

## 1 FAQ

### 1. Cos'è un dispositivo medico?

- a. Detto in parole semplici, un dispositivo medico è tutto quanto viene impiegato in medicina (destinazione d'uso medica), ma non è un medicamento. I dispositivi medici, compresi strumenti, apparecchi, software e altri oggetti o sostanze, sono dispositivi destinati a essere utilizzati sull'uomo in ambito medico. Esempi di dispositivi medici sono articolazioni artificiali (protesi), sedie a rotelle, pacemaker, misuratore di pressione, apparecchi radiologici, apparecchi acustici o lenti a contatto.
- b. Un gruppo particolare di dispositivi medici è composto dai DIV (dispositivi medico-diagnostici in vitro), utilizzati per esaminare i campioni che provengono dal corpo umano (per esempio urina, sangue ecc.). Esempi di dispositivi medico-diagnostici in vitro sono i test per la trisomia, la gravidanza o l'HIV.
- c. Per alcuni dispositivi senza destinazione d'uso medica valgono le stesse leggi che vigono per i dispositivi medici. Ne fanno parte, per esempio, lenti a contatto colorate senza correzione visiva, acido ialuronico per il trattamento delle rughe, apparecchi di criolipolisi per la riduzione del grasso corporeo, laser per la depilazione. Una definizione più dettagliata dei dispositivi che rientrano in questa categoria si trova nell'allegato I dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213)

### 2. Cos'è un incidente grave?

- a. Così come i medicinali possono provocare effetti collaterali, anche l'uso di dispositivi medici può causare incidenti o effetti collaterali indesiderati.

A norma di legge, per incidente grave s'intende un evento relativo a un dispositivo medico che ha causato, può aver causato o può causare il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona o un grave deterioramento del suo stato di salute. Ciò può includere, per esempio, un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un prodotto o un qualsiasi effetto collaterale indesiderato. Non è importante in questo contesto se la "colpa" dell'evento sia stata o meno di una persona.

#### b. Esempi:

- revisione anticipata di una protesi d'anca a causa p.es. di un allentamento della protesi o una frattura dello stelo;
- rottura del freno di un deambulatore nonostante la regolare manutenzione;
- strappo del tubo di un set per infusione senza un'evidente azione di forza sul punto dello strappo, con gravi conseguenze per il paziente.

### 3. Cos'è la vigilanza e qual è il ruolo di Swissmedic?

Swissmedic è l'autorità svizzera di sorveglianza degli agenti terapeutici, raccoglie e valuta sistematicamente le notifiche di incidenti gravi relativi ai dispositivi medici che occorrono in Svizzera.

L'obiettivo di questo sistema di notifiche è di proteggere la salute dei pazienti e degli utilizzatori. In particolare si vuole evitare che gli incidenti legati a problemi di progettazione, fabbricazione o uso di dispositivi medici si ripetano.

### 4. Chi è responsabile della notifica di un evento grave relativo a un dispositivo medico?

- a. Gli incidenti gravi relativi a dispositivi medici occorsi in Svizzera devono per legge essere notificati a Swissmedic sia dallo specialista sia dal fabbricante. Gli eventi gravi che si sono verificati in un altro Paese devono essere notificati all'autorità competente di quel Paese.
- b. Anche il paziente ha la possibilità di notificare un evento grave. Se possibile sarebbe appropriato verificare la notifica con il proprio medico curante, per assicurarsi che quest'ultimo non ne abbia già inoltrata una riguardante lo stesso evento.

5. A chi devo rivolgermi se ho un problema con un dispositivo medico?
  - a. Si rivolga sempre prima al suo medico curante o, in caso di dubbio, chieda un secondo parere a un altro medico di fiducia. Il medico potrà discutere con lei i passi successivi. Gli specialisti hanno l'obbligo di legge di notificare gli eventi gravi a Swissmedic.
  - b. Se non ha la certezza che il suo medico abbia notificato a Swissmedic l'evento da lei riportato, lo domandi per prima cosa al medico curante stesso. In caso di dubbio, può anche lei inoltrare una notifica a Swissmedic.
  - c. Inoltre dovrebbe comunicare il problema del suo dispositivo medico anche al fabbricante.
  
6. Come posso notificare un incidente grave?
  - a. Non esiste un modulo specifico per i pazienti. Può inviare la notifica per e-mail all'indirizzo [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch).
  - b. Una notifica inviata a Swissmedic deve contenere almeno le informazioni sul fabbricante e sul dispositivo medico. Per un'analisi completa dell'incidente, Swissmedic e il fabbricante hanno bisogno (ove possibile) delle seguenti informazioni:
    - nome del fabbricante
    - nome commerciale del prodotto
    - numero di catalogo/modello e numero di lotto/serie del prodotto
    - data e breve descrizione dell'incidente
    - nome dell'ospedale in cui è stato/a trattato/a (se pertinente)
  - c. Nel caso degli impianti, di solito queste informazioni si trovano sulla tessera per il portatore di impianto che le ha consegnato il medico. Per i prodotti che usa da solo/a (cateteri, pompe per insulina, ecc.), queste informazioni sono stampate sull'imballaggio o sull'apparecchio.
  
7. Perché sono importanti le notifiche di eventi gravi?
  - a. Per poter sorvegliare la sicurezza dei dispositivi medici è necessario che il produttore e le autorità di sorveglianza siano informati tempestivamente riguardo a tutti gli eventi.
  - b. Solo grazie alle notifiche è possibile riconoscere determinati malfunzionamenti e impedire che eventualmente si ripresentino.
  - c. Per ogni notifica vengono eseguite analisi statistiche dei rischi, allo scopo di riconoscere possibili tendenze o peggioramenti della funzionalità del prodotto.
  
8. Che informazioni ricevo, come paziente, se invio a Swissmedic una notifica?
  - a. Le confermeremo l'arrivo della notifica e attribuiremo un numero al suo caso.
  - b. Tenga conto che un evento grave non deve necessariamente avere come conseguenza il ritiro di un prodotto dal mercato o la sua sostituzione.
  - c. A causa della protezione dei dati e dell'obbligo del segreto professionale, non possiamo comunicarle altre informazioni che abbiamo richiesto al produttore per l'esame di questo caso (vedere anche la Sezione 4 della [legge sugli agenti terapeutici](#), LATer, RS 812.21)
  
9. Come posso informarmi su un dispositivo medico?
  - a. Chieda prima consiglio al suo medico.
  - b. Nel caso dei prodotti impiantati, oltre alla tessera le saranno fornite le informazioni sul prodotto.

10. Responsabilità civile dei prodotti – a chi posso rivolgermi?

- a. Tenga conto che la responsabilità per danno da prodotti e la rispettiva prescrizione non rientrano negli ambiti di competenza di Swissmedic e, di conseguenza, non possiamo fornire informazioni al riguardo. Possiamo però segnalarle che le informazioni generali sulla responsabilità del prodotto e sulla prescrizione non si trovano nell'ordinanza sui dispositivi medici (ODmed) o nella legge sugli agenti terapeutici (LATer), bensì nelle leggi seguenti:
  - legge federale sulla sicurezza dei prodotti:  
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2010/347/it>
  - legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti:  
[https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122\\_3122\\_3122/it](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122/it)
  - ad es. nell'art. 9 Prescrizione:  
[https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122\\_3122\\_3122/it#art\\_9](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122/it#art_9) e nell'Art. 10 Perenzione [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122\\_3122\\_3122/it#art\\_10](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122/it#art_10)
  - legge federale di complemento del Codice civile svizzero (Libro quinto: Diritto delle obbligazioni): [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/27/317\\_321\\_377/it](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/27/317_321_377/it)
  - ad es. nell'articolo 60:  
[https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/27/317\\_321\\_377/it#art\\_60](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/27/317_321_377/it#art_60); si tenga conto che il termine decorre solo dal momento in cui diventa noto anche chi causa il danno.
- b. Le raccomandiamo, a questo riguardo, di chiedere consiglio a un avvocato o a un'organizzazione di difesa dei pazienti.

11. Chi decide se il mio medico ha commesso un errore?

- a. Questi accertamenti non sono compito di Swissmedic.
- b. Il mandato di legge di Swissmedic è la sorveglianza della sicurezza dei prodotti.
- c. Le raccomandiamo, a questo riguardo, di chiedere consiglio a un avvocato o a un'organizzazione di difesa dei pazienti.

12. Cosa succede dopo una notifica?

- a. Per prima cosa analizziamo ogni notifica, ad es. (elenco non esauriente):
  - Che cosa è successo?
  - Qual è la causa?
  - Quanto è elevato il rischio che questo evento si verifichi di nuovo?
  - Quali rischi derivano dall'eventuale malfunzionamento del dispositivo medico?
- b. Oltre ad analizzare specificamente il caso, verifichiamo se il produttore adotta le misure eventualmente necessarie per garantire che la sicurezza del prodotto sia costantemente adeguata alle attuali conoscenze scientifiche. Per valutare l'efficacia delle misure vengono analizzate e valutate tutte le notifiche di singoli casi.
- c. Seguire i singoli casi serve a riconoscere tendenze e a giudicarle nel quadro degli interessi della collettività, tenendo conto del rapporto fra benefici e rischi.
- d. Una notifica non deve necessariamente condurre al ritiro o a provvedimenti analoghi. È raro che un singolo caso porti direttamente al ritiro, alla modifica, ecc. di un prodotto. Ciò avviene di solito solo in conseguenza di un certo numero di eventi o di una tendenza.

13. Cosa succede al mio dispositivo medico?

Il fabbricante deve chiarire le cause dell'incidente grave. Per determinare le cause di un problema, occorre sottoporre a indagine il prodotto interessato ed eventuali accessori. L'utilizzatore deve pertanto, per quanto possibile, conservare oltre al prodotto interessato anche tutti gli accessori e l'imballaggio. L'indagine è di norma effettuata dal fabbricante che possiede le conoscenze, le attrezzature e i metodi necessari per effettuare rapidamente queste analisi. Non appena il fabbricante o il fornitore viene a conoscenza dell'incidente, la contatterà per organizzare la restituzione del prodotto.

14. Chi decide quali costi per il trattamento con un determinato dispositivo medico vengono presi in carico dalla cassa malati?
- Definire l'assunzione dei costi esula dalle competenze di Swissmedic.
  - Per informazioni al riguardo può consultare [l'UFSP](#) (Ufficio federale della sanità pubblica).
  - Può trovare una panoramica dell'assunzione dei costi di alcuni dispositivi medici nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp).

**Cronistoria delle modifiche**

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto autrice / autore
1.0	26.05.2021	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: MU510_00_009i_MB	dra