



Spiegazioni riguardanti:

- **Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie, OEp)**
- **Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia**
- **Ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano**

Indice:

1	Spiegazioni generali	4
1.1	Struttura e concetti	4
1.2	Basi legali per il diritto d'esecuzione della LEp.....	6
1.3	Confronto con l'ordinanza vigente	7
2	Spiegazioni sull'ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano	9
2.1	Titolo primo: Disposizioni generali e principi.....	9
2.2	Titolo secondo: Individuazione e sorveglianza	10
2.2.1	Capitolo 1: sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza.....	10
2.2.2	Capitolo 2: Dichiarazioni obbligatorie	12
2.2.2.1	Sezione 1: Obbligo di dichiarazione	14
2.2.2.2	Sezione 2: Contenuto delle dichiarazioni obbligatorie	15
2.2.2.3	Sezione 3: Disposizioni di delega	17
2.2.2.4	Sezione 4: Accettazione e rielaborazione delle dichiarazioni obbligatorie	18
2.2.3	Capitolo 3: Dichiarazioni volontarie.....	19
2.2.3	Capitolo 4: Indagini epidemiologiche ed elaborazione dei dati per le dichiarazioni	20
2.2.4	Capitolo 5: Laboratori.....	21
2.3	Titolo terzo: Prevenzione	23
2.3.1	Capitolo 1: Provvedimenti di prevenzione	23
2.3.2	Capitolo 2: Vaccinazioni.....	29
2.3.3	Capitolo 3: Obbligo di autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla.....	33
2.4	Titolo quarto: Lotta	35
2.4.1	Capitolo 1: Provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori.....	35
2.4.2	Capitolo 2: Agenti terapeutici	41
2.4.3	Capitolo 3: Trasporto di merci.....	44
2.4.4	Capitolo 4: Trasporto di cadaveri	44
2.5	Titolo quinto: Provvedimenti di promozione	46
2.6	Titolo sesto: Organizzazione e procedura	46
2.6.1	Capitolo 1: Medici cantonali	46
2.6.2	Capitolo 2: Organo di coordinamento	47
2.6.3	Capitolo 3: Commissione federale per le vaccinazioni	50
2.6.4	Capitolo 4: Conservazione di documenti e dati	51
2.6.5	Capitolo 5: Sistema d'informazione	52
2.6.5.1	Osservazione preliminare	52
2.6.5.2	Sezione 1: Responsabilità per il sistema	53
2.6.5.3	Sezione 2: Struttura e contenuto del sistema d'informazione	54
2.6.5.4	Sezione 3: Accesso al sistema d'informazione	55
2.6.5.5	Sezione 4: Protezione dei dati e sicurezza delle informazioni	56
2.6.6	Capitolo 5: Sistema d'informazione	57
2.7	7. Titolo settimo: Esecuzione	60
2.7.1	Capitolo 1: Cantoni	60
2.7.2	Capitolo 2: Confederazione	61
2.8	Titolo ottavo: Disposizioni finali.....	62

3	Spiegazioni riguardanti l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia	63
3.1	Situazione iniziale	63
3.2	Commento ai singoli articoli	63
3.2.1	Sezione 1: Disposizioni generali	63
3.2.2	Sezione 2: Condizioni per l'autorizzazione	65
3.2.3	Sezione 3: Autorizzazione e controllo	66
3.2.4	Sezione 4: Obblighi del laboratorio	68
3.2.5	Sezione 5: Esecuzione di analisi all'estero	69
3.2.6	Sezione 6: Informazione	69
3.2.7	Sezione 7: Emolumenti	70
3.2.8	Sezione 8: Aggiornamento degli allegati	70
3.2.9	Sezione 9: Disposizioni finali	70
3.2.10	Allegato 1	70
4	Spiegazioni riguardanti l'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relativamente alle malattie trasmissibili dell'essere umano	73
4.1	Situazione iniziale	73
4.2	Commento alle singole disposizioni	75
5	Ripercussioni	80
5.1	Per la Confederazione	80
5.2	Per i Cantoni	80
5.3	Per l'economia	81

1 Spiegazioni generali

1.1 Struttura e concetti

Situazione iniziale

La legge sulle epidemie (LEp) è stata approvata dal Parlamento il 28 settembre 2012¹. Contro la revisione della legge è stato indetto un referendum. Nella votazione popolare del 22 settembre 2013 è stato accolto il progetto di legge. I presenti avamprogetti di ordinanze relative alla LEp concludono i lavori di revisione della legge sulle epidemie. La legge e le relative ordinanze entreranno in vigore il 1° gennaio 2016.

Il diritto di esecuzione precisa l'orientamento di base della legge a livello di prassi concreta. I principali aspetti normativi sono i seguenti:

- la preparazione a situazioni particolari o eccezionali;
- la dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili;
- l'obbligo di autorizzazione dei laboratori;
- i provvedimenti generali di prevenzione e i provvedimenti volti a promuovere le vaccinazioni;
- le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione per i certificati internazionali di vaccinazione e di profilassi;
- i provvedimenti nel trasporto internazionale di viaggiatori e i provvedimenti per la fornitura di agenti terapeutici;
- i provvedimenti per impedire la propagazione di agenti patogeni nel trasporto di merci e i provvedimenti per la lotta contro gli organismi;
- i provvedimenti protettivi per il trasporto e la sepoltura di cadaveri;
- i requisiti professionali per i medici cantonali;
- l'istituzione e la direzione di un organo di coordinamento e di un organo sussidiario;
- il trattamento dei dati e il sistema d'informazione elettronico dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP);
- l'istituzione di indennizzi e riparazione morale per eventuali danni in seguito a una vaccinazione.

Le ordinanze sono state elaborate in tre fasi: durante la fase preparatoria si sono pianificati i lavori ed elaborati i concetti di base. Nella seconda fase i contenuti sono stati elaborati e consolidati in diversi gruppi di lavoro. In questa fase diversi quesiti e contenuti delle ordinanze sono stati discussi con un gruppo consultivo esterno, composto da diversi medici cantonali e da un medico infettivologo. Tra febbraio 2011 e maggio 2013 il gruppo si è riunito sei volte per discutere i seguenti punti chiave: scopi, strategie, programmi nazionali, medici cantonali, organo di coordinamento, vaccinazioni, provvedimenti di prevenzione. Nella fase finale il team dell'UFSP ha rivisto e finalizzato i testi.

Struttura delle ordinanze

Il diritto di esecuzione relativo alla legge si articola come segue:

- *Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo*: l'ordinanza regolamenta tutte le applicazioni necessarie della legge ad eccezione delle autorizzazioni dei laboratori (cfr. prosieguo). Riprende i contenuti dell'ordinanza vigente relativa alla legge sulle epidemie del 1970, adattati alle esigenze attuali². Il trasferimento dei contenuti finora regolamentati in diverse ordinanze del Consiglio federale in un'unica ordinanza risponde a un'esigenza pratica. In que-

¹ FF 2012 7201

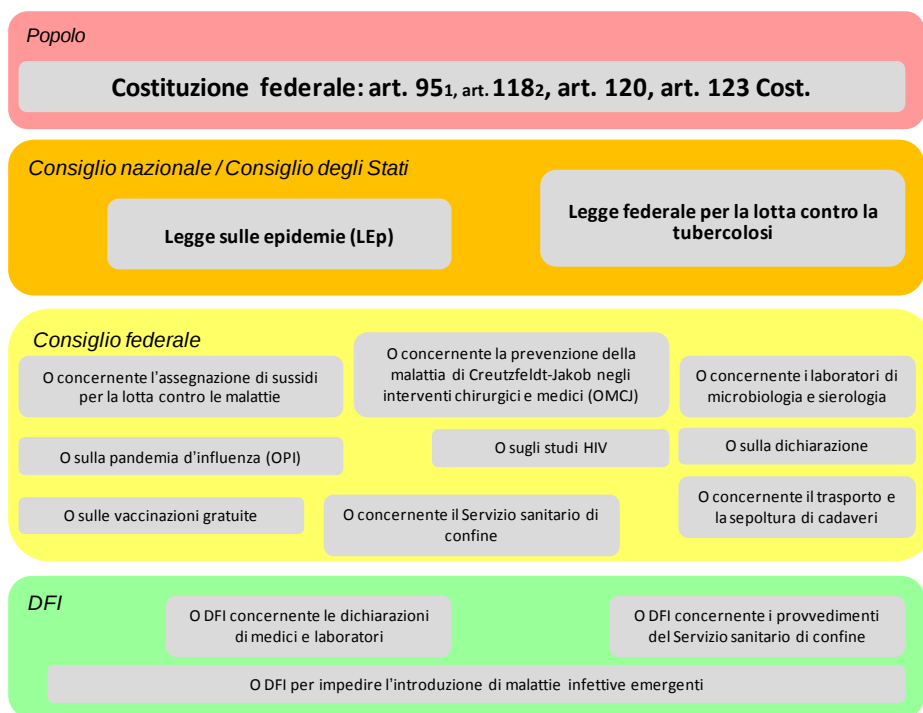
² Le ordinanze vigenti relative alla LEp del 1970 constano di 135 articoli, la nuova ordinanza sulle epidemie di 108 articoli e l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia di 24 articoli.

sto modo si assicura che tutti i contenuti siano accessibili in un'unica ordinanza. La struttura dell'ordinanza rispecchia quella della legge.

- *Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia*: questa ordinanza regola le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione ai laboratori di microbiologia secondo l'articolo 16 LEp. Riguarda i laboratori che effettuano analisi diagnostiche o epidemiologiche nell'ambito delle malattie trasmissibili dell'uomo e analisi finalizzate a escludere la presenza di una malattia trasmissibile in campioni di sangue, derivati del sangue o espunti in vista di una trasfusione, di un trapianto o di un'elaborazione. Sono disciplinati dall'ordinanza anche i laboratori che eseguono analisi per rilevare la presenza di un agente patogeno in campioni ambientali in caso di eventi biologici. La regolamentazione di questi aspetti fa parte di un'ordinanza separata, perché da un lato contiene aspetti normativi specifici con allegati dettagliati, e dall'altro perché viene messa in atto dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).
- *Ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili*: la presente ordinanza definisce le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione da parte di medici, istituzioni pubbliche o private del sistema sanitario e laboratori relative alle malattie trasmissibili dell'uomo. Sostituisce l'ordinanza del DFI del 13 gennaio 1999³ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori.

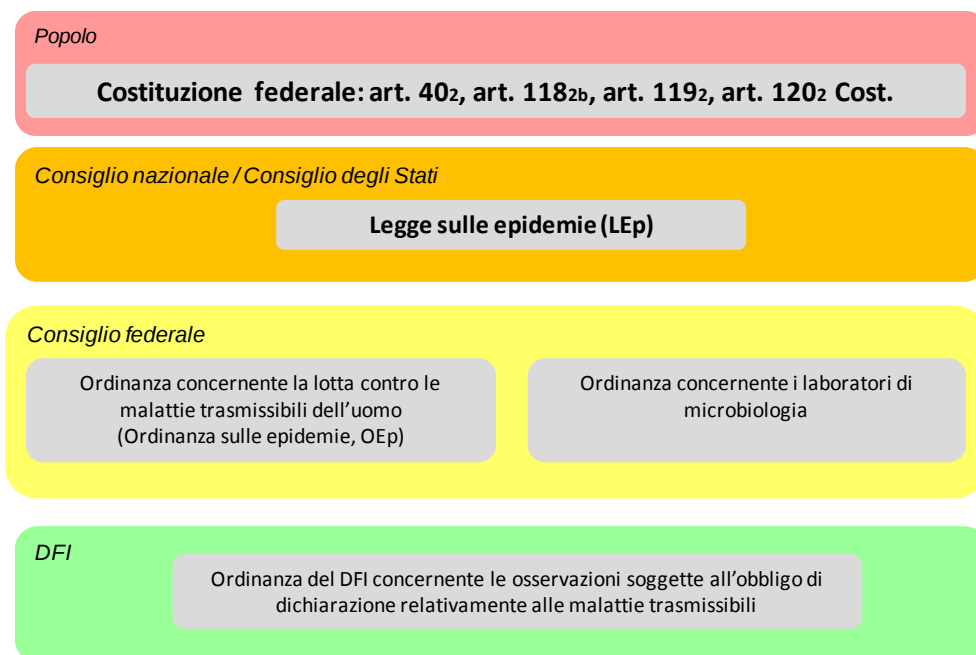
Le ordinanze, per quanto attiene a contenuto e struttura, si basano sulle esigenze specifiche dei diversi utenti e, allo stesso tempo, sono articolate chiaramente.

Situazione attuale:



³ RS 818.141.11

Situazione dal 1.1.16:



1.2 Basi legali per il diritto d'esecuzione della LEp

Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo

L'ordinanza sulle epidemie si basa da un lato sull'articolo 78 LEp. Questa disposizione generale sul diritto d'esecuzione nel capoverso 1 concede al Consiglio federale la competenza generale di emanare le disposizioni d'esecuzione. Dall'altro, l'ordinanza si basa sulle disposizioni di legge elencate qui di seguito:

- articolo 13 LEp (Norme in materia di dichiarazione): incarica il Consiglio federale di stabilire quali osservazioni sono sottoposte all'obbligo di dichiarazione, nonché le modalità, i criteri e i termini della dichiarazione;
- articolo 19 capoverso 2 LEp (Provvedimenti generali di prevenzione): attribuisce al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni per la prevenzione della trasmissione di malattie;
- articolo 22 capoverso 3 LEp (Obbligo dell'autorizzazione): rappresenta la base per l'obbligo di autorizzazione per i certificati internazionali di vaccinazione e di profilassi;
- articolo 41 capoversi 2 e 3 LEp (Entrata e uscita): conferisce al Consiglio la facoltà di emanare disposizioni sul trasporto internazionale di viaggiatori e di imporre provvedimenti concreti per l'entrata e l'uscita;
- articolo 44 capoversi 1 e 2 LEp (Approvvigionamento con agenti terapeutici): incarica il Consiglio federale di assicurare l'approvvigionamento della popolazione con gli agenti terapeutici più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili, per quanto non lo possa garantire con i provvedimenti previsti nella legge sull'approvvigionamento del Paese. Il Consiglio federale può emanare disposizioni sull'attribuzione, sulla distribuzione e sulla costituzione di scorte di agenti terapeutici;
- articolo 45 LEp (Trasporto di merci): prevede l'emanazione di disposizioni sul trasporto, sull'importazione, sull'esportazione e sul transito di merci;
- articolo 46 LEp (Trasporti di cadaveri): regola l'emanazione di disposizioni per impedire la trasmissione di malattie durante il trasporto e la sepoltura di cadaveri e per disciplinare il trasporto di cadaveri dall'estero verso la Svizzera e dalla Svizzera verso l'estero;

- articolo 53 capoverso 3 LEp (Medico cantonale): rappresenta la base legale per definire i requisiti professionali per l'esercizio delle attività dei medici cantonali;
- articolo 54 capoverso 4 LEp (Organo di coordinamento): incarica il Consiglio federale di disciplinare le modalità di istituzione e direzione dell'organo di coordinamento;
- articolo 60 capoverso 8 LEp (Sistema d'informazione): assegna al Consiglio federale la competenza di stabilire le condizioni per la conservazione e la cancellazione dei dati e disciplinare i diritti d'accesso;
- articolo 70 LEp (Rapporto): disposizioni sulla forma e sul contenuto del rapporto.

A causa delle numerose norme di delega, nell'ingresso si è scelta una formulazione riassuntiva al posto di un elenco di tutte queste disposizioni.

Ordinanza concernente i laboratori di microbiologica

L'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia si basa sull'articolo 16 LEp. Il Consiglio federale è incaricato di concretizzare l'obbligo di autorizzazione per i laboratori di microbiologia e di designare le autorità federali competenti, di disciplinare le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione, di definire gli obblighi che incombono al titolare dell'autorizzazione e di disciplinare la sorveglianza.

Ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione per le malattie trasmissibili

L'ordinanza del DFI si basa sull'articolo 6 dell'ordinanza sulle epidemie. Questa disposizione rappresenta la base per stabilire le singole osservazioni soggette a obbligo di dichiarazione, nonché i criteri e i termini delle dichiarazioni obbligatorie. L'ordinanza è lo strumento operativo per le singole persone soggette all'obbligo di dichiarazione e i suoi allegati contengono tutte le malattie trasmissibili soggette all'obbligo di dichiarazione, elencate in ordine alfabetico.

1.3 Confronto con l'ordinanza vigente

Le disposizioni dell'ordinanza vigente sono state in buona parte integrate nella nuova ordinanza. Per consentire una panoramica d'insieme, di seguito, vengono indate le disposizioni già esistenti che sono state riprese (talvolta con lievi adeguamenti) e quali invece sono nuove.

Ordinanza sulle epidemie:

- Titolo primo: disposizioni generali e principi
 - L'articolo 2 è in parte nuovo (conformemente al nuovo art. 8 LEp). Il piano svizzero per pandemia influenzale era finora sancito nell'ordinanza sulla pandemia d'influenza.
- Titolo secondo: individuazione e sorveglianza
 - L'articolo 3 sui sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza è nuovo (conformemente al nuovo articolo 11 LEp).
 - Gli articoli 4-16 sulle dichiarazioni obbligatorie e gli articoli 17 e 18 sulle dichiarazioni volontarie sono stati ripresi dall'ordinanza sulla dichiarazione, aggiornati e riordinati. I contenuti delle dichiarazioni obbligatorie sono stati ordinati in nuove categorie. Nel complesso la presente ordinanza è strettamente orientata al diritto vigente.
 - Gli articoli 19-22 sono in parte nuovi (divisione dei compiti tra Confederazione e Cantoni nelle indagini epidemiologiche)
 - Gli articoli 23-26 sui laboratori sono nuovi.

- Titolo terzo: prevenzione
 - L'articolo 27 sulla prevenzione della MCJ è conforme al diritto vigente.
 - Gli articoli 28-32 sono nuovi (conformemente al nuovo art. 19 cpv. 2 lett. b-e LEp).
 - Gli articoli 33-41 sulle vaccinazioni sono nuovi (conformemente ai presupposti giuridici di cui agli articoli 20-24 LEp).
 - Gli articoli 42-49 sulla vaccinazione contro la febbre gialla disciplinano esplicitamente nella presente ordinanza una prassi vigente, finora attuata direttamente sulla base del diritto internazionale.
- Titolo quarto: lotta
 - Gli articoli 50-59 sui provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori sono stati ripresi dall'ordinanza vigente nell'ambito della sanità di confine, aggiornati e riordinati. Tuttavia i nuovi presupposti giuridici di cui agli articoli 41-43 LEp richiedono anche determinate innovazioni (preparazione aziendale, obblighi di collaborare). Nel complesso la presente ordinanza è strettamente orientata al diritto vigente.
 - Gli articoli 60-64 corrispondono a diverse disposizioni dell'ordinanza vigente sulla pandemia d'influenza (lista delle priorità), ma sono in parte anche nuovi (attribuzione e distribuzione di agenti terapeutici).
 - L'articolo 65 sul trasporto di merci è in parte nuovo (conformemente al nuovo art. 45 LEp).
 - Gli articoli 66-72 sul trasporto di cadaveri corrispondono in buona parte al diritto vigente.
- Titolo quinto: provvedimenti di promozione
 - Gli articoli 73 e 74 sono nuovi.
- Titolo sesto: organizzazione e procedura
 - Gli articoli 75-77 (Medici cantonali) e gli articoli 78-81 sull'organo di coordinamento, nonché sull'organo sussidiario *One Health* sono nuovi (conformemente ai nuovi articoli 53 e 54 LEp).
 - Gli articoli 82-84 sulla Commissione federale per le vaccinazioni sono nuovi, mentre la Commissione esiste già. Le presenti disposizioni dell'ordinanza concretizzano una prassi già esistente.
 - Gli articoli 86-97 sul sistema d'informazione sono nuovi (conformemente al nuovo articolo 60 LEp).
 - Gli articoli 98 e 99 sono nuovi (conformemente ai nuovi compiti della Confederazione di cui all'articolo 64 e segg. LEp).

2 Spiegazioni sull'ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano

2.1 Titolo primo: Disposizioni generali e principi

Art. 1 Definizioni

Nell'OE sono fornite le seguenti definizioni:

Lettera a: la diagnostica primaria viene definita come il primo esame di un campione allo scopo di dimostrare la presenza di agenti patogeni. Valgono come campioni, ad esempio, sangue, tessuto, materiale cellulare, acqua, terra. La diagnostica viene effettuata in laboratori incaricati da medici o da altre persone di dimostrare la presenza di agenti patogeni.

La diagnostica di riferimento viene definita come ulteriore esame 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 (*lett. b*). Questo tipo di analisi viene effettuato nei laboratori nazionali di riferimento designati ai sensi dell'articolo 17 LEp.

Come diagnostica di conferma viene definito l'esame conseguente alla diagnostica primaria di un campione allo scopo di confermare un risultato ottenuto con la diagnostica primaria (*lett. c*). Questa diagnostica viene effettuata in laboratori specializzati e segue un modello diagnostico consolidato. Al momento ciò avviene solo per la diagnosi dell'HIV.

Lettera d: viene definita zoonosi una malattia che può essere trasmessa dagli animali all'uomo e dall'uomo agli animali.

Art. 2 Piani d'emergenza

Solo pochi provvedimenti preparatori che devono essere intrapresi nell'ambito delle malattie trasmissibili in vista di pericoli e danni per la salute pubblica possono essere formulati e preparati a livello generale. Provvedimenti preparatori sensati ed efficaci dipendono piuttosto dagli agenti patogeni che compaiono di volta in volta. Di conseguenza, i provvedimenti in caso di una ricomparsa del vaiolo sono diversi dai provvedimenti da adottare in caso di una pandemia d'influenza. Quindi anche la preparazione è diversa. Questo problema viene contrastato con l'elaborazione di piani (di emergenza) specifici per l'agente patogeno da parte della Confederazione e dei Cantoni. In questi piani i provvedimenti da preparare possono essere presentati in maniera specifica e dettagliata.

Nell'ordinanza viene quindi spiegata la procedura generale in vista di pericoli e danni per la salute pubblica che coinvolge sia la Confederazione sia i Cantoni. Nell'elaborazione dell'articolo si è tenuto conto delle diverse esperienze avute nella gestione di pericoli per la salute degli scorsi anni. In seguito alla minacciosa pandemia dell'influenza aviaria (H5N1), entro la fine del 2008 sono stati messi a punto piani pandemici a livello di Confederazione e di Cantoni per prepararsi all'emergenza. Il «Piano svizzero per pandemia Influenzale» elaborato dall'UFSP fungeva da modello per lo sviluppo di piani cantonali. Non vi erano tuttavia direttive vincolanti da parte della Confederazione. Di conseguenza, i piani pandemici cantonali si differenziavano notevolmente in qualità e in completezza, ma anche dal punto di vista del tipo e della portata delle misure previste per la lotta alla pandemia.

La valutazione della strategia di vaccinazione H1N1 realizzata in Svizzera nel 2010⁴ ha dimostrato che nei piani cantonali non era solo la mancanza di standardizzazione, ma anche la mancanza di interoperabilità a rappresentare un problema. Ad esempio mancavano concetti per la chiusura delle

⁴ Evaluation der H1N1-Impfstrategie der Schweiz, J. Van Tam, P-H. Lambert, P. Carasco, B. Tschanz, K. Leppo (Experten); Ch. Sauter, P. Beck, L. Meier (Ernst & Young): im Auftrag des EDI (April 2010). Il rapporto è disponibile in italiano in forma sintetica: Esame della strategia di immunizzazione H1N1 realizzata in Svizzera. Sintesi, Jonathan Van Tam, Paul-Henri Lambert, Peter Carrasco, Beatrice Tschanz, Kimmo Leppo (esperti), Christian Sauter, Petra Beck, Lauri Meier (Ernst & Young): Commissionato dalla Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno (Aprile 2010).

scuole o per una logistica sovracantonale nel processo di distribuzione dei vaccini, che ha causato problemi nella gestione della pandemia H1N1. In base alle raccomandazioni del rapporto deve essere la Confederazione a instaurare la standardizzazione degli elementi contenutistici dei piani pandemici e della loro realizzazione. Come garanzia di funzionalità dell'interoperabilità, l'esame propone anche esercitazioni sugli elementi importanti dei piani pandemici (ad esempio la distribuzione di medicinali e la comunicazione).

La presente base giuridica per la preparazione a fronte di rischi particolari che riguardano la salute pubblica non è limitata ai piani pandemici (d'influenza) come nel diritto vigente, ma prevede anche l'elaborazione di altri piani d'emergenza specifici per un agente patogeno.

La preparazione a rischi particolari che concernono la salute pubblica avviene sulla base di piani pandemici, elenchi o documenti simili. Se per i Cantoni non sono definite altre competenze (ad esempio uffici addetti alla protezione della popolazione) sono qui da intendere le autorità sanitarie cantonali. Deve essere comunque garantita l'informazione reciproca con le altre autorità coinvolte. Nell'ambito della Strategia Protezione NBC Svizzera la Commissione federale per la protezione NBC ha elaborato scenari di riferimento anche per il settore B. Questi scenari vengono aggiornati regolarmente. Uno scenario descrive lo svolgimento di un evento che sia il più possibile rappresentativo di possibili pericoli per una categoria. Gli uffici incaricati della protezione NBC in Svizzera necessitano di scenari di questo tipo per poter controllare le misure di protezione opportune. Di questi scenari di riferimento deve essere tenuto conto durante l'elaborazione e l'attuazione dei piani.

Il *capoverso 1* fa sì che l'UFSP e i Cantoni siano tenuti a elaborare piani d'emergenza specifici ad un agente patogeno per prepararsi ai rischi particolari che concernono la salute pubblica. Come esempio si può citare nuovamente il piano svizzero per pandemia Influenzale. Una nuova versione di questo piano è stata pubblicata sul sito web dell'UFSP a novembre 2013⁵. Per i principali operatori coinvolti (Confederazione, Cantoni, privati), il Piano svizzero per pandemia influenzale rappresenta un importante strumento per pianificare la preparazione ad una pandemia e serve da sostegno al coordinamento internazionale. Per ogni fase vi sono descritti i provvedimenti da adottare e il loro scopo nonché il ruolo dei diretti interessati. Il Piano pandemico è stato rielaborato e aggiornato dalla Commissione federale per la preparazione e la risposta alle pandemie (CFP) e dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Ai sensi del *capoverso 2* i Cantoni sono tenuti, nell'elaborazione dei loro piani, ad attenersi ai piani nazionali.

Infine i Cantoni sono tenuti a coordinare la pianificazione con i Cantoni limitrofi e con i Paesi confinanti. La Confederazione e i Cantoni devono pubblicare i loro piani in forma appropriata e verificare periodicamente la loro pianificazione (*cpv. 3 e 4*). Ciò avviene in particolare anche tramite esercitazioni regolari.

2.2 Titolo secondo: Individuazione e sorveglianza

2.2.1 Capitolo 1: sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza

Art. 3

L'articolo 3 contiene un elenco dei sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza dell'UFSP.

Il sistema di dichiarazione obbligatoria ai sensi della *lettera a* è lo strumento centrale per garantire l'individuazione precoce della comparsa di malattie e intraprendere provvedimenti volti ad arginarle e a contrastarne la diffusione. Il sistema consente la sorveglianza di evoluzioni epidemiche pluriennali e una valutazione costante dei provvedimenti di prevenzione esistenti. La base di questo sistema è costituita dagli obblighi di dichiarazione di malattie trasmissibili selezionate per registrare i referti clinici e i risultati delle analisi di laboratorio (cfr. su questo punto anche l'introduzione al capitolo 2.2.2).

⁵ <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=it>

Lettera b: il sistema di dichiarazione Sentinella serve ad ottenere dati epidemiologici, a sorvegliare malattie trasmissibili e altre malattie acute e a portare avanti ricerche nell'ambito delle cure di base dei medici di famiglia. In Svizzera la rete «Sentinella» è stata creata nel 1986 per tenere sotto sorveglianza le malattie trasmissibili frequenti. Da allora la gamma dei temi rilevati si è estesa anche a malattie non infettive. Oltre a registri specifici, come esistono ad esempio per le malattie tumorali, Sentinella è quindi l'unico strumento in Svizzera che consente di censire in tutta la popolazione le malattie non sottoposte a dichiarazione obbligatoria e le cure primarie offerte dai medici di famiglia. Il sistema di dichiarazione Sentinella comprende da 150 a 250 studi medici coinvolti nelle cure di base dei medici di famiglia (medicina generale, medicina interna e pediatria). Le dichiarazioni delle malattie vengono effettuate in maniera anonima. Vale come consultazione ogni contatto diretto nello studio o in occasione di una visita a casa tra il medico e il paziente. Per ogni malattia sussistono specifici criteri della dichiarazione. Ogni paziente che soddisfa la definizione di caso viene dichiarato indicando l'anno di nascita, il sesso e altre variabili specifiche per il tema. Per disporre di un valore di riferimento (denominatore), viene dichiarato anche il totale delle consultazioni. I temi rilevati delle malattie prevenibili con un vaccino sono orecchioni, influenza e pertosse. I casi sospetti di orecchioni e di influenza vengono rilevati in maniera continuativa dal 1986, quelli di pertosse dal 1991, per altre malattie e temi di dichiarazione (ad esempio punture di zecche) la durata della rilevazione si limita a uno o due anni. Il programma di dichiarazione Sentinella viene definito annualmente da una commissione di programma composta da rappresentanti dei medici partecipanti, dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dei medici cantonali e degli istituti universitari per la medicina di famiglia in Svizzera. L'elaborazione centrale e l'analisi dei dati si svolgono all'interno dell'UFSP. I risultati aggiornati vengono pubblicati settimanalmente.

Lettera c: la Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU) è un sistema nazionale di rilevamento dei quadri clinici pediatrici rari e delle complicazioni rare di patologie frequenti nei bambini ricoverati in ospedale in Svizzera. I sostenitori del sistema sono la Società svizzera di pediatria (SSP) e l'UFSP. La SPSU consiste in un sistema di dichiarazione attivo semplice e flessibile, che richiede un onere minimo. L'obiettivo è facilitare la ricerca nei settori delle patologie pediatriche rare e delle rispettive complicazioni, nonché rendere possibili indagini epidemiologiche in questi settori e, qualora siano necessarie, reazioni rapide. Nella pratica il sistema funziona come spiegato di seguito: una carta di dichiarazione con le tematiche selezionate da un comitato viene spedita mensilmente ai capi delle 33 cliniche che offrono una formazione pediatrica. Le rilevazioni riguardano generalmente patologie rare o complicazioni di patologie frequenti, per cui può essere rilevato un numero di casi sufficiente allo scopo dello studio solo effettuando una rilevazione multicentrica su tutto il territorio svizzero. I pediatri intervistati devono indicare sulla carta di dichiarazione la quantità di casi osservati nel mese trascorso per ogni tema rilevato. Se non è stato osservato alcun caso, deve essere indicato.

Lettera d: attualmente esiste in Svizzera un sistema per rilevare la resistenza agli antibiotici e il consumo di antibiotici. A tal fine sono stati costituiti all'Università di Berna una banca dati e un Centro per la resistenza agli antibiotici Anresis. Anresis riceve dati da 20 laboratori di microbiologia e da circa 50 farmacie ospedaliere. I dati vengono integrati in una banca dati disponibile online dal 2005. Gli oltre 100'000 isolati con circa 500 tipi di batteri coprono il 75 per cento dei giorni di ospedalizzazione e il 30 per cento dei medici. Dato che germi problematici come l'*Escherichia coli* e la *Klebsiella pneumoniae*, multiresistenti, si diffondono sempre di più anche al di fuori degli ospedali, Anresis sorveglia anche la resistenza nel settore ambulatoriale. Anresis sostiene i medici anche durante il lavoro quotidiano. Nella banca dati interattiva questi ultimi possono infatti cercare l'antibiotico migliore per i propri pazienti. Ciò è possibile perché i dati non vengono analizzati solo secondo i batteri e gli antibiotici, ma anche in base alla resistenza regionale. Finora la consegna dei dati al Centro per la resistenza era facoltativa. In futuro potrebbe non essere più così. Per determinate osservazioni rilevanti dal punto di vista epidemiologico la presente ordinanza prevede la possibilità di un obbligo di dichiarazione generale. La sorveglianza delle resistenze può essere notevolmente migliorata con un'estensione di Anresis.

Nel settore delle infezioni associate alle cure il gruppo di esperti Swissnoso sorveglia infezioni chirurgiche con il modulo Surgical Site Infection (SSI) su incarico dell'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ). La sorveglianza nazionale delle infezioni della ferita chirurgica è stata sviluppata in maniera progressiva da Swissnoso sulla base delle esperienze pratiche del «modello vallesano». Swissnoso è responsabile per l'esecuzione, la valutazione, la pubblicazione e la formazione. L'ANQ gestisce il contratto. I seguenti otto tipi di operazioni vengono rilevati dal 2009 in oltre 100 ospedali in tutta la Svizzera: colecistectomia e appendicectomia, interventi di ernia, interventi all'intestino crasso, taglio cesareo, cardiocirurgia, protesi totale dell'anca e del ginocchio, chirurgia del rachide, isterectomia. A titolo facoltativo possono essere inclusi gli interventi di bypass gastrico e al retto. Da luglio 2011 è inoltre entrato in vigore il contratto nazionale di qualità. Per tutti gli ospedali che hanno aderito al contratto nazionale di qualità la partecipazione al programma di Swissnoso è obbligatoria. Il contratto di qualità regola anche che il finanziamento delle misure di qualità avviene tramite una cifra forfettaria per ogni dimissione dall'ospedale. Nel periodo di tempo compreso tra il 2010 e il 2012 hanno preso parte al programma SSI di Swissnoso 118 ospedali. Sono stati così rilevati oltre 38'000 interventi chirurgici. La sorveglianza consente agli ospedali partecipanti di confrontare i loro tassi di infezioni post-operatorie specifiche per intervento con i risultati riassunti di tutti gli ospedali partecipanti (benchmarking anonimo). I risultati vengono pubblicati annualmente (vedere Bollettino Swissnoso).

Nell'ambito dell'elaborazione del programma nazionale in materia di infezioni associate alle cure e di resistenze sviluppate dagli agenti patogeni (parte delle priorità di politica sanitaria del Consiglio federale, Sanità 2020) i sistemi attuali vengono controllati, in alcuni casi estesi ed eventualmente vengono elaborati nuovi sistemi.

2.2.2 Capitolo 2: Dichiarazioni obbligatorie

Osservazione preliminare

L'obiettivo principale del sistema di dichiarazioni obbligatorie è di costituire un flusso di informazioni continuativo sulle malattie infettive dalla periferia alle autorità esecutive della Confederazione e dei Cantoni. Le basi giuridiche relative al sistema di dichiarazioni obbligatorie fanno parte delle regole centrali nel settore della lotta alle malattie. Rientra tra queste basi giuridiche l'ordinanza sulle dichiarazioni in vigore, elaborata alla fine degli anni '90 nell'ambito di una revisione totale. A livello dipartimentale le singole malattie soggette all'obbligo di dichiarazione sono elencate nell'ordinanza del DFI del 13 gennaio 1999⁶ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori. Con le nuove disposizioni della presente ordinanza si devono portare avanti le caratteristiche comprovate del sistema attuato finora. L'obiettivo delle novità è di rendere il sistema di dichiarazioni in Svizzera più flessibile e più efficace, nonché di adattarlo allo stato della tecnica più recente.

Principi di base del sistema di dichiarazioni obbligatorie

La lista delle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione comprende circa 45 agenti patogeni. La selezione di queste osservazioni si limita alle infezioni che richiedono un intervento diretto e su cui ricade l'alta priorità per la salute pubblica. Le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione vengono stabilite sulla base dei criteri della dichiarazione. I medici e i laboratori devono poter decidere sulla base di questi criteri della dichiarazione se e quando un'osservazione è soggetta all'obbligo di dichiarazione. Le singole osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione vengono elencate nell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili, dove sono definiti in dettaglio i singoli criteri della dichiarazione, i termini della dichiarazione, i dati richiesti sulle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione e i dati sulla persona interessata (cfr. cap. 4).

⁶ RS 818.141.11

La sorveglianza epidemiologica continuativa persegue l'obiettivo di individuare in tempo problemi di salute affinché i provvedimenti necessari a contrastare le malattie infettive possano essere adottati in tempi utili. Grazie a metodi scientifici vengono analizzati i fattori di rischio, la comparsa e il decorso delle malattie nella popolazione, ma anche l'effetto dei provvedimenti adottati. I risultati di queste analisi servono alle autorità sanitarie della Confederazione e dei Cantoni per poter intervenire in maniera adeguata. La raccolta e l'interpretazione dei dati ha come risultato panoramiche d'insieme e raccomandazioni pubblicate dall'UFSP.

Con le disposizioni della presente ordinanza le dichiarazioni obbligatorie, finora suddivise in diversi tipi, vengono definite dal punto di vista sia terminologico sia contenutistico in quattro categorie. Nella prima categoria rientrano le dichiarazioni sui referti clinici di medici, ospedali o altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario (art. 6). Per determinate osservazioni queste informazioni vengono integrate da una seconda categoria di informazioni in merito al decorso di una malattia trasmissibile e ai provvedimenti adottati tramite una dichiarazione complementare su referti clinici (art. 7). Infine come terza categoria vengono rilevate le dichiarazioni sui referti delle analisi di laboratorio (Art. 8). Queste dichiarazioni vengono effettuate da laboratori pubblici o privati. Una modifica importante rispetto al diritto vigente è che la rilevazione di referti epidemiologici è diventata la quarta categoria. Anch'essa viene dichiarata da medici, ospedali e altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario e serve per l'individuazione precoce e la sorveglianza di agenti patogeni associati alle cure e in parte anche alla sorveglianza della resistenza agli antibiotici (art. 9). Un'ulteriore novità è che le autorità cantonali, i conduttori di navi e i piloti di aeromobili devono trasmettere informazioni su eventi particolari che possono rappresentare un pericolo per la salute pubblica (cfr. art. 12 cpv. 4 LEp e art. 5 OEep).

Persone e istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione

Le persone, le istituzioni e le autorità soggette all'obbligo di dichiarazione sono elencate in una lista esaustiva all'articolo 12 capoversi 1-5 LEp.

Ai sensi dell'articolo 12 capoverso 1 LEp l'obbligo di dichiarazione incombe ai medici, sia medici di famiglia e medici specialisti (ad esempio dermatologi, infettivologi, medici specializzati in medicina di viaggio), sia medici che lavorano in ospedali o istituti. Vigge la regola: «chi effettua la diagnosi, dichiara». Responsabile per la dichiarazione rimane tuttavia ogni istituzione in cui lavorano le persone che effettuano la diagnosi. L'istituzione deve organizzare il sistema di dichiarazione in maniera tale che l'osservazione soggetta a obbligo di dichiarazione venga effettuata entro i termini prescritti e tramite la modalità di dichiarazione prescritta, ad esempio la diagnosi di emergenza della malattia invasiva da meningococchi con tanto di sospetto clinico (febbre e meningismo) deve essere dichiarata dalla stazione d'emergenza entro il termine della dichiarazione al servizio medico cantonale responsabile. Ad essere responsabile non è solo il singolo medico, ma anche l'ospedale. Per determinati contenuti sono soggetti all'obbligo di dichiarazione anche gli ospedali stessi, ad esempio per la dichiarazione di referti epidemiologici (vgl. Art. 9). Rientrano sotto la designazione di istituzioni pubbliche o private del settore sanitario case di riposo, case di cura, case per partorienti o farmacie.

Ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2 LEp l'obbligo di dichiarazione incombe a tutti i laboratori che effettuano diagnostica microbiologica di agenti patogeni umani. Ciò concerne principalmente i laboratori negli studi e negli ospedali. Non rientrano in questa categoria i laboratori cantonali, che effettuano analisi su campioni nel settore della tutela del consumatore e della sicurezza ambientale. Attualmente non sono ancora soggetti all'obbligo di dichiarazione i laboratori patologici. Questi, tuttavia, potrebbero in futuro essere sottoposti a un eventuale obbligo di dichiarazione in caso di infezioni che possono provocare tumori, qualora il referto istopatologico rappresenti la base per la diagnosi di un'infezione, come avviene per le infezioni di HPV e per gli stadi preliminari del cancro al collo dell'utero. Ad essere responsabili della dichiarazione sono tutti i laboratori che riportano un risultato di analisi di laboratorio soggetto all'obbligo di dichiarazione a prescindere da come è scaturito l'incarico dell'analisi e da dove

quest'ultima venga effettuata. Ciò deve essere considerato in particolare nel passaggio di incarichi di analisi.

Ai sensi dell'articolo 12 capoverso 4 LEp da adesso un obbligo di dichiarazione incombe alle autorità cantonali, in particolare ai medici cantonali, ai veterinari cantonali, ai chimici cantonali o ai farmacisti cantonali.

Ai sensi dell'articolo 12 capoverso 5 LEp viene introdotto anche l'obbligo di dichiarazione per conduttori di navi o piloti di aeromobili. Tale obbligo di dichiarazione risulta dal RSI (2005). Sono soggetti all'obbligo di dichiarazione i conduttori di navi nell'ambito del trasporto di merci e persone (tragitti con imbarcazioni passeggeri cabinate e crociere) sul Reno. Non è incluso il trasporto in nave su acque svizzere che non coinvolge territori transfrontalieri.

2.2.2.1 Sezione 1: Obbligo di dichiarazione

Art. 4 Oggetto dell'obbligo di dichiarazione

L'obbligo di dichiarazione si limita a osservazioni relative alle malattie trasmissibili ai sensi dell'articolo 12 capoverso 6 LEp, effettuate nell'esercizio della loro professione (cpv. 1).

Ospedali, istituzioni del settore sanitario e laboratori sono tenuti ai sensi del *capoverso 2* a garantire, coordinare e controllare l'attività di dichiarazione al loro interno. Devono garantire all'interno della loro istituzione che lo svolgimento della dichiarazione venga attuato in prossimità dell'istituzione stessa, gli operatori soggetti all'obbligo di dichiarazione ricevano un'introduzione al tema, che i documenti della dichiarazione validi siano a disposizione della persona che effettua la dichiarazione, che questa effettui la dichiarazione, che le dichiarazioni siano documentate e che le persone di riferimento già informate siano a disposizione per domande e informazioni complementari. Sono inclusi anche gli studi di gruppi di medici. Le istituzioni corrispondenti devono anche far sì che i singoli casi vengano poi conformemente introdotti nella statistica permanente (sistema di codificazione).

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

I conduttori di navi, i piloti e le autorità cantonali, ovvero medici cantonali e veterinari cantonali, chimici cantonali e farmacisti cantonali sono tenuti a segnalare le osservazioni che richiamano ad un pericolo per la salute pubblica (cfr. art. 12 cpv. 4 e 5 LEp). Per questo settore non sussistono criteri di dichiarazione specifici: l'attenzione si concentra sul potenziale pericolo per la salute pubblica. Si tratta di eventi che, come indicato nel RSI (2005) si presentano improvvisamente, rappresentano un pericolo potenziale per la salute pubblica e richiedono provvedimenti delle autorità sanitarie. La dichiarazione non è limitata a un'osservazione specifica. Devono quindi essere dichiarate tutte le osservazioni che rappresentano un possibile pericolo per la salute pubblica. Si tratta di dichiarazioni complementari che non rientrano già nell'obbligo di dichiarazione. Le persone o istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione devono effettuare le dichiarazioni immediatamente.

Queste dichiarazioni avvengono in vista di un allarme precoce e dell'ordinazione di provvedimenti nei confronti di singole persone ai sensi degli articoli 33-38 e 40 LEp come ad esempio la sorveglianza medica o la limitazione temporanea di determinate attività.

Tra queste osservazioni vengono incluse in particolare sostanze e oggetti sospetti collegati o potenzialmente collegati a malattie trasmissibili, ma anche, ad esempio, inusuali aumenti di malattie negli animali, se queste rappresentano un pericolo per la salute pubblica. Anche in Svizzera succede più volte l'anno, ad esempio, in seguito agli attacchi di antrace del 2001 negli USA, che nella posta vengano trovate polveri sospette che richiedono indagini e appositi provvedimenti. L'obbligo di dichiarazione dei conduttori di navi e di piloti riguarda in particolare la comparsa di malattie (norovirus su navi da crociera) o malattie gravi (ad esempio morbillo, meningite dovuta a meningococchi). Nella pratica queste dichiarazioni sono significative, in una situazione di maggiore allarme, a causa della minaccia di un'epidemia. Non devono essere dichiarate infezioni banali.

Questo tipo di dichiarazioni viene precisato nell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano in riferimento a modalità e strumenti di dichiarazione.

2.2.2.2 Sezione 2: Contenuto delle dichiarazioni obbligatorie

Art. 6 Dichiarazione di referti clinici

La dichiarazione dei referti clinici si svolge tramite persone o istituzioni che dispongono una diagnosi clinica. A seconda del contenuto, lo scopo di ogni dichiarazione è diverso (cfr. artt. 6-9). La dichiarazione sui referti medici si svolge in vista dell'ordinazione di provvedimenti ai sensi degli articoli 33-38 e 40 LEp, dell'individuazione di un pericolo per la salute pubblica e della valutazione della situazione epidemiologica.

Eventuali provvedimenti vengono elencati dai medici cantonali, anche se l'UFSP può essere coinvolto. Rientrano tra questi provvedimenti domande ai laboratori e ai medici curanti per chiarire la diagnostica, informazioni a medici, laboratori, ospedali e all'opinione pubblica, presa di contatto con scuole, imprese e istituzioni nazionali e internazionali, per informare le persone esposte. Rientrano tra i possibili provvedimenti anche i provvedimenti nei confronti di singole persone di cui agli articoli 33-38 LEp.

Devono essere dichiarati i referti che rientrano nel quadro delle attività di diagnosi cliniche. Nella presente ordinanza del Consiglio federale le possibili informazioni vengono definite in una lista esaustiva nelle lettere a-j. Nell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano vengono stabilite concretamente le singole informazioni per ogni malattia. In occasione di una dichiarazione sui referti clinici, le persone soggette all'obbligo di dichiarazione dovrebbero riempire il modulo dell'UFSP specifico per il referto durante o direttamente dopo la consultazione.

Le informazioni in merito all'esposizione (*lett. d*) non si riferiscono solo alla persona il cui referto clinico è soggetto all'obbligo di dichiarazione, ma possono riguardare anche altre persone che, ad esempio, potrebbero essere state contagiate dalla stessa fonte di infezione. L'informazione «appartenenza a un gruppo di persone a rischio elevato d'infezione» ai sensi della *lettera f* serve a identificare gruppi particolarmente vulnerabili per cui sussiste un maggiore rischio di complicazioni (ad esempio persone affette da diabete o insufficienza renale, persone immunosopresse). Nella designazione «comportamenti a rischio o fattori di rischio» rientrano informazioni relative all'esposizione, al consumo di droga, ai comportamenti sessuali ecc.

Lettera h: nel concetto «provvedimenti adottati» vengono compresi quei provvedimenti adottati dai medici per la tutela della salute pubblica. Non sono qui determinanti i provvedimenti intrapresi dai medici cantonali. Questi ultimi vengono rilevati ai sensi dell'articolo 15.

Lettera j: valgono come «aumento di osservazioni o osservazioni straordinarie» casi di malattia e decesso di pazienti superiori alle quantità attese per un determinato momento o luogo e che potrebbero essere presumibilmente collegate a malattie trasmissibili.

Lettera k: quando è necessario per ordinare dei provvedimenti vengono rilevati il nome completo della persona interessata (nome e cognome), nonché indirizzo e numero di telefono. Si fa riferimento ai provvedimenti nei confronti di singole persone di cui agli articoli 33-38 LEp e a indagini epidemiologiche di cui all'articolo 15 LEp. Per molte malattie, però, vengono rilevati dati con informazioni ridotte sulla persona interessata (solo iniziali e luogo di domicilio). Si tratta di dati parzialmente anonimizzati, durante la cui elaborazione l'identificazione della persona non è né necessaria né visibile. Di fronte a questo tipo di dati il tentativo, tramite confronto con altri dati, di identificare singole persone è una violazione della protezione dei dati rilevante sotto il profilo penale.

Le informazioni sul sesso comprendono anche possibili varianti intersessuali. Anche queste vengono rilevate nel modulo. Come Paese di origine è inteso un Paese fuori dalla Svizzera in cui la persona

interessata è nata ed eventualmente ha trascorso una parte della sua gioventù e/o in cui sono nati i suoi genitori o altre persone di riferimento (passato migratorio)..

Art. 7 Dichiarazione complementare di referti clinici

La dichiarazione sui referti clinici di cui all'articolo 6 è la regola, mentre la dichiarazione complementare su referti clinici di cui all'articolo 7 è l'eccezione. La dichiarazione complementare su referti clinici avviene dopo la dichiarazione su referti clinici in vista di informazioni sul decorso e sulla cura di una malattia trasmissibile e sui provvedimenti intrapresi. Questa deve consegnare informazioni disponibili solo in un secondo momento oppure documentare un intervento medico (provvedimento). In linea di massima le informazioni che sono già state rilevate una volta non dovrebbero essere dichiarate una seconda volta. In questo modo si riduce l'onere della dichiarazione per il medico interessato. Un esempio di una dichiarazione complementare è la dichiarazione di conclusione delle cure per una tubercolosi. L'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano fornisce altri esempi.

Art. 8 Dichiarazione di referti delle analisi di laboratorio

L'*articolo 8* disciplina la dichiarazione dei referti delle analisi di laboratorio. Questa avviene in vista della conferma di un referto clinico, dell'individuazione di un pericolo per la salute pubblica o della valutazione della situazione epidemiologica. Le dichiarazioni dei laboratori contengono informazioni in merito al risultato (informazioni sull'agente patogeno analizzato, eventuale caratterizzazione dello stesso, interpretazione del risultato; *lett. a*). L'epidemiologia moderna necessita spesso di più di una sola informazione del gruppo o del tipo di agente patogeno. Informazioni richieste quali modello di resistenza o sottotipo sono precisate nell'ordinanza dipartimentale. Nelle indicazioni in merito all'analisi stessa (in merito al materiale dell'analisi, la data della prova, la data del prelievo e il metodo seguito nel test; *lett. b*) vengono richieste informazioni necessarie all'interpretazione del referto. Tra queste rientra la definizione esatta del materiale analizzato. Il laboratorio deve indicare insieme alla data se si tratta del decesso o dell'autopsia (*lett. c*). Affinché il laboratorio riceva le informazioni soggette all'obbligo di dichiarazione, decisive ad esempio per la malattia di Creutzfeldt-Jakob, deve essere delineato in maniera corrispondente il modulo di laboratorio che sta alla base dell'incarico di diagnosi. Nel caso di campioni ambientali deve essere dichiarato anche il luogo del prelievo (*lett. d*). Le informazioni nominative e quelle parzialmente anonimizzate sono disciplinate in rispetto all'articolo 6 (*lett. e*). Devono essere inoltre dichiarate le informazioni in merito al medico committente (*lett. f*) e al laboratorio (*lett. g*).

I laboratori devono inoltre dichiarare periodicamente all'UFSP i rilevamenti di tutti i risultati soggetti all'obbligo di dichiarazione (*cpv. 2*). Queste informazioni sono necessarie per disporre di un valore di riferimento (denominatore).

L'UFSP sta lavorando a un sistema di dichiarazione elettronico senza interruzioni a livello telematico per le dichiarazioni di laboratori.

Art. 9 Dichiarazione di referti epidemiologici

La dichiarazione su referti epidemiologici avviene in vista della valutazione della situazione epidemiologica. Per valutare la situazione epidemiologica in merito a infezioni associate alle cure devono essere rilevati, ad esempio, i dati sulla quantità dei pazienti, dei letti di ospedale o di interventi medici eseguiti. Per poter paragonare la situazione epidemiologica tra le singole istituzioni e regioni, questi indicatori devono essere standardizzati. L'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano deve precisare in futuro quali osservazioni devono essere dichiarate in che modo.

Le istituzioni rilevano e analizzano in loco in maniera continuativa l'evoluzione epidemiologica di infezioni associate alle cure selezionate e dichiarano la valutazione della situazione epidemiologica alle

autorità sanitarie o ai luoghi designati da queste ultime. La valutazione della situazione epidemiologica deve consentire di stimare la frequenza di infezioni associate alle cure a livello nazionale, di individuare e controllare in tempo sviluppi critici a livello locale o nazionale, nonché di valutare l'efficacia di provvedimenti di prevenzione a livello locale e nazionale.

2.2.2.3 Sezione 3: Disposizioni di delega

Art. 10 Regolamentazioni specifiche del DFI

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) stabilisce le singole osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione, e per ogni osservazione il contenuto, i criteri, i termini, le modalità della dichiarazione e il tipo di trasmissione. La regola delle singole osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione a livello di ordinanza dipartimentale corrisponde al diritto vigente ed è un sistema comprovato nella pratica.

Il DFI disciplina in quali situazioni e per quali malattie siano necessarie indicazioni per identificare le persone (*lett. a*). Devono essere rilevate indicazioni per identificare le persone (nome e cognome, indirizzo e numero di telefono) solo per le malattie per cui devono essere attuati provvedimenti delle autorità sanitarie nella cerchia della persona interessata. La raccolta di informazioni risulta centrale in vista della presa di contatto da parte delle autorità sanitarie e di interventi conseguenti volti a tutelare la salute pubblica. In concreto possono essere utili i seguenti provvedimenti:

- domande urgenti sulla diagnostica a medici e laboratori;
- ricerca, interrogazione e consulenza di persone e gruppi di persone contagiati ed esposti al pericolo di contagio;
- interrogazione di persone malate e non malate per chiarire e controllare la comparsa di malattie;
- consegna urgente di informazioni alle autorità sanitarie per effettuare ricerche a livello internazionale e informazione delle persone esposte.

L'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano disciplina anche per quali osservazioni debbano essere inviati campioni e risultati delle analisi ai laboratori designati dall'UFSP (*lett. b*). Ciò deve essere fatto perché talvolta sono necessarie analisi dettagliate (tipizzazione, profili di resistenza) e determinati esami possono essere effettuati solo in laboratori specializzati. Ad essere interessati sono principalmente i laboratori che devono inviare singoli campioni a un laboratorio specializzato, ma anche medici quando la diagnostica per una malattia è possibile solo in un luogo specifico (ad esempio se ci sono nuovi tipi di virus, *emerging diseases*).

L'ordinanza dipartimentale disciplina inoltre per quali osservazioni debbano essere dichiarati risultati positivi e negativi delle analisi (*lett. c*). La diagnostica conosce due aspetti dei risultati negativi: il primo aspetto riguarda singoli referti negativi in caso di agenti patogeni per cui sono necessari provvedimenti nei confronti di singole persone. Se l'autorità dispone di questi referti negativi può rinunciare ad ordinare provvedimenti oppure può revocare provvedimenti già ordinati («cessato allarme»). Per disporre di un valore di riferimento (denominatore) è necessario, inoltre, come secondo aspetto, la somma di tutti i test effettuati.

Al momento devono essere dichiarate circa 45 osservazioni cliniche e microbiologiche. Questa lista viene controllata regolarmente in base alle necessità e agli scopi perseguiti. La quantità delle osservazioni soggette a obbligo di dichiarazione dovrebbe essere più piccola possibile, dovrebbe essere evitata la rilevazione di dati già ottenuti con altre statistiche e dovrebbe essere garantita la continuità su diversi anni. Hanno la priorità infezioni che possono causare epidemie, per cui sussiste la possibilità di intervenire, che possono avere gravi conseguenze, che sono nuove o inaspettate o la cui sorveglianza è stata concordata a livello internazionale (cfr. art. 12 cpv. 6 LEp).

Dato che con l'entrata in vigore della nuova legge sulle epidemie l'UFSP avrà anche nuove responsabilità (art. 5 LEp) è possibile che la presente ordinanza del DFI debba essere adeguata di nuovo nel 2015. Attualmente, nell'elaborazione di strategie e programmi sia nel campo della lotta alla resistenza agli antibiotici sia nel settore delle infezioni nosocomiali, viene esaminata l'introduzione di obblighi di dichiarazione. Le infezioni nosocomiali, ovvero acquisite all'interno di un ospedale, sono ritenute parte integrante delle infezioni associate alle cure, per cui è considerato anche l'ambito dell'assistenza sanitaria ambulatoriale.

Art. 11 Decisioni dell'UFSP

Fondamentalmente, sulla base dell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'uomo, vengono rilevate tutte le indicazioni necessarie alla sorveglianza e alla lotta di malattie infettive. Se per singole osservazioni si rivelano necessarie informazioni aggiuntive, possono essere disposte normalmente tramite una modifica dell'ordinanza ordinaria. Tuttavia ci sono situazioni in cui le autorità sanitarie devono agire velocemente con chiarimenti aggiuntivi sulle persone interessate o con provvedimenti nei confronti di singole persone. L'*articolo 11* conferisce all'UFSP la competenza, di fronte alla minaccia immediata o in presenza di un particolare pericolo per la salute pubblica, di emanare decisioni per richiedere determinate informazioni aggiuntive su osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione. Ciò riguarda dichiarazioni su osservazioni che ai sensi dell'ordinanza del DFI di cui sopra devono essere fatte solo con le iniziali (lett. a). La distinzione tra «minaccia immediata» e «presenza» di un pericolo deve essere compresa in maniera progressiva e graduale nel tempo. Nella «minaccia immediata di un pericolo» il pericolo non si è ancora manifestato direttamente.

Medici, ospedali e altre istituzioni selezionati possono essere obbligati a dichiarare determinati contenuti (lett. b). Con questa impostazione i contenuti della dichiarazione possono essere rilevati con un procedimento specifico, ovvero con una prova campione obbligatoria. In questo modo l'onere del sistema sanitario nel caso di malattie e ospedalizzazioni frequenti potrebbe essere ridotto.

Infine le persone e istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione devono poter essere tenute, anche nelle situazioni descritte sopra, a inviare i campioni e i risultati delle analisi a un determinato laboratorio designato dall'UFSP (lett. c).

2.2.2.4 Sezione 4: Accettazione e rielaborazione delle dichiarazioni obbligatorie

Art. 12 Accettazione delle dichiarazioni

Alla comparsa delle malattie, una collaborazione funzionante tra i Cantoni e l'UFSP facilita l'individuazione della causa. La stessa cosa vale per la collaborazione all'interno del Cantone. Il *capoverso 1* stabilisce che i medici cantonali sono responsabili dell'accettazione delle dichiarazioni e di una prima elaborazione delle medesime secondo gli articoli 6-8. Solo nel caso degli esercenti di aeroporti il medico aeroportuale di confine elabora per primo le dichiarazioni. Nell'ambito dei loro compiti devono provvedere affinché i moduli per la dichiarazione siano interamente compilati. (*cpv. 2*).

Se è stata ricevuta la dichiarazione sui referti delle analisi di laboratorio, ma non è pervenuta alcuna necessaria dichiarazione sui referti clinici il medico cantonale competente sollecita le dichiarazioni mancanti (cfr. *cpv. 3*). Quest'ultimo richiede anche una dichiarazione complementare sui referti clinici se questa è necessaria ai sensi dell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili.

Art. 13 Inoltro delle dichiarazioni

Il *capoverso 1* prevede che i medici cantonali siano tenuti a inviare le dichiarazioni all'UFSP entro i termini previsti (a meno che non siano già pervenute all'UFSP per via elettronica). Questi informano anche i medici cantonali dei Cantoni limitrofi, qualora sia necessario per la lotta contro malattie tra-

smisibili. Provvedono inoltre allo scambio di informazioni con il chimico cantonale, il veterinario cantonale e il farmacista cantonale del proprio Cantone (*cpv.* 5).

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

Questa disposizione disciplina, a completamento dell'obbligo di dichiarazione, l'obbligo di informazione di medici, laboratori, ospedali, porti e altre istituzioni pubbliche o private nei confronti del medico cantonale o dell'UFSP. Gli uffici cantonali e della Confederazione si informano reciprocamente (*cpv.* 1). Per un rilevamento più preciso di alcune osservazioni l'UFSP può incaricare i laboratori di fornire alle persone o alle istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione questionari speciali (*cpv.* 2). Per il coordinamento all'interno dell'istituzione gli ospedali, i porti e gli aeroporti, nonché altre istituzioni designano un interlocutore (*cpv.* 3).

Art. 15 Informazione concernente i provvedimenti adottati dalle autorità

Ai sensi del *capoverso 1* i medici cantonali informano l'UFSP in merito ai provvedimenti adottati. L'informazione deve essere il più possibile rapida e riferita al caso concreto, ovvero deve avvenire con riferimento alle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione. In pratica viene chiesto ai medici cantonali di inserire nel sistema d'informazione ISM o nei moduli della dichiarazione i provvedimenti intrapresi dalle autorità di cui agli articoli 33-38 e 40 LEp, che sono di competenza dei Cantoni.

I medici cantonali sono anche responsabili per eventuali domande necessarie presso medici, ospedali ecc., in merito al cui risultato informano l'UFSP (*cpv.* 2).

Art. 16 Rielaborazione dei dati per le dichiarazioni

L'*articolo 16* incarica l'UFSP di elaborare i dati per le dichiarazioni, di mettere a disposizione le statistiche anonimizzate e di pubblicare questi dati settimanalmente insieme a analisi e commenti su avvenimenti importanti. L'UFSP fornisce ai medici cantonali i dati per le dichiarazioni in forma appropriata.

2.2.3 Capitolo 3: Dichiarazioni volontarie

Art. 17 Valutazione

Attualmente presso l'UFSP esistono due sistemi di dichiarazione volontaria (cfr. commento all'art. 3): il sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili frequenti (sistema di dichiarazione Sentinella) e il sistema di rilevamento delle patologie pediatriche rare nei bambini ricoverati in ospedale (SPSU). L'UFSP rileva ed elabora nell'ambito di questi sistemi di dichiarazione volontaria le dichiarazioni convenute con medici, laboratori, ospedali o altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario. Può affidare a terzi l'incarico della valutazione dell'analisi. Tra questi terzi rientrano istituti universitari o altri istituti di ricerca. Le modalità dei programmi di rilevazione vengono stabiliti per iscritto e a tale scopo costituisce delle commissioni di programma.

In Svizzera esistono inoltre sistemi di dichiarazione volontaria per la rilevazione della resistenza agli antibiotici e del consumo di antibiotici tramite il Centro per la resistenza agli antibiotici Anresis e per la rilevazione di infezioni della ferita chirurgica tramite Swissnoso. Con l'entrata in vigore della nuova legge sulle epidemie entrambi i compiti di sorveglianza rientrano nel settore di competenza della Confederazione. La modalità con cui vengono integrati questi compiti viene definita nell'attuale sviluppo della strategia e del programma che indicherà anche fino a che punto la partecipazione a questi due sistemi debba rimanere volontaria.

Art. 18 Pubblicazione dei risultati

I risultati generati dai sistemi volontari vengono messi a disposizione delle persone e delle istituzioni che partecipano alla dichiarazione nonché dei medici cantonali e, all'occorrenza, pubblicati..

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

Art. 19 Compiti dei medici cantonali

Le indagini epidemiologiche servono a raccogliere informazioni sul tipo, la causa, la fonte di contagio e la propagazione di malattie trasmissibili e a adottare provvedimenti che le contrastino. Come finora, i Cantoni continuano ad essere responsabili per le indagini epidemiologiche. Le autorità cantonali possono coinvolgere l'UFSP (*cpv. 1*). Le indagini epidemiologiche comprendono le domande necessarie alle persone colpite e alle persone entrate in contatto con loro.

Se necessario coordinano queste indagini con altri uffici cantonali coinvolti (*cpv. 2*). Informano l'UFSP sulle indagini epidemiologiche e sui relativi risultati (*cfr. articolo 15 cpv. 41 LEp*).

Art. 20 Compiti dell'UFSP

L'UFSP presta assistenza ai Cantoni nelle indagini epidemiologiche con fondamenti tecnici come liste di controllo, strumenti di rilevamento, campionatura e con supporto a livello di personale (*cpv. 1 lett. a e b*).

L'UFSP garantisce il coordinamento con altri uffici federali, autorità estere, organizzazioni internazionali e con altri uffici federali (*cpv. 2*). Swissmedic deve ricevere informazioni in maniera attiva e tempestiva in merito alla comparsa di nuove malattie infettive autoctone trasmissibili attraverso il sangue o di nuovi focolai di malattie infettive conosciute trasmissibili attraverso il sangue. Queste informazioni sono necessarie affinché Swissmedic possa svolgere la sua funzione di sorveglianza nel settore della donazione del sangue e possa controllare se il fabbricante di prodotti ematici labili attui le misure di sicurezza necessarie. L'UFSP coordina all'occorrenza le indagini intercantionali (*cpv. 3*).

Art. 21 Indagini epidemiologiche dell'UFSP

Ai sensi del capoverso 1 l'UFSP può inoltre svolgere direttamente indagini epidemiologiche. Ciò può essere necessario se, ad esempio, i casi di una malattia si presentano in tutta la Svizzera, ma distribuiti in casi singoli in luoghi sparsi. Inoltre ciò può essere necessario se in una situazione particolare la prescrizione di provvedimenti di cui agli articoli 33-38 e 40 LEp si rende opportuna in maniera uniforme in tutta la Svizzera, (*lett. a*) se è necessario un coordinamento intercantionale (*lett. b*) e qualora debbano essere svolte indagini nel trasporto internazionale di viaggiatori (*lett. c*).

L'UFSP ha la possibilità di incaricare un medico cantonale di un'indagine di questo tipo (*cpv. 2*).

Art. 22 Elaborazione dei dati per le dichiarazioni

La LEp conferisce alle autorità il compito di adottare i provvedimenti necessari per la lotta contro le malattie trasmissibili. Affinché tali provvedimenti possano essere adottati in maniera mirata servono dati. Questi vengono rilevati nell'ambito dell'obbligo di dichiarazione e delle relative informazioni per identificare le persone. La raccolta dei dati è però solo un aspetto. Spesso i dati devono anche essere valutati. L'articolo 58 capoverso 1 LEp conferisce esplicitamente all'UFSP e alle addette autorità cantonali la competenza di trattare o far trattare dati personali, compresi i dati concernenti la salute. L'UFSP e le competenti autorità cantonali possono quindi elaborare i dati rilevati sulla base dell'obbligo di dichiarazione, ovvero di valutarli, rielaborarli, realizzare delle statistiche o utilizzarli per condurre studi volti a chiarire la comparsa di malattie. Possono affidare questo incarico a terzi. Il concetto di «elaborare» deve essere compreso in senso ampio. La valutazione dei dati può servire per difendersi da pericoli diretti per la salute, quindi essere collegata a provvedimenti da adottare direttamente contro singole persone o cose. L'elaborazione dei dati serve anche regolarmente al monitoraggio, alla comprensione generale dell'epidemiologia di una malattia trasmissibile e può fungere da base per

provvedimenti esecutivi generali come attività informative (raccomandazioni ecc.) oppure perfino per provvedimenti a livello legislativo.

Da notare che l'elaborazione dei dati per le dichiarazioni da parte dell'UFSP e delle competenti autorità cantonali non è soggetta alle disposizioni della legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana⁷ (LRUm). La LRUm non è applicabile a valutazioni di dati da parte delle autorità sanitarie della Confederazione o dei Cantoni, fintanto che sussiste un punto di riferimento minimo a compiti ai sensi della legge sulle epidemie (provvedimenti di protezione della salute pubblica). Tali valutazioni sono nell'interesse pubblico e sono soggette alla vigilanza da parte di autorità sovraordinate o di organi politici. Nei casi singoli, tuttavia, deve essere controllato se la LRUm sia applicabile a una valutazione o studio concreti (ad esempio studi di controllo).

Un punto di riferimento per l'applicabilità della LRUm può essere ad esempio, se per studi epidemiologici vengono rilevati dati aggiuntivi, come domanda tra le persone interessate, tra le persone di contatto ecc. In studi di questo tipo sono necessari non solo i dati per le dichiarazioni, ma anche altri dati terzi, affinché siano possibili affermazioni in merito.

La ricerca con dati per le dichiarazioni in forma anonimizzata non è soggetta alla normativa della LRUm.

2.2.4 Capitolo 5: Laboratori

Art. 23 Compiti dei centri nazionali di riferimento

Ai sensi dell'articolo 17 LEp l'UFSP può designare singoli laboratori quali centri nazionali di riferimento o laboratori di conferma e incaricarli di eseguire compiti speciali. In Svizzera esiste da decenni una rete di centri di riferimento localizzati principalmente in università e altri centri della medicina terziaria⁸. Questo trasferimento di compiti della Confederazione ai centri di riferimento e ai laboratori di conferma, di cui i compiti particolari svolti basandosi sull'articolo 52 della LEp vengono finanziati tramite indennità della Confederazione, utilizza in maniera ideale le conoscenze già esistenti e le infrastrutture disponibili e si è consolidato come strumento flessibile ed economicamente efficiente. Nell'ambito umano sussistono attualmente 15 centri nazionali di riferimento per diversi agenti patogeni (ad esempio influenza, retrovirus, infezioni dovute alla ricomparsa di virus o antrace).

I centri di riferimento conducono, su incarico dell'UFSP, ricerche epidemiologiche rilevanti e affiancano l'UFSP con una funzione di consulenza. Esaminano per altri laboratori o ospedali analisi con risultati positivi (test di conferma per la diagnostica primaria), sono l'interlocutore specializzato per laboratori e medici in Svizzera in merito alla diagnostica e garantiscono l'istituzione di reti internazionali nel settore specialistico. I centri di riferimento devono inoltre organizzare controlli della qualità per altri laboratori, nonché acquisire, mantenere e mettere a disposizione il sapere necessario per lo sviluppo di metodi analitici.

Per garantire la competenza specialistica ci si aspetta che un laboratorio di riferimento soddisfi le disposizioni tecniche della norma ISO/IEC 17025 per i laboratori di prova e, ai fini della tracciabilità dei risultati, la norma ISO/IEC 17025 per i laboratori di taratura. Un laboratorio di riferimento dovrebbe inoltre disporre di un sistema di gestione della qualità che corrisponda alla norma ISO 17025, alla Good Laboratory Practice (GLP) o alla norma ISO 15195. Un accreditamento formale del sistema di gestione della qualità è consigliabile, ma non strettamente necessario. Molti laboratori utilizzano oggi la forma dell'accREDITAMENTO per dimostrare la loro garanzia della qualità e per farla controllare da esperti esterni. Dal punto di vista legale e costituzionale un accREDITAMENTO di questo tipo può non

⁷ RS 810.30

⁸ La *prevenzione terziaria (tertiary care)* si basa su cliniche e centri specializzati disposti da grandi regioni o da più città, dove sono fornite prestazioni particolarmente care e onerose, ad esempio cliniche per la cura di vittime di incidenti, cliniche specializzate per ustioni, centri oncologici, cliniche dei trapianti e centri di neonatologia.

essere richiesto obbligatoriamente per tutti i laboratori, ma è fortemente consigliato per centri di riferimento, laboratori di conferma e altri laboratori con compiti speciali, dato che questi agiscono su incarico dello Stato. L'accreditamento può in questi casi essere regolato in linea di massima per contratto e non deve per forza essere sancito dalla legge.

I centri nazionali di riferimento e i laboratori di conferma rispondono ai requisiti dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e sottostanno all'obbligo di autorizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (cfr. l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e le relative spiegazioni di seguito, cap. 3).

L'articolo 23 descrive i compiti principali di un centro di riferimento, tra cui le caratterizzazioni approfondite degli agenti patogeni sono in primo piano.

Art. 24 Compiti speciali dei centri nazionali di riferimento

L'articolo 24 descrive i compiti speciali che possono essere affidati ai centri nazionali di riferimento. Ad esempio il Centro nazionale di riferimento per i batteri enteropatogeni e le listerie ha contribuito notevolmente nell'estate del 2011 (EHEC) e nel primo semestre del 2014 a chiarire focolai di malattie determinati dalle derrate alimentari (*lett. a*). Il Centro nazionale per i retrovirus attua i modelli di laboratorio della Confederazione specifici per l'HIV, vigilando sui laboratori di conferma per l'HIV e regolamentando la collaborazione tramite dei contratti (*lett. b*). Per quanto riguarda il supporto nell'esecuzione dei provvedimenti il Centro nazionale di riferimento per la rabbia, ad esempio, gestito insieme all'USAV, porta avanti una valutazione del rischio che consente alle autorità di prendere decisioni concernenti la profilassi post-esposizione (*lett. c*). Il Centro nazionale per l'influenza è incaricato di predisporre il materiale che serve al prelievo, organizzare l'invio di campioni e di effettuare la spedizione ai partecipanti del sistema di dichiarazione Sentinella (*lett. d*). Il Centro nazionale di riferimento per infezioni virali è tenuto per contratto a garantire, in situazione di crisi, il trasferimento della metodologia ad altri laboratori. Garantisce inoltre lo sviluppo e l'attuazione della metodologia nella rete regionale di laboratori. Dato che questo centro di riferimento e il Centro nazionale di riferimento per l'antrace si confrontano con la comparsa di agenti patogeni nuovi, pericolosi e diagnosticati raramente in Svizzera, questi centri sono tenuti a garantire la diagnostica primaria in caso di offerta insufficiente sul mercato (*lett. e ed f*).

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

All'articolo 25 viene sancito che l'UFSP può incaricare i laboratori di conferma di svolgere alcuni compiti speciali. Anche per i laboratori di conferma si tratta di istituzioni già esistenti, prevalentemente universitarie, tramite cui l'UFSP può avvalersi di conoscenze e infrastrutture già disponibili. I laboratori di conferma hanno generalmente gli stessi compiti dei centri di riferimento, ma non dispongono di collezioni di riferimento e non mettono a punto test diagnostici di riferimento. L'obiettivo principale di questi laboratori è di confermare diagnosi con effetti gravi per gli interessati e per la sanità pubblica (ad esempio diagnosi di HIV) oppure di diagnosi per cui i test di diagnostica primaria sono molto onerosi (ad esempio prionosi umane) o poco affidabili (ad esempio febbre Q, febbre dengue, chikungunya). In situazione di crisi la nomina di un laboratorio di conferma rappresenta la migliore soluzione per mettere a punto i test di diagnostica primaria di un nuovo agente patogeno, quest'ultimo non deve per forza soddisfare tutti i requisiti richiesti ai centri di riferimento. L'ultima volta che l'OFSP ha fatto capo ad una procedura simile è stato durante la crisi di SARS del 2003.

Art. 26 Laboratori regionali

A seguito degli attacchi all'antrace del 2001 negli USA e delle relative oltre 1000 lettere con antrace in Svizzera, che si sono confermate innocue sulla base di analisi di laboratorio, la Confederazione e i Cantoni hanno creato una rete di laboratori regionali (RNL). Questa rete predispone capacità decentralizzate organizzate regionalmente per la prima analisi (diagnostica primaria) di campioni ambientali

e di organismi di agenti patogeni umani⁹ fino al gruppo di rischio 3 (ad esempio *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*). L'organizzazione in associazione regionale permette di risparmiare nei costi ed è risultata appropriata in situazioni di crisi.

L'articolo 18 LEp obbliga i Cantoni a portare avanti e a gestire la rete di laboratori regionali già esistenti a seconda delle necessità. I Cantoni sono così responsabili anche per il loro finanziamento. La RNL collega oggi sei laboratori regionali (Centro Ovest (BE): Kantonales Laboratorium Bern; Centro Est (LU): Luzerner Kantonsspital; Ovest (GE/VD): Hôpitaux Universitaire de Genève; Est (ZH): AWEL/AW; Sud (TI): Istituto Cantonale di Microbiologia; Nord (BS): Kantonales Laboratorium Basel-Stadt). Tutti i Cantoni si sono collegati con relativi accordi con i Cantoni d'ubicazione di uno di questi laboratori regionali. La RNL è parte integrante del progetto della protezione NBC dei Cantoni e della Confederazione e lavora a stretto contatto con i laboratori di riferimento e di conferma nazionali designati dall'UFSP, con i laboratori ad alta sicurezza e se necessario con altri laboratori nazionali o esteri.

L'articolo 18 LEp è formulato in maniera aperta per includere anche i laboratori della RNL, che gestiscono principalmente la diagnostica ambientale, nell'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 16 LEp. L'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia è stata adeguata in maniera conforme (cfr. cap. 3). Le condizioni vengono definite a seconda delle richieste dell'analisi ambientale.

L'articolo 26 descrive lo scopo dei laboratori regionali gestiti dai Cantoni ovvero l'istituzione di capacità decentralizzate per la diagnostica primaria di agenti patogeni pericolosi, in particolare per campioni ambientali.

I Cantoni ricorrono oggi a un comitato di coordinamento per gestire la rete di laboratori regionali (cpv. 2). Il comitato è composto da rappresentanti di autorità cantonali che assegnano il mandato, piattaforma di coordinamento ABC, laboratori regionali, centri di riferimento nazionali e uffici federali coinvolti. Le condizioni per l'esercizio sono stabilite dal comitato di coordinamento in un catalogo di requisiti. Nella presente ordinanza si rinuncia a definire la gestione della rete a livello di ordinanza. Questo compito spetta ai Cantoni (autonomia organizzativa cantonale).

2.3 Titolo terzo: Prevenzione

2.3.1 Capitolo 1: Provvedimenti di prevenzione

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

La malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) è una malattia progressiva del cervello umano che porta alla morte, che probabilmente viene provocata da proteine piegate in maniera anomala (prioni alla base di malattie). Ci sono tre forme classiche e una forma nuova di malattia di Creutzfeldt-Jakob.

1. La forma sporadica (sMCJ) può comparire per caso. La possibilità di ammalarsi di sMCJ aumenta all'aumentare dell'età (fino a circa 70 anni).
2. Nella forma familiare (fMCJ) la base di sviluppo è di carattere genetico e dipende dall'eredità di prioni anomali. La malattia in questa forma può manifestarsi già a partire dai 50 anni.
3. La forma iatrogena (iMCJ), ovvero scaturita da interventi medici è una forma di malattia che viene trasmessa da persona a persona in maniera indiretta, ad esempio tramite un'operazione. In passato questa veniva provocata da trapianti di dura madre o di cornea, da preparati con ormoni della crescita o da strumenti neurochirurgici non sterilizzati a sufficienza.

⁹ Ai sensi dell'ordinanza sull'impiego confinato del 25 agosto 1999 (OIConf; SR 814.912) ci sono 4 gruppi di organismi per classificare il potenziale di pericolo nei confronti dell'uomo:

gruppo 1: organismi che rappresentano un rischio nullo o trascurabile;

gruppo 2: organismi che rappresentano un rischio esiguo;

gruppo 3: organismi che rappresentano un rischio moderato;

gruppo 4: organismi che rappresentano un rischio elevato.

4. Dal 1995 è conosciuta una quarta forma, la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ). Viene provocata probabilmente dal consumo di carne di bovini affetti da encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Questa forma di malattia può comparire in giovane età e potrebbe anche essere trasmessa da persona a persona con trasfusioni di sangue.

In Svizzera l'UFSP sorveglia insieme al centro di riferimento nazionale per le malattie da prioni e in collaborazione con i rappresentanti delle società svizzere per psichiatria, neurologia e neuropatologia le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), come viene chiamata anche la MCJ. Tra il 1996 e il giugno 2012 sono stati individuati 227 casi accertati della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob a livello mondiale (vMCJ). Diversi lavori sperimentali ed epidemiologici hanno rafforzato le ipotesi del collegamento tra BSE e vMCJ. In Svizzera non sono mai stati rilevati casi di vMCJ.

I prioni sono molto resistenti contro gli effetti fisici e chimici come sterilizzazione con calore secco fino a 300° e con calore umido a 121°, ultrasuoni, radiazioni UV, radiazioni ionizzanti, alcol, formaldeide, ossido d'etilene ecc. Molti metodi di preparazione al riutilizzo degli strumenti dopo interventi medici e chirurgici non sono perciò sufficientemente efficaci contro i prioni. Di conseguenza il Consiglio federale ha elaborato nel 2002 un'ordinanza concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici (ordinanza sulla MCJ)¹⁰. Il contenuto dell'ordinanza prevede due tipi di provvedimenti: da un lato la normativa concernente le condizioni di sterilizzazione per dispositivi medici riutilizzabili, in particolare per strumenti chirurgici e medici, dall'altro il divieto di utilizzare dura madre (Dura mater) di origine umana in chirurgia.

L'articolo 19 capoverso 2 LEp conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare prescrizioni per la prevenzione della trasmissione di malattie. Ai sensi della lettera a di questa disposizione il Consiglio federale può obbligare gli ospedali, le cliniche e altre istituzioni del settore sanitario a decontaminare, disinfettare, sterilizzare i propri dispositivi medici. La presente disposizione contiene le concretizzazioni necessarie a livello di ordinanza. Dal punto di vista contenutistico viene ripresa l'ordinanza sulla MCJ del 2002.

Il *capoverso 1* obbliga ospedali e cliniche a decontaminare e disinfettare i dispositivi medici invasivi riutilizzabili, in particolare gli strumenti chirurgici, secondo lo stato della scienza e della tecnica (*lett. a*) e a sterilizzarli a 134° con vapore acqueo saturo sotto pressione durante 18 minuti (*lett. b*).

Il *capoverso 2* regola la situazione e la procedura nel caso in cui i dispositivi medici possono essere danneggiati dal metodo descritto al capoverso 1. I dispositivi medici che, in base alle indicazioni del produttore, possono essere danneggiati dalla procedura di sterilizzazione, non possono essere riutilizzati, qualora possano essere sostituiti da dispositivi medici simili in grado di tollerare la procedura.

Anche gli studi medici sono obbligati a rispettare le prescrizioni di cui al capoverso 1 qualora vengano utilizzati dispositivi medici per interventi neurochirurgici, oftalmologici, otorinolaringoiatrici o per interventi di chirurgia maxillo-facciale (*cpv. 3*).

Rimane vietato ogni tipo di trapianto di dura madre di origine umana (*cpv. 4*). La dura madre è la parte più esterna delle meningi.

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

L'*articolo 28* concretizza l'obbligo della prevenzione di trasmissione di malattie ai sensi dell'articolo 19 capoverso 2 lettera b LEp.

Dal 1986 la Confederazione e i Cantoni lottano contro la diffusione del virus HIV che provoca l'Aids. La strategia nazionale per la lotta contro l'Aids e dal 2011 anche contro le altre infezioni sessualmente trasmissibili si basa sul principio che ogni persona può proteggersi da sola. Con campagne pubblica-

¹⁰ RU 2002 3902

rie la popolazione sessualmente attiva viene informata sulle regole di protezione (3 regole sul sesso sicuro). Per ridurre le occasioni di propagazione delle malattie sessualmente trasmissibili, sono necessari, oltre al rafforzamento dell'autoresponsabilità della popolazione sessualmente attiva, impegni di prevenzione aggiuntivi laddove l'offerta di contatti sessuali viene praticata come modello commerciale e per interessi economici.

Sexclub, bordelli, club sauna e locali simili (non si intendono hotel) che offrono o rendono possibili contatti sessuali dietro compenso tra clienti e collaboratori e che non adottano misure preventive contro l'HIV e altre infezioni sessualmente trasmissibili possono contribuire alla diffusione di malattie sessualmente trasmissibili. Il presente obbligo di mettere a disposizione materiale d'informazione e di prevenzione deve inglobare anche gli organizzatori che offrono o rendono possibili contatti sessuali in una darkroom (stanza oscurata o simile che serve come luogo per contatti sessuali in locali frequentati da omosessuali). Per consentire un comportamento individuale orientato alla protezione dei collaboratori e dei clienti è necessario un accesso facile a informazioni e materiale di prevenzione.

Ai sensi della *lettera a* chi gestisce un'azienda nella quale sono offerte prestazioni sessuali dietro compenso, come sexclub, bordelli e simili, oppure chi svolge una manifestazione deve mettere a disposizione materiale gratuito per la prevenzione di HIV/Aids e altre malattie sessualmente trasmissibili. Devono inoltre tenere a disposizione di impiegati e persone che lavorano come liberi professionisti in questi locali, materiale d'informazione e prevenzione su malattie sessualmente trasmissibili, su visite di personale specializzato e indirizzi di contatto di istituti della prevenzione. Questo materiale informativo deve essere predisposto nel locale in posti facilmente raggiungibili. Affinché i messaggi delle informazioni possano essere attuati devono essere messi a disposizione preservativi e lubrificanti idrosolubili gratuiti e facilmente raggiungibili (lett. b).

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

L'*articolo 29* concretizza l'obbligo di prevenzione di trasmissione di malattie ai sensi dell'articolo 19 capoverso 2 lettera c LEp negli istituti di formazione.

Il *capoverso 1* obbliga le competenti autorità cantonali a provvedere affinché i genitori o il rappresentante legale siano informati su morbillo, prevenzione della malattia con la vaccinazione contro il morbillo e provvedimenti che possono essere intrapresi dalle autorità cantonali in caso di epidemia di morbillo, al momento dell'entrata del bambino alla scuola per l'infanzia o elementare.

L'OMS Europa si è posta come obiettivo entro il 2015 l'eliminazione del morbillo in maniera duratura. Per la tutela della salute pubblica la diffusione degli agenti patogeni deve essere impedita in maniera duratura. A tal fine è necessario che, da un lato il 95% della popolazione sia immune al morbillo e, d'altro lato, che i focolai di morbillo locali siano controllati bene.

In caso di comparsa di morbillo in una scuola o in una struttura di custodia collettiva diurna sono necessarie misure immediate, in particolare al fine di proteggere i bambini che non possono essere vaccinati per motivi medici, ad esempio perché hanno un sistema immunitario indebolito oppure perché non hanno ancora l'età per essere vaccinati. I bambini che hanno avuto contatto con una persona contagiata e che non sono immuni al morbillo (non sono vaccinati o non hanno mai contratto la malattia) dovrebbero essere vaccinati a posteriori nel giro di 72 ore oppure, a seconda della situazione e in osservanza del principio di proporzionalità, possono essere allontanati dalla scuola o dall'asilo per 3 settimane¹¹.

L'allontanamento dalla scuola per 3 settimane si giustifica con il fatto che una persona non immune che ha avuto contatto con una persona affetta da morbillo, per questa finestra temporale di 3 settimane può potenzialmente trasmettere il virus. Oltre alla vaccinazione a posteriori e all'allontanamento da

¹¹ Cfr. in proposito le Direttive concernenti la lotta al morbillo e ai focolai di morbillo, Ufficio federale della sanità pubblica 2013. http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00684/01087/index.html?lang=it&download=NHZLpZeg7t,Inp6iONTU042I2Z6ln1ah2oZn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCLdof5f2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A

un istituto comune (isolamento) non ci sono altri provvedimenti efficaci che possono essere intrapresi per la lotta alla diffusione del morbillo. Fino a che non sono disponibili i referti di laboratorio può essere presa in considerazione una dispensazione temporanea. Una volta ricevuti i risultati la dispensazione può essere confermata oppure revocata.

Affinché di fronte a un caso o a un'epidemia di morbillo i provvedimenti possano essere intrapresi entro termini necessariamente brevi, sono indispensabili provvedimenti preparatori. Da un lato i genitori devono sapere quali provvedimenti possono essere adottati nelle scuole o nelle strutture di custodia collettiva diurna per arginare un'eventuale comparsa di morbillo. L'informazione dall'entrata del bambino alla scuola si giustifica anche con il fatto che la decisione di far vaccinare o meno il bambino dovrebbe avvenire con la consapevolezza di quali conseguenze possano esserci. Molti bambini non sono vaccinati perché la vaccinazione è stata dimenticata o perché non è stata fatta nel momento giusto e non perché i genitori sono contrari a somministrarlo. D'altro lato i responsabili delle strutture scolastiche e di custodia collettiva dovrebbero sapere quali bambini sono immuni, affinché, se si presenta un caso di morbillo, le misure delle autorità sanitarie possano essere indirizzate ai bambini non immuni e ai bambini il cui statuto immunitario non è noto.

L'informazione ai genitori dovrebbe contenere i punti seguenti:

- l'eliminazione del morbillo è un obiettivo su tutto il territorio svizzero;
- il morbillo è pericoloso e può essere trasmesso già prima della comparsa dei sintomi tipici della malattia (eruzione cutanea);
- il morbillo può essere evitato con una vaccinazione sicura ed efficace, di cui 2 dosi sono consigliabili prima del secondo anno di età; la vaccinazione può essere recuperata a qualsiasi età;
- di fronte a un caso o a un'epidemia di morbillo in un asilo o in una scuola i bambini che hanno avuto contatto con una persona contagiata e che non sono immuni al morbillo (non sono vaccinati o non hanno mai contratto la malattia) dovrebbero essere vaccinati a posteriori nel giro di 72 ore oppure, a seconda della situazione e in osservanza del principio di proporzionalità, possono essere allontanati dalla scuola o dall'asilo per 3 settimane.

Ai genitori dovrebbe essere chiesto di fornire volontariamente le seguenti informazioni:

- se il bambino è vaccinato o se ha già contratto il morbillo;
- se il bambino non può essere vaccinato per motivi medici.

Il *paragrafo 2* contiene l'obbligo corrispondente dei responsabili delle strutture di custodia collettiva diurna. Anche questi devono provvedere affinché i genitori o il rappresentante legale siano informati su morbillo e provvedimenti in caso di epidemia di morbillo al momento dell'entrata del bambino nella struttura.

Art. 30 Provvedimenti di prevenzione nelle istituzioni del settore sanitario

L'*articolo 30* concretizza l'obbligo di prevenzione di trasmissione di malattie ai sensi dell'articolo 19 capoverso 2 lettera c LEp negli istituti sanitari.

Nel settore delle infezioni associate alle cure (nosocomiali) e della resistenza agli antibiotici sussiste secondo la sanità pubblica un'impellente necessità di agire. Tuttavia, nell'ambito umano non esiste una strategia nazionale uniforme per il problema della resistenza agli antibiotici. L'elaborazione di una strategia di questo tipo insieme a un team di esperti esterni è iniziata nel dicembre 2013. L'UFSP è stato incaricato, insieme agli Uffici della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) e dell'agricoltura (UFAG) di elaborare una strategia entro il 2015 e in seguito un programma per la resistenza agli antibiotici. Ciò deve avvenire con il coinvolgimento dell'Ufficio federale dell'ambiente UFAM, dei Cantoni e della cerchia interessata. Le strutture esistenti devono essere rafforzate ed estese (ad esempio l'attuale sorveglianza delle resistenze e del consumo da parte di Anresis).

Anche il problema delle infezioni nosocomiali viene preso in maniera molto seria e trattato insieme ad esperti. Nel 2014 e 2015 devono essere elaborati nel quadro di un progetto una strategia mantello e in conseguenza di essa un programma. Anche da parte del Parlamento vengono richiesti provvedimenti¹².

La normativa proposta contiene l'obbligo di informare e di predisporre materiale di prevenzione in relazione a questi rischi per la salute. Misure di protezione come l'igiene delle mani, ovvero il fatto che le mani devono essere disinfettate prima di ogni contatto con un paziente, sono già standard chiaramente definiti, la cui attuazione deve essere promossa. Non ci sono al momento altri standard, in particolare in caso di interventi terapeutici complessi e devono essere ancora elaborati nel dettaglio per la Svizzera. Il materiale di prevenzione deve essere anche facilmente accessibile per poter essere utilizzato.

Art. 31 Provvedimenti di prevenzione negli istituti di pena

Negli istituti di pena, tra cui rientrano penitenziari, carceri della polizia e carceri preventivi, il diritto di autodeterminazione del detenuto viene limitato (ad esempio divieto di esercitare un'attività lucrativa, negazione della libera scelta del medico, limitazione della libertà di movimento). Una tale limitazione della libertà personale fa sì che questi istituti abbiano dei doveri speciali. Deve essere evitato che con la privazione della libertà il detenuto sia maggiormente esposto al rischio di contrarre malattie trasmissibili, in particolare anche perché date le condizioni di vita in comune vi sono rischi aggiuntivi di contagio. In effetti i rischi di contrarre una malattia infettiva in una situazione di privazione della libertà aumentano. Ciò è dovuto al maggiore impatto delle patologie tra i detenuti e alle condizioni materiali della privazione della libertà. In queste condizioni le malattie infettive possono propagarsi non solo all'interno dell'istituto, ma nel caso di comportamenti a rischio anche essere portate verso l'esterno. Le persone interessate hanno lo stesso diritto di proteggersi dal contagio tramite provvedimenti di protezione che hanno le persone in libertà. Gli istituti e le persone operanti nella privazione della libertà, siano questi statali o non statali, devono perciò adottare provvedimenti specifici per la tutela della salute delle persone che sono state private della libertà. In questo modo la LEp incorpora un principio centrale dell'esecuzione delle pene ai sensi dell'articolo 75 del Codice penale svizzero (CP). Questa disposizione afferma che l'esecuzione della pena deve corrispondere per quanto possibile alle condizioni generali di vita (= principio di equivalenza, principio di normalizzazione). Deve garantire assistenza al detenuto, ovviare alle conseguenze nocive della privazione della libertà e tenere conto adeguatamente della protezione della collettività, del personale incaricato dell'esecuzione e degli altri detenuti. Attualmente un progetto importante dell'UFSP in questo settore si trova in fase conclusiva (progetto Lotta contro le malattie infettive in ambito carcerario [BIG]). Il progetto ha l'obiettivo di minimizzare i rischi di malattie durante la detenzione tramite la fissazione di standard di lotta uniformi a livello nazionale.

La privazione della libertà non è di competenza dell'UFSP, motivo per cui nel diritto dell'ordinanza vengono incaricati gli istituti interessati di garantire alle persone in loro custodia l'accesso ad adeguate misure di prevenzione (*cpv.* 1). Questo compito generale viene precisato in maniera dettagliata al *capoverso* 2. Ai sensi della *lettera a* le istituzioni sono obbligate a interpellare le persone che entrano in loro custodia sui rischi di esposizione e sui possibili sintomi di malattie infettive, in particolare HIV/Aids, altre malattie trasmissibili sessualmente, nonché tubercolosi. Ciò deve avvenire in tempi utili, di regola nei primi giorni del soggiorno, per poter prevenire in tempo il rischio della propagazione di malattie trasmissibili. Le persone devono essere interpellate da parte del personale medico specializzato. In caso sia necessario deve essere offerta loro una visita medica. Per sensibilizzare i detenuti ai rischi delle malattie infettive e alle possibili misure di sicurezza e di prevenzione e per rafforzare

¹² Mozione 12.3103. Infezioni nosocomiali. Inversione dell'onere della prova del 8.03.2012, Graf-Litscher; Mozione 12.3208 Inserire le malattie da MRSA nell'ordinanza sulla dichiarazione del 15.03.2012, Steiert; Mozione 12.3104. Disposizioni legali in materia d'igiene per evitare le infezioni nosocomiali del 8.03.2012, Hardegger.

l'autoresponsabilità gli istituti sono tenuti a informare le persone in loro custodia in maniera comprensibile sulle malattie infettive (*lett. b*). Nel far ciò si deve tenere conto del fatto che in questi istituti vengono prese in custodia persone di diversa provenienza, cultura e lingua. Inoltre devono essere messi a disposizione in maniera conforme allo scopo i mezzi e le misure terapeutiche appropriate per la prevenzione di malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue. In questo rientra anche la messa a disposizione di preservativi, materiale da iniezione sterile ed eventuali terapie sostitutive in caso di tossicodipendenza (*lett. c*). Infatti, non solo le siringhe infettate, ma anche le droghe stesse possono rappresentare una fonte di infezione. Questo è successo con le infezioni mortali da antrace nell'ambiente della tossicodipendenza irlandese.

Gli istituti devono inoltre offrire vaccini per la prevenzione di malattie trasmissibili e garantire che le persone in loro custodia ricevano accesso ad un'assistenza medica adeguata (*lett. d*).

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

L'*articolo 32* concretizza l'obbligo di prevenzione della trasmissione di malattie ai sensi dell'articolo 19 capoverso 2 lettera d LEp nei centri per richiedenti l'asilo cantonali e centri d'accoglienza del Cantone.

La presente disposizione contiene le stesse misure dell'ordinanza del DFI del 9 dicembre 2005¹³ concernente i provvedimenti del Servizio sanitario di confine, attualmente in vigore, con la differenza che la competenza non è dell'UFSP, ma dei gestori. Questa soluzione è appropriata dato che la responsabilità condivisa in merito alla salute dei richiedenti l'asilo comportava costanti difficoltà di delimitazione e non consentiva una chiara divisione delle competenze nel personale sanitario. Nel centro di test della Confederazione si cerca già oggi di offrire un'assistenza medica totale ai richiedenti l'asilo. Da far notare che la prevenzione di malattie trasmissibili in Svizzera si basa oggi sull'accesso libero al sistema sanitario, responsabile della diagnosi precoce di casi di malattia. Analisi basate sulla proiezione di immagini in serie come venivano condotte dalle leghe polmonari negli anni Sessanta non esistono più. Perciò è importante che anche per i richiedenti l'asilo l'accesso al sistema sanitario funzioni senza difficoltà. Solo in sistemi sanitari consolidati c'è anche la competenza specialistica che garantisce di effettuare in tempo diagnosi di eventuali malattie trasmissibili.

Tutte le persone che presentano richiesta di asilo in Svizzera o a un confine del Paese vengono rimandati a un cosiddetto centro di registrazione e di procedura. Tali centri servono al procedimento d'asilo, all'alloggio e all'assistenza dei richiedenti asilo. Dal 1° gennaio 2014 esistono inoltre molti centri della Confederazione (centro di procedura, centro di attesa, centro di uscita dal Paese) per richiedenti asilo in cui sono trattate le domande nell'ambito delle fasi di test. I richiedenti l'asilo vengono poi assegnati a un Cantone sulla base di una chiave di distribuzione (a seconda dell'ampiezza della popolazione), dove viene offerto loro alloggio e assistenza (centri di asilo cantonali).

Il soggiorno di richiedenti l'asilo nei centri di accoglienza della Confederazione o in centri di asilo cantonali rappresenta una situazione particolare nel rapporto tra gli individui e lo Stato. Le persone che alloggiano in un istituto del genere non possono esercitare un'attività lucrativa, per uscire sono soggette all'obbligo di autorizzazione e hanno il dovere di collaborare per la pulizia e l'ordine domestico. Se non rispettano questi doveri, così come se non rispettano l'ordine di mantenere la quiete, incorrono in sanzioni, come il divieto di uscire. L'alloggio dei richiedenti l'asilo nei centri di accoglienza della Confederazione o in centri di asilo cantonali ha perciò un carattere di privazione della libertà ai sensi dell'articolo 3 della legge federale del 20 marzo 2009¹⁴ che fa capo alla Commissione per la prevenzione della tortura. Vi sono particolari responsabilità statali per impedire tutte le forme di menomazioni della salute nei richiedenti l'asilo.

I gestori di centri cantonali per richiedenti l'asilo e dei centri di accoglienza devono garantire alle persone in loro custodia l'accesso a provvedimenti di prevenzione appropriati (*cpv. 1*).

¹³ RS 818.125.11

¹⁴ RS 150.1

Questo compito generale viene concretizzato nel *capoverso 2*. Sono fondamentali diversi doveri di informazione (*lett. a*). I gestori devono provvedere affinché le persone in loro custodia siano informate sulle malattie infettive e sull'accesso all'assistenza sanitaria. Ciò deve essere fatto in tempo utile e in maniera comprensibile. Nell'attuazione di questi doveri di informazione deve essere garantito che il personale medico specializzato disponga della formazione necessaria a svolgere questa attività, ivi comprese le competenze transculturali. In caso di necessità, per richiedenti l'asilo che non parlano bene la lingua nazionale del luogo, deve essere fatto ricorso a una persona che traduca durante la visita medica.

Come secondo provvedimento i gestori devono mettere a disposizione i mezzi e le misure terapeutiche appropriate per prevenire malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue in maniera conforme allo scopo (*lett. b*). In questo materiale rientrano soprattutto i preservativi.

Come parte fondamentale della prevenzione di malattie deve essere messo in evidenza l'accesso all'assistenza medica generale. Questo accesso deve essere garantito (*lett. c*). Utili a questo scopo possono essere colloquio in loco con un medico, la possibilità di cura ambulatoriale in ospedale o se necessario la visita di un medico. Risulta sensata una selezione condotta da una persona specializzata prima di attribuire una persona alle cure di un medico. Nel quadro dell'assistenza medica generale deve essere garantito che le malattie trasmissibili siano riconosciute il più velocemente possibile, curate in maniera adeguata e che vengano dichiarate in tempo in base alle direttive della presente ordinanza. Sempre in relazione all'assistenza medica generale deve essere garantito che si possa affidare in personale medico specializzato con formazione in competenze transculturali possano essere affidati compiti in cui siano necessarie queste competenze e che per la visita medica si faccia ricorso a traduttori, qualora le persone richiedenti l'asilo non parlino bene la lingua nazionale del luogo. Nel quadro dell'assistenza medica devono inoltre essere offerte vaccinazioni in base al calendario vaccinale svizzero.

Per i centri di accoglienza della Confederazione e i centri della Confederazione gestiti nelle fasi di test l'articolo 5 dell'ordinanza del DFGP del 24 novembre 2007¹⁵ sulla gestione degli alloggi della Confederazione nel settore dell'asilo regola l'accesso all'assistenza medica e dentistica di base e d'emergenza.

L'UFSP emana inoltre istruzioni tecniche e raccomandazioni concernenti le visite mediche nei centri di accoglienza della Confederazione e mette a disposizione dell'Ufficio federale della migrazione (UFM) il materiale informativo sulle malattie trasmissibili (*cpv. 3*).

2.3.2 Capitolo 2: Vaccinazioni

Gli articoli 20-24 LEp e le presenti concretizzazioni delle disposizioni in questa ordinanza devono sostenere l'attuazione del calendario vaccinale svizzero. Vengono stabiliti i compiti dei Cantoni, del personale medico e sanitario e dei farmacisti per promuovere le vaccinazioni, basandosi su obiettivi e strategie nazionali, nonché su programmi nazionali. I compiti principali sono il trasferimento delle informazioni, il controllo dello stato vaccinale con raccomandazioni su eventuali integrazioni necessarie e vaccinazioni di recupero, nonché la distribuzione di materiale informativo ufficiale.

Art. 33 Calendario nazionale di vaccinazione

L'UFSP e la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) elaborano raccomandazioni concrete sulle vaccinazioni contro malattie infettive per realizzare gli obiettivi e le strategie di vaccinazione. Queste raccomandazioni sono riassunte e pubblicate nel Calendario vaccinale svizzero. Le raccomandazioni sono elaborate su base scientifica e tengono conto dei vaccini omologati da Swissmedic e delle informazioni specifiche approvate dalle autorità. Le raccomandazioni tengono anche conto delle caratteristiche epidemiologiche specifiche del territorio svizzero e vengono correntemente adattate

¹⁵ RS 142.311.23

alle nuove scoperte. Le raccomandazioni pubblicate nel bollettino dell'UFSP sono rivolte alle persone specializzate e contengono una documentazione completa delle singole vaccinazioni, compresi i loro effetti e rischi e la descrizione delle malattie da prevenire e dei relativi rischi. A sostegno del personale specializzato l'UFSP mette a disposizione prospetti informativi per l'ampio pubblico e fogli informativi per gli studi medici, in cui sono contenute le informazioni principali sulle singole vaccinazioni.

I *capoversi 1 e 2* descrivono gli scopi e i contenuti Calendario vaccinale svizzero, le raccomandazioni che contiene e gli schemi di vaccinazione (*lett. a*), nonché le categorie delle vaccinazioni raccomandate (*lett. b*).

Il piano nazionale di vaccinazione viene periodicamente adeguato alle nuove scoperte scientifiche e ai requisiti per la salute pubblica (*cpv. 3*) e viene pubblicato dall'UFSP una volta l'anno (*cpv. 4*).

Art. 34 Obblighi dei medici

Il *paragrafo 1* obbliga i medici, nell'ambito dell'obbligo di diligenza del medico, a intraprendere tutti gli sforzi necessari per attuare il piano nazionale di vaccinazione. Questi svolgono un ruolo particolare di mediatori di sapere. Un compito importante dei medici consiste nel provvedere a una sufficiente copertura vaccinale dei pazienti sotto la loro assistenza. Importante è raccomandare velocemente la copertura vaccinale dei neonati e dei bambini piccoli in base al piano nazionale di vaccinazione e senza ritardi inutili, nonché procedervi in tempo.

Nel *capoverso 2* vengono descritti i singoli compiti dei medici: come primo compito importante provvedono affinché le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione siano informate sul piano nazionale di vaccinazione. In questo compito rientra l'identificazione di quei pazienti che sulla base della loro età (vaccinazioni di base), il loro stato di salute (rischio di complicazioni) o rischi reali di trasmissione (vaccinazioni per gruppi a rischio), sono interessati dalle raccomandazioni di vaccinazione. I medici devono garantire che i pazienti ricevano tutte le informazioni necessarie per poter prendere una decisione fondata in merito alle vaccinazioni, ovvero devono essere a conoscenza delle raccomandazioni e dei relativi obiettivi. In linea di massima, le persone che vogliono farsi vaccinare devono anche poterlo fare. I medici informano inoltre le persone interessate sui rischi di trasmissione e di malattia qualora la vaccinazione non venga effettuata (*lett. a*). Dato che, come per ogni loro altro intervento medico, rientra nell'obbligo d'informazione dei medici, il fatto di spiegare quali sono i rischi della cura e della vaccinazione non viene espressamente citato nel testo dell'ordinanza.

Il controllo dello stato vaccinale serve a individuare eventuali lacune della vaccinazione. Dopo il controllo è necessario raccomandare alle persone interessate quelle vaccinazioni che, in base al piano nazionale di vaccinazione, dovrebbero essere completate, richiamate o recuperate (*lett. b*).

I mezzi ufficiali di informazione della Confederazione o dei Cantoni sono fondamentali per un'informazione adeguata. I medici devono perciò metterli a disposizione delle persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione (*lett. c*).

Art. 35 Obblighi del personale sanitario e dei farmacisti

L'*articolo 35* descrive i compiti di personale di cura, ostetriche, personale medico ausiliario e farmacisti in merito all'attuazione del piano nazionale di vaccinazione. Nell'esercizio della loro attività, questi devono, a seconda delle possibilità, contribuire all'attuazione del piano nazionale di vaccinazione. Informano quindi sulle raccomandazioni di vaccinazione oppure esortano le persone interessate a rivolgersi al personale specializzato.

Art. 36 Obbligo d'informazione dei Cantoni

L'*articolo 36* obbliga le autorità cantonali, a informare le persone e istituzioni elencate alle *lettere a-e* sul piano nazionale di vaccinazione. Devono mettere a disposizione appropriati strumenti di informazione necessari concernenti le vaccinazioni.

I Cantoni sono tenuti a sostenere l'UFSP nell'informazione e nella comunicazione sul piano nazionale di vaccinazione di altre persone o istituzioni. Tra questi rientrano, in particolare, medici, personale di cura specializzato, ostetriche, personale medico ausiliario, farmacisti, servizi Spitex, associazioni professionali e centri di formazione in ambito sanitario. Devono inoltre sostenere istituzioni che seguono o impiegano persone appartenenti a gruppi a rischio nella loro attività di informazione (ad esempio strutture di custodia collettiva diurna, case di ricovero per persone disabili, case di ricovero per anziani).

Art. 37 Controllo dello stato vaccinale nei bambini e giovani

Oltre all'obbligo di informazione i Cantoni sono soggetti anche all'obbligo di verificare lo stato vaccinale dei bambini e dei giovani durante la scuola dell'obbligo. Un controllo deve essere effettuato almeno all'inizio e alla fine della scuola dell'obbligo (*lett. 1*). Devono essere individuate le persone in cui manca una vaccinazione in base alle raccomandazioni del piano nazionale di vaccinazione. I Cantoni possono controllare lo stato vaccinale anche nelle strutture di custodia collettiva diurna e altre istituzioni di accoglienza (*lett. 2*). Il controllo dello stato vaccinale non serve al rilevamento della copertura vaccinale di cui si tratta all'articolo 41, ma può, nel migliore dei casi, esservi collegato.

Se i Cantoni rilevano durante il controllo dello stato vaccinale che ci sono bambini o giovani non completamente vaccinati, raccomandano loro la vaccinazione o la vaccinazione a posteriori in base al piano nazionale di vaccinazione (*cpv. 3*).

I Cantoni provvedono affinché coloro che decidono per una vaccinazione possano essere vaccinati con tutte le dosi previste dal piano nazionale di vaccinazione (*cpv. 4*). Ciò significa nel concreto che quando è stata iniziata una vaccinazione contro una determinata malattia infettiva, questa deve essere completata con tutte le dosi della vaccinazione mancante. Da un lato l'autorità cantonale può raccomandare di far completare la vaccinazione con le dosi mancanti dal medico, oppure i Cantoni possono eseguire queste vaccinazioni tramite i servizi medici scolastici, dopo il consenso dei genitori o del giovane capace di giudicare e d'intendere. La vaccinazione rimane in ogni caso facoltativa. I Cantoni possono offrire le vaccinazioni ad esempio gratuitamente o a costi ridotti, cosa che può avere effetti positivi sul numero dei vaccinati. Queste misure devono contribuire ad aumentare i tassi di vaccinazione per le malattie considerate particolarmente importanti nel programma nazionale di vaccinazione e quindi a raggiungere gli obiettivi posti per una tutela ottimale dell'individuo e dell'intera popolazione.

Art. 38 Vaccinazioni di massa

L'articolo 8 capoverso 2 LEp identifica gli ambiti in cui i Cantoni su ordine dell'UFSP devono prendere provvedimenti preparatori. Un settore centrale riguarda le vaccinazioni. Devono garantire che in caso di bisogno vengano eseguite vaccinazioni di massa e devono predisporre l'infrastruttura necessaria.

Art. 39 Vaccinazioni obbligatorie

Le vaccinazioni sono fondamentalmente facoltative. Contrariamente al diritto vigente nella nuova legge sulle epidemie è stata notevolmente ridotta la possibilità di dichiarare una vaccinazione obbligatoria. Nell'ordinanza queste limitazioni vengono definite più da vicino. Se dal punto di vista della salute pubblica risulta necessario derogare al principio della facoltà di decidere volontariamente se sottoporsi o meno a una vaccinazione, ciò è consentito al Cantone solo se in situazioni eccezionali sussiste un pericolo considerevole.

Il *capoverso 1* stabilisce quali aspetti sono tenuti a valutare i Cantoni prima di dichiarare l'obbligatorietà di una vaccinazione limitata nel tempo e limitata a particolari gruppi di persone interessate. In primo piano è da valutare la gravità di una possibile malattia e il rischio per la salute della popolazione interessata (*lett. a*). Per la valutazione del rischio della diffusione della malattia è necessario tenere conto di fattori specifici per un agente patogeno e per l'ospite come anche di fattori ambientali. Si tratta, tra l'altro, di valutare quali condizioni influiscono in maniera rilevante nel caso concreto il rischio della

diffusione della malattia (riunioni di persone, condizioni di lavoro, processi lavorativi, diffusione di vettori trasmettitori di malattie, condizioni climatiche, copertura vaccinale ecc.)

Di particolare importanza è la tutela delle persone o dei gruppi di persone vulnerabili, ad esempio pazienti in terapia intensiva (*lett. b*). Le vaccinazioni servono in questo caso non solo per la tutela personale, di cui gode una persona in quanto persona vaccinata, ma anche la tutela di altri che non sono protetti dall'immunità nei confronti della malattia in questione. Nel quadro delle chiarificazioni preliminari devono essere identificate sia le persone o i gruppi di persone vulnerabili sia il tipo e la misura di pericolo della malattia in questione.

Nella valutazione della situazione epidemiologica deve anche essere tenuto conto dei rischi di comparsa e di diffusione a livello nazionale e internazionale (*lett. c*). Se la situazione epidemiologica a livello cantonale non è conosciuta o non lo è a sufficienza, devono essere eseguite indagini ai sensi dell'articolo 15 LEp.

Dichiarare le vaccinazioni come obbligatorie non è un automatismo. In ogni situazione in cui viene preso in considerazione un obbligo di vaccinazione deve essere valutato l'effetto di tale provvedimento (*lett. d*) e l'idoneità e l'efficacia di altre misure per limitare il rischio sanitario (*lett. e*).

L'obbligo di vaccinazione è consentito solo se la tutela della salute pubblica in caso di pericolo notevole non può essere ottenuta con altri provvedimenti meno incisivi, fintanto che è attuabile con costi ragionevoli. L'obbligo di vaccinazione deve inoltre essere delineato nella maniera più limitata possibile, in modo che ne siano interessate le persone che sono davvero esposte a un rischio maggiore o che possono contribuire notevolmente alla diffusione. Nel caso delle persone particolarmente vulnerabili ciò riguarda principalmente le persone che entrano in contatto diretto con loro, ad esempio il personale in terapia intensiva (*cpv. 2*).

L'imposizione di una vaccinazione con coercizione fisica non è consentita (*cpv. 3*).

Art. 40 Sorveglianza e valutazione dei provvedimenti di vaccinazione

I provvedimenti per la promozione delle vaccinazioni intrapresi in base al piano nazionale di vaccinazione vengono esaminati per la loro adeguatezza ed efficacia ai sensi dell'articolo 24 capoverso 1 LEp dall'UFSP in collaborazione con i Cantoni. L'UFSP assolve varicompiti. In primo luogo stabilisce gli indicatori per verificare i provvedimenti (*lett. a*). Un indicatore può essere, ad esempio, la quota di bambini che al momento dell'inizio o della fine della scuola sono stati vaccinati in maniera completa, parziale o non sono stati vaccinati, indicando le motivazioni e prendendo come termine di riferimento il piano di vaccinazione. Un altro indicatore potrebbe essere il tipo e la frequenza delle informazioni sulle raccomandazioni di vaccinazione messe a disposizioni dal Cantone per determinati gruppi target. In secondo luogo l'UFSP rileva periodicamente indicatori sui provvedimenti cantonali rispetto al raggiungimento degli obiettivi (*lett. b*), stabiliti, ad esempio, nell'ambito della strategia nazionale per l'eliminazione del morbillo. Uno degli obiettivi della strategia per l'eliminazione del morbillo consiste nel garantire che almeno il 95% di tutti i bambini piccoli siano vaccinati contro il morbillo con due dosi entro i primi due anni di vita. Infine l'UFSP coordina studi per rilevare la copertura vaccinale (*lett. c*). Attualmente la vaccinazione dei bambini in età scolastica e prescolastica viene rilevata in quasi tutti i Cantoni ogni tre anni.

Art. 41 Rilevamento cantonale delle quote di persone vaccinate

Anche in futuro i Cantoni devono rilevare lo stato vaccinale in base alle direttive dell'UFSP. Queste devono garantire che i dati rilevati nei singoli Cantoni possano essere confrontati a livello svizzero. La responsabilità per questi compiti implica anche che i Cantoni non solo siano obbligati a rilevare i dati sulle vaccinazioni, ma che debbano anche finanziarle.

Per il rilevamento delle quote delle persone vaccinate l'UFSP stabilisce requisiti minimi, ovvero: le vaccinazioni da rilevare; i gruppi di età nei quali vengono effettuate le rilevazioni; il metodo; prove a

campione statistiche necessarie e la frequenza dei rilevamenti della copertura vaccinale (*lett. a-e*). Questi dati sono necessari affinché possano essere valutate le raccomandazioni e affinché l'evoluzione e le tendenze delle malattie prevenibili con una vaccinazione possano essere perseguite nella popolazione. Tali dati sono significativi solo se in tutti i Cantoni vengono applicati gli stessi principi di rilevamento (stesse categorie di età, stessa rilevazione di prove a campione significativa ecc.) Il rilevamento dovrebbe avvenire in maniera periodica e coprire tutta la Svizzera almeno ogni tre anni.

L'articolo 24 capoverso 3 LEp obbliga l'UFSP a redigere con regolarità rapporti sulle nuove scoperte sull'adeguatezza e l'efficacia dei provvedimenti di vaccinazione (provvedimenti intrapresi e loro effetto) e di pubblicarli in maniera appropriata. Ciò consente ai singoli operatori, eventualmente, di adattarsi ai suoi provvedimenti.

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

La febbre gialla è una malattia che si presenta raramente nelle persone che viaggiano e che risulta endemica in molte zone dell'Africa subsahariana e dell'America latina. La febbre gialla è la febbre emorragica virale regolamentata a livello internazionale nel modo più esaustivo. Questo è forse uno dei motivi per cui si presenta con rara frequenza tra i viaggiatori. La lotta della malattia si basa sulla prevenzione al fine d'evitare delle punture di zanzare che fungono da vettore e sulla vaccinazione.

Il Regolamento sanitario internazionale del 25 luglio 1969¹⁶ (la cui versione rivista è entrata in vigore nel 2007) prevedeva diverse misure per la lotta contro la febbre gialla. Da un lato dovevano essere approvati i vaccini dall'OMS, dall'altro i singoli Stati dovevano garantire che le vaccinazioni potessero essere eseguite nei centri delegati dalle autorità nazionali. Inoltre il regolamento prevedeva che all'ingresso in determinati Paesi dovesse essere richiesto un libretto di vaccinazione (certificato internazionale di vaccinazione), oppure che dovesse essere presentato dal viaggiatore. Questa normativa singolare mostra la volontà del Paese, caratterizzato da comparsa endemica della febbre gialla, di tutelarsi da visitatori non immuni che potrebbero infettarsi in una zona e generare un'endemia in un'altra zona oppure riattivarla. La normativa della vaccinazione contro la febbre gialla serve principalmente a proteggere i Paesi visitati e non i viaggiatori.

Nel 2007, il Regolamento sanitario internazionale è stato riveduto e sostituito dal nuovo regolamento sanitario internazionale (RSI 2005). Nel RSI 2005 sono pure enumerati i diversi requisiti e le raccomandazioni riguardanti la vaccinazione contro la febbre gialla. I contenuti delle regolamentazioni sono stati largamente ripresi anche nel nuovo RSI (omologazioni dei vaccini, designazione dei luoghi preposti alla vaccinazione contro la febbre gialla, certificato di vaccinazione).

Gli Stati si impegnano affinché le persone che intendono recarsi in uno di questi Paesi siano vaccinate contro la febbre gialla. Ciò avviene con l'aiuto del libretto di vaccinazione internazionale in cui sono riportati il nome della persona vaccinata, la data della vaccinazione, il nome e la firma del medico, il nome e il numero del vaccino, nonché il timbro ufficiale del centro di vaccinazione (timbro ufficiale). Come conseguenza della normativa la quantità dei centri di vaccinazione contro la febbre gialla è limitata in tutti i Paesi. Alla fine del 2012 la Svizzera disponeva di oltre 11 centri di vaccinazione ufficiali riconosciuti dall'UFSP e di 69 medici che eseguivano la vaccinazione contro la febbre gialla. Questi centri di vaccinazione e medici ricevono un'autorizzazione dall'UFSP. L'autorizzazione per l'esecuzione della vaccinazione per la febbre gialla è collegata a un incarico di consulenza per viaggiatori e viene conferita ai medici che dimostrano di essere in possesso di un titolo di perfezionamento in medicina tropicale o medicina di viaggio. In linea di massima viene richiesto un titolo perfezionamento della FMH in medicina tropicale o di viaggio oppure una formazione analoga con l'obiettivo che il centro o il medico sia in grado di offrire consulenza ai viaggiatori anche per situazioni speciali come soggiorni prolungati, problemi dei figli, gravidanza, malaria ecc.

¹⁶ RS 0.818.102

Il Regolamento sanitario internazionale è stato sottoposto a una revisione totale nel 2007.

Art. 42 Obbligo di autorizzazione

I medici che praticano vaccinazioni contro la febbre gialla necessitano di un'autorizzazione (*cpv. 1*). Secondo questa disposizione viene designato come ufficio federale competente ai sensi dell'articolo 23 capoverso 2 lettera a LEp l'UFSP. L'UFSP conferisce le autorizzazioni per praticare la vaccinazione contro la febbre gialla e rilasciare un certificato di vaccinazione o di profilassi internazionale ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento sanitario internazionale (2005) del 23 maggio 2005¹⁷ (*cpv. 2*).

Art. 43 Requisiti per ottenere l'autorizzazione

L'autorizzazione viene rilasciata ai medici che dispongono di un diploma federale o estero riconosciuto di medico (*lett. a*) e un titolo federale o estero riconosciuto di perfezionamento in medicina tropicale o di viaggio ai sensi della legge del 23 giugno 2006¹⁸ sulle professioni mediche (*lett. b*).

Art. 44 Eccezioni

Per garantire una sufficiente disponibilità a livello regionale, un'autorizzazione può essere rilasciata in via eccezionale anche con meno requisiti d'autorizzazione (*lett. a-c*). In ogni caso sono necessari un diploma in medicina tropicale e medicina di viaggio, esperienza lavorativa e la partecipazione a uno dei corsi di perfezionamento riconosciuti dalla Società svizzera di medicina tropicale e di viaggio FMH. L'UFSP definirà criteri uniformi nel quadro di un supporto all'esecuzione per precisare ulteriormente il termine «sufficiente disponibilità a livello regionale».

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

I medici che desiderano un'autorizzazione per praticare la vaccinazione contro la febbre gialla presentano all'UFSP la domanda che deve contenere i dati sulla qualifica (*cpv. 1*). Ai sensi del capoverso 2 la domanda deve contenere i dati sulla qualifica dei medici di cui si tratta all'articolo 43 o 44. L'UFSP inoltra la domanda al competente medico cantonale per una presa di posizione (*cpv. 3*). Questo effettua ulteriori verifiche dei dati del richiedente e informa l'UFSP.

L'UFSP informa il Cantone della decisione in merito all'autorizzazione (*cpv. 4*).

Art. 46 Validità dell'autorizzazione

Il capoverso 1 precisa che l'autorizzazione ha una validità di quattro anni.

Il rinnovo dell'autorizzazione viene disciplinato nei capoversi 2 e 3, secondo cui la domanda di rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata all'UFSP almeno sei mesi prima della scadenza. Questa viene inoltrata direttamente all'UFSP. La domanda deve contenere i dati di cui si tratta all'articolo 45 oppure dimostrare che il titolare dell'autorizzazione ha partecipato al corso di perfezionamento in medicina tropicale e di viaggio riconosciuto dalla FMH.

Art. 47 Portata dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è abilitato a somministrare vaccinazioni contro la febbre gialla e a rilasciare il certificato ai sensi dell'allegato 7 del Regolamento sanitario internazionale del 23 maggio 2005.

Con l'autorizzazione i medici ottengono un timbro ufficiale.

¹⁷ RS 0.818.103

¹⁸ RS 811.11

Art. 48 Informazione all'opinione pubblica

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

Art. 49 Doveri del titolare dell'autorizzazione

I titolari dell'autorizzazione a somministrare il vaccino della febbre gialla sono tenuti a rilasciare il certificato di vaccinazione secondo l'allegato 6 del Regolamento sanitario internazionale. Questi certificati devono essere firmati dal medico che somministra il vaccino e devono essere provvisti del timbro ufficiale (*lett. a*).

I titolari dell'autorizzazione sono inoltre tenuti a notificare qualunque cambiamento di indirizzo e dell'attività all'UFSP (*lett. b*).

L'UFSP informa il medico cantonale responsabile del cambiamento di indirizzo o dell'attività (cpv. 2).

2.4 Titolo quarto: Lotta

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

Novità rispetto alla legislazione vigente

I provvedimenti per la lotta contro le malattie trasmissibili nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori sono disciplinati in modo insufficiente nella legge sulle epidemie del 1970. Negli ultimi decenni il contesto in cui si manifestano le malattie infettive è mutato radicalmente. La crescente mobilità, la progressiva urbanizzazione, i cambiamenti climatici e i movimenti migratori hanno portato con loro nuove sfide nell'ambito della lotta contro le malattie trasmissibili. La revisione della legge sulle epidemie ha lo scopo di affrontare queste sfide e, allo stesso tempo, di considerare le esigenze del RSI (2005).

Con la revisione della legge sulle epidemie ci si concentrerà ora non solo sui provvedimenti per l'entrata nel Paese, ma anche su quelli riguardanti l'uscita. Le presenti disposizioni si basano sulla normativa di attuazione in vigore e ne riprendono i contenuti fondamentali¹⁹. La novità principale riguarda la responsabilità dell'UFSP negli aeroporti, sia per i provvedimenti riguardanti l'entrata (Airside), sia per i provvedimenti riguardanti l'uscita (Landside). Secondo la legislazione in vigore i Cantoni sono responsabili dei provvedimenti riguardanti l'uscita (Landside) e la Confederazione è responsabile dei provvedimenti riguardanti l'entrata nel Paese (Airside).

Questa novità si concretizza nel fatto che il Consiglio federale, sulla base dell'articolo 41 LEp, può emanare ora disposizioni sia per impedire l'importazione di malattie trasmissibili, sia per impedirne l'esportazione. Quest'ultima opzione è prevista a seguito dell'assunzione di una responsabilità internazionale.

L'articolo 42 LEp sancisce ora per legge l'obbligo di porti e aeroporti di preparare piani d'emergenza per essere pronti ad attuare le disposizioni previste dall'articolo 41 LEp. Stabilisce inoltre che il Consiglio federale debba determinare (designare) gli esercenti di impianti portuali e di aeroporti che devono approntare le necessarie capacità secondo l'allegato 1.B del Regolamento sanitario internazionale (RSI 2005).

¹⁹ Ordinanza del 17 giugno 1974 concernente il Servizio sanitario di confine (RS **818.125.1**); Ordinanza del DFI del 15 dicembre 2003 per impedire l'introduzione di malattie infettive emergenti (RS **818.125.12**).

Designazione dei posti di frontiera secondo il Regolamento sanitario internazionale

Il RSI 2005 (art. 20 e 21) prevede la designazione dei posti di frontiera che devono creare e mantenere i requisiti essenziali di capacità per l'attuazione di provvedimenti in risposta a un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale. Questa designazione e la creazione dei conseguenti requisiti essenziali di capacità hanno lo scopo di impedire la diffusione di pericoli acuti per la salute a livello internazionale, senza limitare inutilmente il trasporto internazionale di viaggiatori e merci.

A seguito della crescente globalizzazione, i confini nazionali perdono sempre più importanza, ma nel caso di epidemie rilevanti tornano ad essere al centro delle esigenze di politica interna per la protezione della sanità pubblica. Siccome tutti gli Stati membri sono interessati da questa problematica in egual misura, nell'articolo 20 RSI si è stabilito che gli Stati Parti devono designare i posti di frontiera per garantire determinati requisiti essenziali di capacità. Questi requisiti dovrebbero, in ogni caso o in base alle circostanze, permettere l'attuazione di provvedimenti in risposta a un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale. I requisiti sono formulati nell'allegato 1.B RSI (2005) e comprendono, per esempio, lo sviluppo di piani di contingenza, l'effettiva capacità di svolgere controlli in entrata e in uscita dal Paese o la garanzia dell'accesso all'assistenza medica.

Per posti di frontiera s'intendono in particolare i porti e gli aeroporti (art. 20 RSI). Anche altri posti di frontiera possono essere designati quando giustificato da ragioni di sanità pubblica (art. 21 RSI). Tuttavia, il RSI (2005) stabilisce gli aeroporti e i porti navali come posti di frontiera da preferire per la designazione. Si devono designare attraversamenti terrestri solo nel caso in cui specifici punti nevralgici rappresentino un pericolo per la sanità pubblica a causa dell'entità o della frequenza del traffico nei suddetti luoghi (art. 21 RSI).

- Attraversamenti terrestri

La Svizzera, grazie alla sua posizione centrale in Europa, dispone di numerosi attraversamenti terrestri per il trasporto internazionale di viaggiatori, più o meno importanti, che possono essere attraversati a piedi o in auto. Ogni anno la Svizzera registra milioni di attraversamenti della frontiera. Sulla base degli accordi bilaterali con l'UE stabiliti dalla Convenzione di Schengen/Dublino, i controlli sistematici delle persone alle frontiere sono stati aboliti a favore dei controlli a campione.

Gli Stati europei al momento rinunciano alla designazione di posti di frontiera. Attenendosi a una prassi coordinata all'interno dello spazio europeo, per la Svizzera ha ben poco senso designare i confini di Stato, quando dall'altra parte non viene fatto altrettanto.

- Porti

Gli Stati confinanti con la Svizzera designano solo i porti in cui si registra il passaggio di navi d'alto mare. A causa della loro dimensione, le navi d'alto mare possono portare passeggeri e merci soltanto in questi punti e non hanno la possibilità di attraccare altrove, perciò è possibile effettuare controlli efficaci per contenere l'importazione o l'esportazione di malattie trasmissibili.

In Svizzera i porti si dividono in due categorie: porti interni con collegamenti internazionali e porti interni senza collegamenti internazionali. Alla prima categoria appartengono i porti di Basilea sul Reno (Porti Renani Svizzeri, PRS), i porti sul Lago di Costanza, sul Lago Lemano, sul Lago Maggiore e sul Lago di Lugano. Alla seconda categoria appartengono tutti gli altri porti e i posti d'attracco per imbarcazioni.

Tra i porti interni con collegamenti internazionali, solo i PRS hanno un collegamento con il mare. Tuttavia, in questi luoghi non transitano navi d'alto mare. I passeggeri e le merci vengono trasferiti su piccole navi nei porti designati dei Paesi rivieraschi, ovvero nei porti del basso Reno. Nel caso in cui si verifici un'emergenza sanitaria di dimensioni internazionali la conformità delle navi alle disposizioni del RSI sarebbe già controllata all'arrivo nei PRS. Questo controllo vale anche al contrario: i passeggeri e le merci che dai PRS si dirigono verso il mare vengono scaricati nei suddetti porti designati e

controllati. Il pericolo di diffusione di malattie trasmissibili viene gestito all'interno dello spazio Schengen. Per questo motivo non è necessario designare porti navali.

- Aeroporti

In Svizzera gli aeroporti internazionali sono quelli di Basilea-Mulhouse, Ginevra-Cointrin e Zurigo-Kloten con collegamenti intercontinentali, insieme agli aeroporti Bern-Belp, Sion-Sitten, St. Gallen-Altenrhein e Lugano-Agno con regolari collegamenti europei. Questi aeroporti fanno parte della Rete di aeroporti per la medicina di viaggio (FNRM), creata nel 2003 a seguito dell'epidemia di SARS. La FNRM non solo collega tra loro gli aeroporti, ma mette anche in contatto gli aeroporti con diversi attori importanti (UFSP, Ufficio federale dell'aviazione civile, medici di confine e cantonali, ecc.). La FNRM si occupa di elaborare la documentazione di base comune, di coordinare eventuali provvedimenti e di garantire l'adeguata comunicazione interna ed esterna in caso di necessità.

Il RSI (2005) invita gli Stati parte a incaricare gli aeroporti scelti di creare e mantenere determinati requisiti essenziali di capacità (RSI 2005, art. 20). I requisiti essenziali di capacità elencati nell'allegato 1.B del RSI (2005) sono in parte inclusi nell'ordinanza del DFI del 15 dicembre 2003²⁰ per impedire l'introduzione di malattie infettive emergenti. Questa ordinanza obbliga i gestori di aeroporti, tra le altre cose, ad allestire un'infrastruttura e un'organizzazione appropriate per essere pronti ad affrontare una particolare situazione epidemiologica (art. 3). Questo obbligo nel frattempo è stato rispettato da tutti gli aeroporti appartenenti alla FNRM, che hanno anche ottenuto i requisiti essenziali di capacità richiesti dal RSI (2005) in base alle diverse possibilità tecniche e aziendali.

Gli aeroporti appartenenti alla FNRM dispongono già oggi di alcuni dei requisiti essenziali di capacità descritti nell'allegato 1.B RSI (2005). Per la designazione bisogna considerare i seguenti punti: la designazione di aeroporti che trasportano passeggeri solo all'interno dell'Europa non è motivata. Se dovessero essere messi in pratica provvedimenti in questi aeroporti, i passeggeri potrebbero salire senza problemi su un altro mezzo di trasporto (treno, autobus, nave) per evitare tali controlli.

Per attuare i provvedimenti nel trasporto internazionale risultano tuttavia adatti gli aeroporti con un traffico intenso all'interno dell'Europa, poiché rappresentano una piattaforma da cui i passeggeri volano poi verso altre destinazioni, sia europee sia extraeuropee. In questi luoghi si verificano le stesse condizioni dei porti con traffico di navi d'alto mare e i passeggeri hanno possibilità limitate di evitare i controlli.

La statistica sul trasporto aereo degli anni 2010 e 2011 evidenzia che gli aeroporti Zurigo-Kloten, Ginevra-Cointrin e Basilea-Mulhouse trasportano sempre più passeggeri e merci. Questi tre aeroporti sono inoltre i più grandi della Svizzera e offrono collegamenti intercontinentali. Se si dovesse verificare un pericolo per la sanità pubblica di rilevanza internazionale, i provvedimenti sarebbero sicuramente più efficaci dove si trovano grandi masse di persone. Questa considerazione rappresenta sicuramente un punto a favore della designazione di questi tre aeroporti nazionali.

Bisogna tuttavia notare che l'aeroporto binazionale di Basilea-Mulhouse rappresenta un'eccezione. Viene infatti considerato un aeroporto nazionale svizzero, ma si trova in territorio francese e quindi è soggetto alla legislazione francese. Nel diritto doganale viene tuttavia considerato come un aeroporto binazionale. Per quanto riguarda la pianificazione dei casi d'emergenza nell'ambito delle malattie infettive è responsabile la DRASS Alsace e le autorizzazioni per i provvedimenti comuni devono essere richieste alla Préfecture du Haut-Rhin. In questo aeroporto, per garantire i requisiti essenziali di capacità previsti dal RSI (2005) è necessaria una stretta cooperazione con le autorità francesi. Siccome per ora tuttavia le autorità francesi non vogliono designare l'aeroporto in questione, la designazione da parte della Svizzera non avrebbe senso, poiché la Svizzera può attuare provvedimenti soltanto nell'area Landside, ovvero nel Cantone fino alla frontiera. Sulla base dell'«Accord sur l'échange d'information en matière de pandémie de grippe et de risques sanitaires entre la Suisse et la France»

²⁰ RS 818.125.12

si dovrebbe intensificare la cooperazione con la Francia, al fine di coordinare l'attuazione dei provvedimenti nell'aeroporto di Basilea-Mulhouse.

Per la designazione rimangono quindi da considerare gli aeroporti di Zurigo-Kloten e Ginevra-Cointrin. Entrambi gli aeroporti hanno un'importante funzione di transito all'interno dell'Europa. Questa funzione aumenta la loro responsabilità nei confronti della comunità internazionale e ha rappresentato un punto a favore della designazione di entrambi gli aeroporti, avvenuta il 15 giugno 2012 ad opera del Consiglio federale.

Predisposizione delle informazioni da parte dell'UFSP

La predisposizione d'informazioni sulle malattie trasmissibili nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori è compito dell'UFSP come viene sancito dall'articolo 9 LEp (Informazione) e l'articolo 41 LEp (Entrata e uscita nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori).

Queste disposizioni devono incoraggiare l'obbligo a collaborare da parte delle imprese attive nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori (art. 43 LEp), definendo l'UFSP come autorità competente per la preparazione delle informazioni e stabilendo il dovere delle imprese di contribuire alla diffusione delle stesse sulla base del loro obbligo di collaborazione (tramite poster, distribuzione di volantini, ecc). Le informazioni in questione sono state consegnate agli aeroporti e alle compagnie aeree per essere distribuite in occasione delle epidemie di SARS e d'influenza aviaria (H5N1).

Art. 50 Schede di contatto

Le schede di contatto devono consentire che le persone in entrata nel Paese rimangano raggiungibili e possano essere rintracciate nel caso in cui ciò fosse necessario per impedire la diffusione di una malattia trasmissibile. Questo può accadere nel caso in cui alcune persone, per esempio di un volo, si ammalano e gli altri passeggeri devono essere informati riguardo al loro comportamento o ai provvedimenti da attuare. Per garantire ciò, sono necessarie le informazioni di cui alle *lettere a-e*. Queste informazioni permettono di identificare una persona in modo chiaro, se necessario contattarla in tempo utile e fornire le informazioni o le indicazioni di comportamento necessarie.

Finora le schede di contatto sono state utilizzate solo una volta in Svizzera, ovvero durante la lotta contro la pandemia di SARS. Le schede sono state compilate dai passeggeri di voli provenienti da determinate destinazioni nel Sud-Est asiatico e consegnate all'aeroporto di Zurigo prima di scendere dall'aereo.

Se in particolari situazioni di crisi dovessero essere coinvolti interi gruppi di persone (p. es. i passeggeri provenienti da un determinato Paese), le disposizioni in questo caso avverrebbero mediante una decisione di portata generale. Le disposizioni per i singoli casi (provvedimenti per una persona specifica) avvengono mediante decisione. La disposizione viene emanata ai sensi dell'articolo 41 capoverso 2 LEp. Questi provvedimenti (e di conseguenza anche i provvedimenti degli articoli 51-54) corrispondono in buona parte alla normativa vigente.

Art. 51 Certificato di vaccinazione e di profilassi

Se necessario per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile, secondo il RSI l'UFSP può obbligare le persone in entrata o in uscita dalla Svizzera a presentare un certificato di vaccinazione o di profilassi riconosciuto a livello internazionale (cfr. art. 41 cpv. 2 lett. b LEp).

Un procedimento di questo tipo viene attuato da molto tempo per esempio per quanto riguarda la vaccinazione contro la febbre gialla in alcuni Paesi. Ciò significa che i viaggiatori che vogliono andare in questo Paese devono presentare il relativo certificato di vaccinazione. Finora in Svizzera non è stato attuato un procedimento simile per mancanza di necessità. L'articolo soddisfa dunque un'esigenza non ancora diretta, ma che potrebbe nascere in futuro. Per il certificato deve essere utilizzato il modello ai sensi dell'Allegato 6 RSI.

Qualora in particolari situazioni di crisi siano coinvolti interi gruppi di persone (ad esempio persone che arrivano da un determinato Paese) una disposizione di questo tipo viene emanata tramite una decisione di portata generale. Le disposizioni nei singoli casi (provvedimenti per una persona specifica) si basano direttamente sull'articolo 41 capoverso 2 LEp mediante decisione. Per i dettagli si può anche fare riferimento al commento all'articolo 50.

Art. 52 Questionario sullo stato di salute

Al fine di individuare le malattie trasmissibili, l'UFSP può obbligare le persone in entrata e in uscita dalla Svizzera a compilare un questionario sullo stato di salute (cfr. art. 41 cpv. 2 lett. c LEp). Le *lettere a-g* descrivono le informazioni contenute nel questionario.

Le informazioni richieste nel questionario permettono, da un lato, di identificare un viaggiatore probabilmente infetto all'entrata nel Paese e quindi di attuare i dovuti provvedimenti. Dall'altro, i viaggiatori che sono stati esposti al rischio di contagio possono essere subito identificati e avvisati. I questionari sullo stato di salute possono essere utilizzati anche insieme alle schede di contatto (art. 50).

Finora in Svizzera i questionari sullo stato di salute sono stati utilizzati soltanto durante l'epidemia di SARS, per i viaggiatori di determinati voli provenienti dal Sud-Est asiatico.

Qualora in situazioni di crisi siano coinvolti interi gruppi di persone (ad esempio persone che arrivano da un determinato Paese) una disposizione di questo tipo avviene tramite una decisione di portata generale. Le disposizioni nei singoli casi (provvedimenti per una persona specifica) avvengono mediante decisione. La disposizione viene emanata ai sensi dell'articolo 41 cpv. 2 LEp. Per i dettagli si può anche fare riferimento al commento all'articolo 50.

Art. 53 Prova di una visita medica

Se necessario per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile, l'UFSP può obbligare le persone in entrata o in uscita dalla Svizzera a esibire la prova di una visita medica (cfr. art. 41 cpv. 2 lett. d LEp). Le *lettere a-e* descrivono le informazioni che deve contenere la prova. La prova deve essere esibita in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese (cpv. 2).

Qualora in situazioni di crisi siano coinvolti interi gruppi di persone (ad esempio persone che arrivano da un determinato Paese) una disposizione di questo tipo avviene tramite un dispositivo di portata generale. Le disposizioni nei singoli casi (provvedimenti per una persona specifica) si basano direttamente sull'articolo 41 capoverso 2 LEp mediante decisione. Per i dettagli si può anche fare riferimento al commento all'articolo 50.

Art. 54 Visita medica

Se necessario per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile, l'UFSP può obbligare le persone in entrata o in uscita dalla Svizzera a sottoporsi a una visita medica (cfr. art. 41 cpv. 2 lett. e LEp). Le *lettere a-d* descrivono il tipo di visita, che non deve essere invasiva (misurazione della temperatura, diagnosi a vista, esami cutanei superficiali, striscio naso-faringeo).

Lo scopo della visita è stabilire con sicurezza che una persona in entrata o in uscita dalla Svizzera non sia portatore di una determinata malattia e perciò impedire l'importazione o l'esportazione.

Finora in Svizzera non è mai accaduto che, sulla base di questo articolo, si obbligassero persone in entrata o in uscita a sottoporsi a una visita medica. In altri Paesi, invece, questo provvedimento è stato attuato per impedire la propagazione di malattie trasmissibili durante le epidemie di SARS e d'influenza aviaria.

Qualora in situazioni di crisi siano coinvolti interi gruppi di persone (ad esempio persone che arrivano da un determinato Paese) una disposizione di questo tipo avviene tramite un dispositivo di portata generale. Le disposizioni nei singoli casi (provvedimenti per una persona specifica) si basano diretta-

mente sull'articolo 41 capoverso 2 LEp mediante decisione. Per i dettagli si può anche fare riferimento al commento all'articolo 50.

Art. 55 Preparazione aziendale dei Porti Renani Svizzeri

Sono interessati dalle disposizioni i PRS, poiché sono gli unici porti del Paese a disporre di un collegamento internazionale. I porti sono obbligati ad adottare i provvedimenti preparatori secondo l'articolo 42 LEp nel quadro delle possibilità dell'impresa e a mettere a disposizione i mezzi necessari per farlo. Le disposizioni previste per i porti sono meno dettagliate di quelle previste per gli aeroporti designati (cfr. art. 56).

Art. 56 Preparazione aziendali degli esercenti di aeroporti

Nella legge sulle epidemie in vigore, la preparazione aziendale viene regolamentata solo a livello di ordinanza. Con la revisione della legge questa disposizione sarà regolamentata nella legge.

Il *capoverso 1* obbliga gli aeroporti ad approntare le risorse aziendali e di personale necessarie all'attuazione dei provvedimenti di cui all'articolo 42 LEp. Il *capoverso 2* sancisce esplicitamente che gli aeroporti designati con traffico internazionale di linea e charter (Ginevra e Zurigo), a differenza degli aeroporti non designati, devono provvedere affinché siano approntate e mantenute le risorse riportate nell'allegato 1.B RSI. Anche l'aeroporto di Basilea disporrebbe degli stessi criteri di designazione degli aeroporti di Ginevra e Zurigo, ma non è ancora stato designato poiché si trova su suolo francese e deve sottostare alla legislazione francese.

Il testo introduttivo al capitolo 2.4.1 contiene spiegazioni più dettagliate per quanto riguarda la designazione dei posti di frontiera e i requisiti essenziali di capacità degli aeroporti.

Art. 57 Rete di aeroporti

La rete aeroportuale è incaricata di coordinare, negli aeroporti con traffico internazionale di linea e charter, le misure preparatorie e le misure da prendere in situazioni di crisi. La rete aeroportuale è costituita dalle cerchie interessate e dall'UFSP (*cpv.1*). Si tratta in particolare dei rappresentanti degli aeroporti, dei rappresentanti di organizzazioni e ditte importanti per il traffico aereo internazionale e dell'Ufficio federale dell'aviazione civile (UFAC) (*cpv. 2*).

La rete aeroportuale elabora le linee guida per l'elaborazione dei piani d'emergenza all'attenzione degli aeroporti (*cpv. 3*).

Delle spiegazioni dettagliate sulla rete aeroportuale sono proposte nella prima parte del capitolo Provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori (cfr. 2.4.1).

Art. 58 Medico aeroportuale di confine

La revisione ancora e descrive, a livello di ordinanza, la funzione del medico incaricato del servizio sanitario di frontiera. Ad ogni aeroporto con traffico internazionale di linea e charter, l'UFSP designa un medico responsabile della preparazione e l'attuazione dei provvedimenti all'entrata e all'uscita della Svizzera. (*cpv. 1*). Tutti questi aeroporti fanno parte della rete aeroportuale per la salute dei viaggiatori. Il medico incaricato del servizio sanitario di frontiera riceve e trasmette le dichiarazioni dei piloti e vigila sulla realizzazione dei provvedimenti disposti dall'UFSP. (*cpv. 2*). Inoltre, dispone i provvedimenti necessari di cui all'articolo 41 capoverso 2, organizza il trasporto in ospedale o in un'altro istituto e coordinano i provvedimenti insieme ai servizi aeroportuali e, se necessario, con i medici cantonali competenti.

Mentre il *capoverso 3* si concentra sui casi isolati (p. es. una persona con sospetto di meningite a bordo di un aereo in arrivo), il *capoverso 4* riguarda gli eventi epidemiologici di dimensioni maggiori paragonabili alla SARS, per i quali devono essere attuati ulteriori provvedimenti (p. es. visite mediche

per tutti i passeggeri provenienti da una determinata destinazione). In questi casi il medico incaricato del servizio sanitario di frontiera negli aeroporti coordinano tutti i provvedimenti specifici disposti dall'UFSP in collaborazione con i partner e le organizzazioni coinvolti.

Art. 59 Obblighi di collaborare

L'UFSP può obbligare le imprese descritte esaustivamente nell'ordinanza a informare le persone in entrata e in uscita dalla Svizzera sui pericoli delle malattie infettive, sui provvedimenti per prevenirle e lottare contro di esse (*cpv. 1*). Inoltre, determinate aziende possono essere obbligate a distribuire schede di contatto o questionari sullo stato di salute, a raccogliere i documenti compilati e a inoltrarli a un organo designato dall'UFSP (*cpv. 2*). L'UFSP può inoltre esigere la consegna di elenchi dei passeggeri (*cpv. 3*) o può obbligare le suddette imprese a mettere a disposizione l'infrastruttura appropriata per svolgere le visite mediche e ad adottare le necessarie misure organizzative (*cpv. 4*). Se necessario, può obbligare le aziende descritte nel capoverso 4 a organizzare il trasporto di persone in un ospedale o in un'altra struttura appropriata. Gli eventuali costi del trasporto non dovranno essere sostenuti dalle imprese, che non sono soggette a obblighi finanziari.

2.4.2 Capitolo 2: Agenti terapeutici

Art. 60 Approvvigionamento con agenti terapeutici

La fornitura di agenti terapeutici viene di norma garantita dai meccanismi del mercato. In situazioni particolari, tuttavia, il fabbisogno può diventare molto forte e/o non essere soddisfatto dall'offerta sul lungo periodo. Questo problema di fornitura riguarda per esempio i «medicamenti orfani» o le pandemie. Lo strumento più importante a disposizione del Consiglio federale per reagire in modo diretto a una (possibile) situazione di approvvigionamento insufficiente è la legge dell'8 ottobre 1982²¹ sull'approvvigionamento del Paese (LAP). L'articolo 44 capoverso 1 LEp va a colmare, a completamento della LAP, eventuali lacune di approvvigionamento per quanto riguarda gli agenti terapeutici principali per la lotta contro le malattie trasmissibili. Ai sensi dell'articolo 51 LEp la Confederazione può promuovere mediante aiuti finanziari la produzione in Svizzera di agenti terapeutici secondo l'articolo 44. Per concretizzare questa disposizione, è stata approntata una lista. Questa lista di agenti terapeutici, di cui il Consiglio federale garantisce la disponibilità, assicura con trasparenza la presenza di una riserva sicura a cui attingere in caso di necessità. La lista comprende in particolare quegli agenti terapeutici per cui, in situazioni particolari, sia necessario un rapido approvvigionamento della popolazione, di singoli gruppi di persone o anche di singoli individui (*lett. a e b*) e che non sono disponibili sul mercato. La disponibilità dell'antitossina difterica e botulinica e dell'immunoglobulina contro la rabbia non è giustificata dalla frequenza dell'insorgenza della malattia, ma la gravità del decorso della malattia e la sua importanza per la salute pubblica giustificano la garanzia da parte della Confederazione (*lett. d ed e*). Per questo motivo, le esposizioni alla rabbia devono essere trattate in modo corretto e tempestivo per evitare che la malattia si diffonda, poiché potrebbe inevitabilmente portare al decesso di persone. Nel caso della difterite e del botulismo, la disponibilità immediata dell'antitossina è decisiva per arrestare il decorso della malattia.

La lista degli agenti terapeutici non è esaustiva e può essere eventualmente integrata. Si noti che i «medicamenti orfani»²² non fanno parte esplicitamente di questa lista. Questo problema viene trattato

²¹ RS 531

²² Secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera f della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS 812.21; LATer) per i medicinali importanti per malattie rare (cosiddetti «medicamenti orfani») è prevista una procedura semplificata d'omologazione. Le disposizioni d'esecuzione concernenti questo articolo sono state integrate nell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (RS 812.212.23; OOSM). Nelle disposizioni si opera una differenza tra il riconoscimento dello statuto di «medicamento orfano» (medicamento importante per le malattie rare, art. 4 - 7 OOSM)

nell'ambito dell'elaborazione di una strategia per migliorare la situazione sanitaria delle persone affette da malattie rare²³. Sebbene non sia previsto nell'articolo 60, i prodotti delle scorte obbligatorie (p. es. maschere, agenti terapeutici) sono forniti ai Cantoni dalla Confederazione, tramite il mercato o eventualmente prefinanziati.

Art. 61 Lista delle priorità

Entrambe le disposizioni presenti negli articoli 61 e 62 valgono indipendentemente una dall'altra. Mentre l'articolo 61 dell'ordinanza regola la creazione di una lista di priorità per l'attribuzione di agenti terapeutici (p. es. vaccini) alla popolazione in casi particolari di pericolo o di penuria, l'articolo 62 affida in linea generale l'attribuzione degli agenti terapeutici ai Cantoni.

Secondo il *capoverso 1*, in una situazione di penuria il DFI disciplina l'attribuzione di agenti terapeutici, coinvolgendo se possibile i Cantoni nel processo decisionale.

Nel *capoverso 2* sono descritti i criteri etici. Una volta stabiliti, i criteri devono essere comunicati alla Commissione nazionale d'etica (CNE).

Il Piano pandemico svizzero comprende le spiegazioni necessarie per chiarire le questioni etiche che riguardano la distribuzione di agenti terapeutici disponibili in scarse quantità nella prevenzione e nel trattamento di una pandemia influenzale²⁴. I criteri etici comprendono gli aspetti seguenti: se mancano le risorse per curare tutte le persone malate come sarebbe necessario, non è possibile prendere una decisione giusta, poiché una decisione giusta significherebbe curare tutti secondo le loro necessità. In questo caso, bisogna trovare la soluzione meno ingiusta possibile. Le decisioni vanno prese, da un lato, per contenere l'infezione (fare in modo che sia coinvolto il minor numero di persone possibile) e, dall'altro, per salvare il maggior numero di persone che già sono in pericolo di vita.

I principi di distribuzione dei beni scarsi tengono conto della consapevolezza che non è possibile curare tutti allo stesso modo. Per prima cosa bisogna escludere gli individui che non hanno bisogno, ovvero quelli che non risentirebbero dell'esclusione. Contemporaneamente, è necessario mobilitare tutte le risorse possibili per aumentare l'offerta. Il razionamento deve seguire criteri che garantiscano il carattere razionale delle decisioni prese. I criteri decisionali devono essere misurabili secondo la proporzionalità dei passi. Gli elementi centrali sono:

1. trasparenza dei provvedimenti presi: devono essere spiegati e motivati;
2. utilità per la salute: i provvedimenti devono basarsi su conoscenze scientifiche;
3. attuabilità: attraverso i provvedimenti si deve cercare di raggiungere il maggior numero di persone possibile;
4. capacità di adattamento: sulla base di nuove esperienze e conoscenze, deve essere possibile mettere in atto una revisione e un adattamento dei provvedimenti presi una volta.

I principi di allocazione hanno lo scopo di riuscire a far ammalare il minor numero possibile di persone nel caso di una malattia infettiva, per esempio una pandemia. La questione dell'allocazione di risorse ovviamente presenta declinazioni diverse in base alla disponibilità degli agenti terapeutici nella situazione concreta. Nel caso in cui si disponga di agenti terapeutici sufficienti, deve essere stabilito chi li riceverà per primo. Nel caso in cui non si disponga di agenti terapeutici sufficienti, devono essere stabiliti alcuni criteri da seguire per la loro attribuzione.

e l'omologazione di un agente terapeutico a cui è già stato attribuito lo statuto di medicamento orfano da parte di Swissmedic (art. 24 - 27 OOSM).

²³ Postulato 10.4055., Strategia nazionale per migliorare la situazione sanitaria delle persone affette da malattie rare del 16.12.2010, Humbel Ruth.

²⁴ Piano svizzero per pandemia influenzale, Strategie e misure di preparazione a una pandemia influenzale, Berna 2013, Parte III Elementi base, capitolo 6, cfr. <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=it>

Nell'attribuzione di agenti terapeutici in situazioni di penuria, determinati gruppi di persone hanno la priorità di trattamento, per esempio il personale medico e sanitario, le persone affette da malattie molto gravi o con elevato rischio di mortalità, oppure le persone che operano nel settore della fornitura di beni di pubblica utilità (*cpv. 3, lett. a-c*). L'elenco non è completo.

Art. 62 Attribuzione di agenti terapeutici ai Cantoni

L'UFSP stabilisce mediante contingenti l'attribuzione degli agenti terapeutici ottenuti tramite l'approvvigionamento di cui all'articolo 60 (*cpv. 1*). Attraverso l'uso di contingenti aumentano le possibilità di attribuzione in base al fabbisogno. L'articolo 62 può essere attuato anche senza la prescrizione della lista di priorità dell'articolo 61. I contingenti, quindi, non dipendono per forza da una lista di priorità in vigore per un periodo limitato. Nel caso esista già, invece, la lista deve comunque essere presa in considerazione nel momento in cui si stabiliscono i contingenti.

Nel Piano pandemico svizzero²⁵, pubblicato nel 2013 in forma completamente rielaborata, si prevede già l'attribuzione dei vaccini mediante contingenti, poiché bisogna ammettere che, almeno all'inizio di una campagna di vaccinazione, non sono disponibili vaccini a sufficienza per l'intera popolazione. Bisogna anche considerare che i vaccini disponibili debbano essere attribuiti a tutti i Cantoni per quanto possibile «equamente».

Durante l'ultima pandemia influenzale nel 2009 (H1N1), il calcolo dei contingenti cantonali basato sul numero di abitanti per Cantone è stato criticato in particolare dai Cantoni di dimensioni maggiori. Uno dei motivi principali è stata la considerazione del fatto che, spesso, le persone si fanno vaccinare nel Cantone in cui lavorano e non in quello di residenza. Nella presente proposta il criterio valido per l'attribuzione dei contingenti è pertanto l'effettivo fabbisogno (*cpv. 2*). Per rispondere a questo reale fabbisogno viene elaborata una migliore chiave di attribuzione che tenga debitamente conto delle differenze e delle caratteristiche dei singoli Cantoni. Poiché bisogna anche considerare che, nonostante questo miglioramento, non si possa garantire un'attribuzione ottimale da tutti i punti di vista, nella preparazione a una pandemia si stabilisce una cosiddetta «borsa vaccini» aggiuntiva. In questo modo i Cantoni possono mettere a disposizione dosi di vaccini che sono già stati attribuiti, ma non immediatamente necessari, a favore di altri Cantoni, che invece ne hanno bisogno.

L'UFSP stabilisce l'attribuzione di agenti terapeutici ai Cantoni mediante una lista che deve essere opportunamente distribuita alle autorità competenti nei Cantoni. I contingenti vengono stabiliti in collaborazione con i Cantoni sulla base della necessità reale.

Art. 63 Trasporto e distribuzione di agenti terapeutici

Entrambi gli articoli 63 e 64 regolamentano le responsabilità dei procedimenti di trasporto e distribuzione e l'assunzione dei costi di determinati agenti terapeutici, per cui la Confederazione garantisce la disponibilità, e solitamente non disponibili sul mercato. L'articolo si basa sulle raccomandazioni del rapporto di valutazione della strategia di vaccinazione per il virus H1N1. Nel *capoverso 1* si propone che la responsabilità della fornitura degli agenti terapeutici ai Cantoni passi dalle aziende private incaricate dai Cantoni alla Confederazione (*cpv. 1*). Ciò significa che la Confederazione deve stringere accordi con aziende di logistica adeguate, che si occupano del trasporto degli agenti terapeutici dai vari magazzini centrali ai servizi di consegna dei Cantoni. Per conto della Confederazione, la Farmacia dell'esercito diventa responsabile di questo compito in collaborazione con l'UFSP.

Secondo il *capoverso 2*, i Cantoni designano opportuni servizi di consegna necessari per la ricezione degli agenti terapeutici. Per fare in modo che la distribuzione sia chiara e avvenga nei tempi stabiliti, si può designare un massimo di circa 3-5 servizi di consegna per ciascun Cantone.

²⁵ Piano svizzero per pandemia influenzale, Strategie e misure di preparazione a una pandemia influenzale
<http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=it>

I Cantoni sono responsabili della tempestiva distribuzione degli agenti terapeutici alle strutture sanitarie appropriate (cpv. 3). L'organizzazione della distribuzione sul territorio rimane comunque di competenza cantonale.

Questa concezione per il trasporto e la distribuzione di agenti terapeutici è già stata ripresa nel Piano pandemico svizzero, in cui viene descritta anche in caso di pandemia influenzale. Nella distribuzione dei vaccini per le pandemie si utilizzeranno le scorte obbligatorie come per l'attribuzione mediante contingenti del Tamiflu®.

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

Secondo l'articolo 64 la Confederazione si assume i costi della fornitura degli agenti terapeutici ai Cantoni e i Cantoni si assumono i costi della distribuzione di questi agenti terapeutici al loro interno (cpv.1 e 2).

2.4.3 Capitolo 3: Trasporto di merci

Art. 65

L'articolo 18 paragrafo 2 RSI (2005) prevede che l'OMS possa emanare all'attenzione degli Stati parte raccomandazioni inerenti bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali.

Per poter attuare i provvedimenti per impedire la propagazione di malattie trasmissibili nell'ambito del trasporto, dell'importazione, dell'esportazione o del transito di merci e beni potenzialmente infetti, attraverso l'ordinanza l'UFSP si assume la responsabilità di attuare le misure necessarie previste dalle prescrizioni del RSI (2005). L'UFSP si baserà sulle relative raccomandazioni dell'OMS e coordinerà i provvedimenti con i Paesi limitrofi. I provvedimenti concreti vengono emanati sotto forma di decisione di portata generale.

Il *capoverso 1* stabilisce che l'UFSP ha il diritto di disporre provvedimenti protettivi per il trasporto di merci contaminate (*lett. a*). Non rientrano nel concetto di «merci contaminate» mangimi, derrate alimentari, acqua potabile e oggetti d'uso. Tali provvedimenti protettivi includono il raffreddamento, la copertura o la disinfezione delle merci, nonché la chiusura delle merci in un contenitore. Come ulteriore provvedimento, l'UFSP può anche disporre analisi sulle merci per accertare la presenza di determinati agenti patogeni e i metodi di analisi (*lett. b*). Questi provvedimenti prevedono analisi di laboratorio, per esempio per accertare la presenza di antrace nelle pelli di tamburo (pelli animali) o l'analisi di campioni di acqua in vecchi pneumatici per accertare la presenza di uova di zanzara. Infine l'UFSP può limitare o vietare l'importazione, il transito e l'esportazione di merci contaminate (*lett. c*).

L'UFSP può incaricare i Cantoni o l'Amministrazione federale delle dogane (AFD) dell'attuazione dei provvedimenti (cpv. 2). Rimangono riservate le disposizioni sancite da altre leggi federali. L'AFD fornisce all'UFSP informazioni su tutte le circostanze determinanti per l'attuazione dei provvedimenti, consente di consultare gli atti e rilascia dichiarazioni nel caso in cui si verificano eventi particolari (cpv. 3).

2.4.4 Capitolo 4: Trasporto di cadaveri

Art. 66 Provvedimenti igienici

Nella normativa vigente ci si concentra ancora sui cadaveri che rappresentano un pericolo di contagio nell'ambito delle malattie infettive pericolose per la salute. Tra questi vi sono quelli di persone che al momento del decesso soffrivano di una delle seguenti malattie: colera, febbre tifoidea, peste, vaiolo, tifo esantematico, carbonchio, rabbia. La nuova ordinanza porta a un cambiamento paradigmatico, obbligando tutte le persone incaricate della manipolazione di cadaveri a osservare particolari misure precauzionali in materia d'igiene, se è dimostrabile o probabile che il decesso sia avvenuto in conseguenza di una malattia trasmissibile. Questa disposizione rappresenta una novità per quanto riguarda

il rispetto di standard generali in materia d'igiene in altri ambiti, dall'industria farmaceutica, ai laboratori e agli ospedali. Molte di queste norme sono riconosciute e stabilite a livello internazionale. In merito alla manipolazione di cadaveri non esiste ancora uno standard qualitativo internazionale in cui si definisca chiaramente che, sulla base di tali misure precauzionali, le persone devono indossare maschere e abiti protettivi.

Art. 67 Messa in bara e imbalsamazione

L'obbligo descritto nel *capoverso 1* di avvolgere il cadavere in un lenzuolo ben imbevuto di soluzione disinfettante e di deporlo nella bara nel caso in cui il decesso sia riconducibile a una malattia trasmissibile è previsto da una norma internazionale già in vigore. Con le conoscenze odierne riguardo al pericolo di contagio, queste misure devono essere attuate solo nel caso in cui si debba rispettare una norma di diritto internazionale.

Se prescritto dal Paese di destinazione, il cadavere deve essere imbalsamato prima del trasporto.

Art. 68 Disposizioni in caso di pericoli particolari

Questa disposizione permette alle autorità sanitarie cantonali competenti di disporre in materia di riti, funerali o trasporto dei cadaveri. I provvedimenti decisi devono essere rispettati dai congiunti in lutto.

Art. 69 Autorità competente per l'autorizzazione al trasporto

L'autorità responsabile di rilasciare la necessaria autorizzazione al trasporto internazionale viene designata dai Cantoni (*cpv. 1*). In quanto interlocutore ai sensi dell'articolo 80 RSI (2005), l'UFSP tiene un elenco delle autorità cantonali competenti che possono rilasciare una carta di passo per cadavere (*cpv. 2*).

Art. 70 Trasporto di cadaveri secondo convenzioni internazionali specifiche

Il testo dell'ordinanza rispetta la normativa in vigore. Questa disposizione stabilisce che il trasporto di cadaveri dall'estero in Svizzera, attraverso la Svizzera o all'estero avviene conformemente alle convenzioni internazionali (bilaterali) sul trasporto di cadaveri cui la Svizzera ha aderito.

Art. 71 Trasporto di cadaveri secondo convenzioni internazionali generali

Il disciplinamento previsto negli articoli 1 a 11 della convenzione internazionale del 10 febbraio 1937 concernente il trasporto dei cadaveri è applicato ai trasporti dei cadaveri provenienti dai Paesi con i quali la Svizzera non ha concluso una convenzione giusta l'articolo 70 (*cpv. 1*). In tali casi, la carta di passo per cadaveri prescritta nell'articolo 1 di tale convenzione è allestita dall'autorità competente del Paese di partenza conformemente all'allegato 1 deve essere vidimata dalla rappresentanza diplomatica o consolare svizzera in detto Paese. Per il trasporto di cadaveri verso Paesi o attraverso Paesi con i quali non è stato stipulato un particolare accordo, occorre inoltre l'autorizzazione della loro rappresentanza diplomatica o consolare (*cpv. 3*).

Capoverso 2: ai sensi dell'allegato 2 per il trasporto di cadaveri da Paesi firmatari dell'accordo del 26 ottobre 1973 sulla traslazione delle salme la carta di passo per cadavere deve essere visionata o rilasciata dalla rappresentanza diplomatica o consolare svizzera dello Stato di partenza.

Per il trasporto di cadaveri verso Paesi o attraverso Paesi con i quali non è stato stipulato un particolare accordo, oltre alla carta di passo per cadavere occorre l'autorizzazione della loro rappresentanza diplomatica o consolare (*cpv. 3*).

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

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

2.5 Titolo quinto: Provvedimenti di promozione

Art. 73 Domande di aiuti finanziari

Con provvedimenti di promozione s'intendono gli aiuti finanziari per provvedimenti di interesse pubblico e d'importanza nazionale. Il *capoverso 1* stabilisce che le domande per tali provvedimenti, atti a individuare, sorvegliare, prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro di esse devono essere presentate all'UFSP. Alla domanda bisogna allegare tutti i documenti necessari concernenti l'organizzazione da sostenere e una descrizione del progetto, insieme a un piano di finanziamento (*cpv. 2, lett. a e b*). All'occorrenza l'UFSP può richiedere altri documenti (*cpv. 3*).

Art. 74 Decisione e ammontare della somma

L'UFSP decide in merito alla concessione degli aiuti finanziari, ne stabilisce l'ammontare e determina i costi computabili. Gli aiuti finanziari possono essere concessi solo nei limiti dei crediti stanziati (*cpv. 1*).

Secondo il *capoverso 2* gli aiuti finanziari sono accordati dall'UFSP sotto forma di decisioni o di convenzioni sulle prestazioni, che si punta a stipulare per un periodo di tempo di diversi anni.

2.6 Titolo sesto: Organizzazione e procedura

2.6.1 Capitolo 1: Medici cantonali

Art. 75 Presupposti per assumere l'incarico

Per quanto riguarda l'attuazione della legge sulle epidemie, i medici cantonali svolgono un ruolo fondamentale. Il medico cantonale è il primo interlocutore della Confederazione per l'attuazione della legge sulle epidemie e funge da piattaforma di coordinamento per le misure all'interno dei Cantoni e tra i diversi Cantoni nell'ambito della lotta contro le malattie trasmissibili. Perciò, ai medici cantonali spetta per esempio il compito di collaborare con altre autorità e istituzioni del Cantone o con il medico in capo dell'esercito (cfr. art. 53 cpv 2 LEp).

Per riuscire a svolgere i propri compiti e affrontare nel modo giusto le numerose sfide, si richiedono una comprensione di base in campo medico e scientifico, conoscenze nel campo dell'epidemiologia e della lotta contro le malattie trasmissibili, nonché buone capacità di gestione. La professione di medico cantonale, quindi, si limita alle persone che hanno conseguito un diploma federale o estero riconosciuto di medico (*cpv. 1, lett. a*) e un titolo federale o estero riconosciuto di perfezionamento (*cpv.1, lett. b*) ai sensi della legge del 23 giugno 2006²⁶ sulle professioni mediche (LPMed). Il medico cantonale deve dimostrare di conoscere l'epidemiologia e la lotta contro le malattie trasmissibili (*cpv. 2*). Questi titoli si possono ottenere per esempio nell'ambito di un Master of Public Health, con lo studio privato, avendo svolto la professione di medico in Paesi con un'alta insorgenza di malattie trasmissibili, in qualità di collaboratore presso un ufficio medico cantonale o presso l'UFSP.

²⁶ RS 811.11

Art. 76 Obblighi

I medici cantonali devono partecipare alle formazioni continue organizzate dall'UFSP e dall'Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS) nell'ambito delle malattie trasmissibili. Questi corsi di formazione vengono organizzati dalle suddette istituzioni a seconda delle necessità.

Art. 77 Ufficio comune dei medici cantonali

Ai Cantoni viene lasciata la libera scelta di rinunciare a un proprio ufficio medico cantonale e di gestirne uno con uno o più Cantoni diversi. Nel caso in cui due o più Cantoni gestiscano in comune gli uffici dei medici cantonali, l'UFSP deve essere informato.

2.6.2 Capitolo 2: Organo di coordinamento

Art. 78 Organo di coordinamento per la legge sulle epidemie

L'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie istituzionalizza la collaborazione tra Confederazione e Cantoni nell'ambito delle malattie trasmissibili per prima cosa a livello specialistico. L'organo di coordinamento è organizzato seguendo un organigramma verticale e va a integrare le piattaforme di coordinamento orizzontali già esistenti (CDS, Associazione dei medici cantonali della Svizzera AMCS). Con il rafforzamento del ruolo direttivo della Confederazione, aumenta considerevolmente il bisogno di intesa e di coordinamento dell'UFSP con i Cantoni (medici cantonali), che non può più essere coperto nell'ambito delle piattaforme cantonali orizzontali esistenti con la partecipazione della Confederazione. L'organo di coordinamento non ha tuttavia poteri decisionali o esecutivi a livello politico. Queste responsabilità rimangono di competenza degli organi esecutivi responsabili a livello federale e cantonale. L'organo di coordinamento consente di raggiungere un accordo nell'ambito della preparazione delle decisioni. In primo piano rimangono le intese verticali tra Confederazione e Cantoni e non Confederazione – Confederazione o Cantone – Cantone. Le decisioni effettive vengono prese nei singoli servizi competenti della Confederazione e dei Cantoni. L'organo di coordinamento non limita la sovranità dei Cantoni, ma promuove l'intesa e la collaborazione regionale.

In quanto organo specialistico, l'organo di coordinamento non è responsabile dell'elaborazione di strategie politiche e nemmeno del coordinamento tra Confederazione e singoli Cantoni per quanto concerne gli aspetti specifici della collaborazione. Questi ultimi devono essere disciplinati direttamente tra le autorità competenti.

L'organo di coordinamento è un organo specialistico permanente (cpv. 1), istituito dalla Confederazione con il nome di «*Organo di coordinamento per la legge sulle epidemie*». L'organo è presieduto dall'UFSP, che stabilisce le date delle sedute e gli argomenti da trattare. L'UFSP ne dirige la segreteria. Il capoverso 2 stabilisce che l'organo di coordinamento si dota di un regolamento organizzativo. Le date delle sedute vengono stabilite in accordo con quelle dell'AMCS.

L'organo di coordinamento non dispone di risorse proprie (budget, risorse umane). I costi della partecipazione alle sedute, della preparazione, ecc., sono coperti nell'ambito dei mandati delle autorità esistenti. Dai partecipanti alle sedute ci si aspetta che si preparino personalmente alla seduta utilizzando i documenti messi a disposizione dall'UFSP e che si accordino con i loro mandanti, ovvero con le istituzioni che rappresentano. La preparazione e i lavori successivi alle sedute, insieme ai mandati formulati dall'organo di coordinamento, sono gestiti dai servizi competenti dell'UFSP e vengono coordinati dalla segreteria dell'organo di coordinamento.

I compiti dell'organo di coordinamento sono stabiliti per legge (art. 54 LEp). Il compito principale riguarda la promozione del coordinamento, in particolare:

- la definizione di obiettivi, strategie e compiti prioritari, l'accordo in materia di provvedimenti preparatori (art. 8 cpv. 1 LEp);
- l'elaborazione di basi per il coordinamento delle informazioni (art. 9 cpv. 4 LEp);
- l'ottimizzazione delle modalità di scambio di informazioni (art. 10 LEp);
- la definizione di modalità, criteri e termini in materia di dichiarazione (art. 13 cpv. 1 LEp);
- la preparazione e l'informazione riguardo le indagini epidemiologiche (art. 15 LEp);
- la garanzia della collaborazione dei laboratori regionali con i laboratori ad alta sicurezza (art. 18 LEp); e
- il raggiungimento di un'intesa per quanto riguarda i provvedimenti nell'ambito del trasporto di merci (art. 45 LEp).

Come ulteriore compito, si può aggiungere il miglioramento dell'omogeneità d'attuazione della legge. In particolare, attraverso:

- il coordinamento dei provvedimenti in una situazione particolare (art. 77 LEp);
- il coordinamento dei provvedimenti in una situazione straordinaria (art. 77 LEp);
- l'elaborazione di provvedimenti preparatori (art. 8 cpv. 2 LEp);
- l'ottimizzazione dei sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza (art. 11 LEp) e dei sistemi d'informazione (art. 60 LEp);
- il coordinamento dell'attuazione dei programmi nazionali (art. 5 cpv. 2 LEp);
- l'ottimizzazione dei provvedimenti di promozione delle vaccinazioni nei Cantoni (art. 21 LEp);
- il raggiungimento d'intese per quanto riguarda i provvedimenti nei confronti della popolazione e di gruppi specifici di persone (art. 40 LEp);
- il raggiungimento d'intese per quanto riguarda i provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori (art. 41 LEp); e
- il raggiungimento d'intese per quanto riguarda i provvedimenti per la lotta contro gli organismi che possono trasmettere agenti patogeni all'essere umano (art. 47 LEp).

Il sostegno della Confederazione nei propri compiti di direzione comprende in particolare:

- l'elaborazione e la definizione di obiettivi e strategie (art. 4 cpv. 1 LEp);
- la verifica del raggiungimento degli obiettivi sulla base dei rapporti (art. 4 cpv. 3 LEp);
- l'elaborazione di programmi nazionali specifici concernenti l'individuazione, la sorveglianza e la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse (art. 5 LEp);
- la valutazione della situazione, l'elaborazione di provvedimenti in una situazione particolare (art. 6 cpv. 2 LEp) e l'elaborazione di provvedimenti in una situazione straordinaria (art. 7 LEp).

Si noti che l'organo di coordinamento non è un organo di crisi, non svolge funzioni direttive e non ha potere decisionale. In circostanze particolari in cui sia previsto l'intervento dello Stato maggiore della Confederazione, l'organo di coordinamento ha una funzione di sostegno nell'ambito dello svolgimento dei propri compiti per fronteggiare una situazione di crisi. L'ordinanza sugli interventi NBCN²⁷ disciplina l'organizzazione degli interventi della Confederazione volti ad affrontare circostanze particolari e straordinarie. Quest'organo d'intervento della Confederazione svolge due compiti principali: da un lato fornisce consulenza al Consiglio federale e dall'altro offre sostegno per coordinare i provvedimenti necessari quando Confederazione e Cantoni intervengono in situazioni particolari e straordinarie.

²⁷ Ordinanza del 20 ottobre 2010 sull'organizzazione di interventi in caso di eventi NBC e di catastrofi naturali (Ordinanza sugli interventi NBCN; RS 520.17).

Quest'organo d'intervento è inoltre responsabile del coordinamento nazionale in caso di eventi che mettono in pericolo la salute pubblica a causa della propagazione di malattie trasmissibili. Per questo motivo, a livello federale non sono necessari ulteriori organi nello stesso ambito di responsabilità. Con l'ordinanza sugli interventi NBCN, le disposizioni d'intervento già esistenti per la lotta contro la pandemia influenzale diventano superflue. Lo Stato maggiore speciale previsto dall'articolo 4 dell'ordinanza del 27 aprile 2005²⁸ sulla pandemia d'influenza (OPI) viene integrato nel nuovo organo d'intervento della Confederazione, che copre maggiori tematiche.

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

L'*articolo 79* disciplina la composizione dell'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie, composto da 15 membri. Gli attori principali sono l'UFSP (Divisione malattie trasmissibili) e i medici cantonali (*lett. a e b*). I rappresentanti della divisione sono nominati dall'UFSP e i medici cantonali dai Cantoni.

Sia a livello federale, sia a livello cantonale, anche altre autorità sono interessate direttamente dalle disposizioni della legge sulle epidemie e devono essere coinvolte nel coordinamento. A questo proposito, le *lettere c-f* contengono una lista completa di tutti i membri.

All'occorrenza, l'organo di coordinamento può essere composto anche da altri specialisti e rappresentanti invitati di altre istituzioni coinvolte (*lett. g*).

Art. 80 Organo sussidiario *One Health*

Il *capoverso 1* prevede che l'organo di coordinamento costituisca un organo sussidiario permanente *One Health*, per aiutare a individuare, sorvegliare, prevenire e lottare contro le zoonosi e i vettori delle malattie, nonché fornire sostegno specialistico nell'ambito di altre tematiche intersettoriali.

Diversi dipartimenti e uffici all'interno della Confederazione e dei Cantoni sono competenti per la sorveglianza e la lotta contro le zoonosi. Questi enti lavorano in sinergia con lo scopo comune di proteggere le persone dalle zoonosi. Per quanto riguarda la presenza e la diffusione degli agenti zoonotici, le basi della sorveglianza delle zoonosi sono costituite da: legge sull'agricoltura, legge sulle epizootie, legge sulle derrate alimentari, legge sulla protezione dell'ambiente e legge sulle epidemie. La legislazione in materia di epizootie e derrate alimentari indica che la sorveglianza delle zoonosi deve avvenire in base al rischio e in accordo con la sorveglianza delle epizootie e della sicurezza delle derrate alimentari. La sorveglianza e la lotta contro le zoonosi lungo la catena alimentare in Svizzera avvengono seguendo un procedimento suddiviso in fasi sia nei Cantoni, sia a livello federale nei diversi servizi. A livello cantonale sono coinvolti in primo luogo i medici e i chimici cantonali. A livello federale gli attori coinvolti sono in primo luogo l'UFSP, l'USAV e l'UFAG. La ripartizione dei compiti è stabilita a livello legislativo, poiché le disposizioni in materia di sorveglianza e lotta contro le zoonosi sono contenute in: legge sull'agricoltura (LAg), legge sulle epizootie (LFE), legge sulle derrate alimentari (LDerr) e legge sulle epidemie (LEp). Nella revisione della legge sulle epidemie si è pertanto creata la base legale per un organo sussidiario per determinati temi, in particolare per le zoonosi (art. 54 cpv. 1 LEp). Nell'ambito della sorveglianza e della lotta contro le zoonosi e di altre tematiche intersettoriali, è necessaria infatti la presenza di un organo che colleghi tutti i servizi responsabili sia orizzontalmente che verticalmente.

L'organo sussidiario *One Health* pianifica la sorveglianza delle zoonosi e ne tutela la documentazione e i rapporti. La valutazione del rischio, nonché del rapporto costi-benefici, la valutazione della situazione internazionale e le decisioni della Commissione europea rappresentano le basi decisionali per stabilire le priorità in materia di sorveglianza delle zoonosi. Il rapporto sulle zoonosi e il contributo svizzero al rapporto europeo sulle zoonosi vengono pubblicati dall'Ufficio federale di veterinaria, in

²⁸ RS 818.101.23

collaborazione con l'Ufficio federale della sanità pubblica e l'Ufficio federale dell'agricoltura. Il coordinamento con l'UE, l'EFSA, l'OIE e la FAO in materia di zoonosi, salute animale e benessere degli animali è compito dell'Ufficio federale di veterinaria. Il coordinamento con l'UE, l'ECDC e l'OMS in materia di zoonosi e malattie infettive dell'uomo è compito dell'UFSP.

All'interno dell'organo sussidiario regna il consenso riguardo alle priorità della lotta contro le zoonosi. La sorveglianza delle zoonosi avviene in modo coordinato alle altre attività di controllo e sorveglianza (piano di controllo nazionale). Tutti i risultati della sorveglianza e della lotta contro le zoonosi sono interpretati e salvati in modo coordinato da un ufficio sotto la guida della piattaforma zoonosi. L'organo sussidiario zoonosi coordina in particolare gli obiettivi e le strategie, determina i provvedimenti prioritari e coordina lo scambio d'informazioni tra i servizi federali e i Cantoni. Tra i suoi compiti figura anche l'approvazione del piano annuale e del piano a medio termine (4 anni) dei programmi di sorveglianza, nonché la pianificazione del contenuto della sorveglianza e del suo finanziamento in accordo con i servizi competenti. Per quanto riguarda lo scambio e la registrazione dei dati sulla sorveglianza e la lotta contro le zoonosi (interfaccia dati) è necessario stabilire un formato elettronico, che obblighi i servizi rappresentati nell'organo sussidiario a mettere a disposizione i dati nel formato definito per una valutazione nazionale. In collaborazione con i laboratori nazionali di riferimento, l'organo sussidiario propone ai servizi competenti per quali agenti zoonotici devono essere costruite e gestite banche dati con sequenze di geni. L'organo sussidiario autorizza i risultati della sorveglianza delle zoonosi e ne presenta un rapporto (rapporto sulle zoonosi). Propone provvedimenti per informare e sensibilizzare la popolazione e ridurre così il rischio di diffusione delle zoonosi (prevenzione).

Si possono inoltre ampliare i compiti dell'organo sussidiario. Così l'organo sussidiario può fare proposte agli uffici competenti riguardo a quali zoonosi e agenti zoonotici per uomo e animali sia necessario l'obbligo di dichiarazione (sorveglianza passiva). Può inoltre proporre di modificare l'ordinanza, nel caso in cui siano necessarie disposizioni esecutive per la sorveglianza attiva e la lotta coordinata contro le zoonosi.

Il *capoverso 2* prevede che la presidenza dell'organo sussidiario *One Health* sia assunta da un membro dell'organo di coordinamento della legge sulle epidemie. L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) ne dirige la segreteria.

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

L'organo sussidiario *One Health* si compone dei rappresentanti di tutte le istituzioni incaricate della sorveglianza e della lotta contro le zoonosi. L'*articolo 81* contiene una lista completa di tutti i membri.

2.6.3 Capitolo 3: Commissione federale per le vaccinazioni

Art. 82 Composizione e nomina

La CFV si compone di 12-15 membri, ovvero specialisti esterni che vantino conoscenze ed esperienze in ambiti importanti: vaccinologia, immunologia (incluse conoscenze sui vaccini); epidemiologia e salute pubblica; pediatria, medicina di viaggio, malattie infettive, medicina generale e servizio di medicina scolastica; microbiologia (*cpv. 1*).

L'esercizio del mandato da parte dei membri avviene a titolo personale e indipendente (*cpv. 2*). Poiché le raccomandazioni di vaccinazione hanno un'influenza molto forte sulla salute pubblica, bisogna garantire attraverso provvedimenti appropriati che la verifica delle considerazioni alla base delle raccomandazioni avvenga in modo indipendente e non sia sottoposta a pressioni dirette o indirette. Secondo la CFV, si devono evitare situazioni in cui gli interessi personali o istituzionali, finanziari o di altra natura, possano mettere in pericolo l'integrità e l'imparzialità dei lavori della commissione e alterarne le raccomandazioni. Tutti i membri della CFV sono quindi tenuti a dichiarare eventuali interessi

che potrebbero rappresentare un conflitto d'interessi reale, potenziale o apparente tra aziende e lo specialista in funzione privata o l'istituzione per cui lavora lo specialista.

Il presidente della CFV e gli altri membri sono nominati dal Consiglio federale (cfr. art. 57c cpv. 2 LOGA e art. 8e^{bis} OLOGA).

L'UFSP e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici possono essere invitati alle riunioni della CFV.

La CFV ha la facoltà di coinvolgere esperti esterni per l'esame di particolari questioni. Anche gli esperti esterni sono tenuti a comunicare in anticipo eventuali rapporti di dipendenza economica e finanziaria che potrebbero influenzare lo svolgimento dei loro compiti. Gli eventuali conflitti d'interessi devono essere dichiarati apertamente. Sarà la CFV a decidere della compatibilità o dell'incompatibilità tra le attività e lo svolgimento del mandato da parte degli esperti.

Art. 83 Criteri per valutare gli effetti indesiderati delle vaccinazioni

L'articolo 56 capoverso 2 lettera b della LEp conferisce alla CFV il compito di sviluppare criteri medici per valutare gli effetti indesiderati di un vaccino. I criteri devono definire in maniera più precisa la causalità tra un vaccino e un danno. A questo scopo, la CFV tiene un elenco accessibile al pubblico (cpv. 2), che nelle lettere a-c descrive gli elementi fondamentali. La lista dovrebbe facilitare il procedimento di risarcimento danni e sostenere le autorità nel prendere decisioni coerenti. Nell'elaborazione di questi criteri la CFV tiene conto dei criteri di causalità utilizzati da Swissmedic per la valutazione degli effetti indesiderati dei medicinali.

Nella lista sono presenti e descritti effetti indesiderati di un vaccino già riconosciuti che si sospetta siano stati causati dalla vaccinazione (*lett. a*). La lista contiene anche gli eventuali lassi di tempo dalla vaccinazione entro i quali si verificano i primi sintomi di lesioni o danni²⁹. Per esempio, se un individuo riporta una forte reazione allergica (shock anafilattico) entro 4 ore alla vaccinazione contro il tetano, allora viene stabilito che la reazione è stata provocata dalla vaccinazione contro il tetano, a meno che non sia evidente un'altra causa.

Ai sensi della *lettera b*, la lista contiene i criteri medici per stabilire il livello di gravità e la frequenza di effetti indesiderati di un vaccino. Infine, la lista contiene anche i criteri per valutare la possibile causalità degli effetti indesiderati di un vaccino (*lett. c*).

Per stabilire i criteri necessari, la CFV tiene conto delle conoscenze scientifiche e aggiorna l'elenco regolarmente (cpv. 3).

Art. 84 Organizzazione e segreteria

La CFV stabilisce la propria organizzazione e il proprio metodo operativo in un regolamento (cpv. 1). Dal punto di vista amministrativo è aggregata all'UFSP (cpv. 2).

2.6.4 Capitolo 4: Conservazione di documenti e dati

Art. 85

L'*articolo 85* concretizza l'articolo 58 LEp. Il *capoverso 1* contiene il principio secondo cui le autorità esecutive competenti di Confederazione e Cantoni devono rendere anonimi o distruggere i documenti e i dati necessari per identificare le persone, non appena questi non sono più necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp. I documenti e i dati devono tuttavia essere distrutti al massimo dopo dieci anni. Questo principio rispetta le disposizioni vigenti. La distruzione dei dati elettronici memorizzati nel sistema d'informazione è disciplinata dall'articolo 96 della presente ordinanza.

²⁹ Come esempio per la lista si consulti la Vaccine Injury Table pubblicata negli Stati Uniti, cfr. <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/vaccinetable.html>

Il *capoverso 2* obbliga le autorità esecutive a distruggere i moduli per le dichiarazioni (di cui agli articoli 6-9) dopo la registrazione elettronica e la revisione dei dati, al più tardi dopo dieci anni. In questo senso si assicura di non rielaborare ed archiviare due copie dell'informazione contenuta nei dati.

Per la regolamentazione della distruzione di altri documenti e dati (schede di contatto, questionari sullo stato di salute, elenchi dei passeggeri o dati nell'ambito delle indagini epidemiologiche) si veda il *capoverso 3*. Questi dati devono essere distrutti dopo la valutazione, e comunque al massimo dopo due anni.

2.6.5 Capitolo 5: Sistema d'informazione

2.6.5.1 Osservazione preliminare

Basi legali

La gestione delle banche dati dell'Amministrazione federale è già disciplinata dalla normativa federale generale in materia di protezione dei dati, ovvero dalla legge federale del 19 giugno 1992³⁰ sulla protezione dei dati (LPD) e dall'ordinanza del 14 giugno 1993³¹ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD). In particolare, gli articoli 20 e 21 in combinato disposto con gli art. 8-10 OLPD contengono disposizioni dettagliate e complete sulla gestione di un sistema d'informazione, in particolare sulla sicurezza dei dati e sulla regolamentazione dell'accesso in un regolamento per il trattamento. Oltre a questa legislazione trasversale, che contiene in primo luogo le disposizioni per la protezione formale dei dati, è necessaria una base legale formale per la gestione delle banche dati o di un sistema d'informazione. Per quanto riguarda il sistema d'informazione nell'ambito delle malattie trasmissibili, risulta determinante il nuovo articolo 60 LEp. Quest'ultimo contiene anche le basi legali per il sistema di richiamo e le disposizioni fondamentali per quanto riguarda lo scopo dei dati presenti all'interno del sistema, i diritti di accesso e altri aspetti relativi alla protezione dei dati.

In qualità di autorità federale, l'UFSP è responsabile della gestione del sistema d'informazione; il contenuto del sistema si limita ai dati necessari per lo svolgimento dei compiti da parte della Confederazione e dei Cantoni nell'ambito dell'individuazione, della prevenzione, della sorveglianza e della lotta contro le malattie trasmissibili. Gli utenti del sistema d'informazione sono le autorità esecutive competenti negli ambiti descritti. I responsabili della protezione dei dati e della sicurezza delle informazioni sono sia l'UFSP, sia i servizi cantonali competenti a livello esecutivo, ovvero i medici cantonali. Inoltre, è affidata al Consiglio federale la responsabilità di disciplinare la conservazione e la cancellazione dei dati nonché i diritti di accesso.

A livello concettuale, bisognerebbe attenersi alle disposizioni per cui la legislazione federale generale sulla protezione dei dati prevede un regolamento per il trattamento (art. 21 OLPD), in particolare la descrizione dei campi di dati e delle unità organizzative che hanno accesso, anche per quanto concerne il regolamento per il trattamento di dati nell'ambito delle malattie trasmissibili. Non è previsto che debbano essere fissati in un'ordinanza del Consiglio federale tutti quei campi di dati che possono o devono essere adeguati ad eventuali modifiche del sistema d'informazione. Non esiste alcun motivo materiale per giustificare un trattamento diverso dei dati nell'ambito delle malattie trasmissibili rispetto a tutti gli altri dati all'interno dell'Amministrazione federale. Ciò anche perché la dinamica degli avvenimenti epidemiologici contenuti nel sistema d'informazione richiede un aggiornamento continuo e flessibile dei campi di dati.

Scopo

Effettuare interventi tempestivi ed efficaci nella dinamica degli eventi epidemiologici rappresenta una difficile sfida per la strutturazione delle vie di informazione e l'elaborazione centrale dei dati.

³⁰ RS 235.1

³¹ RS 235.11

Con il sistema d'informazione, sono messi a disposizione delle competenti autorità federali e cantionali a livello centrale i dati per le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione, con lo scopo di attuare le prescrizioni della LEp in modo immediato e coordinato. Il sistema prevede in particolare:

- l'accesso tempestivo delle autorità competenti nell'ambito dell'esecuzione della LEp (Confederazione e Cantoni) ai dati delle dichiarazioni, indipendentemente dalle modalità di dichiarazione (per via elettronica, tramite posta o fax);
- il coordinamento dei diritti d'accesso ai dati delle dichiarazioni tra Cantoni e tra Confederazione e Cantoni;
- la cura centrale dei dati delle dichiarazioni (raccolta, revisione, completamento, cancellazione);
- una visione d'insieme della situazione epidemiologica in Svizzera;
- l'attuazione dei programmi nazionali di sorveglianza e lotta;
- la lotta coordinata contro le malattie e la gestione della crisi nel caso di particolari pericoli per la salute.

Protezione dei dati e sicurezza delle informazioni

Per qualsiasi utilizzo di dati personali degni di particolare protezione gestito dalla Confederazione deve essere elaborato un concetto di sicurezza delle informazioni e protezione dei dati. Dopo un'analisi del rischio, si stabiliscono obiettivi e misure necessari a garantire le esigenze di protezione dei dati e sicurezza della Confederazione. Queste prescrizioni sono messe in atto continuamente. Una parte delle esigenze viene attuata attraverso le disposizioni contenute nell'ordinanza. Ulteriori esigenze tecniche e organizzative devono trovare applicazione nei rispettivi manuali di gestione e organizzazione e nei regolamenti per il trattamento. L'UFSP, in qualità di gestore e quindi responsabile del sistema, svolge un ruolo fondamentale nella garanzia della sicurezza delle informazioni e della protezione dei dati. Le esigenze in tale ambito sono tuttavia rilevanti anche per i Cantoni, poiché possono utilizzare il sistema d'informazione per svolgere i loro compiti quotidiani e poiché anche i loro dati sono contenuti nello stesso sistema, insieme a quelli della Confederazione. Anche i Cantoni sono perciò tenuti ad attenersi alle misure adeguate in questo ambito. Gli accordi di utilizzo con i Cantoni contengono infatti disposizioni concernenti la protezione dei dati e la sicurezza delle informazioni, per esempio riguardo alla gestione delle chiavi d'accesso al sistema d'informazione.

2.6.5.2 Sezione 1: Responsabilità per il sistema

Art. 86

Conformemente all'articolo 60 LEp, l'UFSP è responsabile della gestione del sistema d'informazione. La necessità di emanare un regolamento per il trattamento deriva dall'articolo 21 OLPD. Il presente sistema d'informazione soddisfa almeno uno dei criteri previsti dall'articolo 21 capoverso 1 lettera a, c o d OLPD.

Sulla base dell'articolo 60 LEp, l'UFSP deve trovare individui in grado di fornire prestazioni qualificate al fine di attuare una gestione soddisfacente del sistema d'informazione e di soddisfare le richieste della Confederazione in materia di protezione dei dati e sicurezza delle informazioni. I fornitori di prestazioni (esterni) sono responsabili a livello tecnico.

Siccome lo sviluppo di un sistema è un procedimento lungo e la sua gestione è strettamente legata agli aspetti tecnici e specialistici, l'UFSP svolge anche in questo caso un ruolo centrale e di coordinamento. L'UFSP ha perciò una funzione di controllo: elabora e gestisce i contratti con i fornitori di prestazioni esterni. I Cantoni sono responsabili per l'accesso al sistema d'informazione all'interno del Cantone. I manuali per l'installazione dei programmi necessari al funzionamento del sistema vengono messi loro a disposizione dall'UFSP. Come già spiegato nel capitolo 2.6.5.1, i Cantoni sono tenuti a

disporre provvedimenti adeguati nell'ambito della protezione dei dati e della sicurezza delle informazioni.

2.6.5.3 Sezione 2: Struttura e contenuto del sistema d'informazione

Art. 87 Struttura del sistema d'informazione

Il sistema d'informazione si compone di una banca dati, che contiene dati sulle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione. Questa banca, chiamata «sistema per le dichiarazioni», contiene i dati riguardanti i risultati clinici, epidemiologici e delle analisi di laboratorio (cfr. art. 88). Il sistema per le dichiarazioni non contiene alcuna applicazione per l'esecuzione cantonale.

Oltre a questo sistema di base, nell'ISM è previsto anche un modulo particolare in caso di pericolo per la salute pubblica, contenente dati per identificare e informare le persone malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate o che espellono agenti patogeni, nonché le persone con cui sono venute in contatto. La gestione del contatto è una parte fondamentale del pacchetto di misure per limitare la propagazione di un agente patogeno nella prima fase dalla sua comparsa e comprende anche la gestione delle persone con cui sono venute in contatto (primo caso). A questo proposito, nell'ambito del Sistema d'informazione e d'impiego (SII) del Servizio sanitario coordinato (SSC) è stato sviluppato e attuato a livello tecnico un «modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni». Questo strumento viene impiegato da una cerchia determinata di utenti (UFSP, medici cantonali, Servizi sanitario coordinato/medico in capo dell'esercito). In questo modulo sono esposti i tre quadri clinici di malattie quali influenza, morbillo e malattie da meningococchi nelle tre lingue ufficiali della Confederazione.

Questa parte del sistema è conosciuta con il nome di «modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni», che rappresenta un modulo indipendente ai sensi del capoverso 1 lettera b integrato nel Sistema d'informazione e d'impiego del Servizio sanitario coordinato (SII-SSC) di cui all'articolo 35 dell'ordinanza del 16 dicembre 2009³² sui sistemi d'informazione militari (OSIM).

L'esempio seguente serve a spiegare l'utilizzo del modulo di gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni: l'UFSP riceve notizia di una persona (presumibilmente) affetta da morbillo che è arrivata in Svizzera per via aerea. Come primo passo l'UFSP richiede l'elenco dei passeggeri alla compagnia aerea interessata. I dati riguardanti questo primo caso e l'elenco dei passeggeri vengono importati nel modulo di gestione. I singoli dati vengono quindi trasmessi ai singoli Cantoni competenti, in modo da permettere l'attuazione dei provvedimenti necessari, come per esempio l'identificazione, l'informazione, la spiegazione dell'eventuale protezione della persona esposta, il chiarimento dello stato vaccinale ecc.

Art. 88 Inserimento dei dati nel sistema per le dichiarazioni

Nel sistema per le dichiarazioni sono contenuti tutti i dati clinici e delle analisi di laboratorio previsti dagli articoli 6 e 8 (cpv. 1). Il sistema può contenere inoltre i risultati delle indagini epidemiologiche e i dati sulla diagnostica di riferimento, al fine di metterli a disposizione per il coordinamento dei provvedimenti tra Cantoni o tra Confederazione e Cantoni (cpv. 2). L'UFSP rappresenta il servizio centrale per la registrazione di tali dati.

Il capoverso 3 stabilisce quali dati debbano essere inseriti nel sistema dai medici cantonali.

³² RS 510.911

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

Nel catalogo dei dati sul modulo di gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni, i dati sono descritti in modo dettagliato. Si tratta di tutti quei dati che, in base alla malattia e alla situazione di pericolo, sono necessari per identificare le persone malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate e per disporre i provvedimenti necessari. Nel modulo di gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni del SII è previsto l'utilizzo di maschere di protezione in caso di morbillo, pandemia d'influenza e per le malattie da meningococchi. All'occorrenza possono rientrare in questo elenco anche altre malattie.

2.6.5.4 Sezione 3: Accesso al sistema d'informazione

Art. 90 Accesso al sistema per le dichiarazioni

Nel sistema d'informazioni l'accesso a determinate categorie di dati è limitato tecnicamente in base ai compiti d'esecuzione e all'appartenenza dell'utente a una determinata unità amministrativa. Concretamente ciò significa che i servizi cantonali possono accedere soltanto ai dati delle persone interessate del loro Cantone. Tuttavia, nell'ambito dei compiti d'esecuzione coordinati è prevista un'elaborazione comune di determinati dati. Al sistema possono accedere solo i medici cantonali, i collaboratori dei servizi medici cantonali e i collaboratori della divisione Malattie trasmissibili dell'UFSP nell'ambito dei loro compiti ai sensi della LEp. L'accesso al sistema per le dichiarazioni è possibile solo attraverso l'autenticazione personale.

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

Oltre ai servizi elencati nell'articolo 90, possono avere accesso al modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni anche l'incaricato del Consiglio federale per il Servizio sanitario coordinato (SSC), i collaboratori dell'ufficio Servizio sanitario coordinato (SSC) e il Servizio medico militare. Questi ulteriori diritti d'accesso, oltre che per motivi di gestione del sistema, sono necessari in caso di comparsa di malattie nell'esercito (per esempio nelle scuole reclute). Nella sua funzione di medico in capo dell'esercito, l'incaricato del Consiglio federale per il SSC svolge il compito di medico cantonale nell'esercito.

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

Per motivi di protezione dei dati, l'accesso mediante procedura di richiamo (accesso online) a dati personali degni di particolare protezione o a dati che rimandano al profilo della personalità (cfr. art. 3 lett. c e d della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati; LPD, RS 235.1) deve essere sottoposto a restrizioni. Questo tipo di accesso è consentito solo alle autorità esecutive ai sensi dell'articolo 60 LEp. Secondo l'articolo 79 LEp, tuttavia, possono appartenere alle autorità esecutive anche terzi incaricati dell'attuazione di provvedimenti per l'identificazione, la prevenzione e la lotta contro le malattie trasmissibili. Per esempio, i terzi incaricati possono immettere dati nel sistema d'informazione e accedere ai dati da loro immessi.

In particolare, la Lega polmonare si assume compiti d'esecuzione nell'ambito della lotta contro la tubercolosi. A questi compiti appartengono inoltre le raccomandazioni dell'attuazione dei provvedimenti da parte delle persone coinvolte o lo svolgimento di indagini ambientali. L'indagine sulle persone entrate in contatto ha lo scopo di identificare altre persone che sono malate di tubercolosi o hanno appena contratto la malattia. A questo scopo è necessario che la Lega polmonare, incaricata dello svolgimento delle indagini ambientali, abbia la possibilità di accedere ai dati medici. La Lega polmonare deve quindi poter inserire dati nel sistema per lo svolgimento del proprio compito nell'ambito della lotta contro la tubercolosi e poter in seguito avere accesso ai dati inseriti. I diritti di accesso sono gestiti dai

medici cantonali competenti. La Lega polmonare deve ricevere dalle autorità serie di dati scelte per svolgere i suoi compiti specifici.

2.6.5.5 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 1993³³ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati, nonché l'ordinanza del 9 dicembre 2011³⁴ sull'informatica nell'Amministrazione federale.

L'UFSP è tenuto a stabilire nel regolamento per il trattamento dei dati i provvedimenti organizzativi e tecnici volti a garantire la sicurezza dei dati, il controllo del trattamento dei dati e i diritti di accesso. La determinazione dei diritti di accesso prevede che si conoscano e che si applichino le direttive di utilizzo. Queste direttive si basano sui progetti dell'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione UFIT e dell'Organo direzione informatica della Confederazione ODIC.

La sezione Sistemi di dichiarazione dell'UFSP garantisce l'attuazione delle prescrizioni in materia di protezione dei dati e amministra i diritti di accesso (certificati e dati di accesso). Le singole richieste di accesso al sistema dei dati per le dichiarazioni da parte di collaboratori dei servizi medici cantonali devono pervenire alla sezione Sistemi di dichiarazione. I medici cantonali verificano la completezza e la correttezza delle richieste in questo ambito e garantiscono la manipolazione responsabile dei dati degni di particolare protezione nel loro ambito di competenza. Questa regola vale soprattutto per l'esportazione dal sistema dei dati per le dichiarazioni.

Art. 94 Verbalizzazione

Gli accessi al sistema d'informazione ISM devono essere verbalizzati, per garantire la rintracciabilità. Non devono essere verbalizzate le modifiche che porterebbero a inutili complicazioni del sistema. Un obbligo di verbalizzazione generale non avrebbe infatti senso: i dati presenti nel sistema rispecchiano in primo luogo l'opinione delle persone soggette all'obbligo di dichiarazione, per esempio i medici curanti. Le serie di dati possono anche contenere errori, senza che ciò si ripercuota sulle persone coinvolte. Si noti inoltre che non viene fornito alcun profilo della persona.

Art. 95 Diritti delle persone coinvolte

I diritti delle persone, i cui dati sono oggetto di trattamento nel sistema d'informazione, in particolare il diritto d'informazione, di rettifica e di cancellazione, sono disciplinati dalla legge federale del 19 giugno 1992³⁵ sulla protezione dei dati.

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

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

Per mantenere la congruenza all'interno del sistema d'informazione, è essenziale stabilire la durata di conservazione dei dati. Date le particolarità di determinate malattie, alcuni dati devono essere disponibili per un periodo sufficientemente lungo. Questa disposizione concretizza l'articolo 58 LEp in merito al sistema d'informazione. I dati necessari all'identificazione delle persone nel sistema

³³ RS 235.11

³⁴ RS 172.010.58

³⁵ RS 235.1

d'informazione sono resi anonimi e cancellati non appena non occorrono più ai fini dei provvedimenti nei confronti di singole persone (*cpv. 1*).

Questo principio viene descritto nel dettaglio nei capoversi 2 e 3. Il *capoverso 2* stabilisce quali dati delle persone coinvolte ottenuti nell'ambito dell'obbligo di dichiarazione e presenti nel sistema devono essere cancellati. A tali dati appartengono cognome e nome, le iniziali (nome/cognome) di queste persone, nonché indirizzo, numero di telefono e data di nascita (*lett. a-d*). Questi dati possono essere conservati nel sistema per un periodo massimo di dieci anni dal momento della loro rilevazione. In casi eccezionali, possono essere conservati più a lungo. Il *capoverso 3* descrive la norma da seguire in casi eccezionali. Se le peculiarità di una malattia, in particolare per le malattie croniche e le malattie con tempi lunghi di incubazione, comportano la necessità di una conservazione prolungata, i dati summenzionati vengono cancellati dopo trent'anni. Alcune malattie che rientrano in questi casi speciali sono per esempio la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o la tubercolosi.

Art. 97 Conservazione di altri dati personali

L'*articolo 97* contiene l'elenco dei dati che sono conservati a tempo indeterminato nel sistema per le dichiarazioni a fini statistici o di pianificazione, fintanto che tali dati sono necessari per questo scopo. Attraverso questi dati è molto difficile risalire concretamente alle persone a cui appartengono. Ciò significa che si tratta solo di serie di dati rese parzialmente anonime per cui non è più necessaria o possibile l'identificazione delle persone. Se si dovesse cercare di identificare le persone confrontando queste serie di dati con altre serie di dati appartenenti a singoli, allora si verificherebbe una grave violazione della protezione dei dati perseguibile penalmente. Tuttavia, questi dati epidemiologici sono fondamentali per effettuare analisi scientifiche sulle malattie in Svizzera. Forniscono informazioni sulle tendenze della diffusione spaziale e temporale delle malattie trasmissibili e permettono di interpretare eventuali modelli attraverso il confronto dei dati attuali con quelli storici e di intraprendere misure appropriate per la lotta contro la malattia.

2.6.6 Capitolo 5: Sistema d'informazione

Principi di base della procedura

La procedura di richiesta di indennizzi e riparazione morale per eventuali danni in seguito a una vaccinazione è disciplinata dalla legge federale del 20 dicembre 1968³⁶ sulla procedura amministrativa (PA).

L'articolo 12 PA prevede che la responsabilità principale dell'accertamento dei fatti ricade sull'autorità competente. Il cosiddetto principio inquisitorio prevede che l'accertamento dei fatti e, in caso sia necessario, portarne una prova, sia responsabilità dell'autorità e non delle parti. Ciò vale anche come principio procedurale generico della PA, sia per le decisioni, sia per i ricorsi. Questo principio viene tuttavia indebolito quando, come in questo caso, non si tratta di un ricorso iniziato d'ufficio, ma su domanda di una persona privata (persona danneggiata). L'accertamento dei fatti da parte dell'autorità in questo caso deve procedere sulla base della domanda e delle affermazioni portate dalla parte richiedente come base per la prestazione richiesta³⁷. In questa fattispecie, quindi, il principio risulta limitato. Ciò si manifesta inoltre nel fatto che le parti, ai sensi dell'articolo 13 capoverso 1 lettera a PA, sono tenute a cooperare all'accertamento dei fatti in un procedimento da esse proposto e a fornire mezzi di prova. Ci si aspetta che le persone che richiedono un indennizzo siano collaborative in questo senso. In materia di cooperazione della persona danneggiata, possono essere richiesti anche

³⁶ RS 172.021

³⁷ Christoph Auer, Art. 12, in: Auer / Müller / Schindler (Hrsg.), Kommentar PA, Zurigo 2008, marg. 8.

rapporti medici, perizie o documenti che accertino la ricezione già avvenuta d'indennizzi o riparazione morale.

Tuttavia, le parti non hanno solo obblighi di cooperazione, ma anche diritti di cooperazione (diritto di audizione). A questi diritti appartengono il diritto di esame degli atti, il diritto di esprimersi e il diritto di cooperare all'assunzione delle prove. Il principio inquisitorio non ha alcuna influenza sulla ripartizione dell'onere della prova. Nel caso di decisioni favorevoli, come la presente, l'onere ricade principalmente sul richiedente. Vale il principio del libero apprezzamento delle prove.

L'articolo 12 PA elenca i mezzi di prova di cui si può servire l'autorità per l'accertamento dei fatti. I provvedimenti concernenti le prove possono essere disposti sotto forma di decisioni istruttorie. Le decisioni incidentali sulla disposizione delle prove indipendenti possono essere contestate tramite ricorso e devono sottostare ad eventuali perizie.

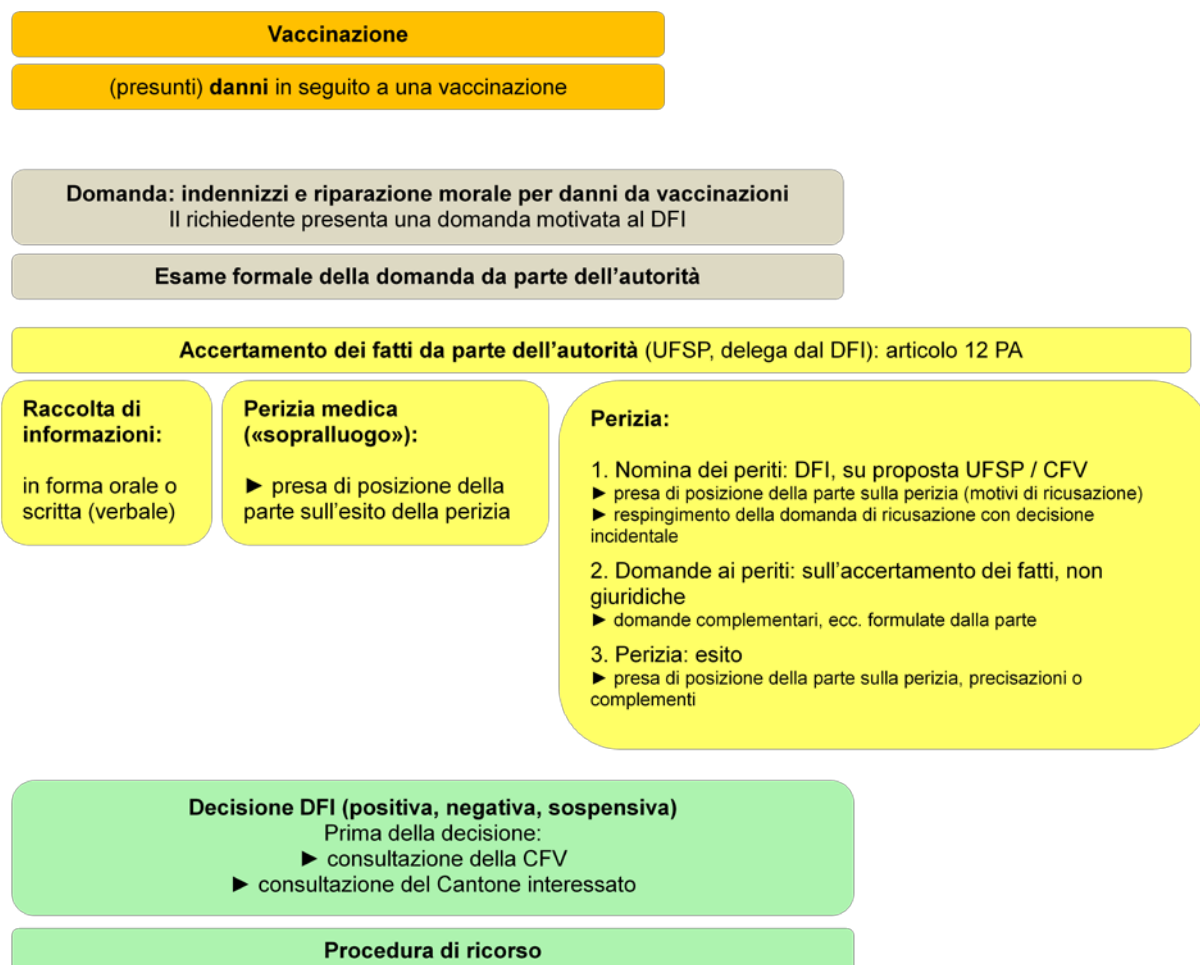
Possibili mezzi di prova nel procedimento di richiesta di decisione per la concessione di indennizzi a seguito di una vaccinazione sono:

- *raccolta di informazioni (art. 12 lett. b PA)*: le informazioni delle parti possono essere raccolte in forma orale o scritta. Per le informazioni orali, l'autorità ha l'obbligo di verbalizzazione;
- *sopralluogo (art. 12 lett. d PA)*: il dovere delle parti di sottostare a un sopralluogo può riguardare anche la persona stessa. La perizia del proprio corpo è prevista dall'articolo 12 lettera d PA. Il diritto alla cooperazione contiene anche il diritto di presentare osservazioni sul risultato della perizia;
- *perizia (art. 12 lett. e PA)*: l'autorità può utilizzare questo mezzo di prova nel caso in cui l'analisi dei fatti richieda particolari conoscenze specialistiche. Non possono essere nominati periti le persone che appartengono all'amministrazione (collaboratori dell'UFSP), che collaborano alla preparazione delle decisioni sulla base delle loro conoscenze specifiche. Neppure i collaboratori della CFV possono svolgere l'accertamento dei fatti, poiché collaborano alla formulazione delle raccomandazioni in materia di vaccinazioni e all'elaborazione di criteri sulla valutazione dei danni in seguito alle vaccinazioni. Le perizie possono pronunciarsi anche su questioni mediche. Ai periti si possono tuttavia porre domande soltanto nell'ambito dell'accertamento e dell'apprezzamento dei fatti, ma non su questioni giuridiche. I periti vengono nominati conformemente all'articolo 58 capoverso 2 PC. Questa disposizione prevede che le parti abbiano la possibilità di presentare le loro obiezioni contro le persone che il giudice intende nominare quali periti (p. es. motivi di ricusazione). Qualora respingesse il ricorso, l'autorità dovrebbe emettere una decisione incidentale. L'autorità è inoltre tenuta a permettere alle parti di esprimersi sulle questioni sottoposte ai periti e di formulare proposte di modifica e di aggiunta. Infine, per garantire il diritto di audizione, le parti hanno la possibilità di esprimersi riguardo alle perizie e richiederne precisazioni o complementi. L'autorità non può abbandonare la perizia senza un motivo valido. Se dovessero emergere dubbi riguardo all'esattezza della perizia, allora è necessario fornire ulteriori precisazioni e complementi. Ciò avviene soprattutto nel caso di perizie complementari.

Per l'elaborazione di una perizia è prevista la possibilità da parte dell'autorità giudicante o dei periti di raccogliere ulteriori informazioni dal medico curante (o dal medico che ha emesso il certificato per i danni in seguito a una vaccinazione). Tuttavia, le informazioni affidate al medico sono sottoposte a segreto professionale (art. 321 CP). Il medico può infatti divulgare informazione solo nel caso in cui la persona che ha fatto domanda di indennizzo abbia dato il consenso (consenso della persona interessata). Questo consenso può essere tuttavia negato. L'autorità non può obbligare il richiedente d'indennizzo a sospendere il segreto professionale del medico. Nel caso in cui eventuali informazioni non si potessero ottenere altrimenti, ciò probabilmente influirà sul giudizio materiale della domanda.

La Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) deve essere coinvolta nella scelta dei periti.

Svolgimento della procedura:



Art. 98 Richiedente

Chi intende far valere il diritto a un indennizzo deve presentare una domanda al DFI (cfr. art. 66 cpv. 1 LEp).

La domanda può essere presentata soltanto dalla persona che ha subito il danno o dalla sua rappresentanza legale.

Art. 99 Dati e giustificativi necessari

La domanda deve contenere tutte le informazioni e i giustificativi necessari alla valutazione. Le singole informazioni sono elencate al capoverso 1 lettere a-d. Anche se la persona che ha subito il danno rifiuta di fornire un'informazione, la domanda deve comunque essere verificata dal punto di vista materiale. Una cooperazione lacunosa può tuttavia influenzare la valutazione.

Il DFI mette a disposizione il modulo per la domanda in Internet. La persona che richiede l'indennizzo può utilizzare anche un modello diverso, a patto che siano contenute tutte le informazioni richieste (cpv. 2).

Ai sensi dell'articolo 68 capoverso 1 LEp in caso di vaccinazioni raccomandate la Confederazione e i Cantoni assumono in parti uguali i costi dell'indennizzo o della riparazione morale. In caso di vaccina-

zioni obbligatorie, ai sensi del capoverso 2, il finanziamento dipende da chi ha dichiarato obbligatoria la vaccinazione, se la Confederazione o un Cantone.

2.7 7. Titolo settimo: Esecuzione

2.7.1 Capitolo 1: Cantoni

Art. 100 *Compiti delle autorità esecutive cantonali*

Generalmente i Cantoni sono competenti dei compiti esecutivi della LEp e della presente ordinanza, purché la competenza non spetti alla Confederazione (cfr. art. 75LEp).

I singoli compiti esecutivi dei Cantoni vengono stabiliti nella LEp e nella presente ordinanza in diverse disposizioni. In aggiunta a questi compiti esecutivi concreti i Cantoni vengono obbligati nella presente disposizione a sorvegliare l'osservanza di doveri concreti da parte di terzi. I singoli compiti sono elencati al capoverso 1. La responsabilità per l'osservanza dell'obbligo di dichiarazione (*lett. a*), della procedura di sterilizzazione (*lett. b*) e dell'elenco delle priorità (*lett. d*) corrisponde al diritto vigente. L'ordinanza sulla dichiarazione e l'ordinanza sulla pandemia d'influenza contengono già oggi compiti di sorveglianza. La sorveglianza dei provvedimenti di prevenzione (*lett. c*) e dei provvedimenti igienici (*lett. e*), invece, è una novità.

Capoverso 2: la nuova LEp non prevede alcuna modifica sostanziale per quanto riguarda la divisione dei compiti tra Confederazione e Cantoni. I Cantoni rimangono responsabili della maggior parte dei provvedimenti, come per esempio dei provvedimenti nei confronti di singole persone, i provvedimenti nei confronti della popolazione, delle indagini epidemiologiche, della disinfezione e disinfestazione, ecc. In determinati ambiti, la Confederazione si assume la responsabilità dell'esecuzione, per esempio nell'ambito dell'informazione, dell'entrata e uscita dal Paese, dell'approvvigionamento con agenti terapeutici e del trasporto internazionale di merci. Attraverso questa divisione dei compiti, viene rispettato il principio di sussidiarietà. Nella LEp attualmente in vigore è prevista una gestione delle crisi a due livelli, ovvero una in caso di situazioni normali e una in caso di circostanze straordinarie (art. 10 LEp). Nella nuova legge viene inserito un nuovo modello di escalation tripartito che, oltre alla situazione normale (*courant normal*), prevede una distinzione tra situazione particolare e situazione straordinaria (art. 6 e 7 LEp). In tutti questi casi l'esecuzione dei provvedimenti rimane compito dei Cantoni. Come finora, nelle situazioni particolari e straordinarie, la Confederazione ha il potere di ordinare provvedimenti complementari. Il *capoverso 2* precisa così il principio già esistente nella legge e nelle ordinanze attualmente in vigore. I Cantoni sono responsabili dell'esecuzione dei provvedimenti ordinati dal Consiglio federale ai sensi degli articoli 6 e 7 LEp per le situazioni particolari e straordinarie, a meno che non adottino altre disposizioni. La legge non disciplina esplicitamente la ripartizione dei costi quando la Confederazione è tenuta a emanare provvedimenti di portata nazionale che normalmente sarebbero prescritti dai Cantoni (art. 6 e 7 LEp). Una norma esplicita in questi settori non è né necessaria né usuale. Per quanto riguarda i provvedimenti motivati da ragioni di polizia sanitaria ordinati dalla Confederazione ai sensi dell'articolo 118 della Costituzione federale in questi casi, di fatto i Cantoni dovranno continuare ad assumersi interamente i costi di esecuzione sulla base dell'articolo 46 capoverso 1 della Costituzione federale. In questi casi la Confederazione non deve fondamentalmente risarcire niente ai Cantoni anche sulla base del diritto e della prassi vigente.

La definizione della struttura dettagliata dei rapporti tra i diversi organi d'esecuzione è compito dei Cantoni. L'adeguata esecuzione delle norme in materia di epidemie prevede che i Cantoni designino le autorità che, negli ambiti delle competenze cantonali, sono responsabili dell'esecuzione della legge sulle epidemie e della presente ordinanza (*cpv. 3*). In diversi punti, la legge cita le «autorità cantonali competenti». È compito dei Cantoni designare le autorità che dispongono i provvedimenti previsti dalla legislazione federale, per esempio i medici cantonali o il dipartimento di sanità.

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

Il *capoverso 1* rafforza la collaborazione tra le autorità cantonali e federali, essenziale per l'esecuzione della LEp. La collaborazione è importante soprattutto negli ambiti della preparazione, dell'informazione, dell'individuazione e della sorveglianza delle malattie, dei provvedimenti nel trasporto internazionale di viaggiatori e della collaborazione internazionale.

Ai sensi del *capoverso 2*, la Confederazione e i Cantoni provvedono all'adozione delle necessarie misure organizzative affinché la Svizzera possa adempiere gli obblighi a livello internazionale conformemente al Regolamento sanitario internazionale (2005) del 23 maggio 2005. A questi obblighi appartengono l'istituzione di servizi di picchetto, l'attuazione degli obblighi di dichiarazione e informazione e altri provvedimenti.

Art. 102 Rapporto

Il rapporto dei Cantoni previsto dall'articolo 102 è importante per l'esercizio del controllo e del coordinamento (art. 77 LEp), per l'esecuzione della legge e per il coordinamento dei provvedimenti cantonali in materia di malattie trasmissibili. Questi rapporti non si concentrano sulla trasmissione di dati richiesti nell'ambito dell'obbligo di dichiarazione, ma sulla trasmissione all'UFSP da parte delle autorità cantonali di informazioni concernenti la situazione generale in riferimento alle malattie trasmissibili e i relativi dati statistici. Inoltre, le autorità cantonali devono informare la Confederazione riguardo allo stato di attuazione degli obiettivi e delle strategie nazionali, nonché dei programmi nazionali. Sulla base dei rapporti dei Cantoni, la Confederazione può quindi decidere se sia necessario adottare eventuali provvedimenti su scala nazionale (p. es. l'adeguamento di raccomandazioni, strategie o programmi).

Il periodo di tempo a cui fanno riferimento i rapporti è di quattro anni.

2.7.2 Capitolo 2: Confederazione

Art. 103 Compiti dell'UFSP

Secondo il *capoverso 1*, l'UFSP sorveglia l'osservanza del divieto di trapianto di dura madre di origine umana di cui all'articolo 27 capoverso 4 (*lett. a*), dell'obbligo di autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla secondo l'articolo 42 (*lett. b*) e dell'obbligo della preparazione aziendale di cui agli articoli 55 e 56 (*lett. c*). L'UFSP deve controllare che i Porti Renani Svizzeri e gli esercenti di aeroporti con traffico di linea e charter internazionale approntino le capacità aziendali e di personale necessarie all'attuazione dei provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di persone. Se dovesse essere necessario, l'UFSP può trasferire i compiti ai Cantoni secondo il *capoverso 1* senza obbligo di indennizzo da parte della Confederazione (*cpv. 2*).

Art. 104 Collaborazione dell'UFSP con altre autorità

L'*articolo 104* disciplina la collaborazione con altre autorità federali. Su richiesta esplicita delle altre autorità, l'UFSP è tenuto a collaborare con altre competenti autorità della Confederazione e dei Cantoni nella sorveglianza delle malattie trasmissibili provenienti da animali o alimenti oppure trasmesse da vettori nonché nella prescrizione di provvedimenti (*cpv. 1*). Questa disposizione rispecchia la prassi consolidata e deve essere attuata anche in futuro.

Il *capoverso 2* rappresenta un caso particolare: secondo l'articolo 41 capoverso 4 LEp, l'UFSP può vietare provvisoriamente di lasciare la Svizzera a persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni. Un divieto di espatrio deve comunque essere considerato solo come ultima ratio, per esempio nel caso in cui la Svizzera risulti essere l'unico luogo in Europa in cui è presente una malattia trasmissibile sconosciuta o particolarmente pericolosa. Se si rende necessario un divieto di espatrio provvisorio di questo tipo, l'UFSP deve informare l'UFM sul

tipo e sulla durata dei provvedimenti. Ciò potrebbe succedere nel caso in cui il divieto di lasciare il Paese sia in contrasto con l'esecuzione di una disposizione di espulsione. Lo scambio d'informazioni concernenti il divieto di espatrio tra UFSP, UFM e autorità cantonali può risultare dunque fondamentale in situazioni eccezionali.

2.8 Titolo ottavo: Disposizioni finali

Art. 105 Aggiornamento degli allegati

In vista di eventuali sviluppi per quanto riguarda la documentazione in ambito internazionale, il DFI, come nel caso di altre leggi concernenti la salute, ha la competenza di adeguare e aggiornare gli allegati 1 e 2 di questa ordinanza in base agli sviluppi tecnici o internazionali.

Art. 106 Abrogazione di altri atti normativi

Con la legge sulle epidemie e le relative ordinanze, la legislazione in materia di epidemie è ristrutturata. Gli attuali atti normativi, a patto che ciò sia effettivamente giustificato, saranno integrati. Le ordinanze esistenti possono dunque essere abrogate (cfr. allegato 3).

Art. 107 Disposizioni transitorie

I medici cantonali che, ai sensi del diritto previgente esercitavano la loro professione, rimangono autorizzati a farlo senza i titoli previsti dall'articolo 75 capoverso 1 (*cpv. 1*). In questo modo si garantisce la continuità e si tiene conto dell'autonomia organizzativa cantonale.

Capoverso 2: le autorizzazioni alla somministrazione di vaccinazioni contro la febbre gialla previste già prima dell'entrata in vigore della LEp rimangono valide fino alla scadenza. Ciò significa che i trattamenti cominciati sulla base della precedente legge o ordinanza saranno continuati anche dopo l'entrata in vigore della nuova legge, senza che sia necessaria un'altra procedura di autorizzazione o un adeguamento alle nuove prescrizioni legali. Le autorizzazioni rimangono valide fino a massimo due anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 108 Entrata in vigore

L'ordinanza entrerà in vigore 1° gennaio 2016.

3 Spiegazioni riguardanti l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia

3.1 Situazione iniziale

Il 28 settembre 2012 il Parlamento ha adottato la legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Legge sulle epidemie, LEp)³⁸. La revisione della legge comporta anche una revisione delle relative ordinanze, in particolare dell'ordinanza del 26 giugno 1996 concernente i laboratori di microbiologia e sierologia. L'entrata in vigore della legge e delle relative ordinanze d'esecuzione è prevista per il 1° gennaio 2016.

L'ordinanza precedente risaliva al 1996. Dalla sua entrata in vigore, gli sviluppi sono proseguiti e l'ordinanza è stata adattata, sulla base di analisi dettagliate, allo stato attuale della scienza e della tecnica e alle direttive europee. Sono state inoltre incluse le esperienze ottenute dalla sua esecuzione pratica, con lo scopo di formulare in modo più chiaro gli elementi riguardanti la garanzia della qualità.

Con la revisione della legge sulle epidemie decade la possibilità di operare una distinzione, in base agli ambiti di attività, tra laboratori «riconosciuti» e «autorizzati». Tuttavia, entrambi i tipi di laboratorio dovranno continuare ad essere distinguibili sulla base dei diversi requisiti richiesti, per esempio la formazione del dirigente di laboratorio, l'interpretazione dei risultati e a causa dei punti d'incontro con altre leggi e ordinanze (p. s., legge sugli agenti terapeutici³⁹ / ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali⁴⁰).

La legge prevede che i laboratori che eseguono analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili necessitano di un'autorizzazione dell'autorità federale competente (art. 16 cpv. 1 LEp).

La legge stabilisce che il Consiglio federale assume i seguenti compiti:

- designa l'autorità federale competente (art. 16 cpv. 2 lett. a LEp);
- disciplina le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione (art. 16 cpv. 2 lett. b LEp);
- definisce gli obblighi che incombono al titolare dell'autorizzazione (art. 16 cpv. 2 lett. c LEp);
- disciplina la vigilanza e prevede in particolare la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso (art. 16 cpv. 2 lett. d LEp).

3.2 Commento ai singoli articoli

Titolo

Il titolo dell'ordinanza viene adeguato e diventerà «Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia». La denominazione precedentemente in vigore operava una distinzione tra laboratori di microbiologia e laboratori di sierologia. In linea di principio, i procedimenti sierologici a cui si fa riferimento rientrano nelle indagini microbiologiche che hanno come scopo l'identificazione delle malattie trasmissibili, perciò una distinzione tra questi due livelli concettuali risulta superflua.

3.2.1 Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione

L'ordinanza descrive le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione per:

³⁸ FF 2012 7201

³⁹ RS 812.21

⁴⁰ RS 812.212.1

- a. laboratori di microbiologia che effettuano analisi diagnostiche o epidemiologiche nel campo delle malattie trasmissibili dell'essere umano;
- b. laboratori di microbiologia che effettuano analisi su sangue, derivati del sangue o espianti in vista di una trasfusione, di un trapianto o di un'elaborazione per escludere la presenza di una malattia trasmissibile;
- c. laboratori che eseguono analisi per rilevare la presenza di un agente patogeno in campioni ambientali in caso di eventi biologici. I laboratori che eseguono esclusivamente analisi di campioni di derrate alimentari, mangime e acqua potabile, nonché di altri campioni nell'ambito della tutela del consumatore e di campioni ambientali per l'accertamento di malattie di gruppo determinate da derrate alimentari non sottostanno all'obbligo dell'autorizzazione.

Il testo dell'ordinanza è stato adeguato in modo che sia disciplinata l'autorizzazione per i laboratori di microbiologia nell'ambito della diagnostica, delle analisi per escludere la presenza di una malattia e delle analisi dei campioni ambientali.

Inoltre, nell'ordinanza devono essere inclusi chiaramente i laboratori di riferimento che, dopo una prima analisi effettuata dai laboratori incaricati di effettuare analisi diagnostiche preliminari, sottopongono i campioni a una caratterizzazione e tipizzazione più precisa (genotipo, fenotipo, ecc). Per questo motivo, nella lettera a del nuovo testo si specificano anche le analisi epidemiologiche.

I laboratori che eseguono esclusivamente analisi nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁴¹ sull'assicurazione malattie, non sono soggetti all'obbligo di autorizzazione, a meno che non si tratti di analisi su sangue, derivati del sangue o espianti in vista di una trasfusione, di un trapianto o di un'elaborazione per escludere la presenza di una malattia trasmissibile (cpv. 2).

Art. 2 Autorità federale competente

L'autorità federale competente nel campo di applicazione della presente ordinanza è l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto).

Questo compito rispecchia gli ambiti di attività e competenza dell'Istituto, che tra le altre cose è attivo in ambiti specifici della tutela della salute.

Art. 3 Definizioni

Nell'ordinanza sono definiti i seguenti concetti:

Analisi diagnostiche: si tratta di analisi nell'ambito di attività della diagnostica del paziente, ovvero analisi a) in un determinato paziente e b) per l'individuazione di una malattia trasmissibile in presenza di sospetto clinico (*lett. a*).

Analisi epidemiologica: si tratta di analisi volte a valutare la situazione epidemiologica, ovvero analisi che permettono la sorveglianza per esempio di sierotipi o sottotipi di un agente patogeno in vista dell'ottimizzazione dei vaccini, o che permettono, grazie all'individuazione precoce, la lotta contro l'insorgenza della gastroenterite. Questa definizione comprende tutti gli aspetti della diffusione, della propagazione, della trasmissione ecc, fino alla caratterizzazione dell'agente patogeno (*lett. b*).

Analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile: anche note con il nome di «screening» in gergo medico, queste analisi sono effettuate senza che ci sia alcun sospetto clinico di malattia trasmissibile e non su un paziente determinato. Si tratta di analisi di laboratorio per escludere la presenza di una malattia trasmissibile o per escludere la contaminazione con un agente patogeno (per esempio nell'ambito della «sicurezza del prodotto» nelle donazioni di sangue o di organi) (*lett. c*).

⁴¹ RS 832.102

Analisi di campioni ambientali: nella nuova ordinanza rientrano anche i laboratori che eseguono analisi per rilevare la presenza di un agente patogeno di una malattia trasmissibile dell'essere umano in campioni ambientali in caso di eventi biologici (tipicamente, i laboratori della rete regionale di laboratori) (lett. d-e).

3.2.2 Sezione 2: Condizioni per l'autorizzazione

Il rilascio dell'autorizzazione è legato a condizioni specifiche per quanto concerne il dirigente di laboratorio, il personale del laboratorio e il laboratorio. L'autorizzazione viene rilasciata ai laboratori che rispettano tutte queste condizioni.

Art. 4 Direzione del laboratorio

La direzione tecnica specializzata del laboratorio (dirigente di laboratorio) comprende la completa osservanza delle disposizioni di questa ordinanza. Dispone a tal proposito del potere di impartire le istruzioni necessarie. Nei laboratori diagnostici, l'interpretazione dei risultati delle analisi è particolarmente importante. La microbiologia presenta un gran numero di agenti patogeni diversi, la cui specifica associazione con una data malattia potrebbe essere molto complessa. Il medico necessita di una diagnosi di laboratorio chiara per collegare l'anamnesi e il sospetto clinico e scegliere quindi la giusta terapia. Nel caso delle cosiddette «emerging diseases», si tratta spesso di zoonosi che il medico curante non incontra spesso nella propria attività quotidiana. L'interpretazione dei risultati finora era responsabilità dei dirigenti di laboratorio (era disciplinata nell'allegato 1, n. 433). Nella nuova ordinanza, invece, l'articolo 4 stabilisce che ai dirigenti di laboratorio spetta la responsabilità di interpretare i risultati e di offrire consulenza ai committenti. Questa prescrizione corrisponde alla prassi corrente.

Nell'esercizio delle loro funzioni, i dirigenti di laboratorio possono nominare del personale qualificato e delegare alcune funzioni, ma solo temporaneamente. Attraverso la «sorveglianza diretta», i dirigenti di laboratorio sono soggetti all'obbligo di controllo per lo svolgimento di tutte le loro funzioni. Tra questi obblighi si trova anche l'obbligo di attenersi alle buone prassi, l'obbligo di effettuare controlli di qualità e l'obbligo di garantire la qualità dei rapporti e dei risultati delle analisi. I dirigenti non possono sottrarsi a questo obbligo di controllo.

Art. 5 Qualifica del dirigente di laboratorio

Il dirigente di laboratorio che effettua analisi diagnostiche o epidemiologiche o analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile deve possedere una formazione specialistica nell'ambito dell'analisi di medicina di laboratorio. L'Associazione svizzera dei responsabili di laboratori di analisi mediche (Foederatio Analyticorum Medicinalum Helveticorum, FAMH) offre possibilità di formazione continua in questo campo. L'autorizzazione per settori specializzati viene conferita conformemente al settore di analisi e alla lista di analisi (cpv. 2). Un laboratorio che effettua analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile può essere diretto anche da un medico specialista in ematologia (cpv. 3 lett. b). Questo deve inoltre poter provare di disporre della competenza specialistica necessaria all'esecuzione e interpretazione di questa analisi. Per altri titoli diversi da quello FAMH o FMH si può presentare domanda al Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento) per il riconoscimento dell'equivalenza dei propri titoli (cpv. 1 lett. b, cpv. 3 lett. c, cpv. 4 lett. c). Ciò riguarda in particolare i titolari di diplomi stranieri. Il dirigente di un laboratorio che esegue analisi di campioni ambientali deve inoltre dimostrare di possedere una formazione universitaria conclusa in chimica, biochimica, biologia (cpv. 4 lett. b) o in medicina umana, odontoiatria, veterinaria o farmacia (cpv. 4 lett. c) e due anni di esperienza professionale in analisi microbiologica o in microbiologia. Deve inoltre poter provare di disporre della competenza specialistica necessaria all'esecuzione e interpretazione di queste analisi. Nel caso dei titoli che attestino una formazione universitaria conclusa in microbiologia, non sono ri-

chiesti due anni di esperienza professionale poiché si suppone che le conoscenze nel campo dell'analisi microbiologica siano state raggiunte nel corso degli studi.

Art. 6 Qualifica ed esperienza professionale del personale

Il personale di laboratorio incaricato dello svolgimento delle analisi deve disporre di un'adeguata formazione ed esperienza professionale. Almeno la metà delle persone deve disporre della formazione e dell'esperienza professionale necessarie. Ciò corrisponde alla prassi corrente. L'altra metà delle persone incaricate dello svolgimento delle analisi sono persone che:

- stanno studiando per ottenere un titolo FAMH di cui all'articolo 5 capoverso 1,
- stanno studiando per ottenere un diploma universitario o un attestato di capacità di cui all'articolo 6 capoverso 1, o
- non possiedono un diploma universitario o un attestato di capacità di cui all'articolo 6 capoverso 1.

Coloro che possiedono titoli FAMH e che non svolgono la funzione di dirigente di laboratorio soddisfanno automaticamente i requisiti del capoverso 1.

Art. 7 Locali e impianti

Oltre alla formazione dei dirigenti di laboratorio e del personale di laboratorio, anche i locali e gli impianti che rispecchiano gli ultimi sviluppi tecnico-scientifici contribuiscono a fornire prestazioni qualitativamente eccellenti. Questo requisito viene quindi considerato ovvio e rappresenta dunque una condizione necessaria per il rilascio dell'autorizzazione.

3.2.3 Sezione 3: Autorizzazione e controllo

Art. 8 Domanda di autorizzazione

La domanda di autorizzazione relativa a un laboratorio deve essere presentata all'Istituto. La nuova procedura semplificata non prevede alcun coinvolgimento delle autorità cantonali nella procedura di autorizzazione, perciò è stato eliminato anche l'articolo 8 capoverso 3 della precedente ordinanza (*cpv. 1*).

I requisiti per le domande sono stati leggermente ampliati per poter effettuare una valutazione completa (*cpv. 2*). Alla domanda devono essere allegati i documenti che attestino i requisiti di cui all'articolo 4 seg., ovvero i dati sulla formazione del dirigente di laboratorio, sulla composizione del personale di laboratorio e sulle planimetrie del laboratorio e degli impianti più importanti. I nuovi dati richiesti riguardano i dati sulla personalità giuridica del laboratorio come nome dell'impresa, sede, indirizzo, dati sull'organizzazione, sul grado occupazionale del dirigente di laboratorio, sulle procedure seguite per eseguire le analisi di laboratorio e sul sistema di gestione della qualità. L'autorizzazione rilasciata tiene conto del tipo di analisi che possono essere effettuate.

Con la cancellazione dei precedenti riconoscimenti e la semplificazione della procedura di autorizzazione, il *capoverso 3* (nell'ordinanza precedente art. 8 *cpv. 4*) è stato debitamente adeguato.

Art. 9 Rilascio dell'autorizzazione e durata di validità

La durata di validità dell'autorizzazione non cambia ed è valida al massimo cinque anni (*cpv. 2*). La domanda di rinnovo dell'autorizzazione va presentata al più tardi sei mesi prima della relativa scadenza (*cpv. 3*).

Art. 10 Controllo

Il riconoscimento viene meno e l'istituto è l'unica autorità competente in materia, perciò il testo è stato adeguato di conseguenza (nell'ordinanza precedente art. 11 cpv. 1).

Attraverso un'ispezione in loco, l'Istituto determina se le disposizioni della presente ordinanza sono rispettate e se il laboratorio adempie ai propri doveri (cpv. 1).

Le ispezioni avvengono di solito periodicamente. Nel caso in cui l'Istituto sospetti che i requisiti dell'autorizzazione o i doveri del laboratorio non siano più rispettati, può disporre un'ispezione in qualsiasi momento (cpv. 2).

La pratica d'informazione delle autorità cantonali in vigore finora rimane valida e deve essere sancita nell'ordinanza. Al fine di ottimizzare la collaborazione tra le diverse autorità coinvolte, l'Istituto informa l'autorità cantonale competente e, nel caso dei laboratori accreditati, il Servizio di accreditamento svizzero (SAS) in merito alle ispezioni. Queste autorità possono partecipare alle ispezioni effettuate da Swissmedic in qualità di osservatori, senza alcun costo aggiuntivo per i laboratori ispezionati (cpv. 4).

Art. 11 Laboratori accreditati

La sorveglianza e la regolamentazione dei laboratori di microbiologia (e dei laboratori di genetica) sono di competenza federale. In aggiunta, determinati laboratori si sottopongono a un accreditamento non obbligatorio ad opera del SAS.

Le regolamentazioni (la presente ordinanza e l'ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione⁴²) sono molto diverse tra loro. Per esempio, le regolamentazioni legali non sono esplicitamente oggetto di quelle norme (p. es. ISO/EN 17025) su cui si basa l'accreditamento. Oltre a queste differenze fondamentali, le diverse regolamentazioni presentano sovrapposizioni fattuali. Perciò è necessario che anche le ispezioni e le perizie facciano riferimento agli stessi ambiti contenutistici.

L'informazione reciproca deve avvenire in modo da garantire che i laboratori rispettino i requisiti specifici a livello cantonale, federale e per quanto riguarda l'accreditamento. Nei casi in cui si effettuino ispezioni periodiche dell'Istituto attraverso le perizie del SAS, bisogna garantire che i requisiti specifici delle direttive legislative siano verificati esplicitamente dal SAS. Il SAS si assume in questo caso un obbligo di esecuzione de facto, altrimenti non si garantisce la parità di trattamento dei laboratori.

Lo scambio di informazioni dovrebbe inoltre assicurare che negli ambiti simili, per esempio nella garanzia della qualità o nell'ambito dello «stato della scienza e della tecnica», si fissino e si applichino requisiti effettivamente equivalenti, ovvero le stesse basi di misurazione e gli stessi criteri di valutazione. L'armonizzazione della sorveglianza pratica può, da un lato, essere organizzata attraverso i gruppi di esperti comuni già esistenti, e dall'altro essere attuata nell'esecuzione pratica in loco nel modo più efficace ed efficiente attraverso la partecipazione reciproca. La partecipazione reciproca, inoltre, porta a una notevole riduzione degli sforzi per i laboratori e per le istituzioni di sorveglianza, poiché a) non devono più avvenire le numerose visite degli ispettori (cantonali, federali) o dei periti e b) lo scambio diretto nella pratica tra ispettori e periti sul luogo snellisce l'informazione reciproca.

Art. 12 Revoca, sospensione o limitazione dell'autorizzazione

L'autorità competente per il ritiro, la sospensione o la modifica dell'autorizzazione continua ad essere solo l'Istituto. Poiché il riconoscimento è stato abolito, decade anche la revoca (art. 12 dell'ordinanza previgente). L'Istituto può ritirare o sospendere l'autorizzazione nel caso in cui non siano più soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione o le condizioni di qualità oppure il laboratorio non rispetti più i propri obblighi ai sensi degli articoli 13-15.

⁴² RS 946.512

Poiché l'autorizzazione è legata a determinate condizioni e viene rilasciata soltanto per analisi particolari, qualsiasi cambiamento importante nelle suddette condizioni o nelle analisi effettuate deve essere autorizzato. Sono soggetti ad obbligo di autorizzazione in particolare i cambiamenti che riguardano la dirigenza del laboratorio, i locali o gli impianti, nonché l'elenco delle analisi effettuate.

3.2.4 Sezione 4: Obblighi del laboratorio

Art. 13 Buona prassi, sistema di gestione della qualità e controllo esterno della qualità

I risultati delle analisi diagnostiche microbiologiche possono avere profonde conseguenze sui pazienti o, nel caso di presunte o reali minacce biologiche, sulla salute pubblica. Perciò è necessario valorizzare l'elevata qualità dell'esecuzione e dell'interpretazione delle suddette analisi e, ai sensi del *capoverso 1*, devono essere osservate le condizioni di buona prassi microbiologica conformemente all'allegato 1 e alle direttive dell'allegato 2 sulla garanzia della qualità e su un adeguato sistema di gestione della qualità.

Per effettuare analisi di campioni ambientali (*cpv. 2*) il laboratorio deve disporre di un sistema di gestione della qualità che tenga conto delle norme di cui all'allegato 3. L'Istituto può emanare delle linee guida in questo ambito.

Un elemento importante per la garanzia della qualità è la partecipazione dei laboratori a un controllo esterno della qualità. Per questo motivo viene inserito nel testo dell'ordinanza l'obbligo di eseguire un controllo esterno della qualità in maniera regolare (*cpv. 3*).

L'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici⁴³ (ODmed) finora era coinvolta nell'esecuzione attraverso l'allegato 1 della presente ordinanza. D'ora in poi continuerà a essere coinvolta in virtù dell'articolo 14 capoverso 3.

L'ordinanza relativa ai dispositivi medici, in vigore, contiene le disposizioni che i laboratori devono rispettare. L'Istituto è responsabile della sua esecuzione. La sorveglianza avviene soltanto come conseguenza della notifica all'Istituto da parte del produttore/distributore. Vengono sorvegliati solo i dispositivi medici previsti dall'esecuzione dell'ODmed.

Da tempo nell'ambito dell'esecuzione della suddetta ordinanza è emerso che talvolta i laboratori non dichiarano la produzione e l'utilizzo di dispositivi medici e, inoltre, conoscono e/o rispettano solo parzialmente i requisiti dell'ODmed.

La diagnostica e le analisi nell'ambito della microbiologia sono ambiti molto dinamici. Numerose analisi vengono sviluppate ed applicate nell'ambito della produzione propria e dell'utilizzo «out-of-specification» (un utilizzo diverso da quello previsto dal produttore). La presente ordinanza e l'ODmed si sovrappongono in molti punti, per esempio nell'attuazione dei sistemi di gestione della qualità e della produzione e dell'utilizzo di sistemi di analisi (p. es. nella convalida e qualificazione). L'articolo 7 capoverso 5 ODmed offre la possibilità, nell'ambito della sorveglianza dei sistemi di qualificazione (nonché dei sistemi di convalida), di verificare i sistemi di analisi utilizzati nei laboratori e di promuovere così l'attuazione delle disposizioni dell'ODmed.

Art. 14 Conservazione di documenti

I protocolli di laboratorio e i rapporti sulle analisi effettuate devono essere conservati per almeno due anni e, nel caso delle analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile, devono essere conservati per 30 anni (*cpv. 1*). I documenti redatti sulla base del controllo esterno di qualità vanno conservati almeno cinque anni (*cpv. 2*).

⁴³ RS 812.213

Il laboratorio deve provvedere affinché i rapporti sulle analisi e tutti i dati relativi ai pazienti non siano accessibili a persone non autorizzate (cpv. 3). Sono valide le disposizioni sulla protezione dei dati della Confederazione e dei Cantoni.

Art. 15 Notifica di cambiamenti

Il laboratorio deve fare una domanda per ogni modifica del contenuto dell'autorizzazione. Si può trattare di modifiche come il cambiamento di indirizzo, il trasferimento dei locali, modifiche nel settore delle analisi microbiologiche nonché sostituzione del dirigente. L'Istituto dovrà pronunciarsi in merito alla richiesta nel giro di 30 giorni.

3.2.5 Sezione 5: Esecuzione di analisi all'estero

Art. 16

I laboratori esteri possono essere incaricati di effettuare analisi solo se è garantita la loro esecuzione secondo lo stato della scienza e della tecnica e se il laboratorio opera secondo un sistema di gestione della qualità equivalente a quello prescritto dall'ordinanza. Lo stato della scienza e della tecnica si basa sulle pubblicazioni nazionali e internazionali del settore, di cui quelle internazionali provenienti da Paesi con uno stato tecnologico simile a quello svizzero. Le pubblicazioni in oggetto sono norme, direttive, pubblicate dalle associazioni professionali nell'ambito della microbiologia e/o dell'infettivologia e dalle autorità. A seconda dei casi, per identificare lo stato della scienza e della tecnica vengono prese in considerazione anche le pubblicazioni nelle riviste medico-scientifiche riconosciute.

3.2.6 Sezione 6: Informazione

Art. 17 Pubblicazioni

Nella nuova ordinanza si stabilisce quali dati deve contenere l'elenco pubblicato delle autorizzazioni.

Art. 18 Informazione delle autorità

Gli obblighi di informazione sono modificati. L'Istituto informa l'UFSP e la competente autorità cantonale sul rilascio, il rinnovo, il ritiro o la sospensione delle autorizzazioni. Swissmedic informa ora l'UFSP poiché quest'ultimo, sulla base della nuova legge sulle epidemie, assume diverse responsabilità specifiche nell'ambito dei laboratori e svolge diverse attività (rete di laboratori regionali, obbligo di dichiarazione, ecc.). È perciò di vitale interesse per l'UFSP conoscere lo stato delle autorizzazioni dei laboratori.

Viceversa, Swissmedic dipende dalle informazioni ricevute dall'UFSP nelle sue attività, in modo che s'instauri uno scambio reciproco d'informazioni. L'UFSP informa Swissmedic sulle attività nell'ambito dei laboratori (concetti diagnostici) e coinvolge Swissmedic nelle decisioni che riguardano le autorizzazioni.

Le leggi cantonali disciplinano inoltre gli obblighi di autorizzazione per le attività inerenti alla medicina e alle analisi (p. es. alla chimica clinica o all'ematologia). Le autorità cantonali e Swissmedic dovrebbero essere vincolate a instaurare uno scambio di informazioni reciproco per quanto concerne lo stato delle autorizzazioni e le ispezioni. Inoltre, le autorità cantonali contribuiscono alla notifica e alla rete di laboratori regionali.

3.2.7 Sezione 7: Emolumenti

Art. 19

Gli emolumenti si calcolano sulla base dell'ordinanza del 2 dicembre 2011 sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici, OEAT)⁴⁴.

3.2.8 Sezione 8: Aggiornamento degli allegati

Art. 20

Autoesplicativo.

3.2.9 Sezione 9: Disposizioni finali

Art. 21 Abrogazione di altri atti normativi

Autoesplicativo.

Art. 22 Modifica di altri atti normativi

Autoesplicativo.

Art. 23 Disposizioni transitorie

Le disposizioni transitorie sono adeguate alle novità dell'ordinanza.

Art. 24 Entrata in vigore

Autoesplicativo.

3.2.10 Allegato 1

La buona prassi nei laboratori di microbiologia viene adeguata alle novità e allo stato attuale della scienza e della tecnica.

Gli adeguamenti principali sono i seguenti:

1. Introduzione

I laboratori che analizzano il coronavirus della SARS o altri agenti patogeni che rappresentano una grave minaccia per la salute della popolazione svizzera devono attenersi ai concetti diagnostici per la SARS dell'UFSP e ai nuovi concetti dell'UFSP per altri agenti patogeni.

La formulazione di questi concetti diventa più generale al fine di evitare la limitazione a un solo agente patogeno e di includere anche concetti internazionali. Tiene conto soprattutto dei rischi della rapida propagazione in termini di tempo a causa del trasporto internazionale di viaggiatori.

2. Direzione e personale

2.1 Direzione e 2.1.1. Ambito di responsabilità

In passato, la questione dell'affidamento di più laboratori a un dirigente di laboratorio ha creato situazioni poco chiare riguardo alla direzione e alla responsabilità. Nella nuova ordinanza si precisano le

⁴⁴ RS 812.214.5

disposizioni riguardanti la direzione e la responsabilità, le supplenze, le deleghe, l'interpretazione e gli obblighi di controllo.

3.3 Metodi, strumenti, reagenti e attrezzature

I requisiti necessari vengono sia precisati sulla base della ODmed e della direttiva europea 98/79/CE, sia integrati per chiarirli ulteriormente con i requisiti sullo stato della scienza e della tecnica per quanto riguarda le procedure (organizzazione, logistica, procedimenti). Questo vale soprattutto per i sistemi con rischi particolari (p. es. le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici NAT: evitare propagazione, contaminazioni incrociate, ecc.).

4. Manuale per la garanzia della qualità

4.1 Politica della qualità

È stata rielaborata a livello redazionale per descrivere più chiaramente la responsabilità della direzione del laboratorio.

4.2 Dati sul laboratorio

Precisazione dei dati: nome della ditta, indirizzi delle sedi e dei laboratori.

4.3.1 Incarico di analisi

Precisazione/integrazione: per chiarire la plausibilità di un incarico in un laboratorio e per garantire la comunicazione del risultato valutata su base medica e microbiologica, sono necessari dati clinici (sospetto diagnostico).

4.3.2 Materiale biologico da analizzare

Integrato attraverso la verifica della plausibilità e della fattibilità.

4.4 Elaborazione dei dati

Lo sviluppo di sistemi informatici di laboratorio e la crescente integrazione con gli impianti di analisi online richiedono adattamenti e integrazioni di questa sezione. Nella nuova ordinanza si considerano la convalida di sistemi nuovi/migrati, la parametrizzazione e il trasferimento dei dati.

4.5.2 Sistemi di analisi e procedure

Questo titolo sostituisce quello usato in precedenza («Sistemi di analisi»). Il concetto non viene più utilizzato con la stessa accezione di prima. La precisazione ha richiesto una nuova formulazione.

Validazione e qualificazione

Precisazione della fattispecie. La qualificazione periodica è stata formulata in modo esplicito. Questi concetti vengono utilizzati in modo molto variabile nei laboratori. Sebbene le verifiche periodiche siano indispensabili, e previste dalle relative norme, non sempre vengono effettuate.

Manutenzione

Finora la manutenzione si limitava solo ai sistemi di analisi. Poiché nelle procedure di analisi (pre-analisi, preparazione e trattamento dei campioni, ecc.) risultano rilevanti diverse apparecchiature e accessori per i risultati ottenuti, la sezione è stata estesa anche a questi ultimi. Gli altri requisiti della versione precedente sono stati rielaborati e formulati in modo più conciso.

4.6.1 Programma di analisi

I requisiti delle descrizioni della tecnica di analisi richiedevano precisazioni e integrazioni: per esempio per quanto riguarda la pre-analisi, dati espliciti basati sul rischio per quanto riguarda la tecnica, le procedure e le condizioni quadro, la stesura di un referto di laboratorio (interpretazione dei primi risultati della misurazione in ambito medico e microbiologico) e dati sulle prestazioni proprie e di terzi. In mancanza dei suddetti requisiti, i manuali tecnici rimangono incompleti.

4.6.3. Norme di sicurezza e igiene

Smaltimento

La precedente formulazione era insufficiente, poiché richiedeva soltanto un regolamento interno. La nuova sezione esige anche uno smaltimento ecocompatibile.

4.7 Controlli analitici di qualità

I requisiti dei controlli analitici di qualità sono stati completati. I laboratori utilizzano interi sistemi di analisi prodotti a livello commerciale, le cui componenti sono fornite a livello commerciale, e procedure di analisi sviluppate e prodotte autonomamente. I controlli analitici di qualità svolti finora rispettavano solo parzialmente i requisiti dei controlli di questi sistemi diversi tra loro. Solitamente la richiesta di analisi delle tendenze non veniva soddisfatta. Per determinare eventuali «drift» o «shift» non rilevati dai controlli effettuati con i sistemi del produttore, vengono menzionati esplicitamente controlli di sensibilità periodici e indipendenti dal produttore. Questo tipo di controlli è fondamentale nel caso d'infezioni, agenti patogeni e procedure a rischio.

La precedente ordinanza non teneva conto dei requisiti dell'analisi microbiologica molecolare sviluppata negli ultimi venticinque anni. Oltre ai controlli di qualità finora richiesti, è necessario effettuare anche controlli periodici che escludano un'influenza sui risultati delle analisi, per esempio con la propagazione, le contaminazioni incrociate con materiali target soggetti ad amplificazione (acidi nucleici). Il rischio di queste influenze indesiderate dipende da diversi parametri. Tra questi si trovano l'organizzazione dello spazio, la decontaminazione intrinseca alla reazione (p. es. con dUTP/Uracil-N-Glycosylase), altre barriere contro aerosol e propagazione, ecc. I controlli dovrebbero includere a dipendenza dal rischio eventuali controlli negativi aggiuntivi o il monitoraggio ambientale.

4 Spiegazioni riguardanti l'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relativamente alle malattie trasmissibili dell'essere umano

4.1 Situazione iniziale

La presente ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relativamente alle malattie trasmissibili riprende sostanzialmente i contenuti della vigente ordinanza del DFI del 13 gennaio 1999⁴⁵ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori. I processi di dichiarazione e gli allegati sono stati tuttavia riformulati. Dal punto di vista pratico, gli allegati dell'ordinanza in vigore non erano più conformi alle esigenze attuali. Dal punto di vista giuridico, non era inoltre soddisfacente che gli adeguamenti fossero relativamente dettagliati e dunque ogni volta fosse necessario sostituire integralmente gli allegati. Spesso non era chiaro quali contenuti erano stati adeguati con le diverse modifiche annuali. La nuova forma tabellare mira a eliminare queste lacune. Le tabelle sono in ordine alfabetico (a seconda dell'osservazione e dell'agente patogeno) e disciplinano dettagliatamente quali informazioni devono essere dichiarate dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione.

La nuova concezione dei contenuti delle dichiarazioni (cfr. spiegazioni relative all'ordinanza sulle epidemie n. 2.2.2) si ripercuote anche sulla presente ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relativamente alle malattie trasmissibili dell'essere umano. Alla base del sistema di dichiarazione attualmente in vigore vi è il seguente processo di dichiarazione: il medico fa una prima dichiarazione medica (dichiarazione iniziale). Una volta avvenuta la prima dichiarazione del medico o del laboratorio, il medico cantonale chiede di fare una dichiarazione complementare. Attualmente la dichiarazione medica iniziale contiene solo poche indicazioni; i contenuti principali della dichiarazione figurano in quella complementare. La nuova ordinanza del DFI prevede che i contenuti essenziali dell'attuale dichiarazione complementare siano ripresi nella dichiarazione sui referti clinici. A causa di ciò in futuro sarà necessaria una dichiarazione complementare sui referti clinici solo per poche osservazioni. Inoltre, sono responsabili della dichiarazione solamente i medici curanti o responsabili della diagnosi e gli ospedali. L'invito esplicito a dichiarare i referti clinici viene meno in buona parte. Rimane solamente per poche malattie per le quali i referti di laboratorio ripetuti porterebbero a molteplici dichiarazioni sui referti clinici già registrati nel sistema informatico, come per esempio per l'epatite B o C o la sifilide. Il ruolo dei medici cantonali si limita ora in buona parte a sollecitare l'obbligo di dichiarazione (cfr. art. 12 LEp) nel caso in cui le dichiarazioni o le dichiarazioni complementari non giungano per tempo. Con questo cambiamento si vuole sgravare e semplificare il sistema di dichiarazione.

In merito alle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione si distingueranno quattro processi standard.

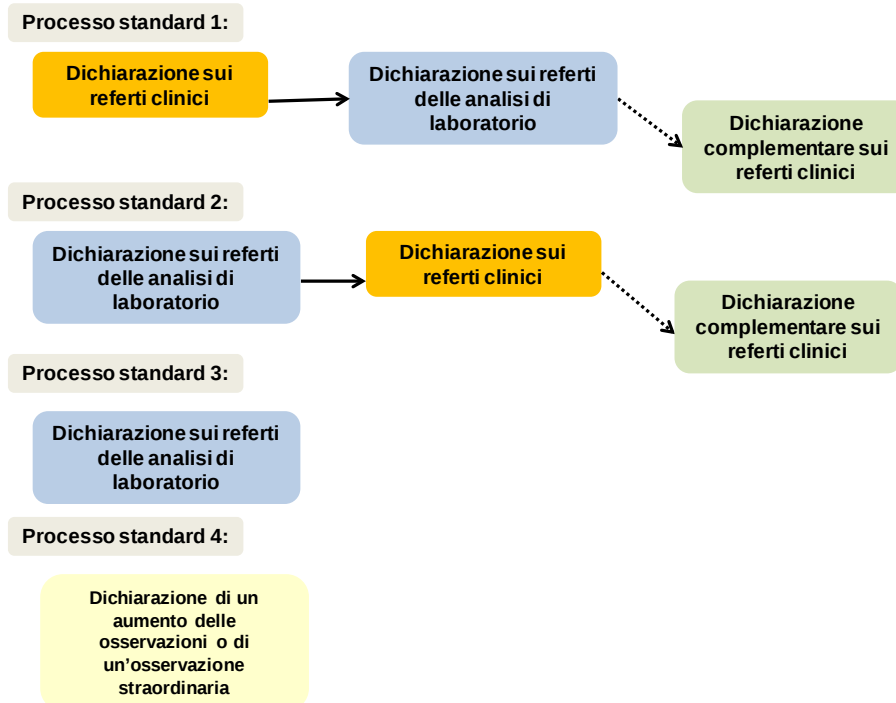
1. Osservazioni per le quali il processo inizia con la dichiarazione di un referto clinico, seguito da una dichiarazione sui referti delle analisi di laboratorio. La dichiarazione avviene in vista di misure urgenti per le persone e gli ambienti interessati.
2. Osservazioni per le quali il processo inizia con la dichiarazione di un referto positivo delle analisi di laboratorio, seguito da una dichiarazione sui referti clinici. La dichiarazione avviene per sorvegliare la situazione epidemiologica e rilevare i dati che consentono ai Cantoni di adottare misure o che servono per elaborare e valutare i programmi, le strategie e le raccomandazioni nazionali. In casi eccezionali è possibile evitare di rilevare il referto dell'analisi di laboratorio.

⁴⁵ RS 818.141.11

3. Osservazioni per le quali il processo si limita a dichiarare un referto positivo delle analisi di laboratorio. La dichiarazione avviene per sorvegliare la situazione epidemiologica e riconoscere la comparsa della malattia.
4. Osservazioni per le quali il processo si limita a dichiarare un «Aumento delle osservazioni oppure osservazione straordinaria». Queste dichiarazioni sono trasmesse come dichiarazioni collettive separate ed eventualmente chiarite individualmente. La dichiarazione avviene per riconoscere tempestivamente la comparsa di nuove malattie o di sottotipi di agenti patogeni o per un eventuale intervento delle autorità sanitarie in caso di comparsa della malattia, in particolare in istituzioni con persone da proteggere, come asili nido, strutture di custodia diurna, case di riposo o in ambito carcerario e in caso di pericoli di altro genere per la sanità pubblica.

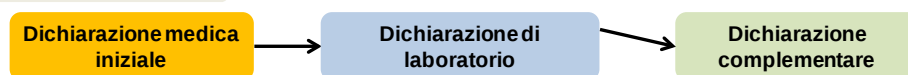
Per rilevare i dati che documentano il decorso di una malattia trasmissibile o non ancora noti al momento della prima dichiarazione, i processi di cui ai punti 1 e 2 possono essere corredati di una dichiarazione complementare sui referti clinici, anche per un periodo di tempo limitato.

Nuovo processo di dichiarazione:

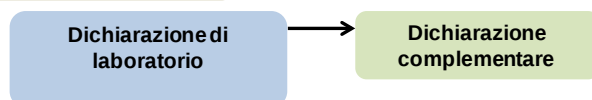


Processo di dichiarazione attuale:

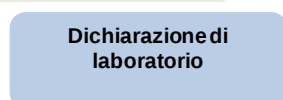
Processo standard 1:



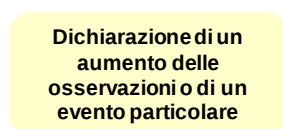
Processo standard 2:



Processo standard 3:



Processo standard 4:



4.2 Commento alle singole disposizioni

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza regola quali osservazioni relative a malattie trasmissibili dell'uomo debbano essere dichiarate dal singolo soggetto all'obbligo di dichiarazione all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e al competente medico cantonale. Essa fissa inoltre i criteri, il momento, i termini, i contenuti, le modalità della dichiarazione e il tipo di trasmissione.

Art. 2 Dichiarazione di referti clinici

L'articolo 2 rinvia all'allegato 1 della presente ordinanza. L'allegato 1 elenca in ordine alfabetico i referti clinici che i medici, gli ospedali e le istituzioni del settore sanitario pubbliche o private devono dichiarare (cpv. 1).

La tabella si articola nel modo seguente.

1. Colonna Osservazione: le osservazioni da dichiarare sono elencate in ordine alfabetico.
2. Colonna Criteri di dichiarazione: le osservazioni devono essere dichiarate non appena risultano soddisfatti i criteri di dichiarazione menzionati (cfr. in merito anche commento all'art. 6).
3. Colonna Termine di dichiarazione: vengono qui definiti i termini di dichiarazione vincolanti per le singole osservazioni nonché gli strumenti di dichiarazione specifici. Si opera una distinzione tra i termini di 2 ore, 24 ore e 1 settimana.
4. Colonna Informazioni sull'osservazione soggetta all'obbligo di dichiarazione: si utilizzano categorie di ordine generale come concetti che fanno riferimento alla terminologia dell'articolo 6 OE. Per motivi di trasparenza ora le indicazioni da dichiarare in merito alle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione sono riprese con una formula sintetica nell'ordinanza del DFI. I concetti sono formulati in maniera sufficientemente aperta per tenere conto delle esigenze pratiche. Le singole indicazioni dettagliate non sono riportate nell'ordinanza, bensì nel modulo

per la dichiarazione. Esempio: le domande sull'anamnesi sono riassunte alla voce «Diagnostica».

5. Colonna Informazioni sulla persona interessata: sono elencate le singole indicazioni sulla persona interessata, in accordo con le varianti elencate nell'articolo 6 lettera k OEp, ovvero la dichiarazione di cognome, nome, indirizzo e numero di telefono oppure le iniziali e il luogo di domicilio, eventualmente anche il luogo di soggiorno.
6. Colonna Dichiarazione anche direttamente all'UFSP: se una dichiarazione deve essere inviata direttamente anche all'UFSP, ne è fatta menzione in questa colonna (sì/no). Ciò riguarda in particolare gli agenti patogeni pericolosi.
7. Colonna Commenti: vengono qui annotate le informazioni aggiuntive necessarie per dichiarare una determinata osservazione.

Per motivi di trasparenza della tabella, le indicazioni di contatto necessarie per tutte le dichiarazioni e relative ai medici o alle autorità o istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione sono menzionate nei *capoversi 2 e 3*. Queste indicazioni devono essere dichiarate per tutte le osservazioni riportate nell'allegato 1. Alla voce «Funzione» (*cpv. 3, lett. d*), le persone soggette all'obbligo di dichiarazione devono fornire informazioni sulla loro funzione, per esempio se lavorano in ambito carcerario o se sono responsabili di una struttura di custodia diurna, ecc.

Art. 3 Dichiarazione complementare di referti clinici

L'articolo 3 rinvia all'allegato 2 della presente ordinanza. L'allegato 2 elenca in ordine alfabetico i referti clinici che medici e istituzioni del settore sanitario pubbliche o private devono dichiarare complementariamente (*cpv. 1*). Senso e scopo della dichiarazione complementare è di rilevare le informazioni che sono disponibili solo dopo un determinato periodo di tempo (p. es. nel caso della tubercolosi o della MCJ).

La tabella contiene la stessa articolazione dell'allegato 1 (cfr. commento all'art. 2). I criteri di dichiarazione specifici sono di fondamentale importanza.

I *capoversi 2 e 3* corrispondono all'articolo 2 *capoversi 2 e 3* (cfr. relativo commento).

Art. 4 Dichiarazione di referti delle analisi di laboratorio

L'articolo 4 rinvia all'allegato 3 della presente ordinanza. L'allegato 3 elenca in ordine alfabetico i referti positivi e negativi delle analisi di laboratorio che i laboratori devono dichiarare (*cpv. 1*). La tabella si articola nel modo seguente.

1. Colonna Osservazione: le osservazioni da dichiarare sono elencate in ordine alfabetico.
2. Colonna Criteri di dichiarazione: le osservazioni devono essere dichiarate non appena risultano soddisfatti i criteri di dichiarazione menzionati (cfr. in merito anche commento all'art. 6). Si opera una distinzione tra referti positivi e negativi.
3. Colonna Termine di dichiarazione: vengono qui definiti i termini di dichiarazione vincolanti per le singole osservazioni nonché gli strumenti di dichiarazione specifici. Si opera una distinzione tra i termini di 2 ore, 24 ore e 1 settimana.
4. Colonna Informazioni sul referto delle analisi di laboratorio: si utilizzano categorie di ordine generale come concetti che fanno riferimento alla terminologia dell'articolo 8 lettere a-d OEp. Le singole indicazioni dettagliate non sono riportate nell'ordinanza, bensì nel modulo per la dichiarazione.
5. Colonna Informazioni sulla persona interessata: sono elencate le singole indicazioni sulla persona interessata, in accordo con le varianti elencate nell'articolo 8 lettera e OEp, ovvero la dichiarazione di cognome, nome e indirizzo oppure le iniziali e il luogo di domicilio.

6. Colonna Invio dei campioni e degli esiti degli esami: si specifica se i campioni devono essere inviati a un determinato laboratorio. Ciò è necessario poiché alcuni agenti patogeni possono essere esaminati solo in determinati laboratori.
7. Colonna Commenti: vengono qui annotate le informazioni aggiuntive necessarie per dichiarare una determinata osservazione.

La singola dichiarazione di un referto negativo può essere necessaria in determinate situazioni, da un lato per l'abrogazione di provvedimenti nei confronti di singole persone (con indicazione di nome, cognome, indirizzo e numero di telefono della persona interessata) o per l'interpretazione univoca di un referto di laboratorio (con indicazione di nome, cognome, indirizzo e numero di telefono della persona interessata).

Per determinate osservazioni sui referti delle analisi di laboratorio di cui all'allegato 3 un concetto diagnostico disciplina le particolarità della dichiarazione. È quanto avviene attualmente per l'HIV, per il quale è prevista una procedura di test a 3 livelli.

Capoversi 2 e 3: sanciscono quali dati di contatto sul medico committente o sul laboratorio devono essere dichiarati per tutte le osservazioni indicate nell'allegato 3.

Il capoverso 4 prevede che le dichiarazioni collettive di referti positivi e/o negativi debbano essere trasmesse all'UFSP in forma anonimizzata o pseudonimizzata.

Art. 5 Laboratorio soggetto all'obbligo di dichiarazione

Capoversi 1 e 2: sanciscono i casi speciali per quanto riguarda la trasmissione di mandati di laboratorio o per quanto riguarda i mandati attribuiti a un laboratorio all'estero.

Art. 6 Criteri di dichiarazione

Capoverso 1: la dichiarazione sui referti clinici e la dichiarazione complementare sui referti clinici di cui agli allegati 1 e 2 avviene secondo determinati criteri di dichiarazione. Vengono impiegati gli stessi criteri utilizzati nella vigente ordinanza del DFI concernente le dichiarazioni di medici e laboratori.

I criteri principali nel capoverso 1 sono completati con criteri aggiuntivi (cfr. *cpv.* 2). Entrambe queste categorie di criteri sono legate da un rapporto stretto.

Capoverso 3: la dichiarazione sui referti delle analisi di laboratorio avviene secondo determinati criteri di dichiarazione, enumerati nell'allegato 3. È determinante l'esito positivo o negativo.

Art. 7 Momento della dichiarazione

Il *capoverso 1* sancisce che devono essere dichiarate le osservazioni non appena sono soddisfatti integralmente i criteri di dichiarazione per ciascuna osservazione indicati negli allegati 1-3. Le persone o le istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione devono garantire che una dichiarazione non sia rinviata a causa di un singolo dato mancante. Vale il principio secondo cui per il termine di dichiarazione è determinante il momento in cui si osserva il criterio di dichiarazione soddisfatto. Anche se i dati soggetti all'obbligo di dichiarazione sono disponibili in maniera incompleta, la dichiarazione deve comunque avvenire entro il termine indicato. I dati mancanti devono essere dichiarati a posteriori con lo stesso tipo di formulario.

Art. 8 Termini di dichiarazione

L'articolo 8 disciplina singoli aspetti delle modalità di dichiarazione. I termini di dichiarazione per ogni osservazione sono visualizzabili negli allegati. Il capoverso 1 disciplina i termini di dichiarazione per i

medici cantonali per il trasferimento della dichiarazione all'UFSP. Per le dichiarazioni sui referti clinici al sensi dell'allegato 1 valgono gli stessi termini di cui all'allegato 1. Per dichiarazioni complementari sui referti clinici di cui all'allegato 2 il termine è di una settimana.

Capoverso 2: i termini di dichiarazione con indicazioni sull'orario valgono anche al di fuori dei giorni feriali. In questo modo si vuole garantire che le dichiarazioni siano trattate tempestivamente.

Art. 9 Modalità di dichiarazione per referti clinici

La regolamentazione che disciplina la modalità di dichiarazione corrisponde in prevalenza al diritto vigente. Vi sono delle novità riguardanti la dichiarazione di referti epidemiologici che rimandano a un pericolo per la salute pubblica.

In linea di principio le osservazioni su referti clinici sono dichiarate al medico cantonale del Cantone di domicilio o di dimora della persona in esame. Qualora manchino informazioni, è competente il medico cantonale del Cantone in cui è eseguita l'osservazione (*cpv. 1 e 2*).

Alcune osservazioni devono essere dichiarate anche direttamente all'UFSP. L'allegato 1 stabilisce queste osservazioni (*cpv. 3*).

L'UFSP può incaricare terzi di ricevere le dichiarazioni anonimizzate. Si tratta di dichiarazioni selezionate che devono essere indirizzate a centri di competenza specializzati (centri nazionali), ad esempio le dichiarazioni di laboratori su profili di resistenza agli antibiotici di determinati agenti patogeni, che devono essere indirizzate al Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici (Anresis) oppure i referti epidemiologici che devono essere dichiarati a Swissnoso per la sorveglianza di infezioni nosocomiali.

Art. 10 Modalità di dichiarazione per referti delle analisi di laboratorio

I laboratori dichiarano le proprie osservazioni sia all'UFSP sia, contemporaneamente, al medico cantonale. In vista dell'introduzione del sistema di dichiarazione elettronico per i laboratori questo consentirà una semplificazione per tutti gli operatori coinvolti.

Art. 11 Modalità di dichiarazione per referti epidemiologici

I referti epidemiologici devono essere inviati all'UFSP o agli uffici designati dall'UFSP. Il Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici (Anresis) sarà incaricato di accettare determinate dichiarazioni su referti epidemiologici. Anresis è un sistema di sorveglianza regionale e nazionale e uno strumento di ricerca per la resistenza agli antibiotici e il consumo di questi ultimi nell'ambito della medicina umana. I referti epidemiologici per la sorveglianza di infezioni nosocomiali devono essere dichiarati a Swissnoso.

Art. 12 Modalità di dichiarazione per osservazioni che indicano un pericolo per la salute pubblica

Le dichiarazioni su osservazioni che indicano un pericolo per la salute pubblica avvengono

- dalle autorità cantonali al competente medico cantonale che informa l'UFSP del constatato pericolo per la salute (*cpv. 1*).
- dai conduttori di navi all'esercente dell'impianto portuale che informa il medico cantonale (*cpv. 2*).
- dai piloti di aeromobili al controllo del traffico aereo (Skyguide) che a sua volta inoltra la dichiarazione all'esercente dell'aeroporto e al competente medico aeroportuale di confine (*cpv. 3*). Qualora siano necessari provvedimenti viene informato il medico cantonale.

Art. 13 Strumenti di dichiarazione

Le dichiarazioni si svolgono con i documenti della dichiarazione specifici per l'agente patogeno messi a disposizioni dall'UFSP, o tramite i moduli cartacei oppure trasmessi elettronicamente (cpv. 1). Le dichiarazioni elettroniche sono indirizzate sempre all'UFSP o a un organo designato dall'UFSP. Nell'ambito del sistema di dichiarazione Sentinella l'UFSP punta con successo già da anni alla trasmissione elettronica dei dati. L'ordinanza prevede perciò che le persone soggette all'obbligo di dichiarazione possano, a poco a poco, effettuare la dichiarazione elettronicamente in tutti i sistemi del territorio svizzero, cosa che non è ancora possibile per le dichiarazioni sui referti clinici e per le dichiarazioni complementari. Attualmente è in fase di elaborazione un sistema di dichiarazione elettronico per le dichiarazioni sui referti delle analisi di laboratorio. L'UFSP stabilisce il sistema e gli standard per la trasmissione. Coordina inoltre la definizione di standard con le persone e le organizzazioni soggette all'obbligo di dichiarazione e con gli operatori di eHealth. I dati vengono messi a disposizione dei medici cantonali dall'UFSP tramite il sistema d'informazione.

I moduli di dichiarazione sono disponibili in Internet, alle pagine degli uffici cantonali e dell'UFSP. Sulla pagina Internet dell'UFSP e talvolta nel bollettino dell'UFSP (in tedesco e francese) vengono pubblicati i dati delle dichiarazioni, aggiornati settimanalmente.

Per determinati agenti patogeni che a causa della loro pericolosità richiedono provvedimenti immediati, la dichiarazione deve avvenire il più velocemente possibile per telefono (cpv. 2). Le osservazioni che devono essere fornite telefonicamente sono definite nell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relativamente alle malattie trasmissibili dell'essere umano.

Ai sensi del capoverso 3 i conduttori di navi e i piloti di aeromobili procedono alla dichiarazione nella maniera più rapida possibile con lo strumento di comunicazione che hanno a disposizione. Rientrano tra i possibili strumenti la rete, il telefono ecc.

Art. 14 Verifica dei contenuti della dichiarazione

Ai sensi dell'*articolo 14* l'UFSP insieme ai medici cantonali verifica una volta l'anno o all'occorrenza la necessità e l'adeguatezza del contenuto delle dichiarazioni obbligatorie. L'UFSP informa in maniera appropriata le persone, le istituzioni e le autorità soggette all'obbligo di dichiarazione in merito agli allegati modificati dell'ordinanza del DFI sulle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relativamente alle malattie trasmissibili dell'essere umano.

Art. 15 e 16

Autoesplicativi.

5 Ripercussioni

5.1 Per la Confederazione

Con l'entrata in vigore della legge sulle epidemie il 1° gennaio 2016 sono attribuiti alla Confederazione nuovi compiti. Le novità della legge, che sono collegate a un fabbisogno di risorse supplementare, riguardano da un lato la più forte funzione direttiva della Confederazione negli ambiti della gestione delle crisi e della promozione delle vaccinazioni nonché la sorveglianza e la lotta contro le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e la resistenza degli agenti patogeni. Dall'altro lato la Confederazione assume maggiore responsabilità nell'elaborazione di obiettivi strategici per tutto il Paese e nella loro attuazione e rafforza la propria funzione di coordinamento e di sorveglianza nell'interesse di un'esecuzione unitaria. Altri nuovi compiti rientrano in particolare nei settori parziali della sorveglianza di malattie (sistemi di dichiarazione), della lotta contro le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e della resistenza degli agenti patogeni, della sicurezza biologica, dell'autorizzazione di laboratori e degli indennizzi e della riparazione morale per i danni provocati dalle vaccinazioni. Questi nuovi compiti devono essere stabiliti presso l'UFSP e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (autorizzazione di laboratori). In caso di delega di parte dei compiti di esecuzione, nel complesso non cambierà nulla sul versante dei costi, poiché i terzi devono essere indennizzati.

Una stima dei costi aggiuntivi per l'attuazione della nuova legge sulle epidemie è stata elaborata e pubblicata il 30 giugno 2008 in un'analisi d'impatto della revisione della legge sulle epidemie (www.bag.admin.ch/epg). Alcuni estratti dell'analisi sono contenuti anche nel messaggio del 3 dicembre 2010⁴⁶ concernente la revisione della legge sulle epidemie. I nuovi compiti rilevanti in termini di costo riguardano le misure nei seguenti ambiti:

- promozione delle vaccinazioni
- sorveglianza e lotta contro le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e la resistenza degli agenti patogeni
- sistemi di dichiarazione
- obbligo di autorizzazione dei laboratori
- indennizzo e riparazione morale per i danni provocati dalle vaccinazioni
- organi (organo di coordinamento e organo di intervento)

Secondo l'analisi d'impatto della revisione (AIR), basata su una stima del 2008, il fabbisogno supplementare ammonta a 4,4 milioni di franchi all'anno e a 3 posti di lavoro a tempo pieno (cfr. tabella 4 - dell'AIR). Questo fabbisogno supplementare sussiste indipendentemente da situazioni epidemiologiche particolari o straordinarie, che anche con la legge previgente erano finanziate con altre risorse. I costi qui menzionati si riferiscono a una situazione epidemiologica normale secondo la nuova legge sulle epidemie.

Nel quadro della proposta al Consiglio federale sull'entrata in vigore della legge sulle epidemie e delle relative ordinanze nella primavera 2015 vengono identificati dettagliatamente i calcoli del materiale e delle risorse necessarie per portare a termine il compito.

5.2 Per i Cantoni

Come finora, l'esecuzione della nuova legge spetta fondamentalmente ai Cantoni. Secondo l'AIR del 2008, finora con la LEp ai Cantoni servivano ogni anno circa 37,4 milioni di franchi per prevenire e lottare contro le malattie trasmissibili. La ripartizione di questi costi era paragonabile a quella della Confederazione: preparazione alle pandemie (meno di 10 mio. fr.), informazione ed educazione (9,3 mio. fr.) e vaccinazioni (8,1 mio. fr.). La nuova LEp non modifica sostanzialmente nulla in questa ripar-

⁴⁶ FF 2011 283

tizzazione dei costi. Tuttavia, possono risultare costi supplementari per singoli Cantoni che finora avevano impegnato minori risorse nel campo della prevenzione e della lotta. Anche le competenze definite più chiaramente e i compiti più precisi delle ordinanze possono portare, a seconda delle prassi già esistenti, a una spesa supplementare per i servizi medici cantonali. D'altra parte è previsto un compito di coordinamento della Confederazione più chiaro ed esteso che agevola i Cantoni. Inoltre la legge consente ora ai Cantoni di organizzare congiuntamente i servizi medici cantonali.

Conformemente alla legge e alla relativa normativa di attuazione ai Cantoni spettano nuovi compiti nei seguenti settori: provvedimenti preparatori (art. 8), gestione di una rete di laboratori regionali (art. 18), provvedimenti generali di prevenzione (art. 19), promozione delle vaccinazioni (art. 21) e lotta contro gli organismi (art. 47).

I costi che, secondo i risultati dell'AIR, i Cantoni dovevano sostenere in virtù della vecchia LEp e i costi aggiuntivi che i Cantoni si attendono dalla nuova LEp non sono stimabili data la notevole eterogeneità dei Cantoni per quanto riguarda la prevenzione e la lotta contro le malattie trasmissibili. Si deve pertanto presupporre che la revisione avrà conseguenze differenti in termini di costi per i diversi Cantoni. I Cantoni che finora si erano impegnati meno per la prevenzione e la lotta contro le malattie trasmissibili dovrebbero attendersi costi relativamente più elevati. Secondo l'AIR si può presupporre che i Cantoni devono calcolare costi aggiuntivi per un importo di circa 4 milioni di franchi, il che corrisponde a un aumento dei costi di quasi il 10,7 per cento. Così come per la Confederazione, anche per i Cantoni i costi aggiuntivi non dipenderanno dagli eventi epidemiologici. Per quanto concerne le situazioni di crisi epidemiologiche (situazioni particolari o straordinarie), non vi sono costi aggiuntivi. Con la nuova LEp l'organizzazione più trasparente e ottimizzata delle crisi dovrebbe inoltre portare a una diminuzione dei costi.

5.3 Per l'economia

I risultati dell'AIR in merito agli effetti economici della nuova LEp, che si basano su un sondaggio tra alcuni settori e settori parziali (63 000 aziende, pari a circa il 15% delle 411 000 nel Registro delle imprese e degli stabilimenti) mostrano complessivamente un bilancio costi-benefici positivo per l'intera società.

In termini di costi e benefici i risultati distinguono una valutazione minima e una massima in situazione normale, basata su stime per morbillo e AIDS/HIV, e in situazione particolare, basata su eventi epidemiologici come da un lato l'influenza aviaria H5N1 e dall'altro un'epidemia dell'ordine di grandezza tra la SARS e una grave epidemia influenzale. I costi e i benefici diretti (costi di cura) e indiretti (giorni di lavoro e anni di vita guadagnati) sono stati calcolati sulla base di esempi.

I benefici complessivi della nuova LEp oscillano tra 355 milioni e 1,64 miliardi di franchi all'anno. Per un quinto si tratta di benefici diretti, mentre per quattro quinti di benefici indiretti. I benefici supplementari sono ascrivibili per metà alla lotta contro le epidemie in situazioni normali e in situazioni particolari.

Gli ulteriori vantaggi della nuova LEp sono riconducibili alla riduzione dei rischi delle malattie trasmissibili e dei casi di malattia e decesso associati. Nel settore sanitario si possono prevedere risparmi per 76-361 milioni di franchi a causa dei minori costi di cura. Per un miglior controllo (mediante provvedimenti preparatori, promozione di provvedimenti preventivi e coordinamento efficiente della Confederazione) durante una situazione epidemiologica normale i costi ammontano a 33-226 milioni di franchi e durante una situazione particolare a 4-19 milioni di franchi.

Per l'economia non vi sono da attendersi grandi ripercussioni sui costi e questo indipendentemente dalla situazione epidemiologica; infatti in una situazione particolare la nuova legge non comporta costi supplementari, dato che in virtù dell'articolo 10 della legge vigente, in circostanze straordinarie il Consiglio federale poteva predisporre tutte le misure necessarie. In situazioni normali, l'AIR indica per le aziende del settore sanitario un fabbisogno supplementare di 258 milioni di franchi; il 98,8 per cento di questi costi supplementari è tuttavia riconducibile a un articolo di legge che riguarda la lotta contro le

infezioni associate alle cure e gli agenti patogeni resistenti ai medicinali, non più contenuto nel disegno di legge adottato dal Parlamento.⁴⁷ La prevenzione e la lotta contro le infezioni associate alle cure e le resistenze verrà in futuro attuata nell'ambito di programmi nazionali. Attualmente, le corrispondenti strategie sono elaborate dall'UFSP, con un'attiva partecipazione degli attori interessati. I costi che potrebbero sorgere a seguito di questi futuri programmi nei singoli settori (p. es. in quello ospedaliero) dipendono fortemente dalla struttura di ogni programma nonché dalla partecipazione degli istituti interessati e non possono al momento essere stimati.

Secondo diverse valutazioni ed esempi concreti riportati nell'AIR, il bilancio costi-benefici delle nuove disposizioni è nettamente positivo, sia per le situazioni normali sia per quelle particolari. Nonostante il bilancio sia palese, le misure da adottarsi vanno verificate accuratamente a seconda del settore e del ramo. La proporzionalità delle misure specifiche per proteggere la salute pubblica contro le malattie trasmissibili è determinante e deve essere sempre verificata per ogni singolo caso.

⁴⁷ Per quanto riguarda i benefici, l'AIR prevede risparmi tra i 39 e i 116 milioni di franchi che potrebbero essere conseguiti grazie all'adozione di misure per ridurre le infezioni associate alle cure e gli agenti patogeni resistenti ai medicinali.