Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie, OEp)

del

Avamprogetto del 7.07.2014

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 28 settembre 2012¹ sulle epidemie (LEp),

ordina:

Titolo primo: Disposizioni generali e principi

Art. 1 Definizioni

Nella presente ordinanza s'intende per:

- a. *diagnostica primaria*: prima analisi di un campione allo scopo di dimostrare la presenza di agenti patogeni;
- b. *diagnostica di riferimento*: analisi di un campione confrontato ai campioni o ai metodi di riferimento, allo scopo di verificare risultati, caratterizzare tipi, varianti o resistenze a un agente patogeno oppure di convalidare metodi e standard;
- c. *diagnostica di conferma*: l'analisi seguente alla diagnostica primaria di un campione allo scopo di confermare un risultato ottenuto con la diagnostica primaria;
- d. *zoonosi*: malattia che può essere trasmessa dagli animali all'essere umano o viceversa.

Art. 2 Piani di emergenza

(Art. 8 LEp)

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e i Cantoni elaborano piani di emergenza specifici a seconda dell'agente patogeno per prepararsi a fronteggiare pericoli particolari per la salute pubblica.

² Per l'elaborazione dei loro piani i Cantoni si basano su quelli dell'UFSP. Coordinano la loro pianificazione con i Cantoni limitrofi e, se possibile, con i Paesi confinanti.

³ La Confederazione e i Cantoni pubblicano i loro piani in forma appropriata.

⁴ Essi verificano periodicamente la loro pianificazione.

¹ **RS 818.101**

Titolo secondo: individuazione e sorveglianza

Capitolo 1: sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza

Art. 3

L'UFSP gestisce in particolare i seguenti sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza:

- a. il sistema di dichiarazione per rilevare i referti clinici e i risultati delle analisi di laboratorio;
- b. il sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili frequenti (sistema di dichiarazione Sentinella);
- c. il sistema di rilevamento delle patologie pediatriche rare nei bambini ricoverati in ospedale (Swiss Pediatric Surveillance Unit SPSU);
- d. i sistemi di sorveglianza di infezioni associate alle cure e resistenze agli agenti patogeni.

Capitolo 2: Dichiarazioni obbligatorie

Sezione 1: Obbligo di dichiarazione

Art. 4 Oggetto dell'obbligo di dichiarazione

¹ L'obbligo di dichiarazione riguarda le osservazioni di cui all'articolo 12 capoverso 6 LEp effettuate durante l'esercizio dell'attività professionale.

² Gli ospedali e le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario nonché i laboratori sono tenuti a garantire l'attività di dichiarazione al loro interno.

Art. 5 Termine della dichiarazione nel caso di un possibile pericolo per la salute pubblica

Se le autorità cantonali soggette all'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 capoverso 4 LEp o i conduttori di navi o i piloti di aeromobili sulle rotte internazionali o charter effettuano un'osservazione in base alla quale vi è un sospetto pericolo per la salute pubblica, dichiarano immediatamente tale osservazione.

Sezione 2: Contenuto delle dichiarazioni obbligatorie

Art. 6 Dichiarazioni di referti clinici

La dichiarazione di referti clinici di medici, ospedali e altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario contiene, a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:

- a. la diagnosi e la comparsa;
- b. in merito alla disposta diagnostica di laboratorio: indicazioni sul motivo del test, sulla data del prelievo, sul materiale di analisi e sul metodo;

- c. in merito al decorso: indicazioni su complicanze, ricoveri in ospedale e decessi;
- d. in merito all'esposizione: indicazioni su luogo, ora, via di trasmissione e contesto;
- e. lo stato delle vaccinazioni e lo stato immunitario;
- f. l'appartenenza a un gruppo di persone a rischio elevato d'infezione;
- g. informazioni su comportamenti a rischio o fattori di rischio;
- h. i provvedimenti adottati;
- i. il referto delle analisi di laboratorio;
- j. informazioni sull'aumento di osservazioni o su osservazioni straordinarie;
- k. in merito alla persona in questione:
 - 1. il nome, il cognome, l'indirizzo e il numero di telefono, se necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp, altrimenti solo le iniziali del nome e del cognome e il luogo di domicilio; se la persona non è domiciliata in Svizzera, il luogo di dimora,
 - 2. il sesso,
 - 3. la data di nascita,
 - 4. la nazionalità,
 - 5. la professione,
 - 6. il Paese di origine;
- l. i dati di contatto del medico o dell'ospedale o dell'istituzione pubblica o privata del settore sanitario.

Art. 7 Dichiarazione complementare di referti clinici

¹ La dichiarazione complementare di referti clinici di medici, ospedali o altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario è effettuata per fornire informazioni sul decorso di una malattia trasmissibile e sulle misure prese.

² Essa contiene, a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:

- a. la diagnosi e la comparsa;
- b. in merito al decorso: indicazioni su complicanze, ricoveri ospedalieri e decessi;
- c. i risultati della cura;
- d. i provvedimenti adottati;
- e. in merito alla persona in questione:
 - 1. il nome, il cognome, l'indirizzo e il numero di telefono, se necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp, altrimenti solo le iniziali del nome e del cognome e il luogo di domicilio; se la persona non è domiciliata in Svizzera, il luogo di dimora,
 - 2. il sesso,
 - 3. la data di nascita;

- f. i dati di contatto del medico o dell'ospedale o dell'istituzione pubblica o privata del settore sanitario.

Art. 8 Dichiarazioni di referti delle analisi di laboratorio

¹ La dichiarazione di referti delle analisi condotte da laboratori pubblici o privati contiene, a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:

- a. in merito al risultato: la prova di laboratorio con un'interpretazione e una caratterizzazione dell'agente patogeno compreso tipo, sottotipo e profilo di resistenza;
- b. in merito all'analisi: il materiale di analisi, la data della prova, la data del prelievo e il metodo seguito nel test;
- c. la data del decesso e dell'autopsia;
- d. il luogo del prelievo in caso di un campione ambientale;
- e. in merito alla persona analizzata:
 - 1. il nome, il cognome, l'indirizzo e il numero di telefono, se necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp, altrimenti solo le iniziali del nome e del cognome e il luogo di domicilio; se la persona non è domiciliata in Svizzera, il luogo di dimora,
 - 2. il sesso,
 - 3. la data di nascita;
- f. in merito al medico committente: i dati di contatto;
- g. in merito al laboratorio: informazioni sull'istituzione.

² I laboratori comunicano periodicamente all'UFSP una statistica di tutti i risultati delle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) stabilisce il contenuto della statistica in riferimento ai singoli agenti patogeni.

Art. 9 Dichiarazioni di referti epidemiologici

La dichiarazione di referti epidemiologici di medici, ospedali e altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario contiene a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:

- a. in merito alle infezioni associate alle cure:
 - 1. l'agente patogeno ed eventuali profili di resistenza,
 - 2. il numero d'infezioni per giorni di degenza ospedaliera o per intervento medico in ogni ospedale su un determinato periodo,
 - 3. la prevalenza delle infezioni in determinati giorni;
- b. in merito alle epidemie di infezioni associate alle cure:
 - 1. il referto dell'analisi,
 - 2. il numero dei pazienti interessati,
 - 3. la probabile via d'infezione e le indicazioni sul rischio d'infezione,
 - 4. la data delle singole diagnosi,
 - 5. i provvedimenti adottati,

6. il nome e l'indirizzo della struttura interessata;
- c. i dati di contatto del medico o dell'ospedale o dell'istituzione pubblica o privata del settore sanitario.

Sezione 3: Disposizioni di delega

Art. 10 Regolamentazioni specifiche del DFI

¹ Il DFI stabilisce le singole osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione e per ogni osservazione il contenuto della dichiarazione, i criteri, i termini, le modalità di dichiarazione e le modalità di trasmissione della dichiarazione.

² Disciplina per quali osservazioni:

- a. siano necessarie indicazioni per identificare le persone affinché possano essere presi i provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp;
- b. debbano essere inviati campioni e risultati delle analisi ai laboratori designati dall'UFSP (artt. 24-25);
- c. debbano essere dichiarati sia i risultati positivi sia i risultati negativi delle analisi.

Art. 11 Decisioni dell'UFSP

Di fronte alla minaccia immediata o in presenza di un particolare pericolo per la salute pubblica, l'UFSP può ordinare che:

- a. le dichiarazioni debbano contenere le informazioni necessarie per identificare le persone affinché possano essere presi i provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp;
- b. i medici, gli ospedali e le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario o i laboratori selezionati e soggetti all'obbligo di dichiarazione siano tenuti a dichiarare determinati contenuti;
- c. i campioni e i risultati delle analisi debbano essere inviati ai laboratori designati dall'UFSP (artt. 24-25).

Sezione 4: Accettazione e rielaborazione delle dichiarazioni obbligatorie

Art. 12 Accettazione delle dichiarazioni

¹ I medici cantonali sono responsabili di una prima elaborazione delle dichiarazioni secondo gli articoli 6-8.

² Provvedono affinché le dichiarazioni siano complete.

³ Se non è pervenuta alcuna dichiarazione sul referto clinico (art. 6) dopo il ricevimento della dichiarazione su un referto delle analisi di laboratorio (art. 8) la richiedono. Il medico cantonale richiede dichiarazioni complementari sui referti clinici (art. 7).

Art. 13 Inoltro delle dichiarazioni

¹ I medici cantonali inoltrano all'UFSP le dichiarazioni entro i termini previsti e, qualora necessario per la lotta contro una malattia trasmissibile, informano il medico cantonale di un altro Cantone.

² Se necessario, nel loro Cantone provvedono al reciproco scambio di osservazioni con il chimico cantonale, il veterinario cantonale nonché il farmacista cantonale.

Art. 14 Informazioni concernenti le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione

¹ Chiunque sia soggetto all'obbligo di dichiarazione deve, su richiesta, fornire al medico cantonale e all'UFSP informazioni concernenti le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione. L'UFSP e i medici cantonali assicurano il reciproco scambio di informazioni.

² Per un rilevamento più preciso delle osservazioni l'UFSP può incaricare i laboratori di fornire a chi è soggetto all'obbligo di dichiarazione uno speciale modulo relativo al referto clinico con il risultato dell'analisi.

³ Gli ospedali, altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario e gli esercenti di aeroporti e di impianti portuali designano un interlocutore che coordini le informazioni all'interno dell'istituzione o dell'azienda.

Art. 15 Informazione concernente i provvedimenti adottati dalle autorità

¹ I medici cantonali informano l'UFSP in merito ai provvedimenti adottati dalle autorità di cui agli articoli 33-38 e 40 LEp.

² Verificano l'attuazione dei provvedimenti. Medici, ospedali, altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario, laboratori, esercenti di aeroporti e di impianti portuali sono tenuti a fornire loro le informazioni. Informano l'UFSP sullo stato dell'attuazione.

Art. 16 Rielaborazione dei dati per le dichiarazioni

L'UFSP elabora i dati rilevati secondo gli articoli 6-9, mette a disposizione del pubblico in forma elettronica le statistiche anonimizzate e pubblica regolarmente rilevamenti, analisi e commenti.

Capitolo 3: Dichiarazioni volontarie

Art. 17 Valutazione

¹ L'UFSP rileva e valuta le osservazioni la cui dichiarazione è stata convenuta con medici, laboratori, ospedali o altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario.

² Stabilisce per scritto le modalità di rilevamento delle dichiarazioni volontarie. All'occorrenza, può costituire un'apposita commissione.

Art. 18 Pubblicazione dei risultati

L'UFSP mette i risultati della valutazione a disposizione delle persone e delle istituzioni che partecipano alla dichiarazione nonché dei medici cantonali e, all'occorrenza, li pubblica.

Capitolo 4: Indagini epidemiologiche ed elaborazione dei dati per le dichiarazioni

Art. 19 Compiti dei medici cantonali

(Art. 15 cpv. 1 LEp)

¹ I medici cantonali svolgono, nel loro ambito di competenza, indagini epidemiologiche in particolare sul tipo, la causa, la fonte di contagio e la propagazione di una malattia accertata o supposta. Possono coinvolgere l'UFSP.

² Se necessario coordinano le loro indagini con il veterinario cantonale, il chimico cantonale, il farmacista cantonale, con altre autorità cantonali coinvolte e con altri Cantoni.

Art. 20 Compiti dell'UFSP

(Art. 15 cpv. 2 LEp)

¹ L'UFSP presta assistenza nelle indagini epidemiologiche ai Cantoni che la richiedono, fornendo quanto segue:

- a. fondamenti tecnici, tra cui campionatura, liste di controllo e altri strumenti di rilevamento per indagare sulla comparsa della malattia;
- b. supporto a livello di personale.

² Garantisce il coordinamento con altri uffici federali, specialisti esperti, autorità estere e organizzazioni internazionali.

³ Coordina all'occorrenza le indagini intercantionali.

Art. 21 Indagini epidemiologiche dell'UFSP

¹ L'UFSP svolge direttamente indagini epidemiologiche, in particolare:

- a. in una situazione particolare in vista della prescrizione di provvedimenti di cui agli articoli 33-38 e 40 LEp;
- b. se è necessario un coordinamento intercantonale delle misure volte alla prevenzione delle malattie trasmissibili e alla lotta contro di esse; oppure
- c. qualora siano necessari provvedimenti nel trasporto internazionale di viaggiatori.

² Può incaricare un medico cantonale di un'indagine epidemiologica se sussiste un pericolo per la salute pubblica.

Art. 22 Elaborazione dei dati per le dichiarazioni

L'UFSP e le competenti autorità cantonali possono elaborare i dati per le dichiarazioni secondo gli scopi previsti dall'articolo 58 capoverso 1 LEp, in particolare

valutarli, rielaborarli o utilizzarli per condurre studi volti a chiarire la comparsa di malattie. Possono affidare l'elaborazione a terzi.

Capitolo 5: Laboratori

Art. 23 Compiti dei centri nazionali di riferimento

(Art. 17 LEp)

I centri nazionali di riferimento designati dall'UFSP assolvono in particolare i seguenti compiti:

- a. la diagnostica di riferimento inclusa la caratterizzazione degli agenti patogeni o del loro effetto;
- b. la gestione di una raccolta di riferimento o la garanzia dell'accesso a una raccolta di questo tipo;
- c. lo sviluppo della metodologia e la ricerca;
- d. la consulenza e la formazione delle autorità e degli specialisti;
- e. la collaborazione internazionale e l'istituzione di reti;
- f. l'assistenza dell'UFSP nell'individuazione e nella sorveglianza delle malattie trasmissibili.

Art. 24 Compiti speciali dei centri nazionali di riferimento

All'occorrenza i centri nazionali di riferimento possono essere incaricati di eseguire compiti speciali, in particolare:

- a. il supporto dell'UFSP e dei Cantoni nelle indagini epidemiologiche;
- b. l'attuazione di specifici modelli diagnostici della Confederazione;
- c. il supporto nell'esecuzione dei provvedimenti;
- d. la predisposizione di materiale, che serve al prelievo e all'invio di campioni;
- e. il trasferimento della metodologia ad altri laboratori;
- f. la garanzia della diagnostica primaria in caso di offerta insufficiente sul mercato.

Art. 25 Trasferimento dei compiti e dei compiti speciali ai laboratori nazionali di conferma

¹ L'UFSP può incaricare i laboratori nazionali di conferma di svolgere di alcuni compiti di cui all'articolo 23.

² All'occorrenza può incaricarli di svolgere compiti speciali di cui all'articolo 24.

Art. 26 Laboratori regionali

(Art. 18 LEp)

I laboratori regionali gestiti dai Cantoni mettono a disposizione risorse a livello regionale per la diagnostica primaria di microorganismi pericolosi, in particolare per quella di campioni ambientali.

Titolo terzo: Prevenzione

Capitolo 1: Provvedimenti di prevenzione

Art. 27 Prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici

(Art. 19 cpv. 2 lett. a LEp)

¹ Per ridurre il rischio di trasmissione di tutte le forme della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli ospedali e nelle cliniche, prima di ogni impiego, i dispositivi medici invasivi riutilizzabili, che devono essere utilizzati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici, devono essere:

- a. decontaminati e disinfettati secondo lo stato della scienza e tenendo conto delle indicazioni fornite dal fabbricante; e
- b. sterilizzati a 134 °C con vapore acqueo saturo sotto pressione per 18 minuti.

² Non possono essere riutilizzati dispositivi medici che, secondo le indicazioni del fabbricante, possono essere danneggiati dalla procedura di sterilizzazione se è possibile sostituirli con dispositivi medici analoghi che tollerano questa procedura.

³ Altre strutture sanitarie diverse da ospedali e cliniche, in particolare gli studi medici, devono trattare conformemente ai capoversi 1 e 2 i dispositivi medici che sono stati impiegati per gli interventi neurochirurgici, oftalmologici, otorinolaringoiatrici o per interventi di chirurgia maxillo-facciale.

⁴ È vietato il trapianto di dura madre di origine umana.

Art. 28 Messa a disposizione di materiale d'informazione e di prevenzione da parte delle aziende e degli organizzatori di manifestazioni

(Art. 19 cpv. 2 lett. b LEp)

Chi gestisce un'azienda nella quale sono offerte prestazioni sessuali dietro compenso oppure chi svolge una manifestazione, nell'ambito della quale sono offerti o consentiti contatti sessuali in un locale apposito, per la prevenzione dell'infezione da HIV/Aids e di altre malattie sessualmente trasmissibili deve mettere a disposizione quanto segue:

- a. materiale d'informazione appropriato;
- b. preservativi e lubrificanti idrosolubili.

Art. 29 Prevenzione del morbillo nelle scuole e nelle strutture di custodia collettiva diurna

(Art. 19 cpv. 2 lett. c LEp)

¹ Le competenti autorità cantonali provvedono affinché i genitori o la rappresentanza legale siano informati su morbillo, vaccinazione contro il morbillo e provvedimenti che le autorità cantonali possono prendere in caso di epidemia di morbillo al momento dell'entrata del bambino alla scuola per l'infanzia o elementare.

² I responsabili delle strutture di custodia collettiva diurna provvedono affinché i genitori o la rappresentanza legale siano informati su morbillo, vaccinazione contro

il morbillo e provvedimenti che le autorità cantonali possono prendere in caso di epidemia di morbillo al momento dell'entrata del bambino nella struttura.

Art. 30 Provvedimenti di prevenzione nelle istituzioni del settore sanitario

(Art. 19 cpv. 2 lett. c LEp)

Le istituzioni del settore sanitario, in particolare ospedali, case di ricovero o studi medici, devono prendere i seguenti provvedimenti di prevenzione:

- a. informano gli impiegati e le persone, che operano in queste aziende, sulla prevenzione delle infezioni associate alle cure e delle resistenze agli antibiotici nonché sui provvedimenti adottati all'interno dell'istituzione;
- b. informano le persone che entrano in contatto con i pazienti all'interno delle istituzioni sulla prevenzione delle infezioni associate alle cure e delle resistenze agli antibiotici;
- c. mettono a disposizione appropriato materiale di prevenzione e informazione sulle infezioni associate alle cure e sulla resistenza agli antibiotici;
- d. adottano i necessari provvedimenti organizzativi per ridurre il rischio di contagio di persone particolarmente esposte a tale rischio.

Art. 31 Provvedimenti di prevenzione negli istituti di pena

(Art. 19 cpv. 2 lett. d LEp)

¹ I gestori di istituti di pena devono garantire a tutte le persone in loro custodia l'accesso ad adeguate misure di prevenzione.

² In particolare provvedono affinché le persone in loro custodia:

- a. dopo l'entrata nell'istituto siano interpellate in tempo utile da parte di personale medico specializzato sui rischi di esposizione e sui possibili sintomi di malattie infettive, in particolare HIV/Aids, altre malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue nonché tubercolosi e, se necessario, sia loro offerta una visita medica;
- b. dopo l'entrata nell'istituto siano informate in tempo utile da parte di personale medico specializzato in una lingua a loro comprensibile sulle malattie infettive e sui possibili sintomi, in particolare HIV/Aids, altre malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue nonché la tubercolosi;
- c. ricevano mezzi e terapie appropriati per prevenire malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue, in particolare preservativi, materiale da iniezione sterile e terapie sostitutive in caso di tossicodipendenza;
- d. abbiano accesso a cure mediche appropriate e vaccinazioni secondo il piano nazionale di vaccinazione.

Art. 32 Provvedimenti di prevenzione nei centri per richiedenti l'asilo

(Artt. 9, 19 cpv. 2 lett. d e 41 LEp)

¹ I gestori di centri cantonali per richiedenti l'asilo e dei centri di accoglienza della Confederazione devono garantire a tutte le persone in loro custodia l'accesso a provvedimenti di prevenzione appropriati.

² In particolare provvedono affinché le persone in loro custodia:

- a. dopo l'entrata nel centro siano informate in tempo utile, in una lingua che sia loro comprensibile e da parte di personale sanitario qualificato sulle malattie infettive e sui possibili sintomi, in particolare HIV/Aids, altre malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue e tubercolosi nonché sull'accesso all'assistenza sanitaria;
- b. ricevano mezzi e terapie appropriati per prevenire le malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue, in particolare preservativi;
- c. dopo l'entrata nel centro abbiano accesso in tempo utile a cure mediche appropriate e vaccinazioni in base al piano nazionale di vaccinazione.

³ L'UFSP emana raccomandazioni concernenti le visite mediche e i provvedimenti di prevenzione nei centri di accoglienza della Confederazione. Mette altresì a disposizione il materiale informativo sulle malattie trasmissibili.

Capitolo 2: Vaccinazioni

Art. 33 Calendario nazionale di vaccinazione

(Art. 20 cpv. 1 LEp)

¹ Il calendario nazionale di vaccinazione contiene raccomandazioni a tutela dell'intera popolazione, di determinati gruppi di persone con un rischio elevato di infezione, trasmissione o complicanze nonché a tutela di singole persone.

² Le raccomandazioni del calendario nazionale di vaccinazione:

- a. descrivono le vaccinazioni e gli schemi di vaccinazione e contengono informazioni sull'età appropriata per la vaccinazione, sul numero di dosi di vaccino, sugli intervalli tra una vaccinazione e l'altra e su eventuali vaccinazioni di recupero;
- b. sono suddivise in diverse categorie di vaccinazioni, segnatamente:
 1. le vaccinazioni raccomandate di base, che servono a proteggere la salute individuale e pubblica,
 2. le vaccinazioni raccomandate complementari, che offrono una protezione individualizzata contro rischi sanitari definiti,
 3. le vaccinazioni raccomandate per gruppi a rischio, per i quali la vaccinazione viene classificata come utile.

³ Il calendario nazionale di vaccinazione viene periodicamente adeguato alle nuove scoperte scientifiche e ai requisiti per la salute pubblica.

⁴ È pubblicato dall'UFSP una volta l'anno.

Art. 34 Obblighi dei medici

(Art. 20 cpv. 2 e 3 LEp)

¹ Nell'ambito dei loro obblighi professionali di diligenza i medici collaborano all'attuazione del calendario nazionale di vaccinazione.

² Assolvono, in particolare, i seguenti compiti:

- a. informano le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione o i loro rappresentanti legali sul calendario nazionale di vaccinazione e sui rischi di trasmissione e di malattia per le persone non vaccinate;
- b. controllano regolarmente lo stato vaccinale e informano le persone interessate o i loro rappresentanti legali sulle vaccinazioni che, in base al calendario nazionale di vaccinazione, dovrebbero essere completate, richiamate o recuperate;
- c. mettono i mezzi ufficiali d'informazione della Confederazione o dei Cantoni a disposizione delle persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione o dei loro rappresentanti legali.

Art. 35 Obblighi del personale sanitario e dei farmacisti

¹ Il personale di cura, le levatrici, gli assistenti ostetrici, il personale medico ausiliario e i farmacisti contribuiscono all'attuazione del calendario nazionale di vaccinazione nell'esercizio della loro attività.

² Informano le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione o i loro rappresentanti legali sul piano nazionale di vaccinazione oppure li esortano a rivolgersi ai medici.

Art. 36 Obbligo d'informazione dei Cantoni

(Art. 21 LEp)

Le autorità cantonali competenti informano in particolare le seguenti persone e istituzioni, attive o residenti nel rispettivo territorio cantonale, sul piano nazionale di vaccinazione:

- a. i medici;
- b. il personale di cura, le levatrici, gli assistenti ostetrici, il personale medico ausiliario e i farmacisti;
- c. le associazioni professionali nel settore sanitario;
- d. le istituzioni che si occupano della formazione nel settore sanitario;
- e. le istituzioni che seguono o impiegano persone appartenenti a gruppi a rischio o con un elevato rischio di esposizione o di trasmissione.

Art. 37 Controllo dello stato vaccinale di bambini e giovani

(Art. 21 LEp)

¹ Le competenti autorità cantonali verificano lo stato vaccinale dei bambini e dei giovani durante la scuola dell'obbligo. Il controllo viene effettuato almeno:

- a. all'inizio della scolarità;
- b. alla fine della scolarità.

² Possono controllare lo stato vaccinale di bambini e giovani nelle strutture di custodia collettiva diurna e in altre istituzioni di accoglienza.

³ Raccomandano ai bambini e ai giovani non completamente vaccinati o ai loro rappresentanti legali la vaccinazione in base al calendario nazionale di vaccinazione.

⁴ Prendono provvedimenti affinché coloro che decidono per una vaccinazione o per i quali la richieda la rappresentanza legale possano essere vaccinati con tutte le dosi previste dal piano nazionale di vaccinazione. All'occorrenza possono offrire esse stesse la vaccinazione.

Art. 38 Vaccinazioni di massa

I Cantoni assicurano, ove necessario, la possibilità di svolgere vaccinazioni di massa.

Art. 39 Vaccinazioni obbligatorie

(Art. 22 LEp)

¹ Ai fini di determinare un pericolo considerevole (art. 22 LEp) le competenti autorità cantonali valutano:

- a. la gravità di una possibile malattia e il rischio di una sua diffusione;
- b. il pericolo per persone particolarmente vulnerabili;
- c. la situazione epidemiologica a livello cantonale, nazionale e internazionale;
- d. l'effetto atteso dell'obbligo di vaccinazione;
- e. l'idoneità e l'efficacia di altre misure per limitare il rischio sanitario.

² L'obbligo di vaccinazione per le persone, che svolgono determinate attività, in particolare nelle istituzioni sanitarie, deve essere limitato agli ambiti nei quali esiste un rischio elevato di propagazione di una malattia o sono esposte a pericoli persone particolarmente vulnerabili.

³ L'obbligo di vaccinazione deve essere limitato nel tempo. La vaccinazione non deve essere imposta in maniera coercitiva.

Art. 40 Sorveglianza e valutazione dei provvedimenti di vaccinazione

(Art. 24 LEp)

Al fine di verificare l'adeguatezza e l'efficacia dei provvedimenti di vaccinazione l'UFSP assolve i seguenti compiti:

- a. stabilisce gli indicatori per verificare i provvedimenti volti a promuovere le vaccinazioni;
- b. rileva periodicamente indicatori sui provvedimenti cantonali rispetto al raggiungimento degli obiettivi stabiliti;
- c. coordina i rilevamenti cantonali sulle quote di persone vaccinate.

Art. 41 Rilevamento cantonale delle quote di persone vaccinate

Per il rilevamento delle quote delle persone vaccinate l'UFSP, previo accordo con i Cantoni, stabilisce quanto segue:

- a. le vaccinazioni da rilevare;
- b. i gruppi di età nei quali sono rilevate le quote delle persone vaccinate;
- c. il metodo da utilizzare;

- d. le rappresentative prove a campione da rilevare;
- e. la frequenza dei rilevamenti.

Capitolo 3: Obbligo di autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla

(Art. 23 LEp)

Art. 42 Obbligo di autorizzazione

¹ I medici che praticano vaccinazioni contro la febbre gialla necessitano di un'autorizzazione.

² L'UFSP è l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione.

Art. 43 Requisiti per ottenere l'autorizzazione

L'autorizzazione è rilasciata a chi:

- a. dispone di un diploma federale o estero riconosciuto di medico ai sensi della legge del 23 giugno 2006² sulle professioni mediche (LPMed); e
- b. dispone di un titolo federale o estero riconosciuto di perfezionamento in medicina tropicale e di viaggio ai sensi della LPMed.

Art. 44 Eccezione

Per garantire una sufficiente disponibilità a livello regionale della vaccinazione contro la febbre gialla l'UFSP può rilasciare un'autorizzazione ai medici che:

- a. sono titolari di un diploma in medicina tropicale, per il cui ottenimento è necessaria una formazione di almeno tre mesi;
- b. hanno maturato almeno un anno di esperienza professionale in un servizio riconosciuto dalla Società svizzera di medicina tropicale e di viaggio FMH, di cui almeno sei mesi in un centro di vaccinazioni per viaggiatori; e
- c. sono in grado di dimostrare la partecipazione regolare a uno dei corsi di perfezionamento riconosciuti dalla Società svizzera di medicina tropicale e di viaggio FMH.

Art. 45 Domanda per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione

¹ La domanda per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata all'UFSP.

² La domanda deve contenere i dati sulla qualifica dei medici di cui agli articoli 43 o 44.

³ L'UFSP inoltra la domanda al competente medico cantonale per una presa di posizione.

⁴ Informa il Cantone della decisione in merito all'autorizzazione.

² RS 811.11

Art. 46 Validità dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione è valida per quattro anni.

² Può essere rinnovata su richiesta. La domanda di rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata all'UFSP almeno sei mesi prima della scadenza. Deve contenere o confermare i dati di cui all'articolo 45.

Art. 47 Portata dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è abilitato a somministrare vaccinazioni contro la febbre gialla conformemente all'allegato 7 del Regolamento sanitario internazionale (2005) del 23 maggio 2005³ (RSI).

Art. 48 Informazione all'opinione pubblica

L'UFSP pubblica l'elenco dei medici autorizzati a somministrare il vaccino contro la febbre gialla.

Art. 49 Doveri del titolare dell'autorizzazione

¹ Il titolare dell'autorizzazione a somministrare il vaccino contro la febbre gialla è tenuto a:

- a. rilasciare il certificato internazionale di vaccinazione conforme al modello di cui all'allegato 6 RSI, firmato e provvisto del timbro ufficiale;
- b. notificare all'UFSP qualunque cambiamento d'indirizzo e dell'attività.

² L'UFSP informa del cambiamento d'indirizzo e dell'attività il medico cantonale competente.

Titolo quarto: Lotta

Capitolo 1: Provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori

Art. 50 Schede di contatto

(Art. 41 cpv. 2 lett. a LEp)

I dati di contatto e l'itinerario che devono essere dichiarati al momento dell'entrata in Svizzera, sono da indicare in una scheda di contatto. Comprendono le seguenti informazioni:

- a. il nome, il cognome e la data di nascita;
- b. l'indirizzo, il numero di telefono e l'indirizzo e-mail;
- c. l'indirizzo e il numero di telefono durante il soggiorno in Svizzera o durante il successivo viaggio;
- d. informazioni sugli spostamenti avvenuti e sui prossimi spostamenti, in particolare dati relativi al viaggio, itinerario, luoghi di soggiorno, aeroporti di transito;

³ RS 0.818.103

- e. in caso di viaggio aereo, numero del volo e del posto a sedere.

Art. 51 Certificato di vaccinazione e di profilassi

(Art. 41 cpv. 2 LEp)

Per il certificato di vaccinazione o di profilassi, che deve essere presentato al momento dell'entrata o dell'uscita dalla Svizzera, bisogna seguire il modello dell'allegato 6 RSI.

Art. 52 Questionario sullo stato di salute

(Art. 41 cpv. 2 LEp)

L'informazione sullo stato di salute che deve essere fornita al momento dell'entrata o dell'uscita dalla Svizzera è raccolta tramite un questionario sullo stato di salute. Il questionario contiene le seguenti informazioni:

- a. il nome, il cognome e la data di nascita;
- b. l'indirizzo, il numero di telefono e l'indirizzo e-mail;
- c. l'indirizzo e il numero di telefono durante il soggiorno in Svizzera o durante il successivo viaggio;
- d. informazioni sugli spostamenti avvenuti e sui prossimi spostamenti, in particolare dati relativi al viaggio, itinerario, luoghi di soggiorno, aeroporti di transito;
- e. in caso di viaggio aereo, numero del volo e del posto a sedere;
- f. eventuali sintomi tipici di una malattia infettiva;
- g. eventuale esposizione, che potrebbe avere portato al contagio della persona in entrata o in uscita dalla Svizzera.

Art. 53 Prova di una visita medica

(Art. 41 cpv. 2 LEp)

¹ Con la prova di una visita medica che deve essere fornita al momento dell'entrata o dell'uscita dalla Svizzera sono rilevate le seguenti informazioni:

- a. il nome, il cognome e la data di nascita;
- b. l'indirizzo, il numero di telefono e l'indirizzo e-mail;
- c. la data della visita medica;
- d. i dati di contatto e la firma del medico che rilascia il certificato;
- e. i risultati delle visite mediche.

² La prova deve essere esibita in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese.

Art. 54 Visita medica

(Art. 41 cpv. 2 lett. e LEp)

La visita medica al momento dell'entrata o dell'uscita dalla Svizzera non è invasiva. Comprende in particolare:

- a. la misurazione della temperatura;
- b. la diagnosi a vista;
- c. l'esame cutaneo superficiale;
- d. lo striscio faringeo.

Art. 55 Preparazione aziendale dei Porti Renani Svizzeri

(Art. 42 cpv. 1 LEp)

I Porti Renani Svizzeri sono tenuti ad approntare le risorse aziendali e di personale necessarie all'attuazione dei provvedimenti di cui all'articolo 41 LEp. I provvedimenti preparatori sono adottati nel quadro delle possibilità dell'impresa.

Art. 56 Preparazione aziendale degli esercenti di aeroporti

(Art. 42 cpv. 1 e 2 LEp)

¹ Gli esercenti di aeroporti con traffico internazionale di linea e charter sono tenuti ad approntare le risorse aziendali e di personale necessarie all'attuazione dei provvedimenti di cui all'articolo 41 LEp. I provvedimenti preparatori sono adottati nel quadro delle possibilità dell'impresa.

² Le risorse riportate all'allegato 1 B RSI devono essere approntate dagli aeroporti nazionali di Zurigo e Ginevra.

Art. 57 Rete di aeroporti

¹ L'UFSP, in collaborazione con le cerchie interessate, gestisce una rete di aeroporti per coordinare i preparativi e i provvedimenti atti a impedire la diffusione di malattie trasmissibili negli aeroporti con traffico internazionale di linea e charter.

² La rete di aeroporti comprende in particolare rappresentanti:

- a. degli aeroporti con traffico internazionale di linea e charter;
- b. delle organizzazioni o delle imprese rilevanti per il traffico aereo internazionale;
- c. dell'UFSP e dell'Ufficio federale dell'aviazione civile.

³ La rete di aeroporti elabora direttive destinate agli aeroporti con traffico internazionale di linea e charter per l'approntamento di piani d'emergenza volti a impedire il propagarsi di malattie trasmissibili.

Art. 58 Medico aeroportuale di confine

¹ Negli aeroporti con traffico internazionale di linea e charter l'UFSP impiega un medico aeroportuale di confine per la preparazione e l'attuazione di provvedimenti per i viaggiatori in arrivo o in partenza.

² Il medico aeroportuale di confine è responsabile dell'accettazione e dell'inoltro delle dichiarazioni dei piloti di aeromobili e dell'attuazione dei provvedimenti ordinati dall'UFSP.

³ Nel caso specifico dispone, per i viaggiatori in arrivo o in partenza che sono malati, sospetti malati, contagiati o sospetti contagiati o che espellono agenti patogeni, i

provvedimenti necessari di cui all'articolo 41 capoversi 2 e 3 LEp oppure garantisce il trasporto in un ospedale o in un altro istituto adeguato.

⁴ Coordina i provvedimenti con i competenti servizi aeroportuali e, se necessario, con il medico cantonale responsabile.

Art. 59 Obblighi di collaborare

(Art. 43 LEp)

¹ L'UFSP può obbligare le imprese che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via navigabile o aerea, gli esercenti di aeroporti, di impianti portuali, di stazioni ferroviarie e di autobus nonché gli organizzatori di viaggi a informare le persone in entrata e in uscita dalla Svizzera dei provvedimenti per prevenire le malattie trasmissibili e lottare contro di esse.

² Può obbligare le imprese che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via navigabile o aerea e gli esercenti di aeroporti a distribuire schede di contatto o questionari sullo stato di salute, ritirare i documenti compilati e inoltrarli a un organo designato dall'UFSP.

³ Può esigere dalle imprese che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via navigabile o aerea nonché gli organizzatori di viaggi la consegna di elenchi dei passeggeri.

⁴ Può obbligare gli esercenti di aeroporti e quelli di impianti portuali

- a. a mettere a disposizione l'infrastruttura adeguata per sottoporre a visita medica le persone in entrata e in uscita dalla Svizzera e ad adottare le necessarie misure organizzative;
- b. a organizzare il trasporto di persone in un ospedale o in un altro istituto adeguato.

Capitolo 2: Agenti terapeutici

Art. 60 Approvvigionamento con agenti terapeutici

(Art. 44 cpv. 1 LEp)

Il Consiglio federale assicura la disponibilità in particolare dei seguenti agenti terapeutici:

- a. vaccino contro l'influenza pandemica;
- b. vaccino contro il vaiolo;
- c. antitossina difterica;
- d. antitossina botulinica;
- e. immunoglobulina contro la rabbia.

Art. 61 Lista delle priorità

(Art. 44 cpv. 2 LEp)

¹ In presenza di un particolare pericolo per la salute pubblica e in una situazione di limitata disponibilità di agenti terapeutici, il DFI può disciplinare l'attribuzione alla

popolazione degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 con una lista di priorità. Tale lista è allestita in collaborazione con i Cantoni.

² L'attribuzione è basata su criteri medici ed etici riconosciuti. Le esigenze dell'economia nel suo complesso e della società devono essere opportunamente considerate.

³ Con l'attribuzione deve essere garantita un'appropriata assistenza sanitaria della popolazione e devono essere salvaguardati servizi importanti. Possono essere privilegiati in particolare:

- a. il personale medico e sanitario;
- b. le persone per le quali una malattia comporta il pericolo di un decorso grave o un accresciuto rischio di complicanze;
- c. le persone che operano nel settore della fornitura di beni di pubblica utilità, della salute, della sicurezza interna ed esterna, dei trasporti, delle comunicazioni o della fornitura di energia, acqua potabile o generi alimentari.

Art. 62 Attribuzione di agenti terapeutici ai Cantoni

(Art. 44 cpv. 2 LEp)

¹ L'UFSP stabilisce, mediante contingenti, l'attribuzione degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 ai Cantoni tenendo conto dell'entità della minaccia.

² I contingenti sono definiti in collaborazione con i Cantoni e in base al loro effettivo fabbisogno.

Art. 63 Trasporto e distribuzione degli agenti terapeutici

(Art. 44 cpv. 2 LEp)

¹ La Farmacia dell'esercito provvede alla fornitura degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 ai Cantoni.

² I Cantoni designano opportuni servizi di consegna e li comunicano alla Confederazione.

³ I Cantoni provvedono al tempestivo inoltro degli agenti terapeutici forniti.

Art. 64 Costi del trasporto e della distribuzione di agenti terapeutici

¹ La Confederazione si assume i costi della fornitura degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 ai Cantoni.

² I Cantoni si assumono i costi della distribuzione di questi agenti terapeutici al loro interno.

Capitolo 3: Trasporto di merci

(Art. 45 LEp)

Art. 65

¹ L'UFSP può disporre in particolare le seguenti misure per prevenire la diffusione di malattie a livello internazionale con il trasporto di merci contaminate:

- a. provvedimenti protettivi per il trasporto;
- b. analisi sulle merci per accertare la presenza di determinati agenti patogeni nonché i metodi di analisi;
- c. limitazioni o divieti all'importazione, il transito e l'esportazione di merci.

² Può incaricare i Cantoni o l'Amministrazione federale delle dogane di eseguire i provvedimenti.

³ L'Amministrazione federale delle dogane fornisce all'UFSP, su richiesta, informazioni su tutte le circostanze determinanti per l'attuazione dei provvedimenti di cui al capoverso 1, gli consente di consultare gli atti e lo mette immediatamente al corrente di fatti osservati al momento dell'importazione, del transito e dell'esportazione di merci.

Capitolo 4: Trasporto di cadaveri

(Art. 46 LEp)

Art. 66 Provvedimenti igienici

¹ Le persone incaricate della manipolazione, della sepoltura o dell'esumazione di un cadavere devono osservare le particolari misure precauzionali in materia di igiene, se è accertato o probabile che il decesso sia avvenuto in conseguenza di una malattia trasmissibile.

² In particolare, per tutte le operazioni che comportano la probabilità di un contatto con sangue, liquidi corporei contaminati da sangue o altri liquidi corporei potenzialmente infetti, devono indossare una tuta impermeabile, i guanti e una maschera protettiva.

Art. 67 Messa in bara e imbalsamazione

¹ Se è accertato o presumibile che il decesso sia avvenuto in conseguenza di una malattia trasmissibile, il cadavere deve essere avvolto in un lenzuolo ben imbevuto di soluzione disinfettante e deposto nella bara. Quest'ultima deve essere subito chiusa ermeticamente.

² Il cadavere deve essere imbalsamato se lo prescrive il Paese di destinazione.

Art. 68 Disposizioni in caso di pericoli particolari

In presenza di un particolare pericolo per la salute pubblica la competente autorità cantonale può in particolare:

- a. limitare o vietare i riti di sepoltura e i funerali;
- b. limitare o vietare il trasporto del cadavere.

Art. 69 Autorità competente per l'autorizzazione al trasporto

¹ I Cantoni designano l'autorità responsabile di rilasciare la necessaria autorizzazione al trasporto internazionale (carta di passo per cadavere).

² L'UFSP tiene un elenco accessibile al pubblico di queste autorità.

Art. 70 Trasporto di cadaveri secondo convenzioni internazionali specifiche
Il trasporto di cadaveri all'estero nonché dall'estero in Svizzera o attraverso la Svizzera avviene conformemente alle convenzioni internazionali sul trasporto di cadaveri cui la Svizzera ha aderito.

Art. 71 Trasporto di cadaveri secondo convenzioni internazionali generali

¹ Il disciplinamento previsto negli articoli 1-11 della Convenzione internazionale del 10 febbraio 1937⁴ concernente il trasporto dei cadaveri è applicabile ai trasporti dei cadaveri provenienti dai Paesi con i quali la Svizzera non ha concluso una convenzione di cui all'articolo 70. La carta di passo per cadavere di cui all'allegato 1 deve essere vidimata o allestita dalla rappresentanza diplomatica o consolare svizzera nel Paese di partenza.

² Per il trasporto di cadaveri da Paesi che hanno aderito all'Accordo del 26 ottobre 1973⁵ sulla traslazione delle salme, la carta di passo per cadavere di cui all'allegato 2 deve essere vidimata o allestita dalla rappresentanza diplomatica o consolare del Paese di partenza.

³ Per il trasporto di cadaveri in Paesi o attraverso Paesi che non aderiscono ad alcun accordo internazionale, oltre alla carta di passo per cadavere occorre l'autorizzazione della loro rappresentanza diplomatica o consolare o una carta di passo per cadavere rilasciata dalla competente autorità locale.

Art. 72 Autorità competente per il controllo delle carte di passo per cadavere

¹ Il controllo delle carte di passo per i cadaveri importati in Svizzera o in transito dalla Svizzera incombe agli uffici doganali; ove si tratti di un'importazione, il controllo incombe inoltre alla competente autorità di polizia mortuaria.

² In casi dubbi, gli uffici doganali si rivolgono a quest'ultima autorità.

Titolo quinto: Provvedimenti di promozione

(Art. 50 LEp)

Art. 73 Domande di aiuti finanziari

¹ Le domande di aiuti finanziari per provvedimenti di interesse pubblico d'importanza nazionale per individuare, sorvegliare, prevenire le malattie trasmissibili e per combatterle devono essere presentate all'UFSP.

² Alla domanda devono essere allegati:

- a. tutti i documenti necessari concernenti l'organizzazione, l'attività e la situazione finanziaria dell'organizzazione pubblica o privata da sostenere;

⁴ RS 0.818.61

⁵ RS 0.818.62

- b. una descrizione del progetto da sostenere, in particolare le informazioni sullo scopo e sui vantaggi nonché un piano di finanziamento.

³ All'occorrenza l'UFSP può richiedere altri documenti.

Art. 74 Decisione e ammontare della somma

¹ L'UFSP stabilisce l'ammontare in base al tipo e all'importanza dei compiti e determina i costi computabili.

² Accorda gli aiuti finanziari sotto forma di decisione o di contratto di diritto pubblico.

Titolo sesto: Organizzazione e procedura

Capitolo 1: Medici cantionali

(Art. 53 LEp)

Art. 75 Presupposti per assumere l'incarico

¹ Chi intende assumere l'incarico di medico cantonale nell'ambito dei compiti previsti dalla legge sulle epidemie deve poter provare di possedere:

- a. un diploma federale o estero riconosciuto di medico secondo la legge del 23 giugno 2006⁶ sulle professioni mediche (LPMed); e
- b. un titolo federale o estero riconosciuto di perfezionamento ai sensi della LPMed⁷.

² Il medico cantonale deve dimostrare di conoscere l'epidemiologia e la lotta contro le malattie trasmissibili.

Art. 76 Obblighi

Il medico cantonale partecipa alle formazioni approfondite organizzate dall'UFSP e dall'Associazione dei medici cantionali della Svizzera (AMCS) nell'ambito delle malattie trasmissibili.

Art. 77 Ufficio comune dei medici cantionali

Se alcuni Cantoni gestiscono in comune un ufficio dei medici cantionali lo comunicano all'UFSP.

Capitolo 2: Organo di coordinamento

(Art. 54 LEp)

⁶ RS 811.11

⁷ RS 811.11

Art. 78 Organo di coordinamento per la legge sulle epidemie

¹ L'UFSP presiede l'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie. Ne dirige la segreteria.

² L'organo di coordinamento si dota di un regolamento organizzativo.

Art. 79 Composizione dell'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie

L'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie si compone di:

- a. due rappresentanti dell'UFSP;
- b. sei medici cantonali;
- c. due rappresentanti dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV);
- d. medico in capo dell'esercito;
- e. un rappresentante dell'Ufficio federale della protezione della popolazione;
- f. un veterinario cantonale, un chimico cantonale e un farmacista cantonale;
- g. all'occorrenza e caso per caso, invitati specialisti e rappresentanti di altre istituzioni coinvolte, in particolare
 1. un rappresentante dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), uno dell'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese e uno dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
 2. un rappresentante della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS);
 3. un rappresentante della piattaforma intercantonale di coordinamento ABC.

Art. 80 Organo sussidiario *One Health*

¹ Per aiutare i competenti uffici federali a individuare, sorvegliare, prevenire e lottare contro le zoonosi e i vettori delle malattie nonché elaborare e coordinare altre tematiche intersettoriali, l'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie costituisce un organo sussidiario permanente *One Health*.

² La presidenza dell'organo sussidiario *One Health* è assunta da un membro permanente dell'organo di coordinamento. L'USAV dirige la segreteria.

Art. 81 Composizione dell'organo sussidiario *One Health*

L'organo sussidiario *One Health* si compone di:

- a. un rappresentante dell'UFSP, uno dell'USAV, uno dell'UFAM e uno dell'Ufficio federale dell'agricoltura;
- b. un rappresentante dell'Associazione dei medici cantonali della Svizzera, dell'Associazione svizzera dei veterinari cantonali e dell'Associazione dei chimici cantonali svizzeri;
- c. specialisti e rappresentanti di altre istituzioni coinvolte invitati.

Capitolo 3: Commissione federale per le vaccinazioni

(Art. 56 LEp)

Art. 82 Composizione e nomina

¹ I membri della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) devono disporre in particolare di conoscenze scientifiche o pratiche nei seguenti ambiti:

- a. vaccinologia, immunologia;
- b. epidemiologia, salute pubblica;
- c. medicina generale, pediatria, medicina di viaggio, malattie infettive, servizio di medicina scolastica; oppure
- d. microbiologia.

² I membri della CFV esercitano il proprio mandato a titolo personale e indipendente.

Art. 83 Criteri per valutare gli effetti indesiderati delle vaccinazioni

¹ La CFV sviluppa criteri medici per valutare gli effetti indesiderati delle vaccinazioni, al fine di determinare con maggiore precisione la causalità tra un vaccino e il danno.

² La CFV tiene un elenco accessibile al pubblico con i criteri per determinare gli effetti indesiderati. L'elenco contiene in particolare i seguenti elementi:

- a. effetti indesiderati già riconosciuti di una vaccinazione;
- b. criteri per stabilire il livello di gravità e la frequenza degli effetti indesiderati di una vaccinazione, in particolare se il danno ha provocato il ricovero in ospedale per un determinato lasso di tempo, l'invalidità, il decesso, un altro evento o un'altra limitazione;
- c. criteri per valutare la probabilità di una causalità per gli effetti indesiderati delle vaccinazioni.

³ In proposito la CFV aggiorna l'elenco regolarmente e tiene conto delle conoscenze scientifiche.

Art. 84 Organizzazione e segreteria

¹ La CFV stabilisce la propria organizzazione e il proprio metodo operativo in un regolamento.

² Dal punto di vista amministrativo la CFV è aggregata all'UFSP. L'UFSP dirige la segreteria.

Capitolo 4: Conservazione di documenti e dati

Art. 85

¹ L'UFSP e le competenti autorità cantonali devono anonimizzare o distruggere i documenti e i dati necessari all'identificazione delle persone non appena non sono

più necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp, ma al più tardi dopo dieci anni.

² Distruggono i moduli per le dichiarazioni di cui agli articoli 6-9 dopo la registrazione elettronica e la revisione dei dati, ma al più tardi dopo dieci anni.

³ Distruggono i seguenti documenti e dati dopo la valutazione, ma al più tardi dopo due anni:

- a. le schede di contatto (art. 50);
- b. i questionari sullo stato di salute (art. 52);
- c. gli elenchi dei passeggeri (art. 59 cpv. 3);
- d. i dati rilevati per identificare le persone nell'ambito delle indagini epidemiologiche (artt. 19-21).

Capitolo 5: Sistema d'informazione

Sezione 1: Responsabilità per il sistema

Art. 86

¹ L'UFSP provvede all'esercizio del sistema d'informazione di cui all'articolo 60 LEp e ne garantisce la disponibilità.

² È responsabile del sistema d'informazione. In un regolamento per il trattamento dei dati stabilisce in particolare i provvedimenti necessari a garantire la protezione e la sicurezza dei dati.

³ Le autorità esecutive, che utilizzano il sistema d'informazione, sono responsabili nel loro ambito dell'attuazione dei provvedimenti di cui al capoverso 2. I Cantoni adottano provvedimenti organizzativi e tecnici per impedire ogni trattamento non autorizzato nonché la sottrazione dei dati.

Sezione 2: Struttura e contenuto del sistema d'informazione

Art. 87 Struttura del sistema d'informazione

¹ Il sistema d'informazione si compone di:

- a. una banca dati, che contiene dati sulle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione (sistema per le dichiarazioni);
- b. un modulo contenente dati di persone che sono malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate o che espellono agenti patogeni, nonché le persone con cui sono venute in contatto (modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni).

² Il modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni è integrato come modulo a sé stante nel Sistema d'informazione e d'impiego del

Servizio sanitario coordinato di cui all'articolo 35 dell'ordinanza del 16 dicembre 2009⁸ sui sistemi d'informazione militari.

Art. 88 Inserimento dei dati nel sistema per le dichiarazioni

¹ Nel sistema per le dichiarazioni l'UFSP inserisce tutti i dati rilevati secondo gli articoli 6-8 e comunicati all'UFSP.

² Può inserire anche i risultati delle indagini epidemiologiche (art. 21) e i dati sulla diagnostica di riferimento (artt. 23-24).

³ I medici cantonali inseriscono nel sistema per le dichiarazioni i seguenti dati sulle persone che sono malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate oppure che espellono agenti patogeni:

- a. provvedimenti adottati per la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse;
- b. risultati delle indagini epidemiologiche (art. 19);
- c. aggiunte e modifiche dei dati di cui all'articolo 14.

Art. 89 Inserimento dei dati nel modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni

Nel modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni, l'UFSP e i medici cantonali inseriscono, sulle persone malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate o che espellono agenti patogeni nonché sulle persone con cui sono venute in contatto, le seguenti informazioni epidemiologiche:

- a. il nome e il cognome;
- b. la data di nascita;
- c. il sesso;
- d. l'indirizzo;
- e. la professione e, se rilevante, la sede di lavoro;
- f. lo stato vaccinale o lo stato immunitario;
- g. informazioni su itinerari, luoghi di soggiorno, alimenti ingeriti e contatti con persone, animali e oggetti;
- h. i risultati delle visite mediche;
- i. contatti avvenuti e altri provvedimenti adottati;
- j. per le persone, che sono malate o sospette malate: la prima comparsa dei sintomi.

Sezione 3: Accesso al sistema d'informazione

Art. 90 Accesso al sistema per le dichiarazioni

¹ Se necessario all'adempimento dei loro compiti prescritti dalla LEp, le seguenti persone hanno accesso al sistema per le dichiarazioni mediante procedura di richiamo:

- a. i collaboratori della divisione Malattie trasmissibili dell'UFSP;
- b. i medici cantonali e i collaboratori dei servizi medici cantonali.

² L'accesso consente di leggere, registrare, modificare e cancellare i dati.

³ L'UFSP rilascia i personali diritti di accesso e disciplina la relativa autenticazione per il sistema per le dichiarazioni.

Art. 91 Accesso al modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni

¹ Se necessario all'adempimento dei loro compiti prescritti dalla LEp, le seguenti persone hanno accesso al modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni mediante procedura di richiamo:

- a. i collaboratori della divisione Malattie trasmissibili dell'UFSP;
- b. i medici cantonali e i collaboratori dei servizi medici cantonali;
- c. l'incaricato del Consiglio federale per il Servizio sanitario coordinato, i collaboratori dell'ufficio Servizio sanitario coordinato e il Servizio medico militare.

² L'accesso consente di leggere, registrare, modificare e cancellare i dati.

³ L'UFSP rilascia i diritti di accesso personali e disciplina la relativa autenticazione per il modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni.

Art. 92 Accesso al sistema d'informazione da parte di terzi incaricati

¹ Per terzi incaricati s'intendono persone oppure organizzazioni cui l'autorità competente affida, mediante contratto, lo svolgimento di compiti d'esecuzione prescritti per legge.

² Ad essi può essere concesso l'accesso mediante procedura di richiamo ai dati personali e ai dati sullo stato di salute di cui necessitano per adempiere gli incarichi loro attribuiti.

³ I diritti di accesso e i provvedimenti necessari a garantire la protezione dei dati devono essere stabiliti nell'ambito del mandato.

Sezione 4: Protezione dei dati e sicurezza delle informazioni

Art. 93 Sicurezza dei dati

Per garantire la sicurezza dei dati si applicano gli articoli 20 e 21 dell'ordinanza del 14 giugno 1993⁹ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati.

Art. 94 Verbalizzazione

Gli accessi al sistema d'informazione sono costantemente verbalizzati e le verbalizzazioni sono conservate per un anno.

Art. 95 Diritti delle persone coinvolte

La persona coinvolta che intenda rivendicare i propri diritti deve dimostrare la propria identità e presentare una domanda scritta al medico cantonale del Cantone nel quale ha il proprio domicilio oppure all'UFSP.

Art. 96 Termini di cancellazione dei dati per l'identificazione delle persone

¹ I dati necessari all'identificazione delle persone nel sistema per le dichiarazioni e nel modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni sono resi anonimi e cancellati appena non occorrono più ai fini dei provvedimenti nei confronti di singole persone di cui agli articoli 33-38 LEp.

² I seguenti dati personali sono cancellati dal sistema per le dichiarazioni, ma al più tardi dieci anni dopo il rilevamento:

- a. il cognome e il nome;
- b. le iniziali del nome e del cognome;
- c. l'indirizzo e il numero di telefono;
- d. la data di nascita.

³ Se le peculiarità di una malattia comportano la necessità di una conservazione prolungata, i dati di cui al capoverso 2 vengono cancellati al più tardi dopo 30 anni. La necessità di una conservazione prolungata può presentarsi in particolare per le malattie croniche e le malattie con tempi lunghi di incubazione.

Art. 97 Conservazione di altri dati personali

I seguenti dati personali sono conservati nel sistema per le dichiarazioni a fini statistici o di pianificazione fino a quando i dati sono necessari a tale scopo:

- a. il Cantone e il Paese di residenza;
- b. il sesso;
- c. il mese di nascita, se la persona ha meno di due anni, e l'anno di nascita;
- d. la nazionalità;
- e. la professione;
- f. il Paese di origine;

⁹ RS 235.11

- g. lo statuto di soggiorno.

Capitolo 6: Richiesta d'indennizzo o di riparazione morale per eventuali danni in seguito a una vaccinazione

(Art. 66 cpv. 1 e 2 LEp)

Art. 98 Richiedente

Una richiesta d'indennizzo secondo l'articolo 64 LEp o di riparazione morale secondo l'articolo 65 LEp può essere presentata dalla persona che ha subito il danno o dalla sua rappresentanza legale.

Art. 99 Dati e giustificativi necessari

¹ La domanda deve contenere le informazioni e i giustificativi necessari alla valutazione, in particolare:

- a. un modulo per la domanda compilato in modo completo e veritiero;
- b. un certificato medico, che documenti i danni dovuti alla vaccinazione e contenga le informazioni sul vaccino;
- c. un'autorizzazione a richiedere informazioni presso il medico curante;
- d. informazioni importanti per stabilire l'ammontare dell'indennizzo o della riparazione morale, come indennizzi o riparazioni morali già ricevuti nonché un elenco dettagliato del danno non ancora coperto.

² Il DFI mette a disposizione in Internet il modulo per la domanda.

Titolo settimo: Esecuzione

Capitolo 1: Cantoni

Art. 100 Compiti delle autorità esecutive cantonali

¹ I Cantoni sorvegliano in particolare l'osservanza:

- a. dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp;
- b. della procedura di sterilizzazione di cui all'articolo 27 capoverso 1;
- c. dei provvedimenti di prevenzione ai sensi degli articoli 28-31 e dei provvedimenti di cui all'articolo 32 nei centri cantonali per richiedenti l'asilo;
- d. dell'elenco delle priorità di cui all'articolo 61 nella distribuzione degli agenti terapeutici;
- e. dei provvedimenti igienici di cui all'articolo 66.

² Eseguono i provvedimenti, che il Consiglio federale prescrive in una situazione secondo l'articolo 6 LEp e in una situazione straordinaria secondo l'articolo 7 LEp, se esso non dispone altrimenti.

³ Designano le autorità che, negli ambiti delle competenze cantonali, sono responsabili dell'esecuzione della legge sulle epidemie e della presente ordinanza.

Art. 101 Collaborazione tra le autorità di esecuzione cantonali e federali

¹ Le autorità di esecuzione cantonali e federali collaborano tra loro nell'ambito delle loro competenze, in particolare negli ambiti della preparazione, dell'informazione, dell'individuazione e della sorveglianza di malattie, dei provvedimenti nel trasporto internazionale di viaggiatori e della collaborazione internazionale.

² La Confederazione e i Cantoni provvedono all'adozione delle necessarie misure organizzative affinché siano soddisfatti gli obblighi della Svizzera a livello internazionale secondo il RSI.

Art. 102 Rapporto

¹ Ogni quattro anni i Cantoni presentano al DFI un rapporto sull'esecuzione della legge.

² Il rapporto contiene quanto segue:

- a. le informazioni sulla situazione generale in riferimento alle malattie trasmissibili nel Cantone e i relativi dati statistici;
- b. lo stato dell'attuazione degli obiettivi e delle strategie nazionali nonché l'attuazione dei programmi nazionali.

Capitolo 2: Confederazione

Art. 103 Compiti dell'UFSP

¹ L'UFSP vigila in particolare sull'osservanza:

- a. del divieto di trapianto di dura madre di origine umana di cui all'articolo 27 capoverso 4;
- b. dell'obbligo di autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla di cui all'articolo 42;
- c. dell'obbligo della preparazione aziendale di cui agli articoli 55 e 56.

² Nel singolo caso può trasferire ai Cantoni i compiti di cui al capoverso 1.

Art. 104 Collaborazione dell'UFSP con altre autorità

¹ L'UFSP collabora con altre competenti autorità della Confederazione e dei Cantoni:

- a. nella sorveglianza delle malattie trasmissibili provenienti da animali o alimenti oppure trasmesse da vettori;
- b. nonché nella prescrizione di provvedimenti.

² Se ha disposto il divieto provvisorio di lasciare la Svizzera (art. 41 cpv. 4 LEp), l'UFSP informa l'Ufficio federale della migrazione (UFM) sul tipo e sulla durata dei provvedimenti adottati. Con l'UFM e le competenti autorità cantonali l'UFSP scambia informazioni concernenti l'esecuzione del divieto di lasciare la Svizzera.

Titolo ottavo: Disposizioni finali

Art. 105 Aggiornamento degli allegati

Il DFI può aggiornare gli allegati 1 e 2 tenendo conto degli sviluppi internazionali.

Art. 106 Abrogazione di altri atti normativi

L'abrogazione di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 3.

Art. 107 Disposizioni transitorie

¹ I medici cantonali che esercitavano il loro mandato secondo il diritto anteriore rimangono autorizzati a esercitare tale mandato.

² Le precedenti autorizzazioni alla somministrazione di vaccinazioni contro la febbre gialla rimangono valide fino alla scadenza, tuttavia al massimo due anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 108 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2016.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente/La presidente della Confederazione,
La cancelliera/Il cancelliere della Confederazione,

Carta di passo per il trasporto di cadaveri

Il cadavere, depresso in bara secondo le
prescrizioni, del defunto/della defunta il

20..... a
(luogo del decesso)

per
(causa del decesso)
(cognome, nome,

.....
professione e anno di nascita del defunto, per i minorenni professione dei genitori)

deve essere
trasportato
mediante da
(mezzo di trasporto)
(luogo di partenza)

via a
(percorso)
(luogo di destinazione)

per la sepoltura.

Dal momento che il trasporto del cadavere è stato autorizzato, tutte le autorità, sul
cui territorio deve avvenire il trasporto sono invitate a lasciarlo proseguire libera-
mente e senza sosta.

....., il

(Pubblico ufficio)

(Firma)

Carta di passo per cadavere

La presente carta di passo è rilasciata conformemente alle disposizioni dell'Accordo del 26 ottobre 1973 sulla traslazione delle salme, segnatamente agli articoli 3 e 5¹⁰.

Autorizza la traslazione della salma di:

(Cognome e nome del defunto/della defunta)

.....

.....

morto(a) il

.....

a

.....

di (indicare la causa del decesso¹¹ se possibile¹²)

.....

.....

.....

all'età di anni

.....

Data e luogo di nascita (indicare se possibile)

.....

La salma deve essere trasportata

.....

con (mezzo di trasporto)

.....

da (luogo di partenza)

.....

via (percorso)

.....

¹⁰ Il testo degli art. 3 e 5 dell'Accordo si trova sul verso della carta di passo.

¹¹ Indicare la causa del decesso, in francese o in inglese, ovvero impiegando il codice cifrato dell'OMS della classificazione internazionale delle malattie.

¹² Se la causa del decesso non viene indicata per motivi inerenti al segreto professionale, un certificato indicante la causa del decesso deve accompagnare la salma ed essere presentato all'autorità competente nello Stato di destinazione. La busta, con un'indicazione esterna che ne permetta l'identificazione, deve essere solidamente fissata alla carta di passo. Altrimenti, la carta di passo deve indicare se il defunto è deceduto per morte naturale o per una malattia non contagiosa.

Se la causa della morte non può essere indicata per altri motivi, devono essere specificate le circostanze del decesso o la natura della malattia contagiosa.

a (destinazione)

Siccome la traslazione di questo cadavere è stata autorizzata, tutte le autorità dei Paesi sul cui territorio deve aver luogo il trasporto sono invitate a lasciarlo passare liberamente.

Luogo: Data:

Firma dell'autorità competente

Timbro ufficiale dell'autorità competente

Abrogazione di altri atti normativi

Sono abrogate le seguenti ordinanze:

1. ordinanza del 20 novembre 2002¹³ concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici (OMCJ);
2. ordinanza del 27 aprile 2005¹⁴ sulla pandemia d'influenza;
3. ordinanza del 30 giugno 1993¹⁵ sugli studi HIV;
4. ordinanza del 17 giugno 1974¹⁶ concernente il Servizio sanitario di confine;
5. ordinanza del 9 dicembre 2005¹⁷ del DFI concernente i provvedimenti del Servizio sanitario di confine;
6. ordinanza del 15 dicembre 2003¹⁸ del DFI per impedire l'introduzione di malattie infettive emergenti;
7. ordinanza del 22 dicembre 1976¹⁹ sulle vaccinazioni gratuite;
8. ordinanza del 13 gennaio 1999²⁰ sulla dichiarazione;
9. ordinanza del 2 dicembre 1985²¹ concernente l'assegnazione di sussidi per la lotta contro le malattie;
10. ordinanza del 17 giugno 1974²² concernente il trasporto e la sepoltura di cadaveri in provenienza dall'estero e a destinazione di quest'ultimo.

¹³ [RU **2002** 3902, **2006** 3459]
¹⁴ [RU **2005** 2137, **2007** 2941, **2011** 5227]
¹⁵ [RU **1993** 2294]
¹⁶ [RU **1974** 1102, **1991** 2370, **2003** 4837]
¹⁷ [RU **2005** 6643]
¹⁸ [RU **2003** 4839, **2009** 2805]
¹⁹ [RU **1976** 2820]
²⁰ [RU **1999** 1092, **2001** 3294, **2003** 4841]
²¹ [RU **1985** 1997, **2006** 4705]
²² [RU **1974** 1105, **1991** 370, **2007** 1469]