

B

Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

**Rapporto esplicativo concernente il
Regolamento sanitario internazionale (2005)**

Berna, settembre 2005

Compendio

Il primo Regolamento sanitario internazionale (RSI) fu emanato nel 1951 dalla quarta Assemblea mondiale della sanità (AMS). Da allora, è stato sottoposto a tre revisioni (nel 1969, nel 1973 e nel 1981). La versione ora in vigore è un regolamento tecnico per il controllo della peste, del colera e della febbre gialla.

L'ultima revisione del RSI, avviata dall'AMS nel maggio del 1995, si è arenata per anni su un piano puramente tecnico. Sulla scia della forte impressione suscitata dall'epidemia di SARS, l'AMS ha rilanciato nel maggio del 2003 il processo di revisione, attribuendogli maggiore rilevanza nella scala delle sue priorità. La presente versione del Regolamento sanitario internazionale, frutto di tre fasi negoziali globali (1°-13 novembre 2004, 21-26 febbraio e 12-14 maggio 2005), è stata approvata dall'AMS nel maggio del 2005.

Il nuovo Regolamento sanitario internazionale (nRSI) consta di 66 articoli e di 9 Allegati. Esso è applicabile a tutti gli eventi che possano rappresentare un pericolo per la sanità pubblica, siano essi di origine naturale, accidentale (ad es. un incidente di laboratorio) o intenzionale, riconducibili a cause biologiche, a interventi chimici o a radiazioni ionizzanti. Nel caso di malattie infettive, il nRSI costituisce il principale strumento di diritto internazionale; nel caso di altri pericoli per la salute, per i quali esistono già strumenti di questo tipo o procedure standardizzate a livello sovranazionale, esso sancisce il ruolo sussidiario dell'OMS come agenzia sanitaria. Oltre alle definizioni, una particolare importanza spetta anche alle disposizioni sulla lotta contro le malattie trasmissibili e il loro controllo e sulla notifica di eventi che potrebbero costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale. Due disposizioni fondamentali sono lo strumento decisionale per permettere agli Stati parte di individuare le situazioni di emergenza (Allegato 2) e l'istituzione di un Centro nazionale per il RSI in funzione 24 ore su 24. L'OMS stabilisce in collaborazione con il Comitato di Emergenza (formato da esperti riconosciuti internazionalmente) e sulla base di diversi criteri, se sussista una situazione d'emergenza e, in tal caso, elabora le raccomandazioni per fronteggiarla. Il nRSI disciplina inoltre la collaborazione tra l'OMS e altre organizzazioni internazionali nonché il rapporto con altri obblighi di diritto internazionale. Definisce altresì nel dettaglio l'infrastruttura necessaria all'applicazione del nRSI e le misure di natura tecnica ai posti di frontiera nonché le disposizioni sanitarie relative al traffico internazionale (persone in arrivo e in partenza, operatori e mezzi di trasporto, scambio di merci, ecc.).

Siccome il diritto svizzero già soddisfa i requisiti del nRSI, non è necessario che venga adeguato. Per ottimizzare le competenze e le procedure in situazioni di crisi, si dovrà tuttavia procedere a medio termine, ossia nell'ambito della revisione in corso della legge sulle epidemie (LEp), a un certo numero di modifiche.

In Svizzera, la lotta contro le malattie trasmissibili è organizzata a livello federale. Confederazione e Cantoni dispongono già di gran parte delle capacità richieste dal nRSI per la sorveglianza e la lotta contro tali malattie. La legge sulle epidemie in vigore trasferisce ai Cantoni numerosi compiti, in particolare le misure classiche di polizia sanitaria (isolamento, sorveglianza medica, divieto di svolgere determinate attività, coordinamento degli interventi, ecc.) che, con l'applicazione del nRSI, non subiranno alcuna modifica sostanziale. Il nuovo Regolamento sanitario

internazionale esige tuttavia l'istituzione di un organo nazionale competente in funzione 24 ore su 24 all'interno del ministero della sanità di ogni Paese, ciò che in Svizzera corrisponde al Dipartimento federale dell'interno (DFI), rappresentato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Per l'applicazione del nRSI ai sensi dell'Allegato 1 (soprattutto per la notifica tempestiva di eventi), oltre all'individuazione precoce sul piano nazionale e alle capacità della Confederazione nell'ambito della lotta contro le malattie, devono essere migliorati anche la comunicazione e il collegamento tra le istanze coinvolte, in modo da garantire una migliore assistenza ai Cantoni in caso di situazioni di emergenza di rilevanza internazionale. I principi di queste misure di organizzazione e coordinamento sono già contemplate dall'attuale legge sulle epidemie.

Il nRSI è una normativa emanata dall'Assemblea mondiale della sanità (AMS) sulla base dell'articolo 21 della Costituzione dell'OMS. Questa normativa è vincolante secondo il diritto internazionale; le raccomandazioni emesse dall'OMS sulla base del nRSI non hanno invece carattere obbligatorio. Il nRSI non necessita di un'approvazione esplicita da parte degli Stati parte. Ai sensi dell'articolo 22 della Costituzione dell'OMS, viene applicata una cosiddetta procedura di opting-out (clausola di esenzione): agli Stati membri vengono conferite unicamente la facoltà di rifiutare o di avanzare riserve, ma non quella di approvare esplicitamente il Regolamento. Il nRSI entrerà in vigore per gli Stati membri dell'OMS due anni dopo la notifica del Direttore generale (avvenuta il 15 giugno 2005), a meno che non venga rifiutato o che non vengano avanzate riserve.

Approvando la Costituzione dell'OMS, l'Assemblea federale ha accolto anche l'articolo 21, che autorizza l'AMS a emanare disposizioni su quarantene e altre misure sanitarie contro la diffusione di malattie tra un Paese e l'altro. In questo modo, le Camere hanno tacitamente conferito al Consiglio federale la competenza di accogliere o respingere il nRSI. La decisione sulla definitiva approvazione del nuovo Regolamento sanitario internazionale è dunque di competenza del Consiglio federale.

Indice

Compendio	2
1 Principi del nuovo Regolamento sanitario internazionale (nRSI)	5
1.1 Situazione iniziale	5
1.1.1 Genesi del nRSI, prime versioni	5
1.1.2 Epidemia di SARS: le esperienze raccolte	5
1.1.3 Attuale controllo internazionale delle epidemie	6
1.2 Svolgimento e risultati nei negoziati per la revisione del RSI	6
1.3 Sintesi del contenuto del nRSI	8
1.4 Apprezzamento	9
2 Spiegazioni dei singoli articoli del nRSI	10
2.1 Parte I: Definizioni, scopo e ambito, principi e autorità responsabili	10
2.2 Parte II: Informazioni e risposta sanitaria	11
2.3 Parte III: Raccomandazioni	14
2.4 Parte IV: Punti d'ingresso	15
2.5 Parte V: Misure di sanità pubblica	16
2.5.1 Capitolo I: Disposizioni generali	16
2.5.2 Capitolo II: Disposizioni speciali per mezzi di trasporto e operatori di trasporto	17
2.5.3 Capitolo III: Disposizioni speciali per i viaggiatori	19
2.5.4 Capitolo IV: Disposizioni speciali per merci, container e aree di carico container	20
2.6 Parte VI: Documenti sanitari	20
2.7 Parte VII: Spese	21
2.8 Parte VIII: Disposizioni generali	22
2.9 Allegati	23
3 Il nuovo Regolamento sanitario internazionale e l'ordinamento giuridico svizzero	24
3.1 Lo statuto di diritto internazionale pubblico del nRSI	24
3.2. Necessità di adeguamento del diritto interno	25
4 Ripercussioni	27
4.1 Ripercussioni sulla Confederazione	27
4.1.1 Sorveglianza e lotta (risposta sanitaria)	27
4.1.2 Aeroporti e frontiere	27
4.2 Ripercussioni sui Cantoni	28
4.3 Ripercussioni sull'economia	28
5 Costituzionalità	29
Regolamento sanitario internazionale (2005)	99

Rapporto esplicativo

1 Principi del *nuovo* Regolamento sanitario internazionale (*nRSI*)

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Genesi del *nRSI*, prime versioni

Il primo Regolamento sanitario internazionale (RSI) fu emanato nel 1951 dalla quarta Assemblea mondiale della sanità (AMS, riunione annuale degli Stati membri dell'Organizzazione mondiale della sanità, OMS). Il RSI del 1951 costituiva il primo Regolamento di diritto internazionale per la lotta contro le malattie trasmissibili. Da allora è stato sottoposto a tre revisioni (nel 1969, nel 1973 e nel 1981). Il presente *nuovo* Regolamento sanitario internazionale (*nRSI*) è stato approvato dall'AMS nel maggio del 2005. La versione del «Regolamento sanitario internazionale»¹ attualmente in vigore è una normativa tecnica per il controllo e il contenimento della peste, del colera e della febbre gialla.

1.1.2 Epidemia di SARS: le esperienze raccolte

Il processo che ha portato all'ultima revisione del RSI è stato avviato dall'AMS nel maggio del 1995. Per anni la riforma si è arenata su un piano puramente tecnico. L'epidemia di SARS scatenatasi durante la primavera del 2003 ha posto la comunità internazionale di fronte alla reciproca interdipendenza e vulnerabilità nel controllo delle epidemie. Per questa ragione, nel maggio 2003 l'AMS ha rilanciato il processo di revisione del RSI, attribuendogli una più elevata priorità². Essa intendeva in tal modo reagire alle carenze delle attuali prescrizioni relative al Network globale di allarme e risposta alle epidemie (GOARN – Global Outbreak Alert and Response Network). In questo ambito, le esperienze e le lezioni tratte dall'epidemia di SARS costituiscono un punto di partenza fondamentale.

L'epidemia di SARS ha mostrato che non basta limitarsi a definire un elenco definitivo di malattie conosciute, ma che occorre regolamentare anche le modalità per affrontare situazioni e malattie finora sconosciute. Per fronteggiare con successo la minaccia costituita dalle malattie infettive è fondamentale poter contare su di un sistema efficace e veloce di notifica dei casi. Lacune o errori nel riconoscere, denunciare e gestire un'epidemia possono pregiudicarne il contenimento e il controllo globali. Al riguardo, una collaborazione internazionale chiaramente definita e interlocutori globali forti assumono un ruolo centrale. Un fattore molto importante per migliorare la lotta contro le epidemie è inoltre costituito dal rafforzamento dei sistemi nazionali di sorveglianza. Per gestire efficacemente simili minacce è infine indispensabile poter contare su un impegno politico ai più alti livelli.

¹ RS 0.818.102

² Risoluzione AMS 56.28

1.1.3 Attuale controllo internazionale delle epidemie

I casi di antrace verificatisi nel 2001 negli Stati Uniti e la diffusione su larga scala dell'influenza aviaria in Asia, con rischio di pandemia, mostrano che crisi come quella dell'epidemia di SARS possono ripetersi ad ogni momento. Vista la crescente mobilità internazionale, la versione in vigore del Regolamento sanitario internazionale e le reti esistenti non consentono di contrastare efficacemente la rapida diffusione di agenti patogeni, proprio perché manca in particolare una chiara regolamentazione della cooperazione attiva con l'OMS e con altri Paesi.

Il moderno Network globale di allarme e risposta alle epidemie (GOARN – Global Outbreak Alert and Response Network) dell'OMS nonché altre reti e sistemi di allarme sovranazionali possono certo contribuire ad allertare tempestivamente la comunità internazionale, consentendole di adottare contromisure. Tuttavia, in ultima analisi, questi strumenti non hanno carattere vincolante e non possono avere quindi il peso accordato alle prescrizioni sottoscritte da numerosi Stati ai sensi del *n*RSI. Per una lotta efficace contro i pericoli per la salute di rilevanza internazionale, al momento manca inoltre una rete, chiaramente disciplinata e continuamente operativa tra tutti gli Stati parte, come quella prevista invece dal *n*RSI con la designazione di un servizio nazionale responsabile («Centro nazionale per il RSI»). I criteri definiti dal *n*RSI per la notifica, per la condivisione di informazioni, per l'impiego di gruppi di esperti e del Comitato di Emergenza e per la raccomandazione di contromisure rafforzano la collaborazione e la fiducia tra i Paesi (e l'OMS), impedendo in tal modo la diffusione di malattie a livello internazionale.

1.2 Svolgimento e risultati nei negoziati per la revisione del RSI

Nel gennaio del 2004, il Segretariato dell'OMS ha presentato un progetto di revisione totale del RSI tecnicamente valido, ma poco realistico dal punto di vista politico. Questo primo disegno è stato commentato dagli Stati membri, sia per iscritto in un forum Internet, sia durante consultazioni tenutesi nelle sei regioni dell'OMS. Su questa base il Segretariato dell'OMS e diversi esperti internazionali hanno elaborato per l'ottobre del 2004 un secondo progetto, sottoposto a tre fasi negoziali, cui hanno partecipato più di 120 dei 192 Stati membri dell'OMS. Le fasi negoziali si sono tenute a Ginevra, dal 1° al 13 novembre 2004, dal 21 al 26 febbraio e dal 12 al 14 maggio 2005. Le discussioni più intense hanno riguardato i seguenti punti:

- Definizioni: lunghe trattative sono state condotte a più riprese su diverse possibilità di definizione (art. 1), dato che spesso differenze nella formulazione possono avere conseguenze (indirette) su molti articoli operativi.
- Campo d'applicazione del *n*RSI: gli Stati Uniti e diversi Paesi europei volevano assicurarsi che il *n*RSI coprisse tutti i pericoli acuti per la salute – non importa se naturali, accidentali (ad es. incidente di laboratorio) o intenzionali o se causati da eventi biologici, interventi chimici o da radiazioni ionizzanti. Gli Stati delle regioni OMS del Mediterraneo orientale (EMRO) e dell'Africa (AFRO) volevano impedire una strumentalizzazione politica del *n*RSI per altri scopi. Si è giunti a un compromesso che consiste in una definizione di «malattia» indipendente dalla sua origine o fonte (art. 1) e limita le contromisure ammesse dal *n*RSI all'aspetto sanitario (art. 2).

- Universalità del nRSI: l'articolo 3 stabilisce i principi che devono regolare l'applicazione del nRSI, compresa la sua validità universale. Con questa clausola proposta dalla Svizzera è stato possibile includere anche l'isola di Taiwan; la clausola può inoltre tornare utile in altre occasioni (ad es. nel caso di Stati in via di dissoluzione, dove il pericolo che scoppino epidemie spesso è molto elevato).
- Allestimento delle infrastrutture necessarie all'attuazione delle disposizioni: l'applicazione del nRSI e l'allestimento e potenziamento delle infrastrutture necessarie costituisce una grossa sfida per tutti gli Stati, in particolare per quelli in via di sviluppo. L'Allegato 1 descrive l'infrastruttura necessaria per la sorveglianza ai sensi dell'articolo 5 e per rispondere a emergenze sanitarie ai sensi dell'articolo 13. Paesi in via di sviluppo hanno chiesto tempi d'attuazione molto lunghi e, in parte, anche la costituzione di un fondo globale di finanziamento. Il compromesso cui si è giunti prevede l'allestimento delle infrastrutture necessarie entro cinque anni, con la possibilità di ottenere più proroghe (art. 5 cpv. 2), presentando precisi piani di implementazione. L'articolo 44 esorta esplicitamente gli Stati membri dell'OMS a cooperare con gli altri Stati e, dove possibile, ad assisterli, senza per questo creare un nuovo meccanismo di finanziamento.
- Diffusione intenzionale: fronti, analoghi a quelli creati per l'articolo 2 tra Stati Uniti e Iran, rispettivamente EMRO, si sono formati riguardo all'opportunità di menzionare esplicitamente la diffusione intenzionale (di agenti patogeni o di sostanze). Il nRSI descrive chiaramente la diffusione intenzionale nell'articolo 7 e nell'Allegato 2, senza tuttavia menzionarla esplicitamente.
- Impiego di fonti di informazione non statali: diversi Stati membri hanno manifestato difficoltà in proposito all'esplicito riferimento all'impiego di fonti d'informazione non statali (art. 9). Le proposte sono state accettate sostanzialmente in base a due considerazioni: da un lato già oggi il Segretariato dell'OMS si avvale quotidianamente di fonti d'informazione non statali, verificando in seguito le informazioni ottenute assieme agli Stati interessati; dall'altro è sembrato auspicabile che questo tipo di fonti sia gestito direttamente dall'OMS, piuttosto che lasciato ad altri attori.
- Collaborazione con altre organizzazioni internazionali e rapporto con altri obblighi di diritto internazionale: la questione della collaborazione con altre organizzazioni internazionali e del rapporto tra il nRSI e altri strumenti del diritto internazionale ha potuto essere chiarita, definendone all'interno dello stesso nRSI i principi generali (artt. 14 e 57) e menzionando esplicitamente, nella risoluzione con cui l'AMS ha emanato il nRSI³, le più importanti tra queste organizzazioni (tra le altre la FAO, l'IAEA e l'OIE)⁴.
- Misure non comprese nelle raccomandazioni dell'OMS: diversi Paesi in via di sviluppo volevano impedire che, con il pretesto di controllare le epidemie, fossero introdotti ostacoli al commercio. Per la maggior parte dei Paesi industrializzati era invece importante che a ogni Stato sovrano fosse riservata la possibilità di fissare il grado di protezione della propria

³ AMS 58.3

⁴ FAO: Organizzazione per l'Alimentazione e l'Agricoltura; OIE: Organizzazione Mondiale per la Salute Animale; IAEA: Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica.

popolazione a un livello più alto rispetto agli standard internazionali. Per queste ragioni, l'articolo 43 definisce con precisione quali misure sanitarie aggiuntive possano venire adottate e a quali condizioni.

- Problema della sovranità: per molti articoli del *nRSI* è stato necessario trovare un buon equilibrio tra il rispetto della sovranità nazionale e la necessità di una collaborazione internazionale efficiente.
- Comitati del *nRSI*: a lungo è regnata incertezza quanto alla composizione e al ruolo dei due comitati (artt. 47-53), fino a quando non è stato stabilito che il Comitato di Emergenza è in primo luogo competente per gli aspetti tecnici e il Comitato di Revisione per quelli politici.
- Possibilità di avanzare riserve: fino all'ultimo si è discusso della precisa formulazione dell'articolo 62. Diversi Stati hanno accettato un compromesso sul meccanismo e sulle maggioranze necessarie per respingere le riserve, soltanto quando è stato chiaro quali obblighi essi contraevano nelle altre parti del *nRSI*.
- Algoritmo e/o lista di malattie: la lista di malattie esaustiva in vigore fino ad ora per definire il campo d'applicazione del *nRSI* è stata sostituita da un algoritmo e da un elenco di malattie direttamente notificabili (All. 2). Per molti Paesi e per ragioni diverse, questo elenco riveste una particolare importanza. I Paesi in via di sviluppo e gli Stati CSI possono, grazie all'elenco, giustificare a livello nazionale i costi legati ai sistemi di sorveglianza, mentre gli Stati Uniti dispongono, come auspicato, di un inventario degli agenti patogeni che rappresentano una minaccia di terrorismo biologico.

I seguenti articoli sono stati stralciati:

- Applicazione del *nRSI* al personale diplomatico e alle truppe armate: dato che gli agenti patogeni infettivi non fanno differenze tra gruppi di popolazione e che il diritto internazionale generale garantisce a sufficienza il trattamento speciale da riservare a questa categoria di persone e i relativi limiti, si è rinunciato a menzionare esplicitamente il personale diplomatico e le truppe armate.
- Articolo sul federalismo: gli Stati Uniti hanno insistito a lungo sulla necessità di introdurre un articolo sul federalismo, che limitasse i loro obblighi alle competenze dello Stato federale. La Svizzera e altri Stati federali si sono invece opposti, ritenendo che gli obblighi vadano assunti sempre dallo Stato membro nel suo complesso e che questo sia poi libero di applicarli come meglio crede nel rispetto del suo assetto federale. Considerato questo argomento gli Stati Uniti hanno ritirato la loro proposta.

1.3 Sintesi del contenuto del *nRSI*

Il nuovo Regolamento sanitario internazionale approvato dalla cinquantottesima AMS nel maggio del 2005 consta di 66 articoli, ripartiti in 10 capitoli. Concludono il testo nove Allegati, in parte di natura tecnica.

Oltre agli aspetti trattati nel capitolo precedente, il *nRSI* contempla molte altre disposizioni importanti. Queste concernono in particolare:

- la designazione delle autorità responsabili sul piano nazionale (tra l'altro l'allestimento di un «Centro nazionale per il RSI» in funzione 24 ore su 24) da parte dei singoli Stati parte e, sul piano internazionale, da parte dell'OMS;
- le disposizioni legate alla sorveglianza epidemiologica di malattie infettive e alla notifica di eventi che potrebbero costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale⁵; l'OMS decide in caso di necessità, assieme al Comitato di Emergenza e sulla base di diversi criteri, se sussista una simile emergenza ed elabora raccomandazioni sul modo di fronteggiarla;
- la misure tecniche ai posti di frontiera (aeroporti, porti e punti d'ingresso terrestri) necessarie per la sorveglianza di malattie infettive nonché disposizioni sanitarie legate al traffico internazionale (persone in partenza o in arrivo, operatori e mezzi di trasporto, ecc.);
- disposizione per la protezione dei dati personali nonché per il trasporto e il trattamento di sostanze biologiche;
- indicazioni sulla composizione, sul mandato e sulle procedure del Comitato di Emergenza e del Comitato di Revisione;
- le disposizioni finali riguardanti le eventuali modifiche del *n*RSI, il rapporto tra il *n*RSI e altri accordi internazionali, l'entrata in vigore del *n*RSI (15 giugno 2007) due anni dopo la notifica degli Stati membri da parte del Direttore generale dell'OMS nonché la possibilità di rifiutare le disposizioni del *n*RSI o di avanzare delle riserve.

1.4 Apprezzamento

Grazie a uno sforzo considerevole e alle esperienze fatte sulla scorta dell'epidemia di SARS nonché della minaccia costituita dalla possibile mutazione del virus dell'influenza aviaria, si è riusciti a proporre una revisione generale del RSI iniziale ottenendo uno strumento di prevenzione, sorveglianza e lotta contro la diffusione di pericoli acuti per la salute. Un regolamento meramente tecnico d'interesse marginale ha potuto essere trasformato in uno strumento fondamentale per la politica sanitaria internazionale. Le prescrizioni ivi contemplate costituiscono uno strumento di diritto internazionale vincolante, diversamente dalle raccomandazioni elaborate dall'OMS nel caso di emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, che non hanno invece carattere obbligatorio.

Il principio di definire ciò che s'intende per «emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale», la definizione lata del concetto di «malattia» indipendentemente dalla sua origine o fonte e l'innovativo strumento decisionale messo a disposizione (Allegato 2) costituiscono, per la collaborazione internazionale in questo ambito, la grande differenza tra il ventesimo e il ventunesimo secolo. Il *n*RSI può essere applicato a tutti gli eventi in grado di costituire un pericolo per la sanità pubblica e prende in considerazione sia malattie di origine biologica, sia malattie provocate da interventi chimici o da radiazioni ionizzanti. Il *n*RSI costituisce lo strumento fondamentale di diritto internazionale in caso di malattie

⁵ «Public health emergency of international concern» rispettivamente «urgence de santé publique de portée internationale».

infettive; nel caso di altri pericoli per la salute, per i quali esistono già disposizioni di diritto internazionale o per i quali è già stata definita una procedura comune a livello sovranazionale, il *nRSI* sancisce il ruolo sussidiario dell'OMS come agenzia sanitaria (ad es. nel caso di incidenti nucleari, per i quali è competente in primo luogo l'IAEA).

Lo scopo primo del *nRSI* - impedire la diffusione a livello internazionale di malattie infettive e, nel contempo, evitare inutili limitazioni del traffico internazionale di persone e merci - mantiene la sua validità. Benché la sua applicazione costituisca una grossa sfida per l'OMS e per tutti i suoi Stati membri, il *nRSI* migliorerà la protezione delle popolazioni di tutto il mondo contro pericoli sanitari acuti.

2 Spiegazioni dei singoli articoli del *nRSI*

Il *nRSI* consta di 66 articoli, di cui solo i primi 46 sono di natura giuridico-materiale. Gli altri riguardano gli organi interni all'OMS (Registro degli Esperti, Comitato di Emergenza, Comitato di Revisione) e aspetti formali del Regolamento (possibilità di avanzare riserve, entrata in vigore, ecc.). Si rinuncia alla descrizione di questi articoli e per maggiori dettagli si rinvia al testo del Regolamento stesso.

2.1 Parte I: Definizioni, scopo e ambito, principi e autorità responsabili

Art. 1 Definizioni

L'articolo 1 contempla una serie di definizioni usate nel *nRSI*. Si rinuncia a descriverle in quanto si riferiscono unicamente al *nRSI* e non comportano alcun obbligo di adeguamento immediato per la Svizzera. Per maggiori dettagli si rinvia quindi al testo del Regolamento stesso.

Art. 2 Scopo e ambito

Scopo del *nRSI* è di prevenire la diffusione internazionale di malattie, creare meccanismi di controllo e prevedere adeguate misure di protezione, tramite modalità commisurate ai rischi per la sanità pubblica che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionale.

Il campo d'applicazione dell'articolo 2 si limita esplicitamente alle malattie che rappresentano un rischio per la sanità pubblica. Il campo d'applicazione del *nRSI* è stato ampliato notevolmente rispetto al Regolamento sanitario del 1951, che si riferiva unicamente al colera, alla peste e alla febbre gialla.

Art. 3 Principi

L'articolo 3 sancisce i principi da considerare nell'attuazione del *nRSI*. Il capoverso 1 contempla il principio del rispetto dei diritti e in particolare della dignità di ogni essere umano. Il capoverso 2 afferma che il *nRSI* dev'essere interpretato e applicato alla luce della Carta delle Nazioni Unite e della Costituzione dell'OMS. Il capoverso 3 stabilisce l'applicazione universale del *nRSI* e il capoverso 4 precisa che i singoli Stati - ai sensi della Carta delle Nazioni Unite e dei principi del diritto internazionale

- godono del diritto sovrano di legiferare in ambito sanitario. Sono però tenuti ad appoggiare lo scopo e i contenuti del *nRSI*.

Art. 4 Autorità responsabili

Conformemente all'articolo 4, ogni Stato parte deve designare o istituire un Centro nazionale per il RSI. I Centri nazionali per il RSI fungono da interlocutori per questioni relative alla lotta e al controllo di malattie e devono poter essere contattati dall'OMS 24 ore su 24. Le funzioni dei Centri nazionali per il RSI comprendono:

- l'invio di comunicazioni urgenti relative all'implementazione del *nRSI* ai Punti di contatto per il RSI dell'OMS, in particolare ai sensi degli articoli 6-12;
- la divulgazione di informazioni a, e la raccolta di informazioni dei competenti settori dell'amministrazione dello Stato parte interessato, responsabili della sorveglianza e della notifica di malattie, dell'ingresso o dell'assistenza ai malati (medici, cliniche, ospedali).

Al capoverso 3 l'OMS si attribuisce il compito di designare i propri Punti di contatto per il RSI ai quali i Centri nazionali degli Stati parte possono rivolgersi (ad es. attraverso comunicazioni, ecc.). Ai Punti di contatto per il RSI dell'OMS spetta il compito di redigere comunicazioni urgenti riguardanti l'implementazione del *nRSI*, in particolare ai sensi degli articoli 6-12.

Giusta il capoverso 4, gli Stati parte e l'OMS devono fornirsi reciprocamente gli estremi per il contatto. Tali estremi devono essere aggiornati continuamente ed essere resi disponibili a tutti gli Stati.

2.2 Parte II: Informazioni e risposta sanitaria

Art. 5 Sorveglianza

Il capoverso 1 obbliga ogni Stato parte a sviluppare, il prima possibile (ma non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del *nRSI*), la capacità di rilevare, valutare e comunicare eventi come l'insorgere di malattie a tutti i livelli statali (locale, cantonale, nazionale) e alle frontiere (aeroporti, porti o strade). Per i dettagli si rinvia all'Allegato 1 del *nRSI*.

I capoversi 3 e 4 si rivolgono all'OMS, che deve assistere gli Stati parte che lo richiedano nell'allestimento dei sistemi nazionali di sorveglianza e fornire loro le informazioni sugli eventi che potrebbero celare un potenziale di diffusione di malattie a livello internazionale.

Art. 6 Notifica

Il primo capoverso di questa disposizione esorta gli Stati parte ad analizzare e - se necessario - a notificare all'OMS gli eventi (ad es. comparsa di malattie) verificatisi sul suo territorio, che possano costituire una potenziale emergenza sanitaria di rilevanza internazionale, avvalendosi dello schema illustrato nell'Allegato 2 del *nRSI*. L'obbligo di notifica riguarda anche le misure sanitarie adottate dagli Stati parte per arginare o tenere sotto controllo simili eventi. La notifica dello Stato parte

all'OMS deve avvenire entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni relative ai rischi per la sanità pubblica.

Successivamente, gli Stati parte devono informare costantemente ed esaustivamente l'OMS degli ulteriori sviluppi e comunicarle se possibile le definizioni di caso, i risultati di laboratorio, la fonte e il tipo di rischio, il numero dei casi e degli eventuali decessi e le condizioni esterne che incidono sulla diffusione della malattia (cpv. 2). Se opportuno, devono inoltre rendere conto delle difficoltà legate alla lotta contro la malattia che potrebbero spingerli a chiedere aiuto.

Art. 7 Condivisione delle informazioni durante eventi insoliti e inaspettati

Il sistema di notifica descritto nell'articolo 6 va applicato anche in caso di eventi insoliti e inaspettati, a prescindere dalla loro causa.

Art. 8 Consultazione

Nel caso di eventi che non richiedano una notifica ai sensi dell'articolo 6, in particolare quando non si dispone di informazioni sufficienti per applicare lo strumento decisionale di cui all'Allegato 2, lo Stato parte è comunque tenuto a informare l'OMS e a discutere con la stessa delle eventuali misure a tutela della sanità pubblica. Tali comunicazioni devono essere trattate in conformità con i capoversi 2-4 dell'articolo 11.

Art. 9 Altri rapporti

Conformemente al capoverso 1 di questa disposizione, l'OMS può tenere in considerazione anche altre fonti statali per l'analisi dei (potenziali) eventi che rappresentano un pericolo per la sanità pubblica. Prima di prendere provvedimenti specifici, deve valutare le informazioni ricevute per altre vie, secondo principi epidemiologici stabiliti. Innanzitutto, l'OMS deve sollecitare allo Stato interessato una verifica delle proprie osservazioni (art. 10).

Inoltre, i singoli Stati parte devono informare l'OMS dei potenziali rischi per la sanità pubblica al di fuori del loro territorio, entro 24 ore dall'ottenimento delle prove in tal senso (cpv. 2).

L'articolo 9 tiene conto del fatto che l'OMS non riceve le informazioni relative all'insorgere della malattia sempre solo da fonti statali, ma anche dai media, da fonti alternative, da persone impegnate sul posto, ecc. In questi casi, l'OMS analizza le informazioni ottenute dalle diverse fonti e le trasmette successivamente allo Stato parte per verifica. Una simile procedura garantisce sia il vaglio del maggior numero possibile di informazioni sia la sovranità degli Stati parte.

Art. 10 Verifica

Ai sensi dell'articolo 9, l'OMS deve richiedere agli Stati parte la verifica delle informazioni che ha ottenuto da fonti alternative. Le Parti sono tenute a:

- confermare entro 24 ore la richiesta dell'OMS;
- procurarsi entro 24 ore tutte le informazioni di sanità pubblica disponibili relativamente agli eventi, cui si riferisce la richiesta dell'OMS;

- fornire all'OMS le informazioni relative a un'eventuale notifica dell'insorgenza di una malattia (art. 6).

Elemento centrale del *n*RSI è la cooperazione reciproca tra l'OMS e gli Stati parte nel fronteggiare la diffusione di malattie, contemplata anche dal capoverso 3, secondo cui l'OMS deve offrire collaborazione agli Stati parte. La cooperazione reciproca è finalizzata a valutare il potenziale per la diffusione internazionale di malattie, le possibili interferenze con il traffico internazionale e l'adeguatezza delle misure di controllo.

Qualora lo Stato parte interessato non accetti l'offerta di collaborazione, l'OMS, a seconda del rischio per la sanità pubblica, può comunicare ad altri Stati parte le informazioni di cui dispone. Facendo ciò deve tenere adeguatamente in considerazione i punti di vista dello Stato parte interessato dall'evento (cpv. 4).

Art. 11 Comunicazione di informazioni da parte dell'OMS

L'articolo descrive il genere e i tempi dei flussi d'informazione trasmessi dall'OMS ai singoli Stati parte. All'OMS è imposto un certo riserbo: infatti, conformemente al capoverso 2, deve comunicare agli altri Stati parte le informazioni che ha ricevuto per verifica soltanto se:

- l'evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale in base all'articolo 12;
- le informazioni che ha ottenuto sono state confermate in base a principi epidemiologici riconosciuti;
- esistono segnali che le misure di controllo contro la diffusione internazionale di una malattia hanno scarse probabilità di successo a causa della natura della contaminazione o lo Stato parte interessato non dispone delle risorse necessarie per adottare le misure utili a contrastare un'ulteriore diffusione della malattia;
- la natura e il volume degli spostamenti internazionali di viaggiatori, bagagli, merci, container o pacchi postali che potrebbero essere infetti o contaminati richiedono l'applicazione immediata di misure di controllo.

Il capoverso 3 obbliga l'OMS a consultare lo Stato interessato da un evento, prima di rendere disponibili le informazioni ad altri.

Qualora, per una ragione qualsiasi, le informazioni relative a un evento trasmesse agli Stati parte (secondo i presupposti del capoverso 2) siano già di dominio pubblico, è opportuno che l'OMS divulghi informazioni autorevoli e indipendenti (cpv. 4).

Art. 12 Determinazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale

La determinazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale compete al Direttore generale dell'OMS. La procedura di determinazione dettagliata è descritta nell'articolo 12 (per maggiori ragguagli si rinvia al testo del *n*RSI).

Art. 13 Risposta di sanità pubblica

Ai sensi del capoverso 1, gli Stati parte devono sviluppare, rafforzare e mantenere il più presto possibile - ma non più tardi di cinque anni dall'entrata in vigore del *n*RSI (prorogabile; cpv. 2) - le capacità necessarie per fronteggiare rapidamente l'insorgenza di malattie. A tale scopo, l'OMS deve pubblicare delle linee guida.

Il capoverso 3 prevede l'obbligo dell'OMS di collaborare con lo Stato parte che ne faccia richiesta alla lotta contro l'insorgenza di una malattia. Questa collaborazione comprende la consulenza e l'assistenza tecnica, la valutazione dell'adeguatezza delle misure di controllo e, se necessario, la mobilitazione di gruppi di esperti internazionali per l'assistenza sul posto. L'assistenza può essere estesa anche ad altri ambiti (cpv. 4).

Art. 14 Cooperazione dell'OMS con organizzazioni intergovernative ed enti internazionali

L'OMS è tenuta a cooperare in modo appropriato con organizzazioni intergovernative ed enti internazionali sia in tempi normali sia per fronteggiare situazioni di crisi.

2.3 Parte III: Raccomandazioni

Art. 15 Raccomandazioni temporanee

Qualora sia stata determinata l'esistenza di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale ai sensi dell'articolo 12, il Direttore generale dell'OMS deve emanare raccomandazioni temporanee in base alla procedura di cui all'articolo 49. Tali raccomandazioni temporanee possono essere modificate o estese. Tali raccomandazioni possono essere pubblicate anche al termine dell'emergenza, a titolo preventivo o per rilevare prontamente la ricomparsa della malattia.

Le raccomandazioni temporanee includono misure a tutela della sanità pubblica che devono essere realizzate dallo Stato interessato o da altri Stati parte (potenzialmente toccati dall'emergenza), in particolare relativamente a persone, bagagli o merci.

Art. 16 Raccomandazioni permanenti

L'OMS può emanare raccomandazioni permanenti relative a misure sanitarie appropriate. La procedura di pubblicazione di simili raccomandazioni è disciplinata dall'articolo 53.

Art. 17 Criteri per le raccomandazioni

In virtù degli articoli 15 e 16, nell'emanazione, nella modifica o nella conclusione delle raccomandazioni, il Direttore generale dell'OMS deve considerare tra l'altro:

- i punti di vista degli Stati parte interessati;
- i consigli del Comitato di Emergenza (art. 48 segg.) o del Comitato di Revisione (art. 50 segg.), a seconda del caso;

- i principi scientifici nonché le prove e le informazioni scientifiche disponibili;
- il principio della proporzionalità degli obiettivi e delle misure. Le misure a tutela della sanità pubblica non devono limitare il traffico e il commercio internazionale e invadere la sfera personale del singolo più di quanto sia assolutamente necessario;
- normative e strumenti internazionali attinenti;
- attività intraprese da altre organizzazioni intergovernative ed enti internazionali.

Art. 18 Raccomandazioni relative a persone, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali

L'articolo 18 comprende un elenco (non esaustivo) di raccomandazioni che l'OMS può rivolgere alle Parti. Il capoverso 1 si riferisce alle raccomandazioni relative alle persone, che possono includere indicazioni del tipo: «non si consigliano misure sanitarie specifiche», «quarantena o altre misure di sanità pubblica per persone sospette» o «rifiuto dell'ingresso di persone affette o sospette». Il capoverso 2 si riferisce a raccomandazioni relative a bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali. Per una descrizione più dettagliata delle possibili indicazioni si rinvia al testo del *nRSI*.

Va notato che le raccomandazioni emanate dall'OMS in virtù di questa disposizione non sono direttamente vincolanti per la Svizzera, la quale dispone di un margine discrezionale che le consente di ordinare altre misure.

2.4 Parte IV: Punti d'ingresso

Art. 19 Obblighi generali

Per ogni punto d'ingresso, ogni Stato parte è tenuto ad assicurare le capacità necessarie (conformemente all'Allegato 1 del *nRSI*) e ad identificare le autorità competenti. Ogni Stato parte deve inoltre fornire all'OMS, in risposta a un rischio concreto per la sanità pubblica, i dati relativi a fonti d'infezione o di contaminazione.

Gli articoli 20 e 21 contemplano disposizioni specifiche riguardo all'organizzazione e all'approntamento delle capacità necessarie per l'individuazione precoce e la sorveglianza alle frontiere, in particolare nei porti, negli aeroporti e ai punti d'ingresso terrestri. Per maggiori dettagli si rinvia al testo del *nRSI*.

Art. 22 Ruolo delle autorità competenti

Ai sensi del capoverso 1, le autorità competenti devono:

- essere responsabili del controllo dei bagagli, dei container, delle merci, dei pacchi postali e dei resti umani che partano o arrivino da aree infette;
- assicurare l'igiene delle strutture sanitarie utilizzate dai viaggiatori nei punti d'ingresso;

- essere responsabili della sorveglianza della disinfezione e della decontaminazione di bagagli, container, merci, pacchi postali e resti umani o delle misure a tutela della sanità pubblica rivolte alle persone;
- avvisare tempestivamente gli operatori di trasporto della loro intenzione di applicare misure di controllo ai mezzi di trasporto, e fornire, se possibile, manuali, informazioni, ecc. sui metodi da utilizzare;
- essere responsabili della supervisione, della rimozione e dello smaltimento di acqua o derrate alimentari contaminate, escrementi umani o animali, acque di scarico e qualsiasi altra materia contaminata;
- adottare tutte le misure per sorvegliare e controllare lo scarico dalle navi di liquami, rifiuti, ecc.;
- essere responsabili della supervisione di aziende che offrono servizi relativi a viaggiatori, bagagli, carico, container, merci, pacchi postali e resti umani, nonché dell'esecuzione di ispezioni e di esami medici;
- predisporre misure di emergenza efficienti, per fronteggiare un evento di sanità pubblica inaspettato;
- comunicare con il Centro nazionale per il RSI competente in vista dell'adozione di misure di sanità pubblica ai sensi del *n*RSI;

Il capoverso 2 stabilisce che le misure a tutela della sanità pubblica raccomandate dall'OMS nei confronti di viaggiatori, bagagli, container, merci, pacchi postali e resti umani provenienti da un'area infetta vanno adottate nuovamente all'arrivo se alla partenza erano già state applicate senza successo. Inoltre la disinfezione, la decontaminazione e altre procedure sanitarie devono essere applicate in modo da evitare disagi alle persone e danni all'ambiente, a bagagli, container, merci o pacchi postali (cpv. 3).

2.5 Parte V: Misure di sanità pubblica

2.5.1 Capitolo I: Disposizioni generali

Art. 23 Misure di sanità pubblica all'arrivo e alla partenza

Per motivi di sanità pubblica, uno Stato parte può essere costretto ad applicare determinate misure a persone in arrivo o in partenza. Tali misure comprendono la raccolta d'informazioni sul luogo di soggiorno, sulla destinazione e sull'itinerario. Un esame medico non invasivo costituisce un altro provvedimento previsto dal *n*RSI, che contempla altresì la possibilità di ispezionare merci, container, pacchi postali e resti umani. Gli Stati parte possono inoltre ordinare misure aggiuntive, qualora quelle menzionate al capoverso 1 si rivelassero insufficienti. Essi devono sempre riferirsi al principio della proporzionalità.

Il capoverso 3 prevede l'impossibilità di eseguire esami medici, vaccinazioni, profilassi o altre misure a tutela della sanità pubblica senza il previo consenso informato (informed consent) dei viaggiatori o dei loro genitori o tutori. Soltanto l'articolo 31 capoverso 2 prevede un'eccezione in tal senso, nel rispetto della legge e degli obblighi internazionali dello Stato parte.

I viaggiatori che devono essere sottoposti a vaccinazioni o profilassi ai sensi del nRSI, devono essere informati dei rischi associati al trattamento o al non trattamento (cpv. 4). Infine, secondo il capoverso 5, i trattamenti medici che implicino il rischio di trasmissione di malattie devono essere eseguiti nel rispetto delle linee guida di sicurezza e degli standard nazionali e internazionali, al fine di ridurre al minimo tale rischio.

2.5.2 Capitolo II: Disposizioni speciali per mezzi di trasporto e operatori di trasporto

Art. 24 Operatori di trasporto

Gli Stati parte devono provvedere, affinché gli operatori di trasporto (a) rispettino le misure a tutela della sanità pubblica raccomandate dall'OMS e adottate dai vari Stati, (b) informino i viaggiatori relativamente delle misure a tutela della sanità pubblica e (c) mantengano i mezzi di trasporto di cui sono responsabili privi di fonti d'infezione e di contaminazione. L'Allegato 4 contiene norme specifiche relative ai mezzi e agli operatori di trasporto e l'Allegato 5 descrive le misure specifiche da applicare ai mezzi e agli operatori di trasporto nel caso di malattie a trasmissione vettoriale (ad es. zanzare).

Art. 25 Navi e aeromobili in transito

Navi e aeromobili in transito non richiedono alcuna misura sanitaria. Gli aeromobili possono essere confinati in un'area particolare dell'aeroporto senza possibilità di imbarco e sbarco. Possono imbarcare unicamente carburante, acqua e derrate alimentari. Sono ammesse deroghe in base agli articoli 27 e 43 e ad altri accordi internazionali applicabili.

Art. 26 Autocarri, treni e pullman civili in transito

Gli autocarri, i treni o i pullmann civili non provenienti da un'area infetta e che attraversino semplicemente un territorio non devono essere sottoposti a misure a tutela della sanità pubblica. Anche in questo caso, sono ammesse deroghe in base agli articoli 27 e 43 e ad altri accordi internazionali applicabili.

Art. 27 Mezzi di trasporto affetti

Nel caso in cui vengano rilevati a bordo di un mezzo di trasporto segnali di un rischio per la sanità pubblica, in particolare fonti d'infezione o di contaminazione, l'autorità competente deve dichiarare il mezzo di trasporto infetto ai sensi del capoverso 1. I mezzi di trasporto devono essere disinfettati o decontaminati e sarà l'autorità competente a decidere caso per caso quali procedure tecniche seguire. Se esistono raccomandazioni dell'OMS, vanno applicate, a meno che l'autorità competente non stabilisca che altri metodi sono altrettanto sicuri e affidabili.

Ai sensi del capoverso 1, l'autorità competente può adottare misure aggiuntive a tutela della sanità pubblica, come l'isolamento dei mezzi di trasporto. Tali misure aggiuntive devono essere riferite al Centro nazionale per il RSI (articolo 4).

Se l'autorità competente al punto d'ingresso non può svolgere le misure di controllo descritte, il mezzo di trasporto infetto può essere autorizzato a partire, a condizione che l'autorità competente del successivo punto d'ingresso sia informata della situazione (capoverso 2).

Un mezzo di trasporto infetto non deve più essere considerato tale se le misure di cui al capoverso 1 sono state applicate efficacemente o se non sussistono segnali di rischi per la sanità pubblica (capoverso 3).

Art. 28 Navi e aeromobili ai punti d'ingresso

Capoverso 1: a meno che non siano ordinate misure aggiuntive di sanità pubblica ai sensi dell'articolo 43 o di altri accordi internazionali applicabili, alle navi o agli aeromobili non dev'essere impedito lo scalo per motivi di sanità pubblica. Tuttavia, se il punto d'ingresso non è attrezzato per l'applicazione di misure di sanità pubblica previste dal *nRSI*, la nave o l'aeromobile può essere fatto procedere verso il posto di frontiera più vicino, dotato dell'infrastruttura necessaria. Fanno eccezione le navi o gli aeromobili che presentano problemi tecnici.

Giusta il capoverso 2, gli Stati parte devono accordare alle navi o agli aeromobili la cosiddetta libera pratica (*free pratique*) per gli stessi motivi di cui al capoverso 1. In particolare, non possono impedire loro l'imbarco o lo sbarco, lo scarico o il carico di merci e il rifornimento a bordo di carburante, acqua, derrate alimentari o di altro materiale. Gli Stati parte possono subordinare la concessione della libera pratica a ispezioni, all'esecuzione delle operazioni di decontaminazione o di disinfezione o di altre misure tese ad evitare la diffusione di una malattia. Se possibile, uno Stato parte deve concedere la libera pratica via radio o mediante altri mezzi di comunicazione (cpv. 3).

Prima dell'arrivo, le persone responsabili delle navi o degli aeromobili (comandante, pilota) devono comunicare il più presto possibile alle autorità di controllo del porto o dell'aeroporto qualsiasi caso di malattia a bordo con rischio d'infezione. Queste informazioni devono essere trasmesse all'autorità portuale o aeroportuale competente in materia sanitaria. In casi d'emergenza, il comandante o il pilota deve informare direttamente l'autorità portuale o aeroportuale competente (cpv. 4).

Se per un motivo imprevisto un aeromobile o una nave sospetti o infetti atterrano o attraccano rispettivamente in un aeroporto o in un porto diverso da quello previsto:

- il pilota o il comandante devono mettersi prontamente in comunicazione con l'autorità competente più vicina;
- non appena tale autorità competente è a conoscenza dell'atterraggio o dell'attracco, deve applicare le misure raccomandate dall'OMS a tutela della sanità pubblica o altri provvedimenti previsti dal *nRSI*;
- i viaggiatori e le merci devono restare in prossimità dell'aeromobile o della nave, a meno che l'autorità competente stabilisca diversamente o che l'emergenza richieda altre precauzioni;
- dopo l'applicazione delle misure di sanità pubblica ordinate dall'autorità competente, l'aeromobile o la nave possono procedere verso l'aeroporto o il porto, dov'era previsto l'atterraggio o l'attracco.

A prescindere dalle disposizioni del presente articolo, il pilota o il comandante sono tenuti ad adottare tutte le misure necessarie alla tutela della salute e alla sicurezza

dei viaggiatori a bordo. Essi devono inoltre informare l'autorità competente il più presto possibile delle misure attuate.

Art. 29 Autocarri, treni e pullman civili ai punti d'ingresso

L'OMS, in consultazione con gli Stati parte, deve elaborare le linee guida per l'applicazione alla frontiera delle misure di sanità pubblica per autocarri, treni e pullman civili.

2.5.3 Capitolo III: Disposizioni speciali per i viaggiatori

Art. 30 Viaggiatori sotto osservazione di sanità pubblica

Viaggiatori sospettati di una malattia, che, all'arrivo, sono posti sotto osservazione medica ai sensi dell'articolo 43 o di altri accordi internazionali, possono proseguire il viaggio unicamente se non rappresentano un rischio immediato per la sanità pubblica e se lo Stato parte informa l'autorità competente del luogo di destinazione dell'arrivo di tali viaggiatori.

Art. 31 Misure sanitarie relative all'ingresso di viaggiatori

Il nRSI non prevede l'obbligatorietà di esami medici invasivi, vaccinazioni o di altra profilassi come condizione d'ingresso nel territorio di uno Stato parte. Conformemente agli articoli 32, 42 e 45, il nRSI non impedisce però agli Stati parte di richiedere esami medici, vaccinazioni o altra profilassi o la prova della loro esecuzione.

Se un viaggiatore non acconsente all'esecuzione di una misura prevista ai sensi del diritto nazionale (conformemente al cpv. 1) o rifiuta di fornire i documenti di cui all'articolo 23 capoverso 1 lettera a, lo Stato parte interessato può rifiutare l'ingresso a tale viaggiatore (artt. 32, 42, 45). Se sussistono segnali di pericolo imminente per la sanità pubblica, lo Stato parte può, in accordo con la propria legislazione nazionale, ordinare o consigliare alle persone in entrata un esame medico, una vaccinazione o altra profilassi o misura adeguata (isolamento, quarantena, osservazione medica). Queste misure devono limitarsi agli interventi assolutamente indispensabili per fronteggiare una minaccia imminente per la sanità pubblica.

Art. 32 Trattamento dei viaggiatori

Nell'attuazione delle misure di sanità pubblica gli Stati parte devono rispettare la dignità, i diritti e le libertà fondamentali delle persone coinvolte e ridurre al minimo qualsiasi disagio legato a tali misure. In particolare tutti i viaggiatori vanno trattati con cortesia e rispetto, prendendo in considerazione le caratteristiche sessuali, etniche o religiose e fornendo loro cure personali e sostentamento (alimenti e acqua, alloggio e vestiario, assistenza medica, mezzi di comunicazione).

2.5.4 Capitolo IV: Disposizioni speciali per merci, container e aree di carico container

Art. 33 Merci in transito

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 43 o di altri accordi internazionali applicabili, le merci in transito, eccetto gli animali, non devono essere soggette a misure di sanità pubblica.

Art. 34 Container e aree di carico container

Gli Stati parte devono assicurare che gli spedizionieri utilizzino container tenuti liberi da fonti d'infezione o contaminazione. Il capoverso 2 si riferisce alle aree di carico, che devono parimenti essere libere da fonti d'infezione e contaminazione. L'autorità competente nello Stato parte deve prendere le misure necessarie, sottoforma di ispezioni o esami delle aree di carico container per stabilirne le condizioni sanitarie e igieniche, e garantire che gli obiettivi del Regolamento siano rispettati.

2.6 Parte VI: Documenti sanitari

Art. 35 Norma generale

Questa disposizione stabilisce il principio generale, secondo cui per il traffico (viaggiatori) internazionale devono essere richiesti unicamente i documenti sanitari indicati nel nRSI o nelle raccomandazioni dell'OMS (artt. 35-39, per l'ingresso anche l'art. 23). I viaggiatori che intendano eleggere domicilio in un Paese a titolo temporaneo o permanente, possono essere sottoposti ad altre condizioni. Norme speciali sono applicabili anche alle merci o ai carichi, per i quali è necessario provare lo stato sanitario ai sensi degli accordi internazionali applicabili.

Art. 36 Certificati di vaccinazione o altra profilassi

Il capoverso 1 specifica che l'esecuzione di vaccinazioni o di profilassi ai sensi dell'Allegato 6 e, se applicabile, dell'Allegato 7 riguardo a malattie specifiche, va provata mediante i relativi certificati.

Secondo il capoverso 2, non dev'essere negato l'ingresso ai viaggiatori in possesso di un certificato di vaccinazione o di profilassi. Questo vale anche se l'interessato proviene da un'area infetta. L'ingresso può invece essere negato se l'autorità competente dispone di informazioni certe, attestanti che la vaccinazione o la profilassi sono state inefficaci.

Art. 37 Dichiarazione Marittima di Sanità

L'articolo 37 disciplina le dichiarazioni necessarie per la navigazione marittima. Per i dettagli si rinvia al testo del nRSI.

Art. 38 Parte Sanitaria della Dichiarazione Generale di Aeromobile

Ai sensi del capoverso 1, durante il volo o prima dell'atterraggio il pilota o il copilota è tenuto a compilare e a consegnare la parte sanitaria della Dichiarazione Generale di Aeromobile all'autorità competente. Un modello di questo documento figura nell'Allegato 9. Gli Stati parte possono prevedere deroghe al riguardo.

Il comandante dell'aeromobile deve comunicare allo Stato parte tutte le informazioni relative alle condizioni di salute a bordo e alle misure sanitarie applicate all'aeromobile. Gli Stati parte possono dispensare dalla presentazione della parte sanitaria della dichiarazione generale di aeromobile o emanare raccomandazioni circa i documenti da presentare in provenienza da un'area affetta.

Art. 39 Certificati sanitari della nave

Il certificato sanitario della nave deve corrispondere al modello di cui all'Allegato 3. Per i dettagli si rinvia al testo del *nRSI*.

2.7 Parte VII: Spese

Art. 40 Spese per misure sanitarie relative ai passeggeri

Le misure di protezione necessarie in un'ottica di sanità pubblica comportano generalmente dei costi. L'articolo 40 disciplina l'attribuzione di tali costi. Ai sensi del capoverso 1, le misure di sanità pubblica previste dal *nRSI*, come gli esami medici (anche esami supplementari), le vaccinazioni e le profilassi che non siano state richieste esplicitamente (la richiesta pubblica deve avvenire prima), l'isolamento e la quarantena, i documenti rilasciati o l'esame del bagaglio non devono comportare spese per i diretti interessati. Tali spese devono essere assunte dallo Stato parte che ha ordinato le misure sanitarie. Questo principio è applicabile unicamente ai viaggiatori che non intendano eleggere domicilio nello Stato parte a titolo temporaneo o permanente.

Conformemente al capoverso 2, gli Stati parte possono addebitare spese per misure sanitarie diverse da quelle menzionate al capoverso 1. Gli Stati parte devono accertarsi che in tutto il loro territorio sia applicata un'unica tariffa. Le spese addebitate devono corrispondere ai costi effettivi ed essere rimosse senza distinzione di nazionalità, domicilio, ecc. Le tariffe e ogni relativa correzione devono essere pubblicate almeno 10 giorni prima di eventuali imposizioni (cpv. 4).

Il *nRSI* non si oppone a un rimborso delle spese derivanti dall'applicazione di misure sanitarie da parte di assicurazioni o operatori di trasporto (cpv. 5).

Si osserva infine che ai viaggiatori o agli operatori di trasporto non può essere negato in nessun caso il permesso di lasciare il territorio di uno Stato parte per mancato pagamento delle spese.

Art. 41 Spese per bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali

Anche l'addebito di spese per l'applicazione di misure di sanità pubblica a bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali deve avvenire in base a

una tariffa unitaria. Le spese devono essere conformi a tale tariffa, non devono superare il costo effettivo e devono essere fissate senza distinzione di nazionalità, bandiera, registrazione o proprietà.

2.8 Parte VIII: Disposizioni generali

Art. 42 Implementazione delle misure sanitarie

Ai sensi del *nRSI*, le misure sanitarie vanno applicate senza ritardi, in modo trasparente e non discriminatorio.

Art. 43 Misure sanitarie aggiuntive

Ai sensi del capoverso 1, il *nRSI* non deve impedire agli Stati parte di mettere in vigore misure sanitarie in risposta a rischi specifici o a emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale che non sono previste dal Regolamento stesso. Tali misure aggiuntive devono però essere coerenti con il *nRSI*, non devono intralciare il traffico internazionale o invadere la sfera privata degli interessati più di misure alternative in grado di raggiungere lo stesso grado di protezione.

I capoversi 2-8 disciplinano le condizioni da osservare (prove e principi scientifici, consulenze dell'OMS) nell'implementazione delle misure sanitarie aggiuntive, sanciscono l'obbligo di motivazione e d'informazione nei confronti dell'OMS e obbligano lo Stato parte a renderne conto retroattivamente. Lo Stato che applichi queste misure è tenuto a consultare gli altri Stati interessati. Lo scopo di tale consultazione è di chiarire le informazioni scientifiche e gli interessi pubblici alla base di tale misura, per trovare una soluzione accettabile per tutte le parti.

Art. 44 Collaborazione e assistenza

Gli Stati parte devono impegnarsi a collaborare per individuare precocemente e valutare eventi specifici, fornire supporto logistico e tecnico nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità organizzative necessarie, mobilitare le risorse finanziarie, e contribuire a formulare proposte di leggi e altri dispositivi legali (cpv. 1). La collaborazione deve avvenire a diversi livelli: bilaterale, regionale, internazionale (cpv. 3).

L'OMS deve inoltre assistere il più possibile gli Stati parte, valutando le loro misure sanitarie, fornendo loro supporto logistico e tecnico nonché mobilitando le risorse finanziarie per sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità necessarie di cui all'Allegato 1.

Art. 45 Trattamento dei dati personali

L'articolo 45 sancisce i principi generalmente validi per la protezione dei dati. Secondo il capoverso 1, le informazioni sanitarie contenenti dati personali vanno mantenute riservate ed elaborate in modo anonimo.

Il capoverso 2 disciplina le deroghe a questo principio: i dati personali possono essere rivelati o elaborati se indispensabile ai fini della valutazione e della gestione di un rischio per la sanità pubblica. I dati vanno rivelati o elaborati dagli Stati parte o

dall'OMS in base al diritto nazionale corrispondente. In particolare, occorre accertarsi che i dati personali siano:

- elaborati in modo equo e legale;
- adeguati, pertinenti e circoscritti allo scopo menzionato;
- precisi e, se necessario, aggiornati. Le parti sono responsabili della soppressione o della rettifica di dati non precisi o incompleti;
- conservati solo per il periodo necessario.

Su richiesta, e nella misura del possibile, l'OMS deve fornire all'interessato i propri dati personali in forma intelligibile, senza spese o ritardi eccessivi e, se necessario, procedere alla correzione degli stessi (cpv. 3).

Art. 46 Trasporto e trattamento di sostanze biologiche, reagenti e materiali a fini diagnostici

Nel rispetto delle linee guida internazionali rilevanti e del diritto nazionale, gli Stati parte devono facilitare o promuovere il trasporto, l'ingresso e l'uscita, la lavorazione e lo smaltimento di sostanze biologiche e campioni diagnostici, reagenti e altri materiali diagnostici ai fini di verifica di malattie.

Artt. 47-66 Registro degli Esperti, Comitato di Emergenza, Comitato di Revisione e disposizioni finali

Gli articoli 47-53 contengono indicazioni sul Registro degli Esperti e la sua composizione, sul mandato e sulle procedure applicate dal Comitato di Emergenza (formato da esperti riconosciuti internazionalmente) e dal Comitato di Revisione (formato prevalentemente da rappresentanti dei governi) dell'OMS. Per i dettagli delle disposizioni relative all'organizzazione di questi organi interni all'OMS, si rinvia al testo del *nRSI*.

Le disposizioni finali (*artt. 54-66*) disciplinano tra l'altro il rapporto tra il *nRSI* e altri accordi internazionali, la possibilità di avanzare riserve e l'entrata in vigore. Per ogni Stato membro dell'OMS, il *nRSI* entra in vigore 2 anni dopo la notifica da parte del Direttore generale, avvenuta il 15 giugno 2005, sempreché entro 18 mesi lo Stato non inoltri un rifiuto o non avanzi delle riserve al riguardo.

2.9 Allegati

L'*Allegato 1* contempla indicazioni dettagliate per l'applicazione del *nRSI* a tutti i livelli e per l'approntamento delle capacità necessarie per rispondere ai requisiti del Regolamento. La Parte A illustra i requisiti essenziali posti agli Stati parte per la sorveglianza e le misure di sanità pubblica.

Ogni Stato parte deve valutare entro due anni dall'entrata in vigore del *nRSI*, la capacità delle strutture nazionali e delle risorse di soddisfare i requisiti minimi descritti nell'*Allegato 1*.

In seguito a tale valutazione, gli Stati parte devono mettere a punto e implementare un piano di azione per assicurare l'applicazione dei requisiti di cui all'*Allegato 1* su tutto il territorio nazionale. La parte B stabilisce i requisiti essenziali per aeroporti, porti e posti di frontiera (per i dettagli si rinvia al testo del *nRSI*).

L'*Allegato 2*, il più importante dei nove Allegati del *nRSI*, contiene il cosiddetto algoritmo, ovvero la procedura e i criteri per stabilire se un evento possa costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale. Questo algoritmo è completato da elenchi di malattie conosciute e da un catalogo di domande per individuare l'insorgere o la ricomparsa di malattie.

Gli *altri Allegati* del *nRSI* sono di natura prettamente tecnica e comprendono modelli di documenti sanitari, procedure per la profilassi di determinate malattie, ecc.

3 Il nuovo Regolamento sanitario internazionale e l'ordinamento giuridico svizzero

3.1 Lo statuto di diritto internazionale pubblico del *nRSI*

Il *nRSI* è una normativa di diritto internazionale. È stato emanato dall'Assemblea mondiale della sanità in base all'articolo 21 della Costituzione dell'OMS⁶ ed è vincolante, anche se non necessita di un'esplicita approvazione da parte degli Stati parte. Ai sensi dell'articolo 22 della Costituzione dell'OMS si applica una cosiddetta procedura di *opting-out* (clausola di esenzione): agli Stati membri vengono conferite unicamente la facoltà di rifiutare o di avanzare riserve, non quella di approvare esplicitamente il Regolamento. Il *nRSI* entra in vigore per gli Stati membri dell'OMS due anni dopo la notifica del Direttore generale, sempre che non venga respinto entro 18 mesi o non siano avanzate riserve nei suoi confronti.⁷

L'applicabilità diretta delle disposizioni di un trattato, un accordo o un regolamento internazionale è definita dagli Stati stessi, a meno che disposizioni specifiche non prevedano altrimenti. Sono le autorità incaricate dell'applicazione del diritto a dover valutare se una norma di diritto internazionale è applicabile direttamente oppure no. Il Tribunale federale ha sviluppato una serie di criteri per decidere se una norma di diritto internazionale è direttamente applicabile. In conseguenza, sono direttamente applicabili («*self-executing*») le norme del diritto internazionale che «considerate nel loro contesto e alla luce sia dell'oggetto sia dello scopo del trattato sono ... incondizionali e sufficientemente precise per produrre un effetto diretto, applicarsi come tali a una fattispecie e costituire il fondamento di una decisione concreta».

Le disposizioni non direttamente applicabili hanno contenuto puramente programmatico e si limitano a stabilire direttive. Non si rivolgono alle autorità amministrative delle Parti alla Carta ma al legislatore cui lasciano un certo margine di manovra per l'integrazione di queste direttive nel diritto nazionale.

Il *nRSI* deferisce agli Stati parte il compito di realizzare con mezzi adatti le misure e gli obiettivi stabiliti. Le disposizioni del *nRSI* non sono pertanto «*self-executing*»: a livello nazionale, esse non hanno nessun influsso diretto sui diritti e i doveri degli individui. Sul carattere delle prescrizioni nel dettaglio decidono in ultima istanza i tribunali.

⁶ RS 0.810.1

⁷ La notifica degli Stati membri da parte del Direttore generale dell'OMS ha avuto luogo il 15 giugno 2005.

3.2. Necessità di adeguamento del diritto interno

Nella misura in cui il diritto interno non soddisfa le direttive del nuovo Regolamento sanitario internazionale, gli Stati parte sono tenuti ad apportare gli adeguamenti necessari. Essi dispongono di un largo margine discrezionale sulle misure d'applicazione.

Per stabilire se la Svizzera rispetta le disposizioni del *nRSI*, è necessario paragonare tali disposizioni con le normative e la prassi giuridica del nostro Paese, in particolare con la legge federale del 18 dicembre 1970⁸ per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie, LEp) e con le relative ordinanze.

Per l'applicazione del Regolamento, sostanzialmente non si renderà necessario alcun adeguamento a livello di legge. Le misure che non fossero previste dallo strumentario ordinario di lotta contro le malattie possono essere sancite a livello di ordinanza, conformemente all'articolo 10 LEp (competenze straordinarie del Consiglio federale in caso di emergenza).

Nel quadro della revisione della LEp attualmente in corso, iniziata indipendentemente dai lavori sul Regolamento, ma da essi influenzata, saranno introdotte modifiche per armonizzare l'attuale legislazione sulle epidemie con il *nRSI*.⁹ Andranno analizzati ed eventualmente considerati i seguenti aspetti:

- recepire nel diritto svizzero le definizioni utilizzate nel *nRSI* (art. 1);
- estendere il campo d'applicazione della legge sulle epidemie a tutte le malattie che rappresentano un rischio per la sanità pubblica (ivi incluse, quindi, le malattie scatenate da tossine, da influssi chimici o da radiazioni ionizzanti; art. 1, definizione di «malattia», e art. 2). La legge sulle epidemie attualmente in vigore si applica soltanto alle malattie trasmissibili;
- definire che cosa si intende per emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e sancire a livello di legge un piano d'azione in caso di crisi (art. 12);
- concretizzare il divieto di accedere al territorio nazionale: la Svizzera dispone già dello strumentario giuridico necessario (la possibilità di elaborare disciplinamenti a livello di ordinanza riservata al Consiglio federale dagli art. 7 e 10 LEp) per dar seguito ad un'eventuale raccomandazione dell'OMS e vietare l'ingresso di persone sul suo territorio (art. 18 *nRSI*). Tuttavia, a livello di legge non esiste ancora un disciplinamento dettagliato del divieto di accesso al territorio nazionale;
- chiarire quali interessi pubblici collidono con la tutela della sanità pubblica: il *nRSI* dà particolare importanza alla garanzia del commercio internazionale e alla tutela dei diritti della persona (artt. 2 e 45);
- modificare il sistema di dichiarazione: quello in vigore ora si fonda sull'osservazione dei pazienti e su criteri legati prevalentemente ai singoli agenti patogeni; va discussa un'estensione ad altri eventi potenzialmente pericolosi (ad es. lettere contenenti spore di antrace). Va inoltre presa in considerazione la possibilità di sottoporre all'obbligo di dichiarare, accanto alle persone menzionate nel diritto attualmente in vigore (medici, ecc.),

⁸ RS 818.101

⁹ Secondo le attuali stime, la LEp riveduta dovrebbe entrare in vigore attorno al 2010.

anche altre categorie professionali (ad es. forze cantonali di intervento, polizia sanitaria, servizi di pronto soccorso). Infine, occorrerà rendere più semplici e flessibili le modalità di dichiarazione, adeguando l'algoritmo previsto dal nRSI (All. 2) e disciplinando le modalità di dichiarazione, nel caso a bordo di mezzi di trasporto operanti a livello internazionale si verificano eventi che potrebbero rappresentare un pericolo per la sanità pubblica (art. 38);

- obbligo di informare per le autorità cantonali e locali: le misure di protezione che queste avranno ordinato dovranno essere annunciate all'Ufficio federale incaricato dell'applicazione del nRSI a livello nazionale (UFSP);
- sancire la collaborazione con l'OMS e lo scambio di informazioni tra questa e la Svizzera (competenze, modalità), istituendo in particolare il «Centro nazionale per il RSI» e definendo l'obbligo di dichiarare e l'obbligo di informare costantemente in caso di emergenza di sanità pubblica di rilevanza nazionale; l'obbligo di dichiarare in caso si sospetti l'incorrere all'estero di un'emergenza precedentemente sconosciuta; l'obbligo di dichiarare in caso di adozione di contromisure che arrechino un considerevole disagio al traffico internazionale (e il relativo obbligo di riconsiderare tali misure nell'arco di tre mesi); l'obbligo di trasmettere informazioni fornite dall'OMS a enti rilevanti in Svizzera (ospedali, laboratori, posti di frontiera, ecc.);
- misure di protezione e di lotta: disciplinamento unitario a livello nazionale della quarantena e dell'isolamento (comprese misure coercitive); ispezione e disinfezione di mezzi di trasporto, merci, imballaggi e pacchi postali; possibilità di risalire alle persone di contatto (esigenze della protezione dei dati); disciplinamento internazionale del trasporto di cadaveri; programma di controllo dei vettori; obbligo di rendere pubbliche le misure previste o già adottate; disciplinamento delle spese;
- definire una rete aeroportuale (cap. 4.1);
- introdurre l'obbligo, per gli operatori di trasporto, di informare i viaggiatori e di consentire esami medici a bordo dei propri mezzi;
- prevedere controlli sanitari ai posti di frontiera (compresi certificati di vaccinazione): le prescrizioni del nRSI sull'entrata e l'uscita da un territorio nazionale, come l'obbligo di sottoporsi a vaccinazioni e a un esame medico, vanno integrate al testo della legge sulle epidemie;
- definire chiaramente le competenze ai posti di frontiera (aeroporti, ecc.), la collaborazione con le autorità preposte così come i piani obbligatori di intervento d'urgenza per tutti i punti di ingresso;
- stabilire tariffe unitarie a livello nazionale per la disposizione di misure di protezione: occorre garantire che in tutta la Svizzera vigano tasse identiche per le stesse misure.

Il nRSI non concerne solo le malattie trasmissibili che colpiscono l'essere umano, ma anche tutti gli eventi che potrebbero rappresentare un pericolo per la sanità pubblica; nel caso di pericoli sanitari che non siano nel contempo malattie infettive, l'OMS assume un ruolo sussidiario. In Svizzera, tutti i provvedimenti non legati a malattie trasmissibili dell'essere umano sono sanciti nelle rispettive

legislazioni (ad es. legislazione sulla radioprotezione, legislazione sulle epizootie). L'attuazione del nRSI non richiederà adeguamenti in questi settori.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni sulla Confederazione

I requisiti tecnici chiesti dal nRSI agli Stati membri possono essere suddivisi in due settori: «sorveglianza e lotta (risposta sanitaria)» e «aeroporti e frontiere».

4.1.1 Sorveglianza e lotta (risposta sanitaria)

In Svizzera la lotta contro le malattie trasmissibili è disciplinata a livello federale. Assieme ai Cantoni, la Confederazione dispone già in buona parte delle capacità necessarie alla sorveglianza e alla lotta contro le malattie infettive. Per l'applicazione del nRSI si rendono tuttavia necessarie alcune integrazioni. In base all'articolo 4 nRSI, occorrerà designare un servizio responsabile a livello federale («Centro nazionale per il RSI»). Sia la notifica tempestiva all'OMS delle emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale di cui all'articolo 6, sia la collaborazione con l'OMS così come definita dagli articoli 5-10, richiedono un'estensione degli strumenti già esistenti a livello nazionale per individuare prontamente eventuali segnali di pericolo. Le capacità della Confederazione nel settore della lotta alle malattie (risposta di sanità pubblica, art. 13) vanno inoltre completate, in modo da garantire il coordinamento e la supervisione delle autorità cantonali in caso di emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale. Secondo il nRSI, responsabili di questi compiti sono i ministeri della sanità: pertanto, in Svizzera la responsabilità ricade sul DFI, rappresentato dall'UFSP. La necessaria base giuridica è garantita dalla legge sulle epidemie attualmente in vigore (artt. 3, 4, 7, 9 e 10). L'adempimento di questi compiti comporta per la Confederazione spese pari a circa 1,8 milioni di franchi all'anno.

4.1.2 Aeroporti e frontiere

Dal 1995 gli aeroporti internazionali svizzeri applicano un modello di lotta contro le malattie trasmissibili che costituiscono un pericolo per la sanità pubblica. Questo prevede l'intervento di medici nella prevenzione epidemiologica ai posti di frontiera. Essi sono pagati dalla Confederazione e collaborano agli adeguamenti periodici dei piani d'intervento nel settore delle malattie infettive.

Dopo l'epidemia di SARS, l'UFSP e l'UFAC, in collaborazione con gli aeroporti di Basilea, Berna, Ginevra, Lugano, Sion, San Gallo e Zurigo e con altri partner, hanno rielaborato ed esteso questo modello. Sono nate così direttive per l'elaborazione di piani di intervento in caso di emergenze epidemiologiche («Leitlinien zur Erarbeitung von Notfallplänen zur Bewältigung von epidemiologischen Notfällen»), che tengono già conto delle disposizioni del nRSI. Entro la fine del 2006 gli aeroporti sono tenuti ad adeguare i loro piani d'intervento in base a queste direttive. Questi lavori si basano sull'ordinanza del DFI per impedire l'introduzione di malattie infettive emergenti.¹⁰

¹⁰ RS 818.125.12, 1° gennaio 2004.

Nel caso degli aeroporti di Ginevra e Basilea, inoltre, occorrerà intensificare la collaborazione con le autorità francesi. I fondi federali necessari per l'attuazione della rete aeroportuale riveduta e il coordinamento all'interno del sistema saranno stanziati dall'ufficio federale competente e dagli altri uffici federali coinvolti, nell'ambito dei crediti e del personale di cui essi sono attualmente dotati.

4.2 Ripercussioni sui Cantoni

La legge sulle epidemie, entrata in vigore nel 1970, assegna ai Cantoni numerosi compiti. Nel rispetto delle competenze straordinarie della Confederazione nei casi di emergenza (art. 10 LEp), le autorità cantonali adottano le classiche misure di polizia sanitaria, quali l'isolamento, la sorveglianza medica, l'esecuzione di esami obbligatori oppure il divieto di praticare determinate attività o professioni. Di competenza dei Cantoni è anche il coordinamento con i Comuni e con tutti i partner coinvolti a livello cantonale (ospedali, medici, laboratori). Le autorità cantonali sono inoltre tenute a informare le autorità locali e la popolazione.

In caso si presenti una minaccia o insorga effettivamente un evento, i Cantoni dispongono, per adempiere i loro compiti, dei servizi che fanno capo al medico cantonale. L'attuazione del nRSI richiede un adeguamento delle infrastrutture, dei provvedimenti tecnici ai posti di frontiera e delle disposizioni concernenti l'ingresso e l'uscita delle persone dal territorio nazionale in relazione al traffico merci internazionale. Il nRSI pone esigenze più severe rispetto al precedente, soprattutto per quanto concerne le misure di controllo e di applicazione. È tuttavia difficile stimare per ogni genere di evento e per ogni Cantone quali ripercussioni avranno le nuove disposizioni a livello finanziario e di personale. In tempi normali le conseguenze finanziarie dovrebbero tuttavia essere limitate. La Confederazione, i Cantoni e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) decideranno di concerto dell'impostazione concreta di queste misure.

4.3 Ripercussioni sull'economia

L'epidemia di SARS della primavera del 2003 trovò i Paesi dell'Asia orientale e sudorientale completamente impreparati ed ebbe ripercussioni economiche considerevoli. Il netto calo dei viaggi incise pesantemente sul settore turistico, e il cambiamento delle abitudini dei consumatori (le persone si chiusero in casa) si ripercosse negativamente sul bilancio del settore terziario. Nel contempo gli investimenti calarono. Si stima che nei Paesi direttamente toccati dall'epidemia di SARS l'impatto economico di questi e altri fenomeni si sia aggirato attorno al 10 % del PNL.

Le esperienze fatte con l'epidemia di SARS hanno mostrato quanto sia importante stabilire chiare regole per la collaborazione internazionale, per fronteggiare situazioni sanitarie nuove e sconosciute, tenendo conto di tutte le ripercussioni, tra cui quelle economiche. Il nRSI dovrebbe permettere in futuro di ridurre le ripercussioni di una simile epidemia, garantendo un intervento rapido e coordinato a livello di sorveglianza, di scambio d'informazioni e di applicazione di contromisure mirate. L'obiettivo del nRSI è infatti di impedire che le malattie infettive possano propagarsi da un Paese all'altro e nel contempo di evitare inutili restrizioni del traffico internazionale di merci e persone.

I costi generati dall'applicazione del nRSI saranno assunti prevalentemente dalla Confederazione. Le ripercussioni sull'economia svizzera saranno irrilevanti.

5 Costituzionalità

L'articolo 54 capoverso 1 della Costituzione federale (Cost.) stabilisce che gli affari esteri competono alla Confederazione. Questa prerogativa comprende anche la conclusione di trattati internazionali, per la cui approvazione è responsabile l'Assemblea federale (art. 166 cpv. 2), eccezion fatta per i casi in cui, per legge o in virtù di un altro trattato, la competenza è deferita al Consiglio federale. Quest'ultimo può concludere autonomamente trattati internazionali fondandosi, in particolare, sull'articolo 7a della legge federale del 21 marzo 1997¹¹ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA). L'articolo 7a capoverso 1 gli conferisce la facoltà di concludere autonomamente trattati internazionali, purché una legge federale o un trattato internazionale approvato dall'Assemblea federale lo autorizzi. Ai sensi del capoverso 2 dello stesso articolo, d'altro canto, il Consiglio federale può concludere trattati di portata limitata. Questa disposizione concerne tra gli altri i trattati che servono all'esecuzione di altri trattati già approvati dall'Assemblea federale, oppure i trattati che disciplinano materie di competenza del Consiglio federale, per le quali risulta opportuna una normativa a livello internazionale.

Il Regolamento sanitario internazionale è stato emanato in virtù dell'articolo 21 lettera a della Costituzione dell'OMS, che autorizza l'Assemblea mondiale della sanità, in quanto suo organo, a emanare regolamenti concernenti le misure sanitarie di quarantena o qualsiasi altro provvedimento destinato a impedire la propagazione di malattie da un Paese all'altro. Approvando la Costituzione dell'OMS, le Camere federali hanno sottoscritto anche l'articolo 21 e hanno pertanto conferito tacitamente al Consiglio federale la competenza di approvare o respingere il presente Regolamento.¹² Dato che il nRSI non travalica i limiti posti dall'articolo 21 della Costituzione dell'OMS, l'adozione o meno di un eventuale opting-out (clausola di esenzione) costituisce una decisione nell'ambito dell'esecuzione di trattati già approvati dall'Assemblea federale ai sensi dell'articolo 7a capoverso 2 lettera b LOGA e rientra, pertanto, nelle competenze del Consiglio federale.

¹¹ RS 172.010

¹² In tal senso andavano già le motivazioni addotte dal Consiglio federale nel suo messaggio all'Assemblea federale del 15 febbraio 1952 sui regolamenti tecnici dell'Organizzazione mondiale della sanità («Botschaft über die technischen Reglemente der Weltgesundheitsorganisation»), non tradotto in italiano, vedi BBI 1952 I 161 ff., per la versione tedesca, e FF 1952 I 165 ss, per la versione francese).