo prodotto come dispositivo monouso, il ritrattamento e il riutilizzo di tale dispositivo non è consigliabile per motivi di tutela della salute ed è stato quindi esplicitamente vietato nell'ambito della revisione della legislazione sui dispositivi medici con l'introduzione dell'art. 73 ODmed. 7

III. CPV. 2

L'art. 17 cpv. 1 dell'UE MDR consente il (ri)trattamento dei dispositivi monouso, a condizione che (a) il diritto nazionale di uno Stato membro lo consenta e (b) siano soddisfatti i requisiti dell'art. 17 dell'UE MDR. A differenza dell'attuale legge svizzera, la legge europea autorizza quindi esplicitamente il (ri)trattamento e il riutilizzo dei dispositivi monouso. Tuttavia, per evitare che il divieto venga aggirato in Svizzera con l'importazione di dispositivi monouso che sono stati ritrattati in modo consentito dal diritto dell'UE, l'art. 73 cpv. 2 8

ODmed contiene un divieto esplicito di fornire e utilizzare dispositivi che sono stati ritrattati ai sensi dell'art. 17 MDR dell'UE.

9 Tuttavia, non è chiaro perché la formulazione dell'art. 73 cpv. 2 ODmed riguardi solo i dispositivi trattati ai sensi dell'art. 17 cpv. 3 MDR. Il cpv. 3 dell'art. 17 dell'UE MDR riguarda solo una situazione speciale di ricondizionamento di dispositivi monouso: Il ricondizionamento e l'uso di dispositivi monouso all'interno di un'istituzione sanitaria (europea). Tuttavia, l'art. 17 cpv. 3 dell'MDR non riguarda il ricondizionamento generale dei dispositivi monouso, che è disciplinato dai cpv. 1 e 2 dell'art. 17 dell'MDR. Il rapporto esplicativo dell'UFSP sulla revisione totale dell'ODmed e del ClinO-Mep non affronta affatto questo aspetto, ma afferma in generale che i dispositivi monouso che vengono ricondizionati secondo le disposizioni dell'art. 17 dell'UE MDR non sono commercializzabili in Svizzera. Si legge testualmente: "*Nessun dispositivo monouso preparato in conformità alle disposizioni dell'UE MDR è pertanto tollerato sul mercato (importazione) o per l'uso in Svizzera*". Tuttavia, queste affermazioni dell'UFSP non sono coerenti con il testo dell'ordinanza, che fa esplicito riferimento all'art. 17 cpv. 3 della MDR dell'UE e quindi riguarda solo i dispositivi monouso che vengono ricondizionati all'interno di un istituto sanitario. Tenendo conto dell'obiettivo perseguito con l'art. 73 cpv. 2 ODmed - ovvero l'elusione dell'art. 73 cpv. 1 ODmed attraverso l'importazione di dispositivi monouso ricondizionati all'estero - si sarebbe dovuto correttamente fare riferimento all'art. 17 ODmed nel suo complesso, senza ulteriori riferimenti a un paragrafo specifico dell'art. 17 ODmed. Un'interpretazione puramente grammaticale dell'art. 73 cpv. 2 ODmed significherebbe quindi che i dispositivi monouso che sono stati ricondizionati nell'Unione Europea ai sensi dell'art. 17 cpv. 1 o 2 EU MDR possono in linea di principio essere utilizzati in Svizzera. Tuttavia, si può presumere che le autorità di vigilanza non considerino questa interpretazione autorevole in riferimento al significato e allo scopo di questa disposizione.

IV. CONSEGUENZE DELLA NON CONFORMITÀ

10 L'inosservanza dell'art. 73 ODmed è punibile per legge. Ai sensi dell'art. 86 cpv. 1 lett. d LATer, chiunque intenzionalmente immetta sul mercato, esporti o utilizzi dispositivi medici non conformi ai requisiti della LATer è punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria. In caso di negligenza, può essere comminata una multa e nei casi minori un'ammenda

(art. 86 cpv. 4 LATer). In questo contesto, tuttavia, ci si chiede se la disposizione poco chiara dell'art. 73 cpv. 2 ODmed sia sufficiente come base per la sanzione se i dispositivi monouso che sono stati ricondizionati secondo l'art. 17 cpv. 1 o 2 UE MDR vengono utilizzati in Svizzera.

I requisiti legali per i dispositivi medici si basano, tra l'altro, sull'art. 45 LATer, il cui cpv. 7 è specificato nell'art. 73 ODmed, motivo per cui nella valutazione di una violazione dei requisiti legali si deve tenere conto anche della legislazione di attuazione. 11

BIBLIOGRAFIA

Suter Benedikt A./Pieles Yvonne, Kommentierung zu Art. 86, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

Zobrist Markus, Invasive Medizinprodukte für den Einmalgebrauch sind nicht wiederverwendbar, SGSV Forum 2 (2004), S. 31 ff.

Meier Andreas L./Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 45, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), i Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

I MATERIALI

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020 («BAG, Erläuternder Bericht»).

COMMENTO SU

Art. 74 ODmed

Un commentario di Philippe Fuchs / Erik Dinkel

CITAZIONE SUGGERITA

Philippe Fuchs/Erik Dinkel, Commentario all`art. 74 ODmed, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (a cura di), Commentario online alla Ordinanza relativa ai dispositivi medici

Breve citazione: OK-Fuchs/Dinkel, art. 74 ODmed N. XXX.

Art. 74 Cibersicurezza

[1] Le istituzioni sanitarie adottano ogni misura tecnica e organizzativa che sia necessaria, secondo lo stato della tecnica, a garantire la tutela da attacchi e accessi elettronici per i dispositivi con funzionalità di rete.

[2] Gli ospedali identificano, valutano e documentano le misure secondo il capoverso 1 in base ai principi di un sistema di gestione del rischio. Questo sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità degli ospedali.

STRUTTURA

I. Informazioni generali 39
II. Obbligo di diligenza per le istituzioni sanitarie (cpv. 1) 41
III. Gestione del rischio per gli ospedali (cpv. 2) 47
IV. Conseguenze legali di una violazione dell'obbligo di diligenza 47
A. Conseguenze di diritto civile 47
B. Conseguenze di diritto amministrativo 49
Bibliografia 50
I Materiali 51

I. INFORMAZIONI GENERALI

Negli ultimi anni è emerso che gli ospedali e le altre strutture sanitarie sono diventati sempre più spesso bersagli di attacchi informatici. Questa tendenza all'aumento degli attacchi informatici contro gli ospedali e le strutture sanitarie è riscontrabile non solo in Svizzera, ma in tutto il mondo. La motivazione è chiara: un guasto all'infrastruttura tecnica (ad esempio alle apparecchiature mediche vitali o al sistema informatico dell'ospedale) di un ospedale può avere conseguenze catastrofiche, motivo per cui questi obiettivi appaiono particolarmente redditizi per i criminali informatici. Da un lato, questi attacchi informatici possono avere conseguenze finanziarie devastanti per le strutture sanitarie colpite. Dall'altro, possono anche avere un impatto negativo sui pazienti, in quanto possono essere compromessi i dispositivi medici vitali o essere rinviate operazioni già pianificate. Questo problema è stato riconosciuto e affrontato nell'ambito della revisione dell'ordinanza sui dispositivi medici nel 2020. Con la revisione dell'ordinanza sui dispositivi medici, entrata in vigore il 21 maggio 2021, è stato creato il nuovo art. 74 ODmed, che impone alle strutture sanitarie e agli ospedali specifici obblighi di diligenza in materia di cybersicurezza. 1

L'art. 74 ODmed deve essere distinto dalle corrispondenti disposizioni - federali o cantonali - in materia di protezione dei dati (ad esempio l'art. 8 LPD), che servono a proteggere i dati personali. L'art. 74 ODmed, invece, non serve principalmente a proteggere i dati dei pazienti, ma piuttosto a proteggere da un guasto dell'infrastruttura tecnica della struttura sanitaria dovuto ad attacchi elettronici a dispositivi medici compatibili con la rete. Tuttavia, le due aree non possono essere completamente separate, poiché una violazione dell'art. 74 ODmed può comportare anche una violazione delle disposizioni in materia di sicurezza della protezione dei dati (art. 8 LPD), in quanto molti dispositivi medici abilitati alla rete (come tomografi computerizzati o dispositivi a ultrasuoni) elaborano anche dati dei pazienti e alcuni di questi dati sono memorizzati sul dispositivo medico. 2

Inoltre, gli obblighi previsti dall'art. 74 ODmed devono essere distinti dall'obbligo dei fabbricanti di produrre e immettere sul mercato dispositivi medici sicuri. Ai sensi dell'art. 6 cpv. 2 ODmed, i dispositivi medici devono soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 (“MDR UE”). I punti 17.2 e 17.4 dell'Allegato I 3

dell'EU MDR definiscono i requisiti generali (di sicurezza) in relazione alla cybersecurity per i dispositivi i cui componenti includono sistemi elettronici programmabili e dispositivi sotto forma di software. Nel caso di dispositivi che incorporano software o dispositivi sotto forma di software, il software deve essere sviluppato e prodotto in conformità allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita del software e della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni (punto 17.2 dell'Allegato I dell'MDR UE). I produttori devono definire i requisiti minimi relativi all'hardware, alle caratteristiche della rete informatica e alle misure di sicurezza informatica, compresa la protezione dall'accesso non autorizzato, necessarie per l'uso previsto del software (punto 17.4 dell'Allegato I del MDR UE). Questi obblighi in materia di sicurezza informatica, per così dire "prima linea di difesa" contro gli attacchi informatici, si applicano al fabbricante e devono essere presi in considerazione già durante lo sviluppo dei dispositivi medici. Tuttavia, gli obblighi previsti dall'art. 74 ODmed non si applicano al fabbricante, ma agli utilizzatori, ovvero alle istituzioni sanitarie, e si aggiungono agli obblighi del fabbricante. Ciò significa che la questione della cybersecurity è regolata dalla legge non solo a livello di produttore, ma anche a livello di utente, fornendo una doppia protezione contro gli attacchi informatici. In pratica, tuttavia, è chiaro che gli sforzi per la sicurezza informatica a livello di produttore non sempre soddisfano le aspettative degli utenti. Una delle ragioni è che questi dispositivi medici abilitati alla rete hanno generalmente componenti software estesi che sono personalizzati (e certificati) per sistemi operativi specifici come parte del processo di certificazione. Tuttavia, gli ospedali non possono effettuare aggiornamenti senza la collaborazione dei produttori e questi ultimi a volte non hanno a disposizione gli aggiornamenti corrispondenti, in quanto la compatibilità dopo l'aggiornamento potrebbe richiedere la ricertificazione del dispositivo medico e ciò non è desiderato dai produttori. Di conseguenza, nella pratica gli ospedali sono talvolta costretti a far funzionare i dispositivi medici con software vecchi, che possono fungere da porta d'accesso per i cyberattacchi. Per contrastare questo fenomeno, in questo caso il dispositivo medico e il software devono essere isolati dal resto del sistema, in modo che l'accesso al resto del sistema dell'ospedale attraverso questo dispositivo medico non sia più possibile.

II. OBBLIGO DI DILIGENZA PER LE ISTITUZIONI SANITARIE (CPV. 1)

L'art. 74 ODmed, cpv. 1, impone alle strutture sanitarie di adottare tutte le misure tecniche e organizzative necessarie, secondo lo stato dell'arte, per garantire la protezione da attacchi e accessi elettronici nel caso di dispositivi medici abilitati alla rete. 4

Questo obbligo di diligenza si applica alle strutture sanitarie ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODmed. Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. k ODmed, per istituto **di cura** si intende qualsiasi organizzazione il cui scopo principale è l'assistenza o la cura dei pazienti o la promozione della salute pubblica. Ciò corrisponde alla definizione di cui all'art. 2 par. 36 del MDR dell'UE e comprende in particolare gli ospedali (privati e pubblici), ma anche strutture come i laboratori e altre strutture sanitarie (pubbliche) che supportano il sistema sanitario ma in cui i pazienti non sono direttamente trattati o assistiti. Anche gli studi medici e le altre strutture mediche ambulatoriali rientrano nella definizione di strutture sanitarie, motivo per cui devono rispettare gli obblighi di diligenza previsti dall'art. 74 cpv. 1 ODmed se utilizzano dispositivi medici compatibili con la rete. Tuttavia, le strutture che dichiarano di promuovere principalmente uno stile di vita sano, come le palestre, le spa o i centri benessere, non sono considerate strutture sanitarie ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODmed. 5

L'obbligo di diligenza di cui al cpv. 1 si applica solo ai **dispositivi medici compatibili con la rete**. Compatibile con la rete significa che il dispositivo medico può essere integrato in una rete con altri dispositivi, in modo che le informazioni possano essere scambiate virtualmente tra i vari prodotti compatibili con la rete e accessibili da luoghi diversi. In altre parole, il dispositivo medico non è solo integrato nel sistema interno della struttura sanitaria, ma può anche essere accessibile all'esterno, tramite accesso remoto. In questo contesto, il rapporto esplicativo dell'UFSP afferma che i dispositivi medici sono collegati direttamente e permanentemente a Internet e intranet. In molti casi, l'accesso esterno è essenziale affinché il produttore possa fornire un'assistenza adeguata (a distanza). Si assiste a una crescente fusione tra la tecnologia operativa (ad esempio, i dispositivi medici) e la (restante) tecnologia dell'informazione all'interno dell'organizzazione sanitaria. La pratica dimostra che numerosi dispositivi medici della medicina moderna 6

sono compatibili con la rete: la medicina senza rete digitale sta diventando sempre più impensabile. Esempi di dispositivi medici abilitati alla rete sono i tomografi computerizzati, le macchine a raggi X mobili, i dispositivi per il monitoraggio nelle unità di terapia intensiva (ad esempio, i sistemi di monitoraggio dei pazienti), le apparecchiature per la respirazione e l'anestesia, ecc. Si noti inoltre che il termine dispositivo medico può includere anche il software, a condizione che il software soddisfi i requisiti di un dispositivo medico ai sensi dell'art. 3 cpv. 1 ODmed, in particolare per quanto riguarda il software di monitoraggio dei pazienti. In questo senso, l'obbligo di diligenza ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODmed si applica anche al software.

7 Ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODmed, devono essere adottate tutte le **misure tecniche e organizzative** necessarie, secondo lo stato dell'arte, per garantire la protezione da attacchi e accessi elettronici. L'ODmed stesso non contiene una definizione di misure tecniche e organizzative. Tuttavia, il termine "misure tecniche e organizzative" è noto in altri settori del diritto, in particolare in quello della protezione dei dati. Ad esempio, l'art. 8 cpv. 1 LPD stabilisce che i responsabili del trattamento e gli incaricati del trattamento devono garantire una sicurezza dei dati adeguata al rischio attraverso misure tecniche e organizzative adeguate. In questo contesto, le misure tecniche sono descritte come quelle direttamente collegate a un sistema informatico o a supporti di dati. Le misure organizzative, invece, sono quelle che riguardano l'ambiente del sistema, in particolare le persone che lo utilizzano e i processi. Il National Cyber Security Centre NCSC ha pubblicato delle raccomandazioni sulla sicurezza informatica nel settore sanitario. Queste includono misure sia tecniche che organizzative e sono considerate dall'NCSC (BACS dal 1° gennaio 2024) come requisiti minimi. Tuttavia, va notato che queste raccomandazioni non riguardano specificamente i dispositivi medici abilitati alla rete, ma comprendono in generale l'intera sicurezza informatica di una struttura sanitaria.

8 Questa concezione delle misure tecniche e organizzative, tratta da altri settori del diritto, può essere trasferita all'art. 74 cpv. 1 ODmed: per **misure tecniche** si intendono tutte le misure direttamente correlate al dispositivo medico, all'infrastruttura informatica della struttura sanitaria e all'interfaccia tra il dispositivo medico e l'infrastruttura informatica. Esempi di misure tecniche sono Crittografia, firewall, back-up, protezione con password, VPN per l'accesso remoto, segmentazione della rete, blocco automatico del desktop,

ecc. Ciò include anche l'esecuzione di aggiornamenti di sicurezza (software) periodici o prescritti dal produttore, nonché la regolare manutenzione del dispositivo medico prescritta dal produttore. Il BACS elenca in particolare le seguenti misure tecniche: (a) monitoraggio tempestivo degli endpoint, (b) backup offline o disaster recovery, (c) segmentazione della rete, (d) protezione dell'autenticazione (ad esempio tramite autenticazione a più fattori), (e) blocco degli allegati di posta elettronica pericolosi e (f) controllo dell'esecuzione dei file. Le misure tecniche di cui alle lettere b), c) e d) sono considerate obbligatorie dal BACS, mentre quelle di cui alle lettere a), e) ed f) sono considerate disposizioni volontarie o "facoltative". Le **misure organizzative** ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODmed, invece, sono quelle misure che riguardano l'ambiente del dispositivo medico o dell'infrastruttura IT, in particolare le persone che utilizzano il dispositivo medico abilitato alla rete o l'infrastruttura IT associata, nonché i processi correlati. Esempi di misure organizzative sono la formazione, i processi, le linee guida, i regolamenti e i contratti. Il BACS elenca le misure organizzative tra cui (a) la gestione delle patch e del ciclo di vita e (b) il monitoraggio tempestivo dei dati di log del perimetro di sicurezza; queste due misure sono considerate obbligatorie dal BACS. L'importanza delle misure organizzative non deve essere sottovalutata, poiché le migliori misure tecniche (ad esempio, una forte protezione con password) sono di scarsa utilità se le persone che le utilizzano le ignorano (ad esempio, lasciando un post-it con la password sul dispositivo medico abilitato alla rete). Di conseguenza, è necessario adottare misure organizzative (ad esempio regolamenti interni, formazione del personale) per garantire l'efficacia delle misure tecniche. L'esperienza degli autori dimostra che nella pratica medica si sono affermate in particolare le seguenti misure organizzative: Linee guida, eLearning, formazione e addestramento, blog interno sulla sicurezza informatica, ecc. Tuttavia, anche la tenuta di un inventario dei dispositivi medici connessi alla rete utilizzati e le valutazioni di sicurezza standardizzate dei nuovi tipi di dispositivi, effettuate prima dell'acquisto, si sono affermate nella pratica come parte delle misure organizzative. Gli autori ritengono che gli ospedali più grandi, in particolare, non potranno fare a meno di creare responsabilità chiare e funzioni dedicate con risorse sufficienti all'interno dell'organizzazione per affrontare la questione della cybersecurity in conformità all'art. 74 cpv. 1 ODmed, in modo da tenere conto degli obblighi di diligenza previsti dalla legge. Le istituzioni sanitarie più piccole devono almeno disporre di un supporto informatico

esterno che includa anche il tema della sicurezza informatica nelle sue specifiche.

9 Le misure tecniche e organizzative da adottare devono basarsi sullo **stato dell'arte**. Anche questo termine non è definito in modo più dettagliato dall'ODmed. Tuttavia, "stato dell'arte" è un termine di grande importanza nello sviluppo dei dispositivi medici, in quanto lo stato dell'arte generalmente riconosciuto deve essere preso come base per quanto riguarda i requisiti essenziali di sicurezza e di prestazione in conformità al capitolo I dell'allegato I dell'UE MDR. Tuttavia, l'MDR dell'UE non contiene una definizione generale che dia a questo termine maggiori contorni. Il termine "stato dell'arte" è familiare al resto della legislazione svizzera: secondo l'art. 3 cpv. 2 PrSG, i prodotti devono corrispondere allo stato dell'arte in termini di sicurezza. Secondo l'art. 5 cpv. 1 lett. e PrHG, un produttore non è responsabile se dimostra che il difetto del prodotto non poteva essere riconosciuto secondo lo stato dell'arte della scienza e della tecnica al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Dalla letteratura e dalla giurisprudenza su questo termine in altre leggi svizzere si può quindi dedurre che lo stato dell'arte deve essere determinato secondo criteri oggettivi e riconosciuti come affidabili dalla comunità scientifica di riferimento. In ogni caso, per un determinato dispositivo medico, è necessario seguire le istruzioni specifiche del produttore in materia di cybersecurity (ed eventuali aggiornamenti di tali istruzioni), se presenti. È inoltre consigliabile seguire le raccomandazioni del BACS sulla sicurezza informatica nel settore sanitario. Queste raccomandazioni sono considerate dal BACS come "best current practices" e possono quindi essere utilizzate - almeno dal punto di vista delle autorità - per specificare gli obblighi di diligenza ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODmed, a condizione che si tratti di dispositivi medici abilitati alla rete. Si può quindi presumere che le autorità e i tribunali utilizzeranno queste raccomandazioni BACS nei singoli casi per valutare le misure tecniche e organizzative e il rispetto dell'obbligo di diligenza, anche se non sono vincolanti per i tribunali. Per quanto riguarda gli standard internazionali (di autoregolamentazione), lo standard ISO 27001 per i sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni si è affermato come standard comune. In pratica, molti ospedali seguono questo standard, anche se non sono ufficialmente certificati ISO.

Si raccomanda che questi requisiti, che un dispositivo medico abilitato alla rete deve soddisfare, soprattutto dal punto di vista tecnico, siano già incorporati nel **processo di approvvigionamento** della struttura sanitaria. L'organizzazione sanitaria dovrebbe avere chiaro già all'inizio dell'acquisto di dispositivi medici compatibili con la rete quali standard di sicurezza tecnica e informatica deve soddisfare il dispositivo medico da acquistare, in modo da garantire la sicurezza informatica anche nei singoli casi. Nel maggio 2024, H+, l'Associazione degli ospedali svizzeri, ha lavorato in stretta collaborazione con i responsabili della sicurezza informatica e delle informazioni degli ospedali svizzeri per pubblicare un opuscolo intitolato "Requisiti di base di protezione informatica per i sistemi - sicurezza delle informazioni e protezione dei dati", che definisce "*i requisiti minimi tecnici e organizzativi di sicurezza informatica e protezione dei dati per i sistemi dell'ospedale*", in particolare per tutti i sistemi di tecnologia medica. Questo foglio informativo è stato pubblicato in riferimento agli obblighi di diligenza derivanti dall'art. 74 cpv. 1 ODmed, motivo per cui le strutture sanitarie interessate dall'art. 74 cpv. 1 ODmed dovrebbero consultare questo foglio informativo per assistenza, anche se non sono ospedali. In generale, tuttavia, tali linee guida e fogli informativi emessi da autorità (come il BACS) o associazioni (come H+) non hanno valore di legge e non sono quindi giuridicamente vincolanti per i tribunali o gli utenti. 10

L'art. 74 cpv. 1 ODmed non fa riferimento a un momento specifico per quanto riguarda lo stato dell'arte - a differenza, ad esempio, dell'art. 5 cpv. 1 lett. e PrHG. Di conseguenza, la comprensione del termine "stato dell'arte" è soggetta a **cambiamenti nel tempo**. Se lo stato dell'arte cambia per quanto riguarda la cybersecurity e le misure tecniche e organizzative appropriate da implementare per difendersi efficacemente dagli attacchi informatici, l'istituzione sanitaria deve adattare di conseguenza le misure adottate. Di conseguenza, l'istituzione sanitaria deve rivedere regolarmente le proprie misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza informatica, confrontarle con l'attuale stato dell'arte e, se necessario, adattarle allo stato dell'arte. Almeno per gli ospedali, questo obbligo deriva anche dal cpv. 2 dell'art. 74 ODmed, in quanto parte di un efficace sistema di gestione del rischio è anche la revisione periodica del rischio e dell'adeguatezza delle misure attuate contro di esso. Da un punto di vista fondamentale, va notato che la cybersecurity è un processo continuo e quindi non è mai completa. 11

12 Secondo la formulazione dell'art. 74 cpv. 1 ODmed, l'istituzione sanitaria deve adottare **tutte le misure necessarie** per **garantire la protezione** da attacchi e accessi elettronici. La formulazione dell'art. 74 cpv. 1 ODmed si differenzia in particolare dal relativo art. 8 LPD, che richiede una "*sicurezza dei dati adeguata al rischio*" e stabilisce quindi giuridicamente il principio di proporzionalità nell'ambito della sicurezza dei dati personali, motivo per cui, ad esempio, nella valutazione dell'adeguatezza si può tenere conto anche dei costi di attuazione. Ci si chiede quindi se la formulazione "*tutte le misure necessarie per garantire la protezione*" di cui all'art. 74 cpv. 1 ODmed lasci spazio al principio di proporzionalità, in particolare all'elemento della ragionevolezza. A nostro avviso, ciò deve essere affermato, in quanto non esiste una sicurezza assoluta contro i cyberattacchi, per cui si tratta sempre e solo di una protezione adeguata, ma non assoluta. Tuttavia, a causa degli interessi legali coinvolti - la salute dei pazienti - l'ostacolo per la valutazione dell'adeguatezza deve essere posto più in alto rispetto alla protezione dei dati. Di conseguenza, ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODmed, l'istituzione sanitaria deve solo attuare misure proporzionate (ossia adeguate, necessarie e ragionevoli) che tengano conto dell'importanza degli interessi legali in questione.

13 Le misure tecniche e organizzative devono garantire la protezione da **attacchi e accessi elettronici**. In altre parole, l'obiettivo è proteggere dagli attacchi informatici, ossia dagli attacchi mirati all'infrastruttura informatica e ai dispositivi medici (compatibili con la rete) utilizzati dalle strutture sanitarie da parte di persone non autorizzate. Occorre distinguere tra gli attacchi in cui il dispositivo medico stesso è l'obiettivo vero e proprio e gli attacchi in cui il dispositivo medico funge da gateway per l'accesso alle altre infrastrutture informatiche dell'istituto sanitario. L'art. 74 cpv. 1 ODmed contempla entrambi i tipi di attacchi e le misure tecniche e organizzative devono quindi coprire anche entrambi i tipi di attacchi. I tipici attacchi informatici sono malware, phishing, exploit zero-day, attacchi DDoS o attacchi che compromettono la disponibilità dei sistemi (come il ransomware). Secondo gli autori, gli attacchi ransomware sono generalmente i più pericolosi, in quanto comportano l'impossibilità di garantire la disponibilità dei sistemi, con gravi conseguenze sia per l'ospedale che per i pazienti dal punto di vista operativo e medico.

III. GESTIONE DEL RISCHIO PER GLI OSPEDALI (CPV. 2)

A differenza degli obblighi di cui all'art. 74 cpv. 1 ODmed, che si applicano a tutte le strutture sanitarie che utilizzano dispositivi medici compatibili con la rete, gli obblighi di cui all'art. 74 cpv. 2 ODmed si applicano solo agli ospedali. Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. l ODmed, gli ospedali sono strutture sanitarie in cui si effettuano trattamenti di malattie in regime di ricovero o misure di riabilitazione medica in regime di ricovero o misure mediche in regime di ricovero a fini estetici mediante assistenza medica e infermieristica. Il criterio di differenziazione decisivo rispetto agli studi medici o ad altre strutture sanitarie (ambulatoriali) è il trattamento ospedaliero dei pazienti. Ai sensi dell'art. 74 cpv. 2 ODmed, tali strutture devono identificare, valutare e documentare le misure tecniche e organizzative secondo i principi di un sistema di gestione del rischio. Questo sistema di gestione del rischio deve essere parte integrante del sistema di gestione della qualità dell'ospedale. 14

La pratica dimostra che la gestione completa del rischio è uno standard anche negli ospedali. Per quanto riguarda i principi di un sistema di gestione del rischio efficace, si rimanda alla letteratura in materia. L'art. 74 cpv. 2 ODmed obbliga gli ospedali a identificare, valutare e documentare le misure tecniche e organizzative adottate ai sensi del cpv. 1 nell'ambito della gestione del rischio e della qualità per quanto riguarda il rischio di “sicurezza informatica”, introducendo così un obbligo di legge per gli ospedali di gestire il rischio, almeno per quanto riguarda la sicurezza informatica. Nella pratica, tuttavia, l'importanza di questa disposizione sarà probabilmente bassa, poiché la gestione del rischio svolgeva un ruolo decisivo per gli ospedali già prima dell'entrata in vigore dell'art. 74 cpv. 2 ODmed e comprendeva anche il tema della sicurezza informatica come rischio significativo. 15

IV. CONSEGUENZE LEGALI DI UNA VIOLAZIONE DELL'OBBLIGO DI DILIGENZA

A. Conseguenze di diritto civile

In caso di **inosservanza** degli **obblighi di diligenza** di cui all'art. 74 ODmed, si pone la questione delle **conseguenze legali**. In particolare, vanno considerate le situazioni in cui un cyberattacco porta al malfunzionamento di dispositivi medici di supporto vitale e provoca la morte o gravi lesioni ai 16

pazienti. Sono ipotizzabili anche numerose altre costellazioni, come il rinvio di operazioni vitali o il malfunzionamento di dispositivi medici. È necessario distinguere se la struttura sanitaria in questione è privata o pubblica. Questa qualifica determina la legge applicabile in materia di responsabilità. Questa distinzione non sarà discussa ulteriormente in questa sede, ma si farà riferimento alla letteratura e alla giurisprudenza in materia.

17 Se esiste un rapporto contrattuale (di diritto privato) tra l'ospedale e il paziente, l'eventuale responsabilità dell'ospedale è disciplinata dall'art. 97 cpv. 1 CO: se l'obbligazione non può essere adempiuta affatto o non può essere adempiuta correttamente, il debitore deve risarcire il danno risultante, a meno che non dimostri di non averne colpa. Le condizioni per la responsabilità ai sensi dell'art. 97 cpv. 1 CO sono quindi (a) la violazione di un obbligo contrattuale, (b) il danno che ne deriva, (c) un'adeguata connessione causale tra la violazione del contratto e il danno che ne deriva e (d) la colpa (che viene presunta ai sensi dell'art. 97 cpv. 1 CO). Nel contesto della violazione di un obbligo contrattuale, l'inadempimento o il cattivo adempimento - ossia la violazione positiva del contratto - è di particolare interesse in questo caso. Sebbene il debitore fornisca un servizio, questo non è della qualità contrattuale o non rispetta la diligenza dovuta in base al contratto. Viene fatta una distinzione fondamentale tra gli obblighi primari e quelli secondari. I doveri accessori comprendono, tra l'altro, i doveri di comportamento che sono destinati a integrare la prestazione principale e a garantirne il corretto adempimento o a raggiungere lo scopo del contratto, ovvero i doveri di protezione, cura, consulenza, omissione, informazione e chiarimento. Sulla base di quanto sopra, i doveri di diligenza derivanti dall'art. 74 ODmed in relazione alla cybersecurity possono essere qualificati come doveri contrattuali accessori, in quanto si tratta di doveri di condotta volti a garantire il corretto adempimento della prestazione principale. Si tratta quindi di un dovere dell'ospedale di proteggere il paziente.

18 Quando si verifica effettivamente una violazione dell'obbligo di assistenza ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODmed? Come spiegato in precedenza, si tratta di un'adeguata protezione contro gli attacchi e gli accessi elettronici. Questa protezione adeguata deve essere determinata caso per caso utilizzando uno standard oggettivo. Le schede e le linee guida, come quelle del BACS o di H+, possono essere utilizzate per aiutare a specificare questo standard oggettivo, ma il mancato rispetto delle raccomandazioni contenute in tali linee guida o

schede non costituisce automaticamente una violazione dell'obbligo di diligenza. In pratica, tuttavia, si raccomanda alle aziende interessate di seguire tali linee guida e schede informative di gruppi di esperti e di organizzare le proprie precauzioni di sicurezza sulla base di tali raccomandazioni.

Una violazione dell'obbligo di diligenza ai sensi dell'art. 74 cpv. 1 ODmed può quindi - a condizione che siano soddisfatti gli altri requisiti di responsabilità di cui all'art. 97 CO - comportare la responsabilità dell'istituzione sanitaria nei confronti dei pazienti interessati, i cui requisiti di responsabilità devono essere dimostrati dal paziente interessato (art. 8 CC). In pratica, potrebbe non essere facile dimostrare una violazione dell'obbligo di diligenza dovuta alla mancanza di accesso all'infrastruttura informatica dell'organizzazione sanitaria. Il fatto che si sia verificato un attacco o un accesso non è di per sé sufficiente a dimostrare una violazione dell'obbligo di diligenza. Occorre piuttosto dimostrare che la struttura sanitaria non ha adottato tutte le misure tecniche e organizzative (ragionevoli) per prevenire tali attacchi o accessi. A questo proposito, la struttura sanitaria interessata deve essere tenuta a fornire la documentazione necessaria sulla sicurezza informatica nell'ambito del suo obbligo procedurale di cooperazione ai sensi dell'art. 160 cpv. 1 CPC. Se la struttura sanitaria si rifiuta di collaborare e di consegnare la documentazione sulla sicurezza informatica senza una giustificazione, il tribunale deve tenerne conto nella valutazione delle prove (art. 164 CPC). 19

B. Conseguenze di diritto amministrativo

Oltre alle conseguenze di diritto civile, occorre tenere conto anche delle conseguenze di diritto amministrativo di una violazione dell'art. 74 ODmed. In qualità di autorità esecutiva, Swissmedic è responsabile della sorveglianza del mercato e dell'applicazione della normativa sui dispositivi medici (art. 66 cpv. 1 LATer). La sorveglianza del mercato comprende, tra l'altro, l'adempimento degli obblighi degli operatori economici (art. 75 cpv. 1 ODmed), e quindi anche l'attuazione degli obblighi derivanti dall'art. 74 ODmed. L'ispezione ospedaliera Swissmedic 2023 sui dispositivi medici ha rivelato che il tema della cybersecurity è stato oggetto di deviazioni nel 43% delle ispezioni. In particolare, negli ospedali sono state riscontrate carenze nell'area dei processi e delle interfacce associate e nella gestione del rischio. La gamma di misure amministrative disponibili per rimediare a tali carenze non è limitata in linea di principio, poiché l'art. 66 cpv. 1 LATer stabilisce che possono essere 20

adottate tutte le misure amministrative necessarie per l'applicazione della LATer. L'art. 66 cpv. 2 LATer non contiene un elenco esaustivo di determinate misure che possono essere ordinate da Swissmedic. In ogni caso, le misure ordinate devono rispettare il principio di proporzionalità.

BIBLIOGRAFIA

Baeriswyl Bruno, Kommentierung zu Art. 8, in: Baeriswyl Bruno/Pärli Kurt/Blonski Dominika (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum Datenschutzgesetz, 2. Aufl., Bern 2023.

Bielefeld Jörg, Kressin Bernhard, Zawilla Peter, Wirksame Organisations-, Risiko- und Compliance-Kultur zur Haftungsvermeidung, CB 2020, S. 205 ff.

Bühr Daniel Lucien, Good Governance von Aufsicht und Kontrolle im Unternehmen, SJZ 118 (2022), S. 7 ff.

Dinkel Erik, Cyber-Sicherheit in Spitälern, LSR 2/2023, S. 59 ff.

Fellmann Walter, Kommentierung zu Art. 5 PrHG, in Widmer Lüchinger Corinne/Oser David (Hrsg.), Basler Kommentar, Obligationenrecht I, 7. Aufl., Basel 2020.

Fuchs Philippe, Software als Medizinprodukt LSR 3 (2018), S. 183 ff.

Lienhard Andreas, Beweislast und Beweislastumkehr, ZZZ 53 (2021), S. 389 ff.

Long William/Blythe Francesca/Sommer Josefine, Cybersecurity and Medical Devices, LSR 1 (2021), S. 58 ff.

Pfaff, Dieter/Thomet, Ursula, Risikomanagement des Universitätsspitals Zürich, Expert Focus 12 (2017), S. 953 ff.

Sidiropoulos Alexia, Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung, Sicherheit & Recht 1 (2020), S. 49 ff.

Stamm-Pfister Christa, Kommentierung zu Art. 8, in: Vasella David/Blechta Gabor P. (Hrsg.), Basler Kommentar, Datenschutzgesetz Öffentlichkeitsgesetz, 4. Aufl., Basel 2024.

Wiegand Wolfgang, Kommentierung von Art. 97, in: Widmer Lüchinger Corinne/Oser David (Hrsg.), Basler Kommentar, Obligationenrecht I, 7. Aufl., Basel 2020.

I MATERIALI

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020 («BAG, Erläuternder Bericht»).