



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Unità di direzione sanità pubblica

---

**Rapporto dell'indagine conoscitiva**  
**Ordinanza concernente la lotta contro le malattie**  
**trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle**  
**epidemie, OEp)**  
**Ordinanza concernente i laboratori di microbiolo-**  
**gia**

---

29 aprile 2015

# Sommario

<b>Premessa</b> .....	<b>- 3 -</b>
<b>1. Situazione iniziale</b> .....	<b>- 4 -</b>
<b>2. Indagine conoscitiva e analisi dei risultati</b> .....	<b>- 4 -</b>
2.1. Indagine conoscitiva .....	- 4 -
2.2. Principi dell'analisi dei risultati .....	- 4 -
<b>3. Sintesi dei risultati</b> .....	<b>- 5 -</b>
<b>4. Temi principali</b> .....	<b>- 6 -</b>
4.1. Ordinanza sulle epidemie .....	- 6 -
4.1.1. Titolo primo: Disposizioni generali e principi .....	- 6 -
4.1.2. Titolo terzo: Prevenzione .....	- 6 -
4.1.3. Titolo quarto: Lotta.....	- 8 -
4.1.4. Titolo sesto: Organizzazione e procedura .....	- 8 -
4.1.5. Conseguenze finanziarie .....	- 9 -
4.2. Temi principali dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia .....	- 9 -
4.2.1. Riferimento a norme esistenti .....	- 9 -
4.2.2. Sezione 2: Condizioni per l'autorizzazione.....	- 10 -
4.2.3. Sezione 4: Obblighi del laboratorio.....	- 11 -
<b>5. Pareri riguardanti le singole disposizioni degli avamprogetti</b> .....	<b>- 11 -</b>
5.1. Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (OEp) ..	- 11 -
5.2. Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia .....	- 53 -
<b>6. Allegati</b> .....	<b>- 65 -</b>
6.1. Elenco dei pareri .....	- 65 -
6.2. Abbreviazioni delle organizzazioni che hanno espresso un parere, in ordine alfabetico ..	- 72 -
6.3. Ulteriori abbreviazioni e termini .....	- 77 -

## **Premessa**

La riveduta legge federale per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp) è stata approvata in votazione popolare il 22 settembre 2013. Tra il 7 luglio e il 10 ottobre 2014, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha condotto un'indagine conoscitiva sulla normativa d'attuazione relativa alla legge. Nel presente rapporto vengono presentati in sintesi i risultati dell'indagine conoscitiva relativa all'ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie, OEp) e all'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia.

## Risposte e pareri

Hanno risposto tutti i Cantoni e 36 organizzazioni, una delle quali ha rinunciato esplicitamente a prendere posizione. Sono stati quindi esaminati i pareri di 26 Cantoni e 35 organizzazioni. In merito all'ordinanza sulle epidemie si sono espressi tutti i Cantoni e 28 organizzazioni, mentre sull'ordinanza sui laboratori 21 Cantoni e 17 organizzazioni. 21 Cantoni e 10 organizzazioni hanno preso posizione su entrambi gli oggetti, 5 Cantoni e 15 organizzazioni unicamente sull'ordinanza sulle epidemie e 5 organizzazioni solo sull'ordinanza sui laboratori.

Tutti i Cantoni e 33 delle 35 organizzazioni partecipanti hanno riconosciuto la necessità di disciplinamento descritta nel rapporto esplicativo.

6 organizzazioni approvano senza riserve entrambi gli oggetti nella versione attuale (*anresis.ch*, *SMCF*, *ASD*, *CP*, *PK Sentinella*, *kf*).

Tutti i Cantoni e 35 delle 37 organizzazioni partecipanti accolgono in linea di principio favorevolmente entrambi gli oggetti, pur esprimendo riserve di diversa portata ed avanzando richieste di modifica o addirittura di rielaborazione sostanziale dei testi (*AR* e *UR*).

2 organizzazioni (*N.I.E.*, *N.I.E. Sezione Ticino*) hanno respinto entrambi gli oggetti nella versione attuale.

## Pareri relativi all'ordinanza sulle epidemie

6 organizzazioni (*anresis.ch*, *CP*, *kf*, *PK Sentinella*, *ASD*, *SMCF*) approvano senza riserve la nuova ordinanza sulle epidemie nella versione attuale.

Tutti i Cantoni e 21 organizzazioni (*acsi*, *SMCB*, *FMH*, *CDS*, *GSG*, *H+*, *CMPR*, *Lungenliga CH*, *pharmaSuisse*, *ASI*, *SGPG*, *SGS*, *SSIO*, *SKS*, *SMTM*, *OSP*, *Swissnoso*, *SwissTPH*, *AMCS*, *USB*, *Zukunft.ch*) accolgono in linea di principio favorevolmente la nuova ordinanza sulle epidemie, pur avanzando richieste di modifica specifiche o riserve di varia portata fino ad auspicare una rielaborazione sostanziale delle disposizioni relative ai medici cantonali (*AR*, *UR*).

2 organizzazioni (*N.I.E.*, *N.I.E. Sezione Ticino*) respingono l'avamprogetto di ordinanza sulle epidemie nella sua versione attuale sulla base delle disposizioni previste sulle vaccinazioni.

## Pareri relativi all'ordinanza sui laboratori

9 Cantoni (*AG*, *BL*, *BS*, *GL*, *OW*, *SH*, *TG*, *UR*, *ZG*) e 8 organizzazioni (*CP*, *FMH*, *CDS*, *kf*, *CMPR*, *PK Sentinella*, *SMCF*, *ASD*) approvano senza riserve l'avamprogetto di ordinanza sui laboratori.

12 Cantoni (AI, GE, GR, JU, LU, NE, SO, SG, TI, VD, VS, ZH) e 8 organizzazioni (FAMH, GSG, H+, Ifik, labmed CH, SSM, USML, SUVA) accolgono in linea di principio favorevolmente la nuova ordinanza sui laboratori pur esprimendo riserve di varia natura e richieste di modifica.

2 organizzazioni (N.I.E., N.I.E. Sezione Ticino) respingono l'attuale versione dell'ordinanza sui laboratori a causa di riserve di principio in merito alle disposizioni sulle vaccinazioni nella legge sulle epidemie e nell'ordinanza sulle epidemie.

## 1. Situazione iniziale

Il 22 settembre 2013 la riveduta legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp) è stata approvata in votazione popolare. Tra il 7 luglio e il 10 ottobre 2014, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha condotto un'indagine conoscitiva sulla normativa d'attuazione costituita da tre ordinanze. L'ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie, Oep) concretizza le disposizioni legali sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano. L'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (ordinanza sui laboratori) è incentrata sul rilascio dell'autorizzazione e sull'attività dei laboratori di microbiologia. L'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano si occupa delle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'uomo. Il presente rapporto si riferisce unicamente all'ordinanza sulle epidemie e all'ordinanza sui laboratori.

## 2. Indagine conoscitiva e analisi dei risultati

### 2.1. Indagine conoscitiva

Tabella 1: Panoramica dei pareri pervenuti

Categoria	Totale interpellati	Risposte degli interpellati	Risposte dei non interpellati	Totale risposte
Cantoni, FL, CdC	28	26	0	26
Organizzazioni intercantonali	3	1	0	1
Organizzazioni e cerchie interessate	77	18*	17	35
	82	45	17	62*

\* *Santésuisse* rinuncia espressamente a prendere posizione.

### 2.2. Principi dell'analisi dei risultati

I numerosi pareri pervenuti nell'ambito dell'indagine conoscitiva, anche molto articolati a livello di contenuto, sono stati riassunti e presentati in modo preciso nel presente rapporto, per fornire una visione d'insieme più completa possibile. Per semplificare la lettura, all'inizio di ogni commento è

riportato l'articolo di ordinanza cui fanno riferimento i pareri.<sup>1</sup> Ove ritenuto opportuno o necessario ai fini della comprensibilità del parere, sono menzionate in sintesi anche le motivazioni e le argomentazioni. Si rinuncia invece in linea di massima a riportare integralmente le proposte di riformulazione, vista la grande quantità pervenuta.

Per fornire una panoramica dei punti essenziali e soppesare i pareri, le tematiche principali sono presentate prima, nel capitolo 4.

### 3. Sintesi dei risultati

*Santésuisse* ha rinunciato espressamente a prendere posizione sia per l'attuazione, prevalentemente tecnica, della materia sia per l'assenza di un'implicazione diretta degli assicuratori malattie. Nella valutazione sono quindi stati considerati in totale 63 pareri (su 64 risposte).

I pareri (vedi allegato, capitolo 6.1.) sono stati ripartiti secondo i seguenti criteri:

- Approvazione senza riserve (A): il/i partecipante/i accoglie/accolgono senza riserve l'ordinanza/le ordinanze nell'attuale formulazione.
- Richieste di modifica/riserve (M/R): il/i partecipante/i approva/approvano l'ordinanza/le ordinanze, pur avanzando richieste di modifica specifiche o riserve di diversa natura su singole disposizioni.
- Rielaborazione sostanziale (M/R, RS): il/i partecipante/i approva/approvano l'ordinanza/le ordinanze, pur avanzando riserve di fondo riguardanti il contenuto o la prevista organizzazione dell'attuazione (p. es. ripartizione delle competenze tra Confederazione e Cantoni).
- Rifiuto RIF: il/i partecipante/i respinge/respingono l'ordinanza/le ordinanze.

**Tabella 2:** analisi statistica dei pareri relativi all'ordinanza sulle epidemie (OEp)

Categoria	Approvazione senza riserve	Richieste di modifica/riserve	Rielaborazione sostanziale	Rifiuto	Totale
Cantoni*	0	24	2	0	26
Organizzazioni intercantionali *	0	1	0	0	1
Organizzazioni e cerchie interessate	6	20	0	2	28
<b>Totale</b>	6	45	2	2	<b>55</b>

\* Nel suo parere il Cantone *BL* si è associato a quello della *CDS*, ad eccezione dei commenti agli articoli 27 e 29 dell'ordinanza sulle epidemie.

**Tabella 3:** analisi statistica dei pareri relativi all'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (ordinanza sui laboratori)

<sup>1</sup> Ad eccezione degli allegati all'ordinanza sui laboratori.

Categoria	Approvazione senza riserve	Richieste di modifica/riserve	Rielaborazione sostanziale	Rifiuto	Totale
Cantoni*	9	12	0	0	21
Organizzazioni intercantionali *	1	0	0	0	1
Organizzazioni e cerchie interessate	7	8	0	2	17
<b>Totale</b>	17	20	0	2	<b>39</b>

#### 4. Temi principali

I pareri concernenti le singole disposizioni degli oggetti sono presentati nel capitolo 5, dove sono stati soppesati e ripartiti per temi principali. I temi principali comprendono le disposizioni per le quali i partecipanti hanno espresso il maggior numero di timori, richieste di modifica e riserve ma anche commenti positivi.

##### 4.1. Ordinanza sulle epidemie

###### 4.1.1. Titolo primo: Disposizioni generali e principi

###### Articolo 2 Piani d'emergenza

L'ordinanza prevede che la Confederazione e i Cantoni si preparino a prevenire e a contenere per tempo i pericoli per la salute pubblica, elaborando piani d'emergenza specifici a seconda dell'agente patogeno. Nel fare ciò i Cantoni devono coordinarsi con i Cantoni limitrofi e, se possibile, con i Paesi confinanti. 4 Cantoni (*BL, FR, JU, NE*) e la *CDS* accolgono positivamente questa disposizione. 7 Cantoni (*AI, LU, SH, SZ, UR, ZG, ZH*) esprimono invece riserve, mettendo in discussione in particolare il fatto che anche i Cantoni debbano elaborare piani «specifici a seconda dell'agente patogeno». Per il Cantone *Ticino* il coordinamento internazionale spetta all'UFSP.

###### 4.1.2. Titolo terzo: Prevenzione

###### Capitolo 1: Provvedimenti di prevenzione

Secondo la legge (art. 19 LEp) la Confederazione e i Cantoni prendono provvedimenti per controllare, ridurre ed eliminare i rischi di trasmissione delle malattie, emanando prescrizioni di prevenzione per determinati settori, segnatamente per ospedali, cliniche, aziende e organizzatori di manifestazioni le cui attività aumentano il rischio di trasmissione di malattie, per istituzioni della formazione e del settore sanitario che hanno il dovere particolare di proteggere la salute delle persone in loro custodia nonché per gli impianti tecnici che potrebbero propagare malattie trasmissibili. Nel corso dell'indagine conoscitiva sono state contestate le seguenti proposte di concretizzazione nella normativa d'attuazione:

#### Articolo 29 Prevenzione del morbillo nelle scuole e nelle strutture di custodia collettiva diurna

Solo 2 Cantoni (*BL, LU*) accolgono positivamente un articolo specifico sulla lotta contro il morbillo. 11 Cantoni (*FR, GE, GL, GR, JU, NE, SZ, TI, VD, VS, ZH*), la *CDS* e *SGPG* propendono invece per una disposizione generica concernente le «malattie trasmissibili». Anche la *SGS* auspica una formulazione generica nonché l'inserimento nella disposizione del virus HIV e di altre malattie sessualmente trasmissibili.

#### Articolo 30 Provvedimenti di prevenzione nelle istituzioni del settore sanitario

Nessun Cantone e nessuna organizzazione respinge in linea di principio questo articolo. Tuttavia, più di 10 partecipanti all'indagine conoscitiva (di cui 5 Cantoni) propongono varie modifiche che mirano all'estensione del contenuto o della portata istituzionale della disposizione oppure alla spiegazione di determinate nozioni.

#### Articolo 31 Provvedimenti di prevenzione negli istituti di pena

4 Cantoni (*BL, GL, GR, NE*) e la *CDS* accolgono in linea di massima le disposizioni di prevenzione negli istituti di pena. *BL* e la *CDS* attirano tuttavia l'attenzione sulla competenza cantonale in materia di privazione della libertà e sui costi elevati che potrebbero derivare dall'attuazione delle disposizioni proposte e dai relativi controlli. La *SGS* chiede che il campo d'applicazione della disposizione proposta sia esteso esplicitamente a tutti i provvedimenti privativi della libertà conformemente alla legislazione sugli stranieri e sull'asilo. Il capoverso 2, che concretizza in dettaglio i provvedimenti di prevenzione chiesti alle istituzioni è controverso. 2 Cantoni (*AI, SG*) chiedono di stralciarlo; *SG* mette in guardia da un'interpretazione troppo ampia dell'obbligo di assistenza, sottolineando che non si possono imporre ai vari istituti di pena provvedimenti di prevenzione identici, considerate le loro diverse condizioni in materia di sicurezza, mandato e durata della permanenza. 5 Cantoni (*AG, BS, GL, GR, ZH*) non sono d'accordo ad impiegare personale medico specializzato per informare (cpv. 2 lett. b) e interpellare (cpv. 2 lett. a) le persone detenute in merito alle malattie infettive, prevalentemente a causa della carenza di risorse di personale ma anche perché ritengono possibile trasmettere l'informazione diversamente, per esempio avvalendosi dei media audiovisivi. 7 Cantoni (*AG, BE, BS, GR, SH, TG, ZH*) esprimono notevoli riserve fino a respingere completamente (*BS, GR, TG*) l'obbligo di consegna di materiale da iniezione sterile previsto al capoverso 2 lettera c. Il rifiuto è motivato da timori per la sicurezza (*BS, TG*) e preoccupazioni di natura politico-istituzionale (*GR*). 2 Cantoni (*BE, AG*) ritengono che la distribuzione di materiale da iniezione sterile abbia senso unicamente in caso di reale necessità, mentre per *ZH* la decisione su tale compito spetta all'istituzione.

#### Articolo 32 Provvedimenti di prevenzione nei centri per richiedenti l'asilo

2 Cantoni (*GL, GR*) approvano esplicitamente i provvedimenti di prevenzione nei centri per richiedenti l'asilo. 4 Cantoni (*GE, JU, NE, VS*) auspicano inoltre che la Confederazione informi i Cantoni sui provvedimenti medici introdotti nei centri di sua competenza e chiedi ai Cantoni di garantire la continuità di queste misure.

Anche in questo caso il capoverso 2 è controverso. 2 Cantoni (*AI, SG*) ne chiedono lo stralcio. Secondo 3 Cantoni (*AG, AI, SH*) l'obbligo d'informazione andrebbe applicato esclusivamente ai centri della Confederazione, altrimenti la Confederazione dovrebbe indennizzare i Cantoni per le spese corrispondenti (*AG*). 2 Cantoni (*AI, BS*) non ritengono necessario che le informazioni siano fornite da personale medico specializzato e sottolineano al riguardo la scarsità di risorse.

## **Capitolo 2: Vaccinazioni**

### Articolo 36 Obbligo d'informazione dei Cantoni

4 Cantoni (*BS, SH, SO e TI*) chiedono di non imporre ai Cantoni obblighi d'informazione supplementari e di stralciare il presente articolo. *BS* considera sufficienti le informazioni fornite finora dall'UFSP e dalle associazioni di categoria. I Cantoni *SH* e *TI* sostengono invece che la disposizione non sia coperta dalla legge.

### Articolo 37 Controllo dello stato vaccinale

Si chiede di modificare in particolare il capoverso 1 lettere a e b. 7 Cantoni (*FR, SH, SO, TI, UR, VD, ZH*) propongono modalità alternative (momento, luogo) di verifica dello stato vaccinale di bambini e giovani da parte delle autorità cantonali.

### Articolo 39 Vaccinazioni obbligatorie

In questo caso è soprattutto il capoverso 1 ad essere controverso. 4 Cantoni (*AG, AI, AR, TI*) e un'altra organizzazione (*SSIO*) auspicano e/o chiedono di coinvolgere la Confederazione e l'UFSP nella decisione sull'obbligatorietà delle vaccinazioni e di far stabilire alla Confederazione o all'UFSP quando esiste un «pericolo considerevole» che presuppone l'obbligo di vaccinazione.

#### **4.1.3. Titolo quarto: Lotta**

### **Capitolo 4: Trasporto di cadaveri**

#### Articolo 66 Provvedimenti igienici; articolo 67 Messa in bara e imbalsamazione

7 Cantoni (*AI, FR, SG, SO, SZ, TI, TG*) considerano troppo generiche le disposizioni relative alla manipolazione dei cadaveri e propongono di limitarle a malattie trasmissibili ben definite.

#### **4.1.4. Titolo sesto: Organizzazione e procedura**

### **Capitolo 1: Medici cantonali**

#### Articolo 75 Presupposti per assumere l'incarico

Il Cantone *TG* approva espressamente il fatto che in virtù del capoverso 2 i medici cantonali debbano possedere conoscenze nell'ambito dell'epidemiologia e della lotta contro le malattie trasmissibili. 4 Cantoni (*AR, LU, SZ, UR*) chiedono invece di sopprimere tale articolo perché a loro avviso complicherebbe il reclutamento dei medici cantonali.

### **Capitolo 2: Organo di coordinamento**

#### Articolo 79 Composizione dell'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie

6 Cantoni (*FR, GE, JU, NE, VD, VS*) e 7 organizzazioni (*SMCB, H+, PharmaSuisse, ASI, SSIO, Swissnoso* e *USB*) chiedono di inserire altri rappresentanti nell'organo di coordinamento in sostituzione o in aggiunta a quelli proposti, in qualità di membri permanenti o di membri che subentrano in caso di necessità.

### **Capitolo 4: Conservazione di documenti e dati; Capitolo 5: Sistema d'informazione**

#### Articolo 85 Conservazione di documenti e dati; e articolo 96 Termini di cancellazione dei dati per l'identificazione delle persone

5 Cantoni (*FR, GE, JU, NE, VS*) chiedono di aggiungere all'articolo 85 un nuovo capoverso, in virtù del quale, qualora per la stessa persona siano dichiarate ripetutamente per più di dieci anni malattie croniche come l'HIV, l'epatite C o la sifilide, i dati possano essere conservati finché necessario ai fini dell'identificazione di dichiarazioni multiple e non al massimo per dieci anni come previsto nell'avamprogetto. 4 Cantoni (*FR, GE, JU, NE*) sostiene questo parere in riferimento

all'articolo 96 (Termini di cancellazione dei dati per l'identificazione delle persone) e chiedono per determinate malattie la possibilità di conservare i dati più a lungo rispetto ai trent'anni previsti. La AMCS chiede che la durata di conservazione dei dati sia adeguata alle caratteristiche specifiche delle malattie ed eventualmente prolungata.

## **Capitolo 5: Sistema d'informazione**

Qui sono messe in discussione soprattutto le disposizioni relative al cosiddetto «modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni» secondo gli articoli 87 (Struttura del sistema d'informazione), 89 (Inserimento dei dati nel modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni) e 91 (Accesso al modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni). 4 Cantoni (*GE, JU, NE, VS*) affermano di non utilizzare questo modulo e chiedono, così come *BL* e la *CDS*, il sostegno della Confederazione qualora sia fissato l'obbligo di avvalersene (utilizzo gratuito, formazione degli utilizzatori). 6 Cantoni (*FR, GE, JU, NE, VD, VS*) chiedono di circoscrivere l'accesso al modulo all'UFSP e agli uffici dei medici cantonali in situazioni normali e di estenderlo anche alle autorità militari solo in situazioni speciali.

### **4.1.5. Conseguenze finanziarie**

Almeno 16 Cantoni (*AG, AI, AR, BL, GL, GR, LU, NE, SG, SO, SZ, TI, VD, VS, ZG, ZH*) e la *CDS* fanno notare che i compiti attribuiti ai Cantoni secondo l'avamprogetto comportano conseguenze finanziarie non indifferenti. Il Cantone *ZG* elenca gli articoli corrispondenti e chiede di prendere in considerazione una riduzione dell'onere amministrativo supplementare a carico dei Cantoni, in particolare secondo gli articoli 21 (Indagini epidemiologiche), articolo 29 (Prevenzione del morbillo nelle scuole e nelle strutture di custodia collettiva diurna), articolo 30 (Provvedimenti di prevenzione nelle istituzioni del settore sanitario), articolo 31 (Provvedimenti di prevenzione negli istituti di pena), articolo 32 (Provvedimenti di prevenzione nei centri per richiedenti l'asilo), articolo 88 (Inserimento dei dati nel sistema per le dichiarazioni), articolo 89 (Inserimento dei dati nel modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni) e articolo 102 (Rapporto). I Cantoni *AI* e *SG* sostengono che la Confederazione dovrebbe coprire i costi dei sistemi di sorveglianza indicati all'articolo 3 OEp. 3 Cantoni (*GE, JU, NE*) ritengono che l'espletamento dei compiti dei medici cantonali ai sensi dell'articolo 19 implichi un notevole onere supplementare a livello di personale. Secondo il Cantone *ZH*, l'UFSP è tenuto a indennizzare i Cantoni qualora attribuisca loro la sorveglianza di determinati divieti e obblighi nell'ambito dell'esecuzione (art. 103 cpv. 2 OEp). Infine, la *FMH*, il *CMPR* e la *SMCB* sottolineano le conseguenze in termini di tempo e costi che le disposizioni sulle dichiarazioni obbligatorie (titolo secondo, capitolo 2) hanno sui medici e auspicano che l'onere corrispondente sia indennizzato secondo tariffa.

## **4.2. Temi principali dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia**

### **4.2.1. Riferimento a norme esistenti**

Riguardo all'ordinanza e ad alcuni suoi articoli, vari partecipanti all'indagine conoscitiva hanno evidenziato la necessità di coordinamento e/o la necessità di operare una distinzione rispetto ad altre disposizioni legali e norme nel settore dei laboratori.

In linea di principio: Secondo il Cantone *SO*, l'ordinanza deve disciplinare unicamente la diagnostica nonché gli esami del sangue, di derivati del sangue o espianati nel settore delle malattie trasmissibili dell'essere umano, mentre le analisi eseguite per rilevare la presenza di agenti patogeni in campioni ambientali in caso di eventi biologici rientrano nel campo d'applicazione

dell'ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato, OIConf; RS 814.912).

#### In riferimento all'articolo 5 Qualifica del dirigente di laboratorio

*H+* ritiene importante fare in modo che non insorgano discrepanze tra l'ordinanza sui laboratori, da un lato, e gli articoli 53 e 54 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMa; RS 832.102) e l'articolo 42 dell'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPRe; RS 832.112.31), dall'altro. *LabmedCH* e *USML* caldeggiano la modifica dei requisiti richiesti per la direzione di un laboratorio medico secondo il concetto *QUALAB* (Concetto di garanzia della qualità nel laboratorio medico), al fine di tenere conto della prassi corrente nei laboratori d'ospedale.

#### In riferimento all'articolo 13 Buona prassi, sistema di gestione della qualità e controllo esterno della qualità

Il Cantone *TI*, *FAMH*, *LabmedCH*, *SSM* e *USML* sostengono che l'articolo 13 e gli allegati 1 e 2 dovrebbero riferirsi alla Norma ISO (International Organization for Standardization) 15189 «Medical laboratories -- Requirements for quality and competence» (Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza). *USML* e *labmedCH* affermano che molti punti dell'allegato 1 sono ridondanti, essendo già descritti sia nel concetto *QUALAB* sia nei criteri per il funzionamento di laboratori d'analisi medica (*CFLAM*) elaborati dalla *USML*, e chiedono di menzionare questi ultimi come documenti applicabili. *ZH* e *SUVA* auspicano che si rimandi anche alle regole fondamentali di buona prassi microbiologica conformemente all'allegato 3 n. 1 dell'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM; RS 832.321).

#### In riferimento all'allegato 1 capitolo 3.1 Locali

Il Cantone *ZH* chiede di concretizzare le prescrizioni sull'eliminazione dei rifiuti, in particolare per quel che riguarda i rifiuti infettivi, con un rimando all'OIConf e all'ordinanza sul traffico di rifiuti (OTRif; RS 814.610).

#### In riferimento all'allegato 1 capitolo 4.6.3 Norme di sicurezza e d'igiene

Il Cantone *ZH* chiede di inserire un ulteriore rimando alle regole fondamentali di buona prassi microbiologica di cui all'allegato 3 n. 1 OPLM e alle norme sui rifiuti contaminati di cui all'allegato 4 OIConf. Teme inoltre che la presenza di requisiti diversi in ordinanze i cui campi d'applicazione variano solo minimamente complichino notevolmente l'esecuzione.

### **4.2.2. Sezione 2: Condizioni per l'autorizzazione**

#### In riferimento all'articolo 5 Qualifica del dirigente di laboratorio

*LabmedCH* e *USML* auspicano l'adattamento dei requisiti richiesti per la direzione di un laboratorio medico secondo il concetto *QUALAB* per tenere conto della prassi corrente nei laboratori d'ospedale. Il Cantone *VD* ritiene che due anni di esperienza professionale in analisi microbiologica non siano sufficienti per i dirigenti di laboratorio che non hanno concluso una formazione universitaria in microbiologia.

#### In riferimento all'articolo 6 Qualifica ed esperienza professionale del personale

3 Cantoni (*GE*, *JU*, *TI*) e *labmedCH* ritengono insufficiente che solo la metà delle persone incaricate dello svolgimento delle analisi possieda le qualifiche e l'esperienza professionale di un anno prescritte dall'ordinanza. *VD*, *FAMH*, *LabmedCH* e *SSM* considerano inadeguate le qualifiche professionali richieste e chiedono diverse modifiche.

#### 4.2.3. Sezione 4: Obblighi del laboratorio

In riferimento all'articolo 14 Conservazione di documenti

3 Cantoni (AI, SG, TI) e USML considerano troppo lunga la durata dell'obbligo di conservare per trent'anni i protocolli di laboratorio e i rapporti sulle analisi effettuate per escludere la presenza di una malattia trasmissibile.

### 5. Pareri riguardanti le singole disposizioni degli avamprogetti

#### 5.1. Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (OEp)

<b>Titolo primo: Disposizioni generali e principi</b>
---

<b>Art. 1 Definizioni</b>
---------------------------

Nella presente ordinanza s'intende per:

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>a. <i>diagnostica primaria</i>: prima analisi di un campione allo scopo di dimostrare la presenza di agenti patogeni;</li><li>b. <i>diagnostica di riferimento</i>: analisi di un campione confrontato ai campioni o ai metodi di riferimento, allo scopo di verificare risultati, caratterizzare tipi, varianti o resistenze a un agente patogeno oppure di convalidare metodi e standard;</li><li>c. <i>diagnostica di conferma</i>: l'analisi seguente alla diagnostica primaria di un campione allo scopo di confermare un risultato ottenuto con la diagnostica primaria;</li><li>d. <i>zoonosi</i>: malattia che può essere trasmessa dagli animali all'essere umano o viceversa.</li></ul> |
|---|

Il Cantone ZH chiede di specificare nelle definizioni se la nozione di «zoonosi» sia da circoscrivere, conformemente alla definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità OMS, alle malattie che possono essere trasmesse da e a animali vertebrati.

<b>Art. 2 Piani di emergenza</b>
----------------------------------

(Art. 8 LEp)

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>1 L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e i Cantoni elaborano piani di emergenza specifici a seconda dell'agente patogeno per prepararsi a fronteggiare pericoli particolari per la salute pubblica.</li><li>2 Per l'elaborazione dei loro piani i Cantoni si basano su quelli dell'UFSP. Coordinano la loro pianificazione con i Cantoni limitrofi e, se possibile, con i Paesi confinanti.</li><li>3 La Confederazione e i Cantoni pubblicano i loro piani in forma appropriata.</li><li>4 Essi verificano periodicamente la loro pianificazione.</li></ul> |
|---|

PharmaSuisse approva senza riserve l'articolo e accoglie espressamente l'elaborazione di piani d'emergenza «specifici a seconda dell'agente patogeno».

4 Cantoni (BL, FR, JU, NE) e la CDS esprimono pareri fondamentalmente favorevoli. BL, JU e la CDS approvano espressamente il coordinamento previsto tra i Cantoni ma sottolineano il fatto che le attività di preparazione, pianificazione e coordinamento richiedono risorse considerevoli. Anche FR approva il coordinamento regionale previsto, ma suggerisce di valutare la possibilità di

affidare un ruolo di coordinamento all'UFSP, in virtù della legge federale sulla protezione della popolazione e sulla protezione civile (LPPC). *NE* approva l'elaborazione di piani d'emergenza «specifici a seconda dell'agente patogeno» e il coordinamento tra i Cantoni.

#### Capoverso 1

7 Cantoni (*AI, LU, SH, SZ, UR, ZG, ZH*) esprimono riserve. Per *LU* non è chiaro quali piani di emergenza debbano essere elaborati in aggiunta ai piani pandemici esistenti e chiede una formulazione potestativa. 5 Cantoni (*AI, SZ, UR, ZG, ZH*) esprimono riserve sull'espressione «specifici a seconda dell'agente patogeno». *AI* e *ZH* chiedono una formulazione da cui emerga che i piani «specifici a seconda dell'agente patogeno» vanno elaborati unicamente nei casi in cui è opportuno. *ZG* domanda di rinunciare all'elaborazione di piani «specifici a seconda dell'agente patogeno» a livello cantonale. *SZ* e *UR* ritengono che i piani «specifici a seconda dell'agente patogeno» siano sproporzionati e legati a notevoli oneri supplementari. *SZ* esige di specificare perlomeno quali agenti patogeni richiedano l'elaborazione di piani d'emergenza.

#### Capoverso 2

2 Cantoni (*SZ, TI*) esprimono riserve. *SZ* considera vincolante il fatto che i Cantoni coordinino l'elaborazione dei piani d'emergenza. *TI* ritiene illusorio il coordinamento con i Paesi limitrofi e, riferendosi alla competenza dell'UFSP per la cooperazione internazionale, chiede di sopprimere il relativo passaggio.

#### Capoverso 3

Il Cantone *TI* non ritiene opportuno pubblicare i piani d'emergenza, in quanto potrebbero allarmare la popolazione. Propone invece una formulazione potestativa che preveda la possibilità di mettere questi piani a disposizione di determinati gruppi di interesse.

### **Titolo secondo: Individuazione e sorveglianza**

#### **Capitolo 1: Sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza**

##### Art. 3

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

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

I Cantoni *AI* e *SG* sottolineano che i sistemi di sorveglianza (*AI* e *SG*) e le analisi (*AI*) che la Confederazione esige dai Cantoni debbano essere finanziati o indennizzati anche dalla Confederazione.

*Swiss TPH* ritiene che per valutare la situazione e attuare i provvedimenti in modo accurato nel corso dell'anno sia necessario approntare a scadenze trimestrali o mensili i dati relativi ai test sia positivi che negativi che contemplino variabili minimamente descrittive, tra cui almeno quelli riguardanti l'età, il sesso e il domicilio, come previsto dalle direttive dell'Organizzazione mondiale della sanità OMS e dell'European Center for Disease Prevention and Control ECDC.

#### Lettera c

I Cantoni *FR* e *SZ* ritengono che le patologie pediatriche rare non debbano essere rilevate dai sistemi di sorveglianza delle malattie trasmissibili.

#### Lettera d

3 Cantoni (*GE*, *JU*, *NE*) accolgono con favore l'introduzione di sistemi per sorvegliare le infezioni associate alle cure e rilevare la resistenza agli antibiotici. *NE* apprezza inoltre in linea di principio i sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza previsti. *BL* e la *CDS* approvano l'articolo, sulla cui scorta attendono, a partire dal 2017, un contributo sostanziale della Confederazione al Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici *anresis.ch*. *TI* chiede che gli strumenti di rilevazione dei dati siano sviluppati in collaborazione con i Cantoni, affinché la rilevazione risponda anche alle loro esigenze. *anresis.ch* auspica che il finanziamento definitivo di *anresis.ch* sia disciplinato nell'ambito della revisione della LEp. Insieme al parere ha inoltrato un elenco dettagliato dei costi supplementari e dei costi annui d'esercizio derivanti dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni (cfr. proposta al Consiglio federale).

### **Capitolo 2: Dichiarazioni obbligatorie**

*AMCS* approva esplicitamente le disposizioni concernenti il sistema di dichiarazione obbligatoria come base per la sorveglianza delle malattie trasmissibili in Svizzera nell'ottica di un'ottimizzazione del sistema di dichiarazione e della cooperazione tra Confederazione e Cantoni.

#### **Art. 4 Oggetto dell'obbligo di dichiarazione**

- 1 L'obbligo di dichiarazione riguarda le osservazioni di cui all'articolo 12 capoverso 6 LEp effettuate durante l'esercizio dell'attività professionale.
- 2 Gli ospedali e le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario nonché i laboratori sono tenuti a garantire l'attività di dichiarazione al loro interno.

Per *FR* e *SGPG* sarebbero necessarie disposizioni supplementari per punire i professionisti e le istituzioni che violano l'obbligo di dichiarazione.

#### Capoverso 1

Il Cantone *TI* chiede l'armonizzazione di questo articolo con l'articolo 1 della vigente ordinanza concernente la dichiarazione delle malattie trasmissibili dell'uomo (ordinanza sulla dichiarazione; RS 818.141.1).

#### Capoverso 2

Il Cantone *TI* deplora che non siano menzionati i medici liberi professionisti e ritiene che il presente articolo debba essere armonizzato con l'articolo 12 LEp. Raccomanda inoltre una definizione chiara della nozione di «istituzioni del settore sanitario» e chiede in particolare di elencare in modo esplicito i servizi di assistenza e cure a domicilio (*Spitex*) e le case per anziani o istituti per invalidi. *PharmaSuisse* auspica una descrizione più precisa delle istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione, perché non è chiaro se vi rientrano anche i farmacisti. Sollecita infine un rimando alla legge federale sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, *LPMed*).

Art. 5 Termine della dichiarazione nel caso di un possibile pericolo per la salute pubblica  
Se le autorità cantonali soggette all'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 capoverso 4 LEp o i conduttori di navi o i piloti di aeromobili sulle rotte internazionali o charter effettuano un'osservazione in base alla quale vi è un sospetto pericolo per la salute pubblica, dichiarano immediatamente tale osservazione.

Il Cantone *BS* propone di verificare se anche gli autisti di autobus e i macchinisti e il personale d'accompagnamento dei treni internazionali, così come le istituzioni che li occupano, debbano sottostare all'obbligo di dichiarazione; eventualmente dev'essere inserito l'ampliamento corrispondente in tutti gli articoli rilevanti della OEep e dell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano. *FR* e *SGPG* chiedono una precisazione e la limitazione alle malattie che rappresentano un pericolo grave e diretto per la salute pubblica e la cui dichiarazione serve a evitarne la diffusione (*SGPG*). *A PharmaSuisse* non risulta chiaro in che modo persone prive di qualifiche specifiche possano garantire l'obbligo di dichiarazione.

Art. 6 Dichiarazioni di referti clinici

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

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

2 Cantoni (*GL*, *GR*) esprimono un parere unanime e senza riserve a favore dell'articolo e approvano esplicitamente la semplificazione della procedura di dichiarazione. Il Cantone *FR* reputa completo l'articolo riguardo alla dichiarazione dell'HIV/AIDS.

Il Cantone *ZH* auspica che la maggior parte dei dati sia rilevata nell'ambito delle dichiarazioni complementari, affinché la prima dichiarazione possa avvenire in tempi brevi. *ZH* e *Swiss TPH*

chiedono inoltre l'inserimento di un obbligo esplicito di dichiarazione degli agenti patogeni finora sconosciuti e potenzialmente pericolosi. *FMH* e *CMPR* esigono un «principio di semplicità» riguardo ai moduli di dichiarazione, affinché i medici non debbano investire troppo tempo nella compilazione e in futuro sia possibile riprendere i dati dalla storia clinica dei pazienti in forma elettronica. Domandano inoltre che sui moduli di dichiarazione siano indicati la posizione tariffale e un indirizzo per la fatturazione dell'attività di dichiarazione. *H+* ritiene poco chiara la distinzione tra prima dichiarazione e dichiarazione complementare e propone di sostituire «dichiarazione complementare» con «dichiarazione sul decorso». *PharmaSuisse* sollecita l'allestimento di una banca dati provvista di modulo di dichiarazione elettronico e auspica che le istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione vengano descritte in modo più preciso, se necessario con un rimando alla legge sulle professioni mediche (LPMed).

#### Lettera c

Il Cantone *FR* propone di tradurre in francese il termine «decorso» («Verlauf» in tedesco) con «évolution» anziché con «décours».

#### Lettera k 1

Mediante parere identico, i Cantoni *GE* e *NE* fanno notare che le osservazioni di un Cantone possono riferirsi sia al domicilio sia al luogo di dimora (p. es. detenuti); chiedono di precisare la durata del soggiorno, in base alla quale il caso è da attribuire al Cantone di dimora. *Swiss TPH* auspica che le dichiarazioni di persone il cui luogo di domicilio o il luogo di dimora sono sconosciuti siano sempre trasmesse alle autorità del Cantone che ha effettuato l'osservazione soggetta all'obbligo di dichiarazione.

#### Art. 7 Dichiarazione complementare di referti clinici

- 1 La dichiarazione complementare di referti clinici di medici, ospedali o altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario è effettuata per fornire informazioni sul decorso di una malattia trasmissibile e sulle misure prese.
- 2 Essa contiene, a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:
  - a. la diagnosi e la comparsa;
  - b. in merito al decorso: indicazioni su complicanze, ricoveri ospedalieri e decessi;
  - c. i risultati della cura;
  - d. i provvedimenti adottati;
  - e. in merito alla persona in questione:
    1. il nome, il cognome, l'indirizzo e il numero di telefono, se necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp, altrimenti solo le iniziali del nome e del cognome e il luogo di domicilio; se la persona non è domiciliata in Svizzera, il luogo di dimora,
    2. il sesso,
    3. la data di nascita;
  - f. i dati di contatto del medico o dell'ospedale o dell'istituzione pubblica o privata del settore sanitario.

Su questo punto, i pareri dei Cantoni *FR*, *GE*, *NE* e quelli di *H+*, *FMH* e *CMPR* corrispondono a quelli espressi sull'articolo 6.

### Capoverso 1

*Lungenliga CH* propone di introdurre un rimando all'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano, dato che da questo articolo non si evince per quali malattie trovi applicazione.

#### Art. 8 Dichiarazioni di referti delle analisi di laboratorio

- 1 La dichiarazione di referti delle analisi condotte da laboratori pubblici o privati contiene, a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:
  - a. in merito al risultato: la prova di laboratorio con un'interpretazione e una caratterizzazione dell'agente patogeno compreso tipo, sottotipo e profilo di resistenza;
  - b. in merito all'analisi: il materiale di analisi, la data della prova, la data del prelievo e il metodo seguito nel test;
  - c. la data del decesso e dell'autopsia;
  - d. il luogo del prelievo in caso di un campione ambientale;
  - e. in merito alla persona analizzata:
    1. il nome, il cognome, l'indirizzo e il numero di telefono, se necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp, altrimenti solo le iniziali del nome e del cognome e il luogo di domicilio; se la persona non è domiciliata in Svizzera, il luogo di dimora,
    2. il sesso,
    3. la data di nascita;
  - f. in merito al medico committente: i dati di contatto;
  - g. in merito al laboratorio: informazioni sull'istituzione.
- 2 I laboratori comunicano periodicamente all'UFSP una statistica di tutti i risultati delle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) stabilisce il contenuto della statistica in riferimento ai singoli agenti patogeni.

Su questo punto i pareri dei Cantoni *GE* e *NE* corrispondono a quelli espressi sull'articolo 6.

### Capoverso 1 lettera g

Il Cantone *FR* propone di indicare le «coordinate del laboratorio» e non le «informazioni sull'istituzione».

### Capoverso 2

I Cantoni *FR* e *VS* propongono mediante pareri identici di sostituire la formulazione «statistica di tutti i risultati» con la nozione di «dati aggregati».

#### Art. 9 Dichiarazioni di referti epidemiologici

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

- a. in merito alle infezioni associate alle cure:
  1. l'agente patogeno ed eventuali profili di resistenza,
  2. il numero d'infezioni per giorni di degenza ospedaliera o per intervento medico in ogni ospedale su un determinato periodo,
  3. la prevalenza delle infezioni in determinati giorni;
- b. in merito alle epidemie di infezioni associate alle cure:
  1. il referto dell'analisi,

2. il numero dei pazienti interessati,
  3. la probabile via d'infezione e le indicazioni sul rischio d'infezione,
  4. la data delle singole diagnosi,
  5. i provvedimenti adottati,
  6. il nome e l'indirizzo della struttura interessata;
- c. i dati di contatto del medico o dell'ospedale o dell'istituzione pubblica o privata del settore sanitario.

I Cantoni *GL* e *GR*, esprimendo pareri identici, approvano esplicitamente il recepimento nell'ordinanza dei sistemi di dichiarazione finora facoltativi *anresis.ch* e *Swissnoso* e l'eventuale futura possibilità di dichiarare obbligatori altri programmi.

Considerato il notevole onere della dichiarazione, il Cantone *AG* nutre dei dubbi sulla disciplina seguita nelle dichiarazioni e di conseguenza sull'attendibilità dei dati. Il Cantone *VD* chiede di riferire esplicitamente il titolo dell'articolo alle infezioni associate alle cure. *ZH* e *SGPG* vorrebbero che non solo i referti epidemiologici associati alle cure, ma qualsiasi aumento di referti epidemiologici sia soggetto all'obbligo di dichiarazione.

#### Lettera a

Il Cantone *FR* fa notare che la differenza tra le lettere a e b non è chiara: infatti nella prima si parla di «infezioni associate alle cure» e nella seconda di «epidemie di infezioni associate alle cure». Non si capisce inoltre come mai alla lettera a non siano richiesti come alla lettera b i provvedimenti adottati e il nome e l'indirizzo della struttura interessata e nemmeno quale agente patogeno, a chi e in quale momento debba essere dichiarato. *H+* chiede di utilizzare la nozione «infezioni associate all'assistenza sanitaria» (Healthcare nell'originale tedesco) invece di «infezioni associate alle cure» e di precisare che non vanno dichiarate solo le infezioni ma anche le colonizzazioni da germi multiresistenti. Anche la *SSIO*, l'*USB* e *Swissnoso* chiedono l'utilizzo della stessa terminologia e avanzano una proposta di formulazione identica.

#### Lettera b

Il Cantone *FR*, la *SSIO*, l'*USB* e *Swissnoso* ripetono quanto affermato alla lettera a. Il Cantone *VS* desidera che sia precisata la natura dei referti delle analisi (referti delle analisi di laboratorio o referti delle analisi epidemiologiche).

#### Lettera c

Il Cantone *FR* propone di nominare interlocutori concreti per gli ospedali e le istituzioni in modo da semplificare i contatti (proposta di riformulazione).

#### Art. 10 Regolamentazioni specifiche del DFI

- 1 Il DFI stabilisce le singole osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione e per ogni osservazione il contenuto della dichiarazione, i criteri, i termini, le modalità di dichiarazione e le modalità di trasmissione della dichiarazione.
- 2 Disciplina per quali osservazioni:
  - a. siano necessarie indicazioni per identificare le persone affinché possano essere presi i provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp;
  - b. debbano essere inviati campioni e risultati delle analisi ai laboratori designati dall'UFSP (artt. 24-25);
  - c. debbano essere dichiarati sia i risultati positivi sia i risultati negativi delle analisi.

I Cantoni *GL* e *GR* si attendono che, qualora il presente avamprogetto di ordinanza venga nuovamente modificato nel 2015 come menzionato nel rapporto esplicativo, sia data ancora la possibilità di prendere posizione in merito.

#### Capoverso 2 lettera c

3 Cantoni (*GE, JU NE*) accolgono espressamente, mediante pareri identici, la possibilità di dichiarare anche i risultati negativi delle analisi.

#### Art. 11 Decisioni dell'UFSP

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

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

*Swiss TPH* è dell'opinione che questo articolo ostacoli le indagini epidemiologiche in quanto, salvo in presenza di un particolare pericolo, non sono previste basi giuridiche che consentano di ottenere i dati per esempio dai medici o dai laboratori.

#### Art. 12 Accettazione delle dichiarazioni

- 1 I medici cantonali sono responsabili di una prima elaborazione delle dichiarazioni secondo gli articoli 6-8.
- 2 Provvedono affinché le dichiarazioni siano complete.
- 3 Se non è pervenuta alcuna dichiarazione sul referto clinico (art. 6) dopo il ricevimento della dichiarazione su un referto delle analisi di laboratorio (art. 8) la richiedono. Il medico cantonale richiede dichiarazioni complementari sui referti clinici (art. 7).

#### Capoverso 2

Secondo il Cantone *LU* va precisato che i dichiaranti devono presentare una dichiarazione completa oppure devono supportare i medici cantonali nell'ottenimento delle informazioni.

#### Capoverso 3

Il Cantone *FR* ritiene che la prima parte di questo articolo implichi l'informazione o la specializzazione dei medici. Solleva inoltre la questione della pressione che i medici cantonali potrebbero esercitare sui medici che non presentano spontaneamente le dichiarazioni. Sottolinea infine la difficoltà di definire a quali condizioni occorra esigere una dichiarazione. 4 Cantoni (*GE, JU, NE, VS*) fanno notare che non tutti i referti delle analisi condotte dai laboratori, ma soltanto di quelle necessarie, richiedono una conferma clinica e propongono una formulazione diversa.

#### Art. 13 Inoltro delle dichiarazioni

- 1 I medici cantonali inoltrano all'UFSP le dichiarazioni entro i termini previsti e, qualora necessario per la lotta contro una malattia trasmissibile, informano il medico cantonale di un altro Cantone.
- 2 Se necessario, nel loro Cantone provvedono al reciproco scambio di osservazioni con il chimico cantonale, il veterinario cantonale nonché il farmacista cantonale.

#### Capoverso 1

Il Cantone *TG* auspica che le dichiarazioni siano inoltrate non solo all'UFSP ma anche agli stati maggiori di condotta cantonali.

#### Capoverso 2

Il Cantone *FR* chiede di aggiungere anche gli organi della protezione civile e le istituzioni del sistema sanitario.

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

- 1 Chiunque sia soggetto all'obbligo di dichiarazione deve, su richiesta, fornire al medico cantonale e all'UFSP informazioni concernenti le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione. L'UFSP e i medici cantonali assicurano il reciproco scambio di informazioni.
- 2 Per un rilevamento più preciso delle osservazioni l'UFSP può incaricare i laboratori di fornire a chi è soggetto all'obbligo di dichiarazione uno speciale modulo relativo al referto clinico con il risultato dell'analisi.
- 3 Gli ospedali, altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario e gli esercenti di aeroporti e di impianti portuali designano un interlocutore che coordini le informazioni all'interno dell'istituzione o dell'azienda.

#### Capoverso 2

Il Cantone *FR* chiede di descrivere meglio le situazioni in questione.

#### Capoverso 3

3 Cantoni (*GE, JU* und *NE*) propongono, attraverso prese di posizione identiche, che l'interlocutore sia responsabile della qualità delle dichiarazioni presentate al medico cantonale. Il Cantone *FR* chiede di precisare meglio sia i compiti e i doveri dell'interlocutore sia le modalità di comunicazione tra l'interlocutore e le autorità sanitarie cantonali.

#### Art. 15 Informazione concernente i provvedimenti adottati dalle autorità

- 1 I medici cantonali informano l'UFSP in merito ai provvedimenti adottati dalle autorità di cui agli articoli 33-38 e 40 LEp.
- 2 Verificano l'attuazione dei provvedimenti. Medici, ospedali, altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario, laboratori, esercenti di aeroporti e di impianti portuali sono tenuti a fornire loro le informazioni. Informano l'UFSP sullo stato dell'attuazione.

#### Capoverso 1

4 Cantoni (*BS, FR, NW, SH*) ritengono eccessivo dover informare in merito a tutti i provvedimenti e propongono di limitarsi agli eventi o ai provvedimenti di portata nazionale.

#### Capoverso 2

Il Cantone *BS* chiede di estendere l'obbligo di informazione alle altre persone e istituzioni che dovrebbero essere coinvolte nell'esecuzione dei provvedimenti e suggerisce una diversa formulazione. *FR, SO* e *SGPG* ritengono che un obbligo generale di informazione nei confronti dell'UFSP sia sproporzionato e domandano di circoscriverlo a eventi di portata nazionale.

### Capitolo 3: Dichiarazioni volontarie

#### Art. 17 Valutazione

- 1 L'UFSP rileva e valuta le osservazioni la cui dichiarazione è stata convenuta con medici, laboratori, ospedali o altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario.
- 2 Stabilisce per scritto le modalità di rilevamento delle dichiarazioni volontarie. All'occorrenza, può costituire un'apposita commissione.

Il Cantone *VD* suggerisce la formulazione di un nuovo capoverso, secondo cui anche i Cantoni possano concordare dichiarazioni volontarie e informarne l'UFSP. *Swiss TPH* chiede che in questo articolo sia menzionata anche la possibilità di demandare la valutazione a terzi.

#### Art. 19 Compiti dei medici cantonali

(Art. 15 cpv. 2 LEp)

- 1 I medici cantonali svolgono, nel loro ambito di competenza, indagini epidemiologiche in particolare sul tipo, la causa, la fonte di contagio e la propagazione di una malattia accertata o supposta. Possono coinvolgere l'UFSP.
- 2 Se necessario coordinano le loro indagini con il veterinario cantonale, il chimico cantonale, il farmacista cantonale, con altre autorità cantonali coinvolte e con altri Cantoni.

#### Capoverso 1

3 Cantoni (*GE, JU, NE*) fanno notare attraverso pareri identici che le indagini epidemiologiche nell'ambito di competenza dei medici cantonali possono richiedere notevoli risorse di personale e, presentando una proposta concreta di formulazione, chiedono che i medici cantonali abbiano la possibilità di coinvolgere nello svolgimento delle indagini epidemiologiche anche i medici curanti oltre all'UFSP.

#### Capoverso 2

Il Cantone *SH* chiede di sopprimere questo capoverso in quanto non spetta alla Confederazione organizzare il lavoro dei Cantoni. Il Cantone *TI* fa notare che la formulazione non è totalmente congruente con l'ordinanza del DFI concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (RS 817.025.21 **Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.**). *H+* chiede di estendere il coordinamento ai «responsabili delle istituzioni coinvolte» e avanza una proposta di formulazione. La *SSIO* chiede di chiarire la necessità di inserire anche gli ospedali in questo capoverso.

*TI* propone di introdurre un capoverso supplementare che disciplini le problematiche legate alle derrate alimentari o agli oggetti d'uso quotidiano, definendo in maniera chiara i limiti di competenza tra la legge sulle epidemie e la legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (legge sulle derrate alimentari, LDerr; RS 817.0), nonché tra medici e chimici cantonali.

#### Art. 20 Compiti dell'UFSP

(Art. 15 cpv. 2 LEp)

- 1 L'UFSP presta assistenza nelle indagini epidemiologiche ai Cantoni che la richiedono, fornendo quanto segue:
  - a. fondamenti tecnici, tra cui campionatura, liste di controllo e altri strumenti di rilevamento per indagare sulla comparsa della malattia;
  - b. supporto a livello di personale.

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>2 Garantisce il coordinamento con altri uffici federali, specialisti esperti, autorità estere e organizzazioni internazionali.</li><li>3 Coordina all'occorrenza le indagini intercantionali.</li></ol> |
|---|

#### Capoverso 1

Il Cantone *NE* chiede che l'UFSP sostenga anche i provvedimenti preparatori, tra cui per esempio la nomina di un coordinatore per le malattie trasmissibili nella Svizzera francese.

#### Capoverso 1 lettera a

In un parere identico i Cantoni *FR* e *JU* propongono di tradurre nella versione francese la nozione «strumenti di rilevamento» con «instruments de collecte de données» anziché con «instruments de relevés».

#### Capoverso 2

Il Cantone *TI* chiede che l'UFSP in caso di eventi di portata sovracantonale assuma un ruolo guida e non solo di coordinamento.

#### Art. 21 Indagini epidemiologiche dell'UFSP

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1 L'UFSP svolge direttamente indagini epidemiologiche, in particolare:<ol style="list-style-type: none"><li>a. in una situazione particolare in vista della prescrizione di provvedimenti di cui agli articoli 33-38 e 40 LEp;</li><li>b. se è necessario un coordinamento intercantonale delle misure volte alla prevenzione delle malattie trasmissibili e alla lotta contro di esse; oppure</li><li>c. qualora siano necessari provvedimenti nel trasporto internazionale di viaggiatori.</li></ol></li><li>2 Può incaricare un medico cantonale di un'indagine epidemiologica se sussiste un pericolo per la salute pubblica.</li></ol> |
|---|

#### Capoverso 1

Il Cantone *FR* e *SGPG* auspicano una disposizione supplementare, in base alla quale l'UFSP informi i medici cantonali sulle sue indagini, sui risultati ottenuti e sui provvedimenti adottati.

#### Capoverso 2

Il Cantone *FR* chiede che l'UFSP possa ricorrere a questa possibilità soltanto in caso di pericolo «considerevole» per la salute pubblica e propone di riformulare il capoverso. Il Cantone *LU* afferma che l'UFSP dovrebbe assumersi i costi qualora eserciti un potere decisionale diretto nei confronti dei Cantoni. Anche il Cantone *SZ* chiede una limitazione ai casi di pericolo «considerevole» e domanda inoltre di chiarire a quali condizioni occorra dare seguito a tale incarico e chi debba sostenerne i costi. Per il Cantone *TI* l'UFSP dovrebbe essere tenuto a fornire «adeguato sostegno» al medico cantonale. Il Cantone *ZG* chiede di verificare se sia possibile ridurre gli oneri amministrativi supplementari derivanti per i Cantoni.<sup>2</sup> Domanda inoltre di sostituire la formulazione «un medico cantonale» con «un Cantone», altrimenti la Confederazione sarebbe autorizzata a impartire direttamente un incarico a un funzionario cantonale e a intervenire in una struttura or-

<sup>2</sup> ZG avanza la stessa proposta nel suo parere relativo agli articoli 29 (Prevenzione del morbillo nelle scuole e nelle strutture di custodia collettiva diurna), 30 (Provvedimenti di prevenzione nelle istituzioni del settore sanitario), 31 (Provvedimenti di prevenzione negli istituti di pena), 32 (Provvedimenti di prevenzione nei centri per richiedenti l'asilo), 88 (Inserimento dei dati nel sistema per le dichiarazioni), 89 (Inserimento dei dati nel modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni) e 102 (Rapporto). Essendo già riportati nel capitolo 4.1 Temi principali dell'ordinanza sulle epidemie, questi commenti non sono più ripetuti nei rispettivi articoli.

ganizzativa cantonale. *Swiss TPH* chiede di menzionare la possibilità di affidare le indagini a terzi.

**Art. 22 Elaborazione dei dati per le dichiarazioni**

L'UFSP e le competenti autorità cantonali possono elaborare i dati per le dichiarazioni secondo gli scopi previsti dall'articolo 58 capoverso 1 LEp, in particolare valutarli, rielaborarli o utilizzarli per condurre studi volti a chiarire la comparsa di malattie. Possono affidare l'elaborazione a terzi.

Il Cantone *ZH* sottolinea che la delimitazione rispetto alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (Legge sulla ricerca umana, LRUm) non debba essere chiarita a livello di ordinanza e chiede di stralciare l'espressione «per condurre studi».

**Capitolo 5: Laboratori**

**Art. 23 Compiti dei centri nazionali di riferimento**

(Art. 17 LEp)

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

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

La *N.I.E. Sezione Ticino* pone diverse domande riguardanti l'identità, l'attività e l'autonomia finanziaria e scientifica dei centri nazionali di riferimento.

**Art. 26 Laboratori regionali**

(Art. 18 LEp)

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

La *SSIO* chiede se i laboratori regionali possano o debbano condurre analisi batteriologiche per malattie altamente infettive come l'ebola.

**Titolo terzo: Prevenzione**

Secondo *Swiss TPH* nel controllo delle epidemie e delle pandemie persistenti la gestione e il coordinamento centralizzati assumono un'importanza fondamentale e sono pertanto estremamente auspicabili.

## Capitolo 1: Provvedimenti di prevenzione

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

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

- 1 Per ridurre il rischio di trasmissione di tutte le forme della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli ospedali e nelle cliniche, prima di ogni impiego, i dispositivi medici invasivi riutilizzabili, che devono essere utilizzati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici, devono essere:
  - a. decontaminati e disinfettati secondo lo stato della scienza e tenendo conto delle indicazioni fornite dal fabbricante; e
  - b. sterilizzati a 134 °C con vapore acqueo saturo sotto pressione per 18 minuti.
- 2 Non possono essere riutilizzati dispositivi medici che, secondo le indicazioni del fabbricante, possono essere danneggiati dalla procedura di sterilizzazione se è possibile sostituirli con dispositivi medici analoghi che tollerano questa procedura.
- 3 Altre strutture sanitarie diverse da ospedali e cliniche, in particolare gli studi medici, devono trattare conformemente ai capoversi 1 e 2 i dispositivi medici che sono stati impiegati per gli interventi neurochirurgici, oftalmologici, otorinolaringoiatrici o per interventi di chirurgia maxillo-facciale.
- 4 È vietato il trapianto di dura madre di origine umana.

Il Cantone *BL* approva l'inserimento della malattia di Creutzfeldt-Jakob nella nuova ordinanza.

I Cantoni *FR* e *TI* propongono una riformulazione generica del titolo, affinché l'argomento del presente articolo siano le «malattie trasmesse da prioni». Per il Cantone *GL* e la *CDS* (pareri identici) non è chiaro perché occorran articoli specifici per la malattia di Creutzfeldt-Jakob o per il morbillo e chiedono disposizioni più ampie che prendano in esame le «malattie trasmissibili».

#### Capoverso 2

3 Cantoni (*GE*, *JU*, *NE*) chiedono attraverso pareri identici di spiegare in che modo procedere nel caso di dispositivi medici che non possano essere né sterilizzati né sostituiti.

#### Capoverso 3

Il Cantone *ZG* propone di menzionare, oltre agli studi medici, anche gli studi dentistici in quanto anch'essi effettuano interventi maxillo-facciali.

#### Capoverso 4

Il Cantone *TI* chiede di aggiungere l'aggettivo «eterologo» (dura madre), affinché risulti chiaro che è vietato soltanto il trapianto eterologo.

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

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

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

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

Il Cantone *BS* ritiene necessario disciplinare in modo inequivocabile la gratuità della distribuzione di materiale di prevenzione e presenta una proposta di formulazione in tal senso. Anche il Cantone *SO* propone la distribuzione gratuita nell'interesse della salute pubblica.

Il Cantone *FR* desidera che l'obbligo di prevenzione venga esteso a ogni genere di manifestazione e siano determinate le autorità preposte all'esecuzione della prevenzione. Queste dovrebbero essere riconosciute e certificate dai Cantoni o dalla Confederazione. Chiede inoltre di indicare un dispositivo di controllo e sanzione in caso di violazioni.

Attraverso pareri identici i Cantoni *GL* e *GR* mettono in dubbio l'applicabilità del presente articolo nel caso di piccole aziende instabili.

Il Cantone *SZ* propone di stralciare la formulazione «dietro compenso».

#### Prevenzione del morbillo nelle scuole e nelle strutture di custodia collettiva diurna

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

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

Tra i Cantoni, solo *BL* approva espressamente un articolo specifico sulla prevenzione del morbillo. Il Cantone *LU* chiede di riferirlo chiaramente anche a scuole professionali, scuole universitarie professionali e università.

Rispetto alla protezione delle donne incinte, la *OSP* chiede che l'ordinanza sulle epidemie faccia chiarezza sulla modalità di attuazione da parte dei Cantoni dell'ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità (ordinanza sulla protezione della maternità).

11 Cantoni (*FR, GE, GL, GR, JU, NE, SZ, TI, VD, VS, ZH*) si schierano a favore di una formulazione generica dell'articolo con disposizioni su altre malattie trasmissibili nuove (*FR*) o conosciute come l'influenza, la pertosse, i meningococchi o gli orecchioni o in generale a favore di un'estensione del campo d'applicazione a «malattie trasmissibili». In tal senso, 4 Cantoni (*GE, JU, NE, VD*) presentano una proposta di formulazione identica per il titolo. Il Cantone *FR* trova inoltre deplorabile che non sia menzionata né la possibilità di esclusione o di divieto di lavoro per il personale sanitario e insegnante potenzialmente contagioso «in settori a rischio» né la possibilità di sanzionare le persone che non si attengono alle raccomandazioni di vaccinazione.

La *CDS* ribadisce quanto espresso riguardo all'articolo 27 (Prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici) e suggerisce un'interpretazione più ampia della presente disposizione.

La *N.I.E.* ritiene che le disposizioni previste nell'articolo concernente il morbillo siano semplicemente uno strumento di pressione per aumentare la copertura vaccinale e dubita dell'efficacia e del senso della vaccinazione contro questa malattia. Ritiene che debba essere disciplinato in modo chiaro il diritto all'istruzione di tutti gli allievi della scuola dell'obbligo, anche di quelli non vaccinati. *N.I.E. Sezione Ticino* chiede come presupposto per questo articolo la sostanziale autonomia, la libertà scientifica e l'assenza di conflitti d'interesse. Chiede inoltre chiarimenti specifici circa l'efficacia e i rischi della vaccinazione. Anche *SGPG* auspica un'estensione del campo d'applicazione ad altre malattie trasmissibili e deplora che non sia menzionata né la possibilità di esclusione o di divieto di lavoro per il personale sanitario e insegnante potenzialmente contagioso «in settori a rischio» né la possibilità di sanzionare le persone che non si attengono alle raccomandazioni di vaccinazione. La *SGS* auspica un'estensione del campo d'applicazione in particolare all'HIV e alle altre malattie sessualmente trasmissibili. Deplora inoltre l'assenza di provvedimenti tesi a preparare il corpo insegnante alla comunicazione dei provvedimenti di prevenzione. In due varianti di formulazione alternative si propone una disposizione più ampia sulla prevenzione di «malattie trasmissibili» nelle «istituzioni del settore della formazione».

#### Capoverso 1

I Cantoni *GE*, *NE* e *VS* presentano una proposta di formulazione identica sull'estensione ad altre malattie trasmissibili. Il Cantone *ZH* propone di verificare la possibilità di aggiungere nei capoversi 1 e 2 che anche il personale delle istituzioni menzionate deve essere informato. *PharmaSuisse* è dell'idea che sia possibile garantire una prevenzione efficace solo introducendo l'obbligo di dichiarazione per i genitori.

#### Capoverso 2

I Cantoni *GE*, *NE* e *VS* presentano una proposta di formulazione identica sull'estensione ad altre malattie trasmissibili. Il Cantone *TI* propone di sostituire «provvedono» con «garantiscono». Formula inoltre un capoverso supplementare (cvp. 3) come proposta per obbligare le scuole e le «strutture d'accoglienza collettiva» a rendere noti in determinate situazioni i dati delle vaccinazioni dei propri collaboratori.

### Art. 30 Provvedimenti di prevenzione nelle istituzioni del settore sanitario

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

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

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

I Cantoni *GL* e *GR* approvano esplicitamente la definizione nell'ordinanza degli obblighi delle istituzioni del settore sanitario.

Il Cantone *BS* formula una lettera supplementare (lettera e) per disciplinare l'esame delle persone appartenenti alla cerchia di collaboratori e pazienti all'interno delle istituzioni. Il Cantone *FR*

chiede di inserire nell'elenco specifico anche le organizzazioni preposte alle cure a domicilio, così come gli obblighi istituzionali riguardo alle campagne di vaccinazione del personale. Per il resto il suo parere è identico a quello relativo all'articolo 29 (Prevenzione del morbillo).

*H+* fa sapere che la grande maggioranza degli ospedali e delle cliniche concorda con il presente articolo. Chiede però di chiarire quali siano le informazioni, le misure di perfezionamento e il materiale richiesti e di elaborarli congiuntamente con l'UFSP, i medici cantonali e i fornitori di prestazioni.

*PharmaSuisse* vorrebbe inserire nell'elenco specifico le farmacie, la *ASI*, le organizzazioni *Spitex* e *SGPG* gli istituti di cura. Come il Cantone *FR*, anche *SGPG* chiede di integrare gli obblighi istituzionali per le campagne di vaccinazione del personale nonché disposizioni per i casi di inosservanza. La *SSIO*, *Swissnoso* e l'*USB* domandano in un'identica proposta di riformulazione dell'intero articolo di introdurre gli elementi seguenti: determinazione delle responsabilità in seno alle istituzioni; integrazione di obblighi di formazione e obblighi di verifica delle competenze specifiche; informazione delle persone che fanno visita ai pazienti; chiarimento del concetto di «materiale di prevenzione»; estensione del campo d'applicazione di «particolarmente vulnerabili» a tutti i pazienti e collaboratori; coinvolgimento di esperti e ricorso a perizie nella prevenzione delle infezioni.

#### Lettera 3 a

La *ASI* vorrebbe sostituire la nozione di «infezioni associate alle cure» con «associate alle istituzioni» o «infezioni associate agli ospedali».

#### Lettera 3 c

La *SMCB* auspica un chiarimento dell'espressione «appropriato materiale di prevenzione e informazione» così come della competenza in materia di elaborazione e assunzione dei costi, in particolare nell'ottica degli studi medici.

#### Lettera 3 d

In riferimento al personale, il Cantone *TI* sollecita un obbligo istituzionale nell'offerta di vaccinazioni nonché nel controllo dello stato vaccinale e della documentazione vaccinale. La *ASI* presenta una proposta di formulazione per garantire il perfezionamento del personale. La *OSP* approva i provvedimenti previsti, ma per proteggere le persone immunodepresse chiede l'introduzione di un disciplinamento delle competenze per il controllo degli standard igienici e lo sviluppo di speciali programmi di sicurezza per i pazienti.

### Art. 31 Provvedimenti di prevenzione negli istituti di pena

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

- 1 I gestori di istituti di pena devono garantire a tutte le persone in loro custodia l'accesso ad adeguate misure di prevenzione.
- 2 In particolare provvedono affinché le persone in loro custodia:
  - a. dopo l'entrata nell'istituto siano interpellate in tempo utile da parte di personale medico specializzato sui rischi di esposizione e sui possibili sintomi di malattie infettive, in particolare HIV/Aids, altre malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue nonché tubercolosi e, se necessario, sia loro offerta una visita medica
  - b. dopo l'entrata nell'istituto siano informate in tempo utile da parte di personale medico specializzato in una lingua a loro comprensibile sulle malattie infettive e sui possibili

- sintomi, in particolare HIV/Aids, altre malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue nonché la tubercolosi;
- c. ricevano mezzi e terapie appropriati per prevenire malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue, in particolare preservativi, materiale da iniezione sterile e terapie sostitutive in caso di tossicodipendenza;
  - d. abbiano accesso a cure mediche appropriate e vaccinazioni secondo il piano nazionale di vaccinazione.

I Cantoni *GL* e *GR* approvano esplicitamente l'integrazione degli obblighi degli istituti di pena. Il Cantone *NE* accoglie positivamente l'introduzione di un quadro unitario per la prevenzione negli istituti di pena, specialmente considerando i frequenti trasferimenti dei detenuti da una struttura all'altra. *BL* e la *CDS*, pur approvando le misure di prevenzione negli istituti di pena, incluse le stazioni di polizia, ricordano che la competenza in materia di privazione della libertà spetta ai Cantoni e sottolineano che i costi per l'attuazione e il controllo dei provvedimenti previsti possono risultare ingenti a seconda della situazione cantonale.

Il Cantone *SG* ritiene inadeguata la regolamentazione dei provvedimenti di prevenzione negli istituti di pena, sostenendo che occorre adottare misure differenziate e pragmatiche, adeguate ai diversi tipi di istituto e alle rispettive funzioni. Considerata la diversità dei loro mandati, dei provvedimenti di sicurezza e di controllo, delle forme di custodia e delle possibilità di contatto sociale, i vari istituti di pena non possono essere trattati alla stessa stregua a tutti i livelli. Un'interpretazione troppo ampia dell'obbligo di assistenza rischierebbe di generare un onere supplementare sproporzionato.

La *SGS* chiede che le disposizioni riguardanti i centri per richiedenti l'asilo siano identiche alle norme valide per gli istituti di pena e che tutti i provvedimenti di privazione della libertà nell'ambito del diritto degli stranieri e del diritto d'asilo (detenzione amministrativa) siano integrati esplicitamente nelle presenti disposizioni sugli istituti di pena. Lo stesso auspica *GSG* che chiede inoltre di specificare se i provvedimenti riguardanti gli istituti di pena siano applicabili anche alla detenzione negli aeroporti. *PharmaSuisse* è del parere che andrebbe menzionato esplicitamente anche il morbillo. *SGPG* deplora che non sia prevista alcuna possibilità di esclusione o di divieto di lavoro per il personale contagioso e auspica l'introduzione di una base legale per la possibilità d'intervento a tutela di terzi.

#### Capoverso 1

Il Cantone *NW* chiede che l'accesso ai provvedimenti di prevenzione avvenga solo se necessario.

#### Capoverso 2

I Cantoni *AI* e *SG* chiedono di stralciare l'intero capoverso. Il Cantone *AI* chiede che per lo meno le informazioni non debbano essere trasmesse in ogni caso da personale medico specializzato ma possano anche essere fornite da collaboratori appositamente formati e che gli istituti destinati a soggiorni di breve durata siano esonerati dall'applicare queste misure nell'ambito dei provvedimenti di prevenzione. Il Cantone *SG* ritiene che non sia necessario o opportuno per questioni di sicurezza mettere a disposizione preservativi e materiale da iniezione sterile a detenuti in regime d'isolamento. I Cantoni *SH* e *ZH* propongono attraverso pareri identici che le carceri, vista la breve durata dei soggiorni e le frequenti entrate e uscite, siano esentate dagli obblighi di prevenzione previsti, pur essendo tenute, in base a un nuovo capoverso 3, a garantire l'«accesso a cure mediche appropriate e, se necessario, a vaccinazioni secondo il piano nazionale di vaccinazione».

#### Capoverso 2 lettera a

GSG propone un'aggiunta tesa a garantire la confidenzialità e la comprensibilità delle informazioni.

#### Capoverso 2 lettere a e b

Il Cantone AG rammenta che non tutti gli istituti cantonali di pena dispongono di un servizio sanitario dotato di personale medico specializzato che possa adottare i provvedimenti richiesti. I Cantoni GL, GR e ZH propongono mediante pareri identici di riformulare il passaggio, in modo che le persone detenute in un istituto di pena siano interpellate soltanto al momento della «prima entrata» e soltanto «se possibile» da parte di personale medico specializzato, poiché nonostante la frequenza dei trasferimenti tra istituti la disponibilità di personale medico specializzato è limitata. Anche il Cantone SH chiede una limitazione, secondo la quale ai fini dell'informazione e dell'indagine sia impiegato personale medico specializzato solo «se necessario». *Lungenliga CH* approva il fatto che i detenuti siano informati sulla tubercolosi ed eventualmente sottoposti ad esami per evidenziarne la presenza, ma deplora che non venga menzionata la formazione del personale in questo senso.

#### Capoverso 2 lettera b

Il Cantone BS accoglie favorevolmente i provvedimenti previsti ma chiede che si ricorra a personale medico specializzato solo «se necessario» affinché si sfruttino anche metodi informativi come gli strumenti audiovisivi, meno onerosi in termini di personale e di tempo. GSG propone un'aggiunta per garantire la confidenzialità del colloquio informativo.

#### Capoverso 2 lettera c

Il Cantone AG scrive che il materiale da iniezione non verrebbe distribuito in quanto negli istituti di pena le droghe non sono conosciute o tollerate. Nella fase di disintossicazione sarebbe inoltre controproducente distribuire siringhe e/o materiale accessorio. Sarebbe invece corretto distribuire materiale da iniezione sterile negli istituti di pena in cui avviene l'iniezione di stupefacenti. Il Cantone BE propone una formulazione secondo la quale il materiale da iniezione sterile debba essere distribuito solo «se necessario». Il Cantone BS considera inconcepibile la distribuzione di materiale da iniezione sterile per motivi di sicurezza. Il Cantone GR propone di rinunciare ad elencare i mezzi di prevenzione, per non favorire esplicitamente un atto illecito a livello statale. Il Cantone LU domanda di sostituire l'espressione «terapie sostitutive in caso di tossicodipendenza» con «cure basate sulla prescrizione di stupefacenti» in sintonia con la legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (legge sugli stupefacenti, LStup; RS 812.121). I Cantoni SH e ZH propongono attraverso pareri identici di inserire nell'elenco il termine «disinfettanti». Ritengono inoltre che i mezzi e le terapie previsti vadano distribuiti solo «se necessario» e che il materiale da iniezione sterile debba essere consegnato unicamente con la riserva supplementare «qualora l'istituto lo ritenga opportuno». Il Cantone TG chiede di rinunciare alla distribuzione obbligatoria di materiale da iniezione sterile per evitare di mettere in pericolo il personale e gli altri detenuti.

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

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

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

- a. dopo l'entrata nel centro siano informate in tempo utile, in una lingua che sia loro comprensibile e da parte di personale sanitario qualificato sulle malattie infettive e sui possibili sintomi, in particolare HIV/Aids, altre malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue e tubercolosi nonché sull'accesso all'assistenza sanitaria;
  - b. ricevano mezzi e terapie appropriati per prevenire le malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue, in particolare preservativi;
  - c. dopo l'entrata nel centro abbiano accesso in tempo utile a cure mediche appropriate e vaccinazioni in base al piano nazionale di vaccinazione.
- 3 L'UFSP emana raccomandazioni concernenti le visite mediche e i provvedimenti di prevenzione nei centri di accoglienza della Confederazione. Mette altresì a disposizione il materiale informativo sulle malattie trasmissibili.

I Cantoni *GL* e *GR* approvano espressamente l'inserimento dell'obbligo di prevenzione nei centri per richiedenti l'asilo.

#### Capoverso 1

*Lungenliga CH* ritiene fondamentale che le conoscenze specifiche dell'UFSP sulla tubercolosi nei centri per richiedenti l'asilo non vadano perse e possano essere sfruttate anche in futuro. Qualora ciò non fosse garantito, propone che l'UFSP continui ad essere responsabile dei provvedimenti di prevenzione nei centri per richiedenti l'asilo della Confederazione. La *GSG* fa notare una differenza tra le versioni linguistiche e si esprime a favore della variante tedesca.

#### Capoverso 2

I Cantoni *AI* e *SG* propongono di stralciare l'intero capoverso.

#### Capoverso 2 lettera a

*AG* suggerisce che qualora i Cantoni non dispongano né del personale sanitario qualificato né delle conoscenze linguistiche necessarie sia la Confederazione ad assumere l'obbligo d'informazione; diversamente sostiene che i Cantoni debbano essere «indennizzati completamente» per queste prestazioni. Il Cantone *AI* chiede per lo meno che non sia il personale sanitario qualificato a dover trasmettere in ogni caso le informazioni, ma che possano provvedervi anche collaboratori appositamente formati. I Cantoni *AI* e *SH* sono del parere che le informazioni e le spiegazioni mediche basilari debbano già essere fornite obbligatoriamente (*AI*) nei centri di accoglienza della Confederazione, che dispongono di interpreti e di personale sanitario qualificato (*SH*), e che questo compito non debba essere delegato ai Cantoni (*AI*). Il Cantone *BS* chiede che, in considerazione delle risorse limitate, il colloquio individuale con il personale sanitario qualificato sia da prevedere soltanto «se necessario».

#### Capoverso 2 lettere a e b

Il Cantone *NW* propone una formulazione secondo la quale le informazioni e la consegna di mezzi di prevenzione siano previste solo «se necessario».

Il Cantone *FR* ribadisce quanto affermato in merito all'articolo 29 (Prevenzione del morbillo): nessuna possibilità di esclusione o divieto di lavoro per il personale potenzialmente contagioso; richiesta di poter sanzionare le persone che non si attengono alle raccomandazioni di vaccinazione. 4 Cantoni (*GE*, *JU*, *NE*, *VS*) propongono capoversi supplementari. Presentano una proposta di formulazione identica per un capoverso, in base al quale la Confederazione, al momento dell'attribuzione dei richiedenti l'asilo, debba informare i Cantoni dei provvedimenti medici avviati affinché essi possano proseguirli. *JU* e *VS* presentano una proposta di formulazione identica per

un capoverso in base al quale i gestori dei centri cantonali per richiedenti l'asilo debbano informare le autorità cantonali sui provvedimenti preventivi adottati nei propri istituti. Il Cantone *UR* propone di introdurre un capoverso supplementare, secondo il quale i richiedenti l'asilo «affetti da malattie gravi e facilmente trasmissibili (p. es. tubercolosi bacillifera, tifo, scabbia, AIDS, ebola, influenza aviaria ecc.)» non siano assegnati ai Cantoni, al fine di tutelare la popolazione. *PharmaSuisse* auspica l'obbligo di vaccinazione, in particolare per il morbillo e la poliomielite. *SGPG* ripete il proprio commento all'articolo 31 (Provvedimenti di prevenzione negli istituti di pena): nessuna possibilità di esclusione o divieto di lavoro per il personale potenzialmente contagioso; richiesta di una base legale con possibilità d'intervento a tutela di terzi. Attraverso una proposta di formulazione, la *SGS* chiede che le disposizioni riguardanti i centri per richiedenti l'asilo corrispondano esattamente a quelle relative agli istituti di pena e che tutti i provvedimenti di privazione della libertà nell'ambito del diritto degli stranieri e del diritto d'asilo (detenzione amministrativa) siano integrati nel campo d'applicazione delle presenti disposizioni sugli istituti di pena. Anche *GSG* avanza la stessa richiesta.

## Capitolo 2: Vaccinazioni

### Art. 33 Calendario nazionale di vaccinazione

(Art. 20 cpv. 1 LEp)

- 1 Il calendario nazionale di vaccinazione contiene raccomandazioni a tutela dell'intera popolazione, di determinati gruppi di persone con un rischio elevato di infezione, trasmissione o complicanze nonché a tutela di singole persone.
- 2 Le raccomandazioni del calendario nazionale di vaccinazione:
  - a. descrivono le vaccinazioni e gli schemi di vaccinazione e contengono informazioni sull'età appropriata per la vaccinazione, sul numero di dosi di vaccino, sugli intervalli tra una vaccinazione e l'altra e su eventuali vaccinazioni di recupero;
  - b. sono suddivise in diverse categorie di vaccinazioni, segnatamente:
    1. le vaccinazioni raccomandate di base, che servono a proteggere la salute individuale e pubblica,
    2. le vaccinazioni raccomandate complementari, che offrono una protezione individualizzata contro rischi sanitari definiti,
    3. le vaccinazioni raccomandate per gruppi a rischio, per i quali la vaccinazione viene classificata come utile.
- 3 Il calendario nazionale di vaccinazione viene periodicamente adeguato alle nuove scoperte scientifiche e ai requisiti per la salute pubblica.
- 4 È pubblicato dall'UFSP una volta l'anno.

Il Cantone *TI* è del parere che gli articoli 33 e 36 del presente avamprogetto di ordinanza non siano conformi agli articoli 20 e 21 LEp.

La *N.I.E.* auspica che nel calendario di vaccinazione e nelle relative comunicazioni tra l'UFSP e i Cantoni si rammenti il carattere facoltativo delle vaccinazioni. La *ASI* chiede di verificare la traduzione francese.

#### Capoverso 2 lettera b

*SMTH* propone di introdurre un punto supplementare sulle vaccinazioni raccomandate per i viaggi all'estero dal Comitato di esperti per la medicina di viaggio.

### Capoverso 3

La *N.I.E. Sezione Ticino* chiede di inserire istruzioni supplementari per evitare i conflitti d'interesse e garantire che le raccomandazioni fornite da persone o istituzioni siano indipendenti «dagli interessi del mondo finanziario internazionale».

#### Art. 34 Obblighi dei medici

(Art. 20 cpv. 2 e 3 LEp)

- 1 Nell'ambito dei loro obblighi professionali di diligenza i medici collaborano all'attuazione del calendario nazionale di vaccinazione.
- 2 Assolvono, in particolare, i seguenti compiti:
  - a. informano le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione o i loro rappresentanti legali sul calendario nazionale di vaccinazione e sui rischi di trasmissione e di malattia per le persone non vaccinate;
  - b. controllano regolarmente lo stato vaccinale e informano le persone interessate o i loro rappresentanti legali sulle vaccinazioni che, in base al calendario nazionale di vaccinazione, dovrebbero essere completate, richiamate o recuperate;
  - c. mettono i mezzi ufficiali d'informazione della Confederazione o dei Cantoni a disposizione delle persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione o dei loro rappresentanti legali.

### Capoverso 1

Il Cantone *AR* propone di sopprimere il passaggio «nell'ambito dei loro obblighi professionali di diligenza» perché lo ritiene sproporzionato, in quanto la violazione degli obblighi professionali implica già di per sé l'applicazione di sanzioni cantonali ai sensi della *LPMed*. Il Cantone *LU* approva di principio, nell'ottica della salute pubblica, un riferimento all'obbligo di diligenza dei medici. Parallelamente fa notare che, secondo la *LPMed* e il diritto cantonale, la violazione dell'obbligo di collaborazione sancito dal nuovo testo dell'ordinanza andrebbe punita con il divieto di esercizio della professione, il che è ritenuto sproporzionato. Dal canto suo, il Cantone *SO*, per sottolineare il carattere vincolante della disposizione, propone di utilizzare la nozione «esercizio diligente della professione» invece dell'espressione «obblighi di diligenza», in modo da rendere più esplicito il riferimento agli obblighi professionali ai sensi della *LPMed*. La *SMCB* è del parere che l'obbligo di collaborazione menzionato non derivi necessariamente dall'obbligo di diligenza. *PharmaSuisse* auspica che siano disciplinati anche gli obblighi dei farmacisti.

### Capoverso 2

Il Cantone *SH* ritiene l'elenco troppo dettagliato e propone di sopprimere il capoverso. Mediante pareri identici la *FMH* e il *CMPR* approvano in linea di principio il capoverso ma chiedono che i medici possano mettere a disposizione dei pazienti anche le raccomandazioni di vaccinazione e le informazioni legate al calendario nazionale di vaccinazione. La *N.I.E.* chiede di introdurre due compiti supplementari e ne suggerisce la formulazione: 1. spiegano i rischi e gli effetti collaterali, le alternative alla vaccinazione e i pericoli di una rinuncia a vaccinarsi; 2. illustrano il carattere facoltativo della vaccinazione e il rispetto dell'autonomia del paziente. *SMTH* propone di introdurre anche il compito di informare le persone che intraprendono viaggi all'estero sulle vaccinazioni raccomandate dal Comitato per la medicina di viaggio.

#### Art. 35 Obblighi del personale sanitario e dei farmacisti

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

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

Il Cantone *BS* accoglie positivamente il coinvolgimento di tutto il personale sanitario nell'attuazione del calendario nazionale di vaccinazione. Il Cantone *FR* ritiene che il personale sanitario debba sottostare all'obbligo di vaccinarsi per proteggere i pazienti e propone di inserire le malattie e i settori in questione in un allegato dell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano. La *N.I.E.* auspica che le disposizioni proposte all'articolo 34 capoverso 2 siano integrate per analogia anche nel presente articolo. Per *PharmaSuisse* gli obblighi dei farmacisti andrebbero disciplinati nell'articolo 34 anziché in questo. La *SSIO* formula un punto supplementare nel quale propone di rendere responsabili le istituzioni dell'attuazione delle vaccinazioni raccomandate per il personale.

#### Art. 36 Obbligo d'informazione dei Cantoni

(Art. 21 LEp)

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

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

Il Cantone *BS* è del parere che sia inutile affidare un ruolo particolare ai Cantoni quando l'UFSP e le associazioni di categoria provvedono già oggi con successo all'informazione in merito al calendario nazionale di vaccinazione e chiede quindi di stralciare l'articolo. Anche il Cantone *SH* chiede la soppressione dell'articolo sostenendo che creerebbe doppioni e che per di più non è coperto dall'articolo 21 capoverso 1 lettera a LEp. Il Cantone *TI* ritiene che le formulazioni degli articoli 33 e 36 non siano coerenti con gli articoli 20 e 21 LEp. Infine anche il Cantone *SO* chiede di rinunciare alla presente disposizione. La *N.I.E.* ripete quanto affermato sull'articolo 34 capoverso 2 e chiede di tenerne conto per analogia anche in questo caso.

#### Lettere a e b

*PharmaSuisse* propone di menzionare alla lettera a anche i farmacisti e le altre persone che esercitano una professione medica conformemente alla LPMed.

#### Lettera e

Il Cantone *SZ* mette in dubbio l'attuabilità di questa disposizione ritenuta estremamente onerosa. Il Cantone *TI* fa notare che non risulta chiaro di quali gruppi di persone si parli e presenta una proposta di riformulazione.

#### Art. 37 Controllo dello stato vaccinale di bambini e giovani

(Art. 21 LEp)

- 1 Le competenti autorità cantonali verificano lo stato vaccinale dei bambini e dei giovani durante la scuola dell'obbligo. Il controllo viene effettuato almeno:
  - a. all'inizio della scolarità;

- b. alla fine della scolarità.
- 2 Possono controllare lo stato vaccinale di bambini e giovani nelle strutture di custodia collettiva diurna e in altre istituzioni di accoglienza.
  - 3 Raccomandano ai bambini e ai giovani non completamente vaccinati o ai loro rappresentanti legali la vaccinazione in base al calendario nazionale di vaccinazione.
  - 4 Prendono provvedimenti affinché coloro che decidono per una vaccinazione o per i quali la richieda la rappresentanza legale possano essere vaccinati con tutte le dosi previste dal piano nazionale di vaccinazione. All'occorrenza possono offrire esse stesse la vaccinazione.

#### Capoverso 1

Il Cantone *AR* chiede di adeguare la formulazione affinché le autorità cantonali non debbano «verificare» lo stato vaccinale ma soltanto «assicurarne la verifica». La *N.I.E.* esige che i medici scolastici non siano autorizzati a vaccinare bambini e giovani senza il consenso dei genitori e chiede un'«informazione degli allievi conforme al diritto».

#### Capoverso 1 lettere a e b

Il Cantone *FR* propone di stralciare la seconda parte del periodo e di lasciar decidere ai Cantoni quando verificare lo stato vaccinale. I Cantoni *GE* e *JU* chiedono mediante pareri identici che lo stato vaccinale possa essere verificato anche al di fuori della scuola dell'obbligo. Il Cantone *SH* propone di fissare un secondo controllo «nel corso della scolarità obbligatoria» anziché alla fine della scolarità. Il Cantone *SO* suggerisce di prescrivere come momenti per il controllo dello stato vaccinale «nel primo anno della scolarità obbligatoria» e «nell'ultimo anno della scolarità obbligatoria» invece che «all'inizio» e «alla fine». Il Cantone *TI* rende attenti al fatto che i momenti di raccolta dati devono essere nel rispetto del programma HARMOS. Il Cantone *UR* auspica che «alla fine» sia sostituito con «prima della fine». Anche il Cantone *OW* chiede che la verifica dello stato vaccinale avvenga in maniera uniforme per consentire la comparabilità dei dati cantonali. Propone inoltre di fissare anche il secondo anno di vita come momento di verifica, in sintonia con gli standard internazionali. Il Cantone *ZH* suggerisce di non fissare il secondo momento del controllo «alla fine della scolarità» bensì «alla fine della scolarità obbligatoria». *SGPG* auspica che venga verificato lo stato vaccinale dei bambini stranieri anche nel corso del primo anno scolastico e chiede che i servizi medici scolastici possano continuare a eseguire controlli e proporre offerte supplementari.

#### Capoverso 3

Il Cantone *VD* concorda in linea di principio con il presente capoverso, ma evoca possibili difficoltà di attuazione (certificati di vaccinazione mancanti, mancanza di tempo, carenza variabile delle dosi variabile a seconda dell'età, ecc.).

#### Capoverso 4

Il Cantone *VD* suggerisce di precisare che le vaccinazioni proposte dalle autorità possano avvenire «in particolare nel contesto scolastico». Il *CMPR* e la *FMH* raccomandano attraverso pareri identici di completare l'ultima frase con «...se necessario e in collaborazione con i medici di famiglia e i pediatri locali...» per evitare di entrare in concorrenza con i medici curanti.

#### Art. 38 Vaccinazioni di massa

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

Attraverso pareri identici 3 Cantoni (*BL*, *GL*, *SO*) e la *CDS* chiedono di precisare che i Cantoni sono competenti per l'infrastruttura e il personale, mentre la Confederazione lo è per

l'approvvigionamento centralizzato e la logistica. La *SMCB* domanda di sopprimere «ove necessario». La *N.I.E.* chiede di integrare anche qui per analogia i suggerimenti presentati in merito all'articolo 34 capoverso 2 (carattere facoltativo, spiegazioni).

#### Art. 39 Vaccinazioni obbligatorie

(Art. 22 LEp)

- 1 Ai fini di determinare un pericolo considerevole (art. 22 LEp) le competenti autorità cantonali valutano:
  - a. la gravità di una possibile malattia e il rischio di una sua diffusione;
  - b. il pericolo per persone particolarmente vulnerabili;
  - c. la situazione epidemiologica a livello cantonale, nazionale e internazionale;
  - d. l'effetto atteso dell'obbligo di vaccinazione;
  - e. l'idoneità e l'efficacia di altre misure per limitare il rischio sanitario.
- 2 L'obbligo di vaccinazione per le persone, che svolgono determinate attività, in particolare nelle istituzioni sanitarie, deve essere limitato agli ambiti nei quali esiste un rischio elevato di propagazione di una malattia o sono esposte a pericoli persone particolarmente vulnerabili.
- 3 L'obbligo di vaccinazione deve essere limitato nel tempo. La vaccinazione non deve essere imposta in maniera coercitiva.

L'*acsi* e la *SKS* approvano esplicitamente il presente articolo, e in modo particolare la limitazione dell'obbligo di vaccinazione nel tempo e il divieto di imporla in maniera coercitiva.

La *SMCB* propone di sostituire il termine «obbligo di vaccinazione» con «vaccinazione forzata» e di sopprimere l'ultima frase.

#### Capoverso 1

Secondo il Cantone *AG* occorre coinvolgere preventivamente l'*UFSP* nella decisione di imporre l'obbligo di vaccinazione e propone di adeguare l'articolo di conseguenza. I Cantoni *AI* e *AR* auspicano che la Confederazione definisca o determini quando sussiste un «pericolo considerevole». Il Cantone *TI* propone che le autorità cantonali valutino «in accordo con le autorità federali» se sussiste un «pericolo considerevole». Anche la *SSIO* solleva la questione del ruolo della Confederazione.

#### Capoverso 2

Il Cantone *BS* propone di introdurre con una formulazione corrispondente un capoverso supplementare, secondo il quale le persone che si oppongono all'obbligo di vaccinazione debbano essere temporaneamente escluse da determinate attività e impiegate diversamente, a tutela di terzi. Il Cantone *TI* ritiene necessario un chiarimento che elenchi in maniera dettagliata a quali ambiti professionali e per quali vaccinazioni si applichi il presente capoverso e auspica che, sulla scorta della presente disposizione, venga disciplinata la questione dell'obbligo di vaccinazione contro l'influenza stagionale del personale sanitario. *N.I.E.* esige che sia definito chiaramente a partire da quale momento sussiste l'obbligo di vaccinazione per le persone in questione. *OSP* chiede che il personale che soggiace all'obbligo di vaccinazione, ma che vi si oppone non sia penalizzato dal punto di vista economico.

#### Capoverso 3

*N.I.E.* chiede di definire più chiaramente cosa s'intende per «in maniera coercitiva».

#### Art. 40 Sorveglianza e valutazione dei provvedimenti di vaccinazione

(Art. 24 LEp)

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

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

N.I.E. propone di inserire con una formulazione corrispondente un ulteriore capoverso, secondo cui l'UFSP debba rilevare anche dati sulla sicurezza e sugli effetti collaterali delle vaccinazioni eseguite ed effettuare confronti tra gruppi di persone vaccinate e non vaccinate rispetto al loro stato di salute, in particolare riguardo ad eventuali effetti collaterali e conseguenze a lungo termine delle vaccinazioni come pure riguardo alla durata dei loro effetti protettivi.

#### Art. 41 Rilevamento cantonale delle quote di persone vaccinate

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

- a. le vaccinazioni da rilevare;
- b. i gruppi di età nei quali sono rilevate le quote delle persone vaccinate;
- c. il metodo da utilizzare;
- d. le rappresentative prove a campione da rilevare
- e. la frequenza dei rilevamenti.

Il Cantone *BS* è del parere che il sistema di rilevamento proposto non possa essere delegato ai Cantoni senza chiarirne le conseguenze in termine di costi. Il Cantone *SH* chiede che i costi siano coperti dalla Confederazione e presenta una proposta di formulazione corrispondente. 4 Cantoni (*FR*, *JU*, *NE*, *VS*) consigliano di sostituire l'espressione «quote delle persone vaccinate» con il termine «copertura vaccinale». Il Cantone *TI* suggerisce con una formulazione corrispondente due nuovi capoversi ai sensi dei quali l'UFSP sosterrrebbe i Cantoni nell'attuazione e la Confederazione e i Cantoni promuoverebbero l'istituzione e l'uso di un libretto di vaccinazione, preferibilmente in forma elettronica. *N.I.E.* chiede di precisare che la partecipazione ai rilevamenti cantonali è facoltativa.

### 3. Obbligo di autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla

Il Cantone *ZH* e *Swiss TPH* approvano esplicitamente la proposta di disciplinamento della vaccinazione contro la febbre gialla.

#### Art. 44 Eccezione

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

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

Il Cantone *TI* teme la penuria di medici con diploma di medicina tropicale nelle regioni periferiche e propone di introdurre un capoverso supplementare, ai sensi del quale l'UFSP può valutare un'autorizzazione eccezionale in caso di penuria di medici specializzati.

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

- 1 La domanda per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata all'UFSP.
- 2 La domanda deve contenere i dati sulla qualifica dei medici di cui agli articoli 43 o 44.
- 3 L'UFSP inoltra la domanda al competente medico cantonale per una presa di posizione.
- 4 Informa il Cantone della decisione in merito all'autorizzazione.

**Art. 46** Validità dell'autorizzazione

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

Il Cantone *SZ* auspica che l'autorizzazione non sia limitata nel tempo.

**Art. 49** Doveri del titolare dell'autorizzazione

- 1 Il titolare dell'autorizzazione a somministrare il vaccino contro la febbre gialla è tenuto a:
  - a. rilasciare il certificato internazionale di vaccinazione conforme al modello di cui all'allegato 6 RSI, firmato e provvisto del timbro ufficiale;
  - b. notificare all'UFSP qualunque cambiamento d'indirizzo e dell'attività.
- 2 L'UFSP informa del cambiamento d'indirizzo e dell'attività il medico cantonale competente.

Secondo il Cantone *LU* i cambiamenti d'indirizzo andrebbero comunicati direttamente al Cantone.

**Titolo quarto: Lotta**

I Cantoni *FR* e *VS* propongono attraverso due prese di posizione identiche di introdurre un capitolo supplementare sui provvedimenti particolari da adottare per gli ambienti e i contatti, nel caso di determinate malattie trasmissibili, per esempio per disciplinare il regime di quarantena per il morbillo o la pertosse e la chemiopprofilassi per i meningococchi invasivi o la pertosse.

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

*FMH* e *CMPR* chiedono attraverso pareri identici di precisare all'inizio del Capitolo che il rilevamento dei dati personali in questo Capitolo si riferisce a una situazione epidemica. *GSG* chiede l'introduzione di disposizioni a tutela della confidenzialità dei dati personali da rilevare.

**Art. 54** Visita medica

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

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

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

d. lo striscio faringeo.

Il Cantone SZ chiede che in casi particolari sia possibile procedere anche a prelievi di sangue.

**Art. 56 Preparazione aziendale degli esercenti di aeroporti**

(Art. 42 cpv. 1 e 2 LEp)

- 1 Gli esercenti di aeroporti con traffico internazionale di linea e charter sono tenuti ad approntare le risorse aziendali e di personale necessarie all'attuazione dei provvedimenti di cui all'articolo 41 LEp. I provvedimenti preparatori sono adottati nel quadro delle possibilità dell'impresa.
- 2 Le risorse riportate all'allegato 1 B RSI devono essere approntate dagli aeroporti nazionali di Zurigo e Ginevra.

Il Cantone TI è del parere che l'avamprogetto «lasci una lacuna pericolosa» per le piccole imprese e propone di assoggettarle all'obbligo di stipulare contratti assicurativi a copertura dei costi o di concordare congiuntamente provvedimenti preparatori.

**Art. 58 Medico aeroportuale di confine**

- 1 Negli aeroporti con traffico internazionale di linea e charter l'UFSP impiega un medico aeroportuale di confine per la preparazione e l'attuazione di provvedimenti per i viaggiatori in arrivo o in partenza.
- 2 Il medico aeroportuale di confine è responsabile dell'accettazione e dell'inoltro delle dichiarazioni dei piloti di aeromobili e dell'attuazione dei provvedimenti ordinati dall'UFSP.
- 3 Nel caso specifico dispone, per i viaggiatori in arrivo o in partenza che sono malati, sospetti malati, contagiati o sospetti contagiati o che espellono agenti patogeni, i provvedimenti necessari di cui all'articolo 41 capoversi 2 e 3 LEp oppure garantisce il trasporto in un ospedale o in un altro istituto adeguato.
- 4 Coordina i provvedimenti con i competenti servizi aeroportuali e, se necessario, con il medico cantonale responsabile.

Il Cantone BS fa notare che l'indennizzo finanziario dei medici aeroportuali concordato contrattualmente con l'UFSP non è sufficiente per la totalità delle prestazioni richieste e chiede di tenerne conto nella formulazione definitiva. Il Cantone SO sottolinea che la maggior parte di queste prestazioni non è prevista ai sensi della LAMal e domanda di regolamentare l'assunzione dei costi.

**Capitolo 2: Agenti terapeutici**

**Art. 60 Approvvigionamento con agenti terapeutici**

(Art. 44 cpv. 1 LEp)

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

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

In 7 prese di posizione (Cantoni *LU* e *TI* nonché, *H+*, *pharmasuisse*, *SSIO*, *Swissnoso* e *USB*) si propone di introdurre gli agenti terapeutici seguenti: antibiotici specifici (*LU*, *SSIO*, *Swissnoso*, *USB*), vaccini contro gli agenti infettivi che minacciano la salute pubblica (*TI*), vaccini contro la rabbia (*H+*), vaccini contro la poliomielite, il tifo e il morbillo (*PharmaSuisse*).

#### Art. 61 Lista delle priorità

(Art. 44 cpv. 2 LEp)

- 1 In presenza di un particolare pericolo per la salute pubblica e in una situazione di limitata disponibilità di agenti terapeutici, il DFI può disciplinare l'attribuzione alla popolazione degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 con una lista di priorità. Tale lista è allestita in collaborazione con i Cantoni.
- 2 L'attribuzione è basata su criteri medici ed etici riconosciuti. Le esigenze dell'economia nel suo complesso e della società devono essere opportunamente considerate.
- 3 Con l'attribuzione deve essere garantita un'appropriata assistenza sanitaria della popolazione e devono essere salvaguardati servizi importanti. Possono essere privilegiati in particolare:
  - a. il personale medico e sanitario;
  - b. le persone per le quali una malattia comporta il pericolo di un decorso grave o un accresciuto rischio di complicanze;
  - c. le persone che operano nel settore della fornitura di beni di pubblica utilità, della salute, della sicurezza interna ed esterna, dei trasporti, delle comunicazioni o della fornitura di energia, acqua potabile o generi alimentari.

#### Capoverso 1

La *SMCB* propone un'aggiunta in virtù della quale l'allestimento di una lista di priorità debba avvenire anche in collaborazione con l'*FMH*.

#### Capoverso 2

La *SMCB* chiede di concretizzare le nozioni di «criteri medici ed etici» ed «esigenze dell'economia nel suo complesso e della società».

#### Capoverso 3 lettera b

Secondo *SSIO*, *Swissnoso* e l'*USB* in questo capoverso bisognerebbe menzionare esplicitamente anche coloro che assistono persone per le quali una malattia comporta il pericolo di un decorso grave o un accresciuto rischio di complicanze.

#### Capoverso 3 lettera c

Il Cantone *BS* propone di concretizzare l'espressione «fornitura di beni di pubblica utilità» e chiede di includervi anche la raccolta dei rifiuti perché importante nella prevenzione delle epidemie.

#### Art. 62 Attribuzione di agenti terapeutici ai Cantoni

(Art. 44 cpv. 2 LEp)

- 1 L'UFSP stabilisce, mediante contingenti, l'attribuzione degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 ai Cantoni tenendo conto dell'entità della minaccia.
- 2 I contingenti sono definiti in collaborazione con i Cantoni e in base al loro effettivo fabbisogno.

Per la *SMCB* l'attribuzione degli agenti terapeutici ai Cantoni dev'essere stabilita dall'*UFSP* insieme a rappresentanti dei medici, per esempio con la *FMH*, in quanto «oggi l'*UFSP* non dispone più dell'ampia competenza medica necessaria».

**Art. 63 Trasporto e distribuzione degli agenti terapeutici**

(Art. 44 cpv. 2 LEp)

- 1 La Farmacia dell'esercito provvede alla fornitura degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 ai Cantoni.
- 2 I Cantoni designano opportuni servizi di consegna e li comunicano alla Confederazione.
- 3 I Cantoni provvedono al tempestivo inoltro degli agenti terapeutici forniti.

Il Cantone *FR* chiede un'aggiunta riguardante il magazzinaggio conforme alle norme degli agenti terapeutici.

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

- 1 La Confederazione si assume i costi della fornitura degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 ai Cantoni.
- 2 I Cantoni si assumono i costi della distribuzione di questi agenti terapeutici al loro interno.

Il Cantone *FR* deplora che non siano stati menzionati i costi della produzione, dell'acquisto e del magazzinaggio e che manchino disposizioni sulla ripartizione dei costi.

Capoverso 2

Il Cantone *BS* ritiene che la presente disposizione sia contraria alla legge, in quanto è in contraddizione con l'articolo 73 LEp, secondo cui la Confederazione assume le spese per l'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici secondo l'articolo 44 LEp.

**Capitolo 3: Trasporto di merci  
(Art. 45 LEp)**

**Art. 65**

- 1 L'*UFSP* può disporre in particolare le seguenti misure per prevenire la diffusione di malattie a livello internazionale con il trasporto di merci contaminate:
  - a. provvedimenti protettivi per il trasporto;
  - b. analisi sulle merci per accertare la presenza di determinati agenti patogeni nonché i metodi di analisi;
  - c. limitazioni o divieti all'importazione, il transito e l'esportazione di merci.
- 2 Può incaricare i Cantoni o l'Amministrazione federale delle dogane di eseguire i provvedimenti.
- 3 L'Amministrazione federale delle dogane fornisce all'*UFSP*, su richiesta, informazioni su tutte le circostanze determinanti per l'attuazione dei provvedimenti di cui al capoverso 1, gli consente di consultare gli atti e lo mette immediatamente al corrente di fatti osservati al momento dell'importazione, del transito e dell'esportazione di merci.

Capoverso 1

Il Cantone *BS* chiede se in base al presente avamprogetto possa essere ordinato il sequestro o la distruzione di merci. Secondo il Cantone *ZH* occorre descrivere con maggiore precisione la

nozione di «merci contaminate» per distinguerle da eventi biologici e ai fini di una chiara attribuzione delle competenze per le analisi di cui alla lettera b.

**Capitolo 4: Trasporto di cadaveri**  
(Art. 46 LEp)

Il Cantone SG chiede se la disposizione proposta sia applicabile unicamente al trasporto di cadaveri all'interno della Svizzera o anche verso l'estero.

**Art. 66 Provvedimenti igienici**

- 1 Le persone incaricate della manipolazione, della sepoltura o dell'esumazione di un cadavere devono osservare le particolari misure precauzionali in materia di igiene, se è accertato o probabile che il decesso sia avvenuto in conseguenza di una malattia trasmissibile.
- 2 In particolare, per tutte le operazioni che comportano la probabilità di un contatto con sangue, liquidi corporei contaminati da sangue o altri liquidi corporei potenzialmente infetti, devono indossare una tuta impermeabile, i guanti e una maschera protettiva.

3 Cantoni (AI, SG, SO), *Swissnoso* e l'*USB* propongono di delimitare meglio le malattie trasmissibili per le quali si debbano osservare particolari misure precauzionali in materia di igiene ai sensi della norma proposta.

Capoverso 2

*SSIO* si schiera a favore di una formulazione più generica e chiede di sopprimere la descrizione di determinate misure precauzionali.

**Art. 67 Messa in bara e imbalsamazione**

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

5 Cantoni (*FR, SG, SZ, TI ZG*) ritengono questa disposizione sproporzionata o non adatta a tutte le malattie trasmissibili. *FR* propone di stralciarla e di disciplinare questo aspetto nell'articolo 68 (Pericoli particolari), *ZG, SSIO, l'USB* e *Swissnoso* chiedono di limitarla a determinate malattie trasmissibili.

**Art. 68 Disposizioni in caso di pericoli particolari**

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

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

Secondo il Cantone *AR* il trasporto e la sepoltura dei cadaveri dovrebbero essere disciplinati in modo completo dalla Confederazione, inclusa la possibilità della cremazione nel caso di cadaveri altamente contagiosi. Il Cantone *FR* chiede di inserire nell'elenco delle disposizioni la possibilità di ordinare un'autopsia qualora si sospetti che il decesso sia avvenuto a causa di una malattia trasmissibile. Il Cantone *SZ* domanda di inserire nell'elenco anche la cremazione. 3 Cantoni (*GE, JU, NE*) propongono in forma identica di inserire un capoverso supplementare, secondo il quale i

medici che accertano il decesso di un paziente che costituisce un pericolo particolare per la salute pubblica, debbano informarne immediatamente l'autorità cantonale competente.

Art. 69 Autorità competente per l'autorizzazione al trasporto

- 1 I Cantoni designano l'autorità responsabile di rilasciare la necessaria autorizzazione al trasporto internazionale (carta di passo per cadavere).
- 2 L'UFSP tiene un elenco accessibile al pubblico di queste autorità.

#### Capoverso 1

Secondo *FR*, i Cantoni devono comunicare all'UFSP i dati di contatto dell'autorità competente.

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

- 1 Il controllo delle carte di passo per i cadaveri importati in Svizzera o in transito dalla Svizzera incombe agli uffici doganali; ove si tratti di un'importazione, il controllo incombe inoltre alla competente autorità di polizia mortuaria.
- 2 In casi dubbi, gli uffici doganali si rivolgono a quest'ultima autorità.

Il Cantone *ZH* suggerisce di inserire un nuovo articolo 72<sup>bis</sup> per concretizzare l'articolo 47 LEp (Lotta contro gli organismi) in riferimento ai vettori e di chiarire i punti di congiunzione con l'ordinanza sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA). Propone inoltre un nuovo articolo 72<sup>ter</sup> per concretizzare l'articolo 48 LEp (Disinfezione e disinfestazione) rispetto ai locali nei quali hanno soggiornato persone infette e rispetto agli animali che veicolano organismi trasmissibili pericolosi; a questo riguardo andranno chiariti i punti di congiunzione con la legge federale sulla protezione dell'ambiente (legge sulla protezione dell'ambiente LPAmb) e con la OEDA.

### **Titolo quinto: Provvedimenti di promozione**

(Art. 50 LEp)

Art. 73 Domande di aiuti finanziari

- 1 Le domande di aiuti finanziari per provvedimenti di interesse pubblico d'importanza nazionale per individuare, sorvegliare, prevenire le malattie trasmissibili e per combatterle devono essere presentate all'UFSP.
- 2 Alla domanda devono essere allegati:
  - a. tutti i documenti necessari concernenti l'organizzazione, l'attività e la situazione finanziaria dell'organizzazione pubblica o privata da sostenere;
  - b. una descrizione del progetto da sostenere, in particolare le informazioni sullo scopo e sui vantaggi nonché un piano di finanziamento.
- 3 All'occorrenza l'UFSP può richiedere altri documenti.

*N.I.E.* esige che l'UFSP sostenga anche programmi di vaccinazione e studi alternativi. *Zukunft.ch* chiede di introdurre un nuovo capoverso, che sancisca l'erogazione di aiuti finanziari nell'ambito dell'HIV e delle altre malattie sessualmente trasmissibili unicamente se in tal modo non si favorisce né «l'imposizione di obiettivi sociopolitici» né provvedimenti le cui «basi psicologico-sessuali non siano scientificamente attendibili».

## Titolo sesto: Organizzazione e procedura

### Capitolo 1: Medici cantonali

(Art. 53 LEp)

#### Art. 75 Presupposti per assumere l'incarico

- 1 Chi intende assumere l'incarico di medico cantonale nell'ambito dei compiti previsti dalla legge sulle epidemie deve poter provare di possedere:
  - a. un diploma federale o estero riconosciuto di medico secondo la legge del 23 giugno 2006<sup>3</sup> sulle professioni mediche (LPMed); e
  - b. un titolo federale o estero riconosciuto di perfezionamento ai sensi della LPMed<sup>4</sup>.
- 2 Il medico cantonale deve dimostrare di conoscere l'epidemiologia e la lotta contro le malattie trasmissibili.

#### Capoverso 2

Il Cantone *TG* approva esplicitamente che vengano richieste queste conoscenze, mentre *AR* chiede che esse siano «auspicabili» ma non vincolanti, adducendo la stessa motivazione di altri 3 Cantoni (*LU*, *SZ*, *UR*) che chiedono lo stralcio della disposizione perché complicherebbe inutilmente il reclutamento di medici cantonali. Dal canto suo, *SGPG* chiede conoscenze supplementari in ambito giuridico e di educazione civica.

#### Art. 76 Obblighi

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

*BL* e *CDS* approvano esplicitamente questa disposizione. I Cantoni *AR* e *LU* la considerano sproporzionata (*LU*) o un'ingerenza nella sovranità cantonale (*AR*) e ne chiedono lo stralcio. Il Cantone *ZH* e *Swiss TPH* auspicano una maggiore cooperazione dei medici cantonali con le università e le istituzioni della sanità pubblica per l'integrazione del lavoro accademico e pratico e caldeggiano un'incentivazione in tal senso da parte della Confederazione.

### Capitolo 2: Organo di coordinamento

(Art. 54 LEp)

Il Cantone *FR* chiede di precisare in una prima fase i ruoli degli attori dei previsti organi di coordinamento. *Swiss TPH*, pur accogliendo le disposizioni per il coordinamento tra le autorità federali e cantonali e la forte leadership della Confederazione, auspica che questi aspetti siano concretizzati al di là degli organi di coordinamento previsti, in particolare nell'ottica di una buona comunicazione interna come presupposto per una posizione coerente nella collaborazione con i Cantoni.

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

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

- a. due rappresentanti dell'UFSP;
- b. sei medici cantonali;

<sup>3</sup> RS 811.11

<sup>4</sup> RS 811.11

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

Il Cantone *FR* chiede che i medici cantonali siano equamente rappresentati in seno all'organo di coordinamento (Cantoni grandi/piccoli, Cantoni urbani/rurali, regioni linguistiche). 5 Cantoni (*GE, JU, NE, VD, VS*) auspicano che alla lettera b (*VD, VS*) o alla lettera g (*GE, JU, NE*) sia menzionato anche il coordinatore per le malattie trasmissibili della Svizzera francese. Secondo la *SMCB* nell'organo di coordinamento dovrebbero essere rappresentati anche la *FMH* o i medici liberi professionisti, secondo *H+* gli ospedali e le cliniche e per *PharmaSuisse* rispettivamente una delle associazioni di categoria del personale sanitario e delle farmacie dell'esercito. *ASI* chiede di coinvolgere nell'organo di coordinamento esperti in infettivologia e public health, mentre *SSIO* si interroga sulla necessità di includere rappresentanti non istituzionali, in particolare di *Swissnoso* o della *SSI* (Società Svizzera di Malattie Infettive) e infine *Swissnoso* e *l'USB* domandano di coinvolgere ove necessario esperti di igiene ospedaliera, infettivologia e medicina tropicale.

**Art. 80 Organo sussidiario *One Health***

- 1 Per aiutare i competenti uffici federali a individuare, sorvegliare, prevenire e lottare contro le zoonosi e i vettori delle malattie nonché elaborare e coordinare altre tematiche intersettoriali, l'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie costituisce un organo sussidiario permanente *One Health*.
- 2 La presidenza dell'organo sussidiario *One Health* è assunta da un membro permanente dell'organo di coordinamento. L'*USAV* dirige la segreteria.

La *SMCB* chiede di «abrogare senz'altro questa competenza parallela a organi statali già esistenti».

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

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

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

Il Cantone *FR* auspica la precisazione della composizione e delle competenze in modo da prevenire conflitti e ridondanze nei confronti dell'organo di coordinamento. Il Cantone *TG* chiede esplicitamente di inserire nell'organo sussidiario un rappresentante dell'Associazione dei farmacisti cantonali, mentre *PharmaSuisse* propone di includere rappresentanti delle associazioni di categoria del personale sanitario.

### Capitolo 3: Commissione federale per le vaccinazioni

(Art. 56 LEp)

#### Art. 82 Composizione e nomina

- 1 I membri della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) devono disporre in particolare di conoscenze scientifiche o pratiche nei seguenti ambiti:
  - a. vaccinologia, immunologia;
  - b. epidemiologia, salute pubblica;
  - c. medicina generale, pediatria, medicina di viaggio, malattie infettive, servizio di medicina scolastica; oppure
  - d. microbiologia.
- 2 I membri della CFV esercitano il proprio mandato a titolo personale e indipendente.

#### Capoverso 1

Il Cantone *BS* chiede di integrare nella Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) anche medici specialisti di medicina preventiva. Anche *PharmaSuisse* chiede di essere rappresentata nella CFV per poter valutare gli effetti indesiderati delle vaccinazioni.

#### Capoverso 2

*acsi* e *SKS* chiedono, attraverso due identiche prese di posizione, di garantire l'indipendenza della CFV attraverso obblighi supplementari di segnalare relazioni d'interesse o conflitti d'interesse di natura finanziaria. *N.I.E.* sostiene la necessità di definire più chiaramente cosa s'intenda per «indipendente», considera troppo unilaterale il profilo previsto dei membri ai sensi delle lettere a-d e chiede l'inclusione di persone critiche nei confronti delle vaccinazioni.

#### Art. 83 Criteri per valutare gli effetti indesiderati delle vaccinazioni

- 1 La CFV sviluppa criteri medici per valutare gli effetti indesiderati delle vaccinazioni, al fine di determinare con maggiore precisione la causalità tra un vaccino e il danno.
- 2 La CFV tiene un elenco accessibile al pubblico con i criteri per determinare gli effetti indesiderati. L'elenco contiene in particolare i seguenti elementi:
  - a. effetti indesiderati già riconosciuti di una vaccinazione;
  - b. criteri per stabilire il livello di gravità e la frequenza degli effetti indesiderati di una vaccinazione, in particolare se il danno ha provocato il ricovero in ospedale per un determinato lasso di tempo, l'invalidità, il decesso, un altro evento o un'altra limitazione;
  - c. criteri per valutare la probabilità di una causalità per gli effetti indesiderati delle vaccinazioni.
- 3 In proposito la CFV aggiorna l'elenco regolarmente e tiene conto delle conoscenze scientifiche.

#### Capoverso 2

*N.I.E.* chiede che l'elenco sia elaborato in collaborazione con esperti critici nei confronti delle vaccinazioni.

Il Cantone *TI* suggerisce di aggiungere un nuovo capoverso in virtù del quale sia possibile costituire gruppi di lavoro caso per caso.

**Art. 84 Organizzazione e segreteria**

- 1 La CFV stabilisce la propria organizzazione e il proprio metodo operativo in un regolamento.
- 2 Dal punto di vista amministrativo la CFV è aggregata all'UFSP. L'UFSP dirige la segreteria.

Capoverso 2

Il Cantone *TI* propone una riformulazione al fine di evidenziare nettamente l'obbligo dell'UFSP di sostenere la segreteria.

*N.I.E.* domanda un capoverso supplementare ai sensi del quale in caso di conflitto d'interesse sia un comitato indipendente a decidere della permanenza o dell'esclusione di un membro della CFV.

**Capitolo 4: Conservazione di documenti e dati**

**Art. 85**

- 1 L'UFSP e le competenti autorità cantonali devono anonimizzare o distruggere i documenti e i dati necessari all'identificazione delle persone non appena non sono più necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33-38 LEp, ma al più tardi dopo dieci anni.
- 2 Distruggono i moduli per le dichiarazioni di cui agli articoli 6-9 dopo la registrazione elettronica e la revisione dei dati, ma al più tardi dopo dieci anni.
- 3 Distruggono i seguenti documenti e dati dopo la valutazione, ma al più tardi dopo due anni:
  - a. le schede di contatto (art. 50);
  - b. i questionari sullo stato di salute (art. 52);
  - c. gli elenchi dei passeggeri (art. 59 cpv. 3);
  - d. i dati rilevati per identificare le persone nell'ambito delle indagini epidemiologiche (artt. 19-21).

5 Cantoni (*FR, GE, JU, NE, VS*) suggeriscono attraverso proposte di formulazione identiche di introdurre un capoverso supplementare, secondo cui per le malattie croniche come l'HIV, l'epatite C o la sifilide, che possono essere dichiarate ripetutamente per la stessa persona per più di dieci anni, i dati possano essere conservati finché necessario ai fini dell'identificazione di dichiarazioni multiple. Il Cantone *ZH* auspica la verifica dei possibili punti di congiunzione con la legge federale sull'archiviazione (Legge sull'archiviazione LAr).

**Capitolo 5: Sistema d'informazione**

**Sezione 1: Responsabilità per il sistema**

**Art. 86**

- 1 L'UFSP provvede all'esercizio del sistema d'informazione di cui all'articolo 60 LEp e ne garantisce la disponibilità.
- 2 È responsabile del sistema d'informazione. In un regolamento per il trattamento dei dati stabilisce in particolare i provvedimenti necessari a garantire la protezione e la sicurezza dei dati.
- 3 Le autorità esecutive, che utilizzano il sistema d'informazione, sono responsabili nel loro ambito dell'attuazione dei provvedimenti di cui al capoverso 2. I Cantoni adottano provvedimenti organizzativi e tecnici per impedire ogni trattamento non autorizzato nonché la sottrazione dei dati.

*Swiss TPH* deplora che i Cantoni non siano tenuti a collaborare al sistema, un fatto ritenuto imprescindibile per poter misurare la copertura vaccinale.

#### Capoverso 1

*Lungenliga CH* approva lo sviluppo e l'esercizio di un sistema d'informazione centrale che permetterà di garantire una qualità dei dati uniforme a livello nazionale.

### **Sezione 2: Struttura e contenuto del sistema d'informazione**

#### Art. 87 Struttura del sistema d'informazione

- 1 Il sistema d'informazione si compone di:
  - a. una banca dati, che contiene dati sulle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione (sistema per le dichiarazioni);
  - b. un modulo contenente dati di persone che sono malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate o che espellono agenti patogeni, nonché le persone con cui sono venute in contatto (modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni).
- 2 Il modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni è integrato come modulo a sé stante nel Sistema d'informazione e d'impiego del Servizio sanitario coordinato di cui all'articolo 35 dell'ordinanza del 16 dicembre 2009<sup>5</sup> sui sistemi d'informazione militari.

#### Capoverso 2

Attraverso prese di posizione identiche, 4 Cantoni (*GE, JU, NE, VS*) fanno notare di non utilizzare il modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni e chiedono che, qualora il suo impiego diventi obbligatorio, la Confederazione lo metta a disposizione dei Cantoni gratuitamente, inclusa la formazione degli utilizzatori. Il Cantone *VD* domanda di verificare lo stralcio di questa disposizione. *BL* e *CDS* approvano il collegamento di tutti i Cantoni a questo modulo in modo da ottenere un sistema unificato; nel caso di obbligo di utilizzazione, esigono che la Confederazione garantisca la formazione degli utilizzatori, l'accesso e la manutenzione del sistema d'informazione e chiedono di adeguare l'articolo di conseguenza.

#### Art. 88 Inserimento dei dati nel sistema per le dichiarazioni

- 1 Nel sistema per le dichiarazioni l'UFSP inserisce tutti i dati rilevati secondo gli articoli 6-8 e comunicati all'UFSP.
- 2 Può inserire anche i risultati delle indagini epidemiologiche (art. 21) e i dati sulla diagnostica di riferimento (artt. 23-24).
- 3 I medici cantonali inseriscono nel sistema per le dichiarazioni i seguenti dati sulle persone che sono malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate oppure che espellono agenti patogeni:
  - a. provvedimenti adottati per la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse;
  - b. risultati delle indagini epidemiologiche (art. 19);
  - c. aggiunte e modifiche dei dati di cui all'articolo 14.

---

<sup>5</sup> RS 510.911

### Capoverso 3

I Cantoni AG e TI rendono attenti all'onere supplementare derivante per i medici cantonali; TI chiede quindi che sia esclusivamente l'UFSP a inserire i dati.

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

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

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

Il Cantone AG teme che questa disposizione comporti un «massiccio onere supplementare in termini di personale» per gli uffici dei medici cantonali e chiede di esaminare la possibilità di contenerlo. 3 Cantoni (FR, JU, VS) ritengono necessario chiarire per quali malattie e procedure i Cantoni siano obbligati a inserire dati nel modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni. Il Cantone VD chiede di verificare la possibilità di stralciare questa disposizione oppure di disciplinarne l'applicazione in direttive o raccomandazioni supplementari.

### Lettera a

GSG ritiene che questa disposizione sia in contraddizione con gli allegati dell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano, secondo i quali per le persone sieropositive e malate di AIDS non vanno registrati nome e cognome, ma unicamente le iniziali; chiede di garantire l'anonimato di queste persone adeguando di conseguenza la presente disposizione.

### **Sezione 3: Accesso al sistema d'informazione**

**Art. 90** Accesso al sistema per le dichiarazioni

- 1 Se necessario all'adempimento dei loro compiti prescritti dalla LEp, le seguenti persone hanno accesso al sistema per le dichiarazioni mediante procedura di richiamo:
  - a. i collaboratori della divisione Malattie trasmissibili dell'UFSP;
  - b. i medici cantonali e i collaboratori dei servizi medici cantonali.
- 2 L'accesso consente di leggere, registrare, modificare e cancellare i dati.
- 3 L'UFSP rilascia i personali diritti di accesso e disciplina la relativa autenticazione per il sistema per le dichiarazioni.

### Capoverso 1

PharmaSuisse auspica che anche i farmacisti cantonali abbiano accesso al sistema.

#### Capoverso 1 lettera b

Il Cantone *AR* sostiene che debbano essere i Cantoni stessi a disciplinare l'accesso al loro interno e chiede di adeguare la disposizione di conseguenza.

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

- 1 Se necessario all'adempimento dei loro compiti prescritti dalla LEp, le seguenti persone hanno accesso al modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni mediante procedura di richiamo:
  - a. i collaboratori della divisione Malattie trasmissibili dell'UFSP;
  - b. i medici cantonali e i collaboratori dei servizi medici cantonali;
  - c. l'incaricato del Consiglio federale per il Servizio sanitario coordinato, i collaboratori dell'ufficio Servizio sanitario coordinato e il Servizio medico militare.
- 2 L'accesso consente di leggere, registrare, modificare e cancellare i dati.
- 3 L'UFSP rilascia i diritti di accesso personali e disciplina la relativa autenticazione per il modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni.

#### Capoverso 1 lettera c

6 Cantoni (*FR, GE, JU, NE, VD, VS*) propongono attraverso pareri identici di limitare in situazioni normali l'accesso al modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni all'UFSP e agli uffici dei medici cantonali, e di circoscrivere l'accesso del Servizio sanitario coordinato dell'esercito e del Servizio medico militare a situazioni particolari ai sensi dell'articolo 6 LEp nonché alla comparsa di malattie all'interno dell'esercito.

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

- 1 Per terzi incaricati s'intendono persone oppure organizzazioni cui l'autorità competente affida, mediante contratto, lo svolgimento di compiti d'esecuzione prescritti per legge.
- 2 Ad essi può essere concesso l'accesso mediante procedura di richiamo ai dati personali e ai dati sullo stato di salute di cui necessitano per adempiere gli incarichi loro attribuiti.
- 3 I diritti di accesso e i provvedimenti necessari a garantire la protezione dei dati devono essere stabiliti nell'ambito del mandato.

#### Capoverso 2

*Lungenliga CH* approva che i propri collaboratori abbiano accesso diretto al sistema. Il Cantone *AG* chiede di chiarire quali autorità (l'UFSP o i servizi dei medici cantonali) debbano essere autorizzate a concedere a terzi i diritti di accesso.

### **Sezione 4: Protezione dei dati e sicurezza delle informazioni**

Art. 95 Diritti delle persone coinvolte

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

Il Cantone *AR* suggerisce attraverso una proposta di formulazione, di lasciare ai Cantoni la responsabilità di decidere a quale autorità cantonale vada presentata la domanda. Il Cantone *ZH* fa notare che questa disposizione contrasta con l'articolo 60 capoverso 9 LEp, secondo cui le domande di accesso ai dati personali e di rettifica devono essere indirizzate all'UFSP.

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

- 1 I dati necessari all'identificazione delle persone nel sistema per le dichiarazioni e nel modulo per la gestione delle persone entrate in contatto con agenti patogeni sono resi anonimi e cancellati appena non occorrono più ai fini dei provvedimenti nei confronti di singole persone di cui agli articoli 33-38 LEp.
- 2 I seguenti dati personali sono cancellati dal sistema per le dichiarazioni, ma al più tardi dieci anni dopo il rilevamento:
  - a. il cognome e il nome;
  - b. le iniziali del nome e del cognome;
  - c. l'indirizzo e il numero di telefono;
  - d. la data di nascita.
- 3 Se le peculiarità di una malattia comportano la necessità di una conservazione prolungata, i dati di cui al capoverso 2 vengono cancellati al più tardi dopo 30 anni. La necessità di una conservazione prolungata può presentarsi in particolare per le malattie croniche e le malattie con tempi lunghi di incubazione.

Capoverso 1

*H+* rende attenti a una differenza di traduzione tra il tedesco «anonymisiert oder gelöscht» e il francese («et»).

Capoverso 3

Il Cantone *FR* auspica che la richiesta di una conservazione prolungata per determinate malattie sia precisata nell'allegato dell'ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano. I Cantoni *GE*, *JU* e *NE* ripetono il proprio commento all'articolo 85 e auspicano che per determinate malattie il periodo di conservazione non sia limitato a 30 anni. *AMCS* domanda di adeguare il periodo di conservazione dei dati alle peculiarità delle rispettive malattie ed eventualmente di prolungarlo.

Art. 97 Conservazione di altri dati personali

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

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

Lettera a

Secondo il Cantone *ZH* occorre menzionare anche il «Comune di residenza», dato che questo dato è indispensabile per localizzare i casi di malattia nell'ambito del monitoraggio.

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

(Art. 66 cpv. 1 e 2 LEp)

**Art. 98 Richiedente**

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

Per il Cantone *Tl* occorre chiarire che la domanda va presentata al DFI.

**Art. 99 Dati e giustificativi necessari**

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

Capoverso 1 lettera b

*N.I.E.* esige un adeguamento ai sensi del quale le domande possano essere presentate anche senza certificato medico.

Capoverso 1 lettera c

La *SMCB* è del parere che la stipula di un'assicurazione di responsabilità civile dei medici nell'ambito dell'esecuzione della LEp spetti alla Confederazione o ai Cantoni.

Capoverso 2

Il Cantone *Tl* reputa che per garantire l'equità di accesso per tutti, il modulo per la domanda non debba essere ottenibile unicamente via Internet.

**Titolo settimo: Esecuzione**

**Capitolo 1: Cantoni**

**Art. 100 Compiti delle autorità esecutive cantonali**

- 1 I Cantoni sorvegliano in particolare l'osservanza:
  - a. dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp;
  - b. della procedura di sterilizzazione di cui all'articolo 27 capoverso 1;
  - c. dei provvedimenti di prevenzione ai sensi degli articoli 28-31 e dei provvedimenti di cui all'articolo 32 nei centri cantonali per richiedenti l'asilo;
  - d. dell'elenco delle priorità di cui all'articolo 61 nella distribuzione degli agenti terapeutici;
  - e. dei provvedimenti igienici di cui all'articolo 66.
- 2 Eseguono i provvedimenti, che il Consiglio federale prescrive in una situazione secondo l'articolo 6 LEp e in una situazione straordinaria secondo l'articolo 7 LEp, se esso non dispone altrimenti.
- 3 Designano le autorità che, negli ambiti delle competenze cantonali, sono responsabili dell'esecuzione della legge sulle epidemie e della presente ordinanza.

### Capoverso 1

Il Cantone *VD* propone di introdurre una lettera supplementare, secondo cui i Cantoni dovrebbero sorvegliare anche l'attuazione dei programmi nazionali in materia di vaccinazioni, infezioni associate alle cure e prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili secondo l'articolo 5 LEp.

### Capoverso 1 lettera c

Secondo *SS/O* ai Cantoni mancano le competenze specifiche necessarie per adempiere questi compiti.

### Capoverso 1 lettere c ed e

Il Cantone *FR* chiede se i compiti di controllo e di sorveglianza richiesti nei confronti di terzi (p. es. centri per richiedenti l'asilo, carceri, N.d.A.) debbano essere disciplinati dal diritto cantonale, incluse le possibili sanzioni in caso di violazione delle presenti disposizioni. 3 Cantoni (*GE, JU, NE*) propongono di completare la lettera c con: «controllo dello stato vaccinale di bambini e giovani secondo l'articolo 37 capoverso 1».

### Capoverso 3

Secondo il Cantone *BS* devono essere menzionate «autorità e istituzioni» in quanto è prevista anche la possibilità di affidare l'esecuzione della legge a terzi.

#### Art. 102 Rapporto

- 1 Ogni quattro anni i Cantoni presentano al DFI un rapporto sull'esecuzione della legge.
- 2 Il rapporto contiene quanto segue:
  - a. le informazioni sulla situazione generale in riferimento alle malattie trasmissibili nel Cantone e i relativi dati statistici;
  - b. lo stato dell'attuazione degli obiettivi e delle strategie nazionali nonché l'attuazione dei programmi nazionali.

7 Cantoni (*AG, AI, BL, LU, SG, SO, ZG*) e *CDS* propongono attraverso pareri identici lo stralcio del presente articolo. Considerato che i dati per le dichiarazioni sono trasmessi costantemente all'UFSP, che li elabora regolarmente ai sensi dell'articolo 16 del presente avamprogetto, la presentazione di un rapporto a intervalli di quattro anni appare ridondante.

## **Capitolo 2: Confederazione**

#### Art. 103 Compiti dell'UFSP

- 1 L'UFSP vigila in particolare sull'osservanza:
  - a. del divieto di trapianto di dura madre di origine umana di cui all'articolo 27 capoverso 4;
  - b. dell'obbligo di autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla di cui all'articolo 42;
  - c. dell'obbligo della preparazione aziendale di cui agli articoli 55 e 56.
- 2 Nel singolo caso può trasferire ai Cantoni i compiti di cui al capoverso 1.

### Capoverso 2

Il Cantone *ZH* è del parere che in simili casi l'UFSP sia tenuto a indennizzare i Cantoni interessati.

Art. 104 Collaborazione dell'UFSP con altre autorità

- 1 L'UFSP collabora con altre competenti autorità della Confederazione e dei Cantoni:
  - a. nella sorveglianza delle malattie trasmissibili provenienti da animali o alimenti oppure trasmesse da vettori;
  - b. nonché nella prescrizione di provvedimenti.
- 2 Se ha disposto il divieto provvisorio di lasciare la Svizzera (art. 41 cpv. 4 LEp), l'UFSP informa l'Ufficio federale della migrazione (UFM) sul tipo e sulla durata dei provvedimenti adottati. Con l'UFM e le competenti autorità cantonali l'UFSP scambia informazioni concernenti l'esecuzione del divieto di lasciare la Svizzera.

La *SMCB* deplora che non sia stata menzionata una collaborazione con la FMH.

## 5.2. Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia

JU approva la modifica e la precisazione nel titolo che sopprime la distinzione tra microbiologia e sierologia. Il Cantone VD è del parere che l'ordinanza concernente i laboratori contenga una «notevole quantità di imprecisioni».

### Sezione 1: Disposizioni generali

#### Art.1 Oggetto e campo di applicazione

- 1 La presente ordinanza disciplina le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione per:
  - a. laboratori di microbiologia che effettuano analisi diagnostiche o epidemiologiche nel campo delle malattie trasmissibili dell'essere umano;
  - b. laboratori di microbiologia che analizzano 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; non sottostanno all'obbligo dell'autorizzazione i laboratori che eseguono esclusivamente analisi di campioni di derrate alimentari, mangimi e acqua potabile o altri campioni nell'ambito della protezione dei consumatori nonché campioni ambientali per rilevare l'eventuale presenza di focolai di malattie associate a derrate alimentari.
- 2 I laboratori che eseguono esclusivamente analisi nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>6</sup> sull'assicurazione malattie, rientrano nel campo di applicazione della presente ordinanza solo se eseguono analisi di cui al capoverso 1 lettera b.

3 Cantoni (GE, JU, NE) approvano esplicitamente con pareri identici la precisazione del campo d'applicazione concernente i laboratori che soggiacciono all'obbligo di autorizzazione.

#### Capoverso 1 lettera c

Secondo il Cantone SO la presente ordinanza dovrebbe disciplinare unicamente la diagnostica nell'ambito delle malattie trasmissibili dell'essere umano e le analisi di sangue, derivati di sangue o espianti nell'ottica delle malattie trasmissibili dell'essere umano, mentre la prova della presenza di germi patogeni in campioni ambientali in caso di eventi biologici dovrebbe rientrare nel campo d'applicazione dell'ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf, RS 814.912), dov'è già disciplinata in modo esaustivo. In particolare chiede di abrogare le disposizioni di cui alla lettera c in quanto si sovrappongono con l'OIConf (sezione 2), sostenendo che tutte le attività legate alle analisi epidemiologiche di materiale non clinico vanno disciplinate nella OIConf.

#### Capoverso 2

GSG considera opportuno chiarire ciò che s'intende per «cure di base» in questa disposizione e rimanda in tal senso all'articolo 54 capoverso 1 e all'articolo 62 capoverso 1 lettera a dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal, RS 832.102), nella quale pure compare questa nozione senza essere definita chiaramente.

---

<sup>6</sup> RS 832.102

#### Art.2 Autorità federale competente

L'autorità federale competente per il rilascio dell'autorizzazione è l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto).

3 Cantoni (*GE, JU, NE*) approvano attraverso pareri identici l'obbligo di autorizzazione con possibilità di sanzione in caso di mancato rispetto.

#### Art.3 Definizioni

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *analisi diagnostica*: analisi di laboratorio per l'individuazione di una malattia trasmissibile in un determinato paziente;
- b. *analisi epidemiologica*: analisi di laboratorio per l'individuazione precoce e la sorveglianza di una malattia trasmissibile nella popolazione e la prevenzione e la lotta contro questa malattia;
- c. *analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile*: analisi di laboratorio per escludere con l'ausilio della procedura di screening su sangue, derivati del sangue o espianti la presenza di un agente patogeno di una malattia trasmissibile;
- d. *analisi di campioni ambientali*: analisi di laboratorio per rilevare la presenza di un agente patogeno di una malattia trasmissibile dell'essere umano in campioni ambientali in caso di eventi biologici;
- e. *evento biologico*: comparsa naturale ripetuta oppure immissione non intenzionale, intenzionale o presupposta nell'ambiente di un organismo patogeno potenzialmente molto nocivo.

#### Lettera a

Il Cantone *VD* fa notare che le analisi possono riguardare anche persone sane e propone di utilizzare invece di paziente i termini «individuo» oppure «persona».

#### Lettera c

Il Cantone *VD* propone di utilizzare il termine «esame su vasta scala» invece di «procedura di screening».

#### Lettera e

Il Cantone *VD* ritiene che manchi un elemento della frase («...o presupposta *non intenzionale o intenzionale*...»).

### **Sezione 2: Condizioni per l'autorizzazione**

#### Art.4 Direzione del laboratorio

Ogni laboratorio deve avere un dirigente responsabile specializzato (dirigente di laboratorio) che eserciti la sorveglianza diretta. Spetta a quest'ultimo interpretare i risultati e offrire consulenza ai committenti.

I Cantoni *GE* e *JU* attirano l'attenzione sulle ordinanze cantonali che disciplinano la professione di dirigente di laboratorio per le analisi mediche. Entrambi i Cantoni chiedono che i responsabili dei laboratori continuino ad avere la possibilità di dirigere più laboratori. Il Cantone *GE* auspica un chiarimento dei requisiti dei dirigenti di laboratorio per quanto riguarda la formazione e la delega per laboratori che svolgono analisi diverse da quelle microbiologiche.

**Art.5 Qualifica del dirigente di laboratorio**

- 1 Il dirigente di laboratorio a capo di un laboratorio in cui si eseguono analisi diagnostiche o epidemiologiche deve dimostrare di possedere:
  - a. un titolo dell'Associazione Svizzera dei Responsabili di Laboratori d'Analisi Mediche (FAMH) attestante la qualifica di «specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio»; o
  - b. una qualifica equivalente.
- 2 L'attribuzione delle singole procedure di analisi diagnostiche o degli interi ambiti di analisi ai singoli titoli FAMH si basa sull'allegato 3 dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995<sup>7</sup> sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.
- 3 Il dirigente di laboratorio a capo di un laboratorio in cui si eseguono analisi finalizzate a escludere la presenza di malattie trasmissibili deve dimostrare di possedere:
  - a. un titolo FAMH attestante la qualifica di «specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio»;
  - b. un titolo attestante la qualifica di medico specialista in ematologia secondo la legge federale del 23 giugno 2006<sup>8</sup> sulle professioni mediche universitarie (LPMed) nonché una certificazione delle relative competenze professionali necessarie per l'esecuzione e l'interpretazione di queste analisi; o
  - c. una qualifica equivalente.
- 4 Il dirigente di laboratorio a capo di un laboratorio in cui si eseguono analisi di campioni ambientali deve dimostrare di possedere:
  - a. un titolo FAMH attestante la qualifica di specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio;
  - b. formazione universitaria conclusa in un'università secondo l'articolo 3 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1999<sup>9</sup> sull'aiuto alle università (LAU) o di un'università estera riconosciuta o accreditata dallo Stato in chimica, biochimica, biologia o microbiologia nonché una certificazione delle relative competenze professionali necessarie per l'esecuzione e l'interpretazione di queste analisi. Nel caso si tratti di una formazione universitaria nei settori della chimica, della biochimica e della biologia sono richiesti due anni supplementari di esperienza professionale nell'ambito dell'analisi microbiologica;
  - c. formazione universitaria conclusa secondo la LPMed in medicina umana, odontoiatria, veterinaria o farmacia e due anni di esperienza professionale in analisi microbiologica nonché una certificazione delle relative competenze professionali necessarie per l'esecuzione e l'interpretazione di queste analisi; o
  - d. una qualifica equivalente.

Secondo *H+*, ospedali e cliniche approvano generalmente i requisiti per l'autorizzazione dei laboratori. Occorre tuttavia fare in modo che non si creino discrepanze tra l'ordinanza sui laboratori da un lato e gli articoli 53 e 54 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal, RS 832.102) e l'articolo 42 dell'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre, RS 832.112.31), dall'altro.

---

<sup>7</sup> RS 832.112.31

<sup>8</sup> RS 811.11

<sup>9</sup> RS 414.20

#### Capoverso 1

Secondo *USML* l'ordinanza contraddice la prassi dei laboratori d'ospedale di tipo B, i quali eseguono tutte le analisi microbiologiche necessarie per l'ospedale. Spesso questi laboratori sono diretti da laboratoristi medici CRS con formazione professionale superiore o una qualifica equivalente e non da un dirigente di laboratorio ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1, in applicazione del principio della supervisione secondo il concetto *QUALAB* (Concetto di garanzia della qualità nel laboratorio medico). *USML* fa notare che nemmeno la vigente ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e sierologia (RS 818.123.1) tiene conto di questo aspetto e ritiene che una diagnostica vicina al paziente, rapida ed eseguita in loco sia molto importante. Chiede quindi di mantenere la prassi vigente e di integrare nell'ordinanza sui laboratori il principio della supervisione dei laboratori d'ospedale di tipo B, affinché possa essere portato avanti conformemente al diritto. Concretamente, *USML* propone che un ematologo possa assumere la direzione di un laboratorio ospedaliero di tipo B gestito da un laboratorista medico CRS con formazione professionale superiore, se parallelamente viene garantita la supervisione da parte di un titolare di una formazione FAMH in microbiologia medica secondo il concetto *QUALAB* e auspica che il capoverso 1 sia completato da una lettera c corrispondente.

#### Capoversi 1 e 3

Per *LabmedCH* non è chiaro perché si faccia la distinzione tra dirigente di laboratorio per analisi diagnostiche o epidemiologiche secondo il capoverso 1 e dirigente di laboratorio per analisi finalizzate a escludere la presenza di malattie trasmissibili secondo il capoverso 3.

#### Capoverso 1 lettera a

Il Cantone *TI* ritiene importante che lo specialista in analisi di medicina di laboratorio FAMH sia specializzato in *microbiologia* e presenta una proposta di riformulazione corrispondente. *H+* chiede che oltre agli specialisti FAMH in analisi di medicina di laboratorio siano menzionati anche gli specialisti FAMH «in analisi medico-microbiologica» quale variante equivalente.

#### Capoverso 1 lettera b

Secondo il Cantone *VD* l'equivalenza andrebbe disciplinata e valutata (attribuita) da FAMH oppure bisognerebbe prevedere la possibilità di una qualifica equivalente conformemente alla lettera a. *H+* chiede di precisare l'equivalenza e propone la formulazione «una qualifica equivalente in *ematologia* o in *infettivologia*». *LabmedCH* auspica che l'avamprogetto di ordinanza tenga conto dello stato attuale delle formazioni/dei perfezionamenti nell'analisi di laboratorio e che consideri equivalente la qualifica di «esperto in analisi biomediche e gestione di laboratorio». Secondo il vigente concetto *QUALAB*, un tecnico in analisi biomediche dipl. SSS con EPS (diplomato presso una scuola specializzata superiore con esame professionale superiore) può dirigere un laboratorio d'ospedale di tipo B e svolgere analisi per l'uso proprio dell'ospedale. Secondo *LabmedCH* queste condizioni dovrebbe essere applicabili anche alle analisi microbiologiche e chiede di adeguare i requisiti per la direzione di un laboratorio medico ai requisiti di *QUALAB*.

#### Capoverso 3 lettera c

*LabmedCH* ripete il suo parere riguardo al capoverso 1 lettera b.

#### Capoverso 4 lettere b e c

Il Cantone *VD* ritiene che un'esperienza professionale di due anni sia insufficiente.

#### Capoverso 4 lettera d

Il Cantone *VD* propone di prevedere che FAMH disciplini e valuti (attribuisca) l'equivalenza.

**Art.6 Qualifica ed esperienza professionale del personale**

- 1 Almeno la metà delle persone incaricate dello svolgimento delle analisi deve dimostrare di possedere:
  - a. uno dei seguenti titoli conformemente alla legge del 13 dicembre 2002<sup>10</sup> sulla formazione professionale (LFPr):
    1. diploma federale di esperto in analisi biomediche;
    2. attestato federale di capacità come laboratorista con indirizzo professionale biologia;
    3. un titolo estero nel settore della formazione professionale riconosciuto come equivalente secondo l'articolo 68 LFPr;
  - b. una formazione universitaria conclusa in un'università secondo l'articolo 3 capoverso 1 LAU<sup>11</sup> o di un'università estera statale riconosciuta o accreditata nei settori della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia;
  - c. un diploma di una scuola universitaria professionale secondo la legge federale del 6 ottobre 1995<sup>12</sup> sulle scuole universitarie professionali (LSUP) o un titolo estero riconosciuto in virtù dell'articolo 7 capoverso 5 LSUP nei settori della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia; o
  - d. una formazione universitaria conclusa conformemente alla LPMed<sup>13</sup> in medicina umana, odontoiatria, veterinaria o farmacia.
- 2 Almeno la metà delle persone incaricate dello svolgimento delle analisi deve aver acquisito come minimo un anno di esperienza professionale nell'ambito dell'analisi microbiologica.

H+ ripete il suo parere fondamentalmente favorevole sull'articolo 5.

Capoversi 1 e 2

Per il Cantone *TI* la formulazione «almeno la metà delle persone...» appare senza fondamento e poco convincente. Il Cantone *VD* la considera «molto permissiva».

Capoverso 1

I Cantoni *GE* e *JU* affermano in pareri identici che la disposizione secondo cui almeno la metà del personale dei laboratori debba disporre di una delle qualifiche professionali elencate alle lettere a-d rischia di mancare l'obiettivo del miglioramento delle prestazioni di laboratorio. Il Cantone *VS* auspica che tra il 50% di personale qualificato vi siano sufficienti specialisti FAMH in microbiologia o persone con una formazione equivalente. *LabmedCH* considera «arbitraria» la clausola del 50 %.

Capoverso 1 lettera a 1

*FAMH* e *SSM* osservano attraverso pareri identici che i laboratoristi con indirizzo professionale biologia non dispongono delle necessarie qualifiche nella diagnostica medico-microbiologica, per cui questa disposizione non può essere applicata ai laboratori di diagnostica microbiologica. *LabmedCH* deplora l'assenza dell'acronimo «SSS» (scuole specializzate superiori) nella designazione della professione.

---

<sup>10</sup> RS 412.10

<sup>11</sup> RS 414.20

<sup>12</sup> RS 414.71

<sup>13</sup> RS 811.11

#### Capoverso 1 lettera a 2

Il Cantone *VD* è del parere che questa formazione sia insufficiente riguardo alla microbiologia, mentre *LabmedCH* fa notare che essa non consentirebbe di lavorare in un laboratorio d'ospedale di tipo A, B, C e nemmeno in un laboratorio privato. Dal 1° gennaio 2015 il titolo professionale protetto di «tecnico in analisi biomediche dipl. SSS» è iscritto nel registro nazionale delle professioni sanitarie (NAREG).

#### Capoverso 1 lettere b, c e d

*LabmedCH* ripete il suo parere riguardo al capoverso 1 lettera a 2.

#### Capoverso 2

*LabmedCH* ritiene anche in questo caso arbitraria e insufficiente la clausola del 50 % e propone di stralciare questo capoverso.

Infine *N.I.E.* propone di introdurre un nuovo articolo 6 bis per la «lotta contro i conflitti d'interesse dei laboratori» e presenta una proposta di formulazione corrispondente.

#### **Art.7 Locali e impianti**

Il laboratorio deve disporre di locali adeguati ed essere provvisto delle apparecchiature e degli impianti necessari.

Il Cantone *TI* considera questa disposizione ridondante con riferimento all'allegato 1, capitolo 3.1. *H+* ripete la sua presa di posizione di principio sull'articolo 5.

### **Sezione 3: Autorizzazione e controllo**

#### **Art.8 Domanda di autorizzazione**

- 1 La domanda di autorizzazione relativa a un laboratorio deve essere presentata all'Istituto.
- 2 La domanda deve contenere:
  - a. dati sulla personalità giuridica e lo statuto secondo il diritto commerciale come il nome della ditta, la sede, l'indirizzo, il nome del laboratorio e l'ubicazione;
  - b. dati sull'organizzazione dell'azienda;
  - c. dati sulla qualifica del dirigente di laboratorio di cui all'articolo 5;
  - d. grado di occupazione del dirigente di laboratorio;
  - e. dati sulla qualifica del personale incaricato di effettuare le analisi secondo l'articolo 6;
  - f. planimetrie del laboratorio e degli impianti più importanti;
  - g. un elenco del tipo di analisi che saranno effettuate e delle procedure seguite per tali analisi;
  - h. dati sul sistema di gestione della qualità.
- 3 L'Istituto esamina la domanda e prima del rilascio dell'autorizzazione effettua un'ispezione. Per l'esame della domanda può ricorrere a esperti e può delegare l'ispezione dei laboratori ai Cantoni o a terzi.

#### Capoverso 1

3 Cantoni (*GE, JU, NE*) approvano mediante pareri identici la semplificazione della procedura di autorizzazione senza l'iter preliminare che coinvolge i Cantoni.

#### Capoverso 2 lettera g

*Ifik* sostiene che il grado di dettaglio va fissato in modo tale che non emerga «un onere burocratico enorme» per i laboratori e per *swissmedic* (Istituto svizzero per gli agenti terapeutici).

#### Capoverso 2

*N.I.E.* chiede attraverso una proposta di formulazione di introdurre due nuove lettere per garantire l'indipendenza da conflitti d'interesse della direzione e dei quadri di laboratori, nonché per il finanziamento di questi ultimi.

#### Art.9 Rilascio dell'autorizzazione e durata di validità

- 1 Se il laboratorio rispetta le condizioni di cui all'articolo 8, l'Istituto rilascia l'autorizzazione.
- 2 L'autorizzazione è valida al massimo cinque anni.
- 3 La domanda di rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della sua scadenza. Essa deve contenere o confermare i dati di cui all'articolo 8 capoverso 2.

#### Capoverso 2

Il Cantone *VD* chiede di mantenere il vigente periodo di validità di 10 anni, anche se sarebbe utile distinguere i laboratori accreditati e controllati ogni due anni da quelli non accreditati.

#### Art.10 Controllo

- 1 L'Istituto controlla periodicamente se le disposizioni della presente ordinanza sono rispettate.
- 2 L'Istituto può in ogni momento svolgere o disporre ispezioni con o senza preavviso. L'articolo 8 capoverso 3 si applica per analogia.
- 3 Per effettuare le ispezioni può avvalersi di periti esterni.
- 4 L'Istituto informa l'autorità cantonale competente e, se si tratta di laboratori accreditati, il Servizio di accreditamento svizzero (SAS) in merito alle ispezioni previste. Queste autorità possono partecipare alle ispezioni.

Il Cantone *TI* ritiene che tutti i laboratori debbano sottostare all'accREDITAMENTO e debbano essere semplificati i processi di accREDITAMENTO, sorveglianza ed ispezione.

#### Capoverso 4

Il Cantone *ZH* suggerisce di menzionare le autorità cantonali al plurale poiché, per esempio nel caso dei laboratori diagnostici ai sensi della OIConf, sono responsabili varie autorità cantonali, per cui dal punto di vista dei laboratori sarebbe auspicabile coordinare le ispezioni.

#### Art.11 Laboratori accreditati

- 1 Qualora un laboratorio cui è stata rilasciata un'autorizzazione secondo la presente ordinanza disponga di un accREDITAMENTO conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996<sup>14</sup> sull'accREDITAMENTO e sulla designazione, l'Istituto decide caso per caso se le ispezioni periodiche di cui all'articolo 10 possono essere sostituite dai controlli del SAS relativi all'accREDITAMENTO.
- 2 Se effettua il controllo, il SAS verifica che il laboratorio rispetti le disposizioni di legge e ne informa l'Istituto. L'Istituto e l'autorità cantonale competente possono prendere parte ai controlli.

---

<sup>14</sup> RS 946.512

- 3 Il SAS tiene regolarmente informato l'Istituto sul rilascio, il rinnovo, la revoca o la sospensione dell'accreditamento nonché sui cambiamenti avvenuti nell'ambito dell'accreditamento.
- 4 Il laboratorio mette a disposizione dell'Istituto, su richiesta, i documenti probatori scritti relativi alla procedura di accreditamento.

Il Cantone *TI* ripete il suo parere circa l'articolo 10. *H+* approva la semplificazione del controllo dei laboratori accreditati nonché il coordinamento tra *SAS* e *swissmedic*.

#### **Sezione 4: Obblighi del laboratorio**

- Art. 13 Buona prassi, sistema di gestione della qualità e controllo esterno della qualità
- 1 I laboratori che effettuano analisi diagnostiche e analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile devono attenersi alla buona prassi nei laboratori di microbiologia definita nell'allegato 1 e per effettuare queste analisi devono disporre di un adeguato sistema di gestione della qualità. A tal fine tengono conto delle direttive di cui agli allegati 1 e 2.
  - 2 I laboratori che effettuano analisi di campioni ambientali devono disporre di un appropriato sistema di gestione della qualità e tenere conto delle norme di cui all'allegato 3. Al riguardo l'Istituto può emanare linee guida.
  - 3 I laboratori devono sottoporsi regolarmente a un controllo della qualità esterno.
  - 4 I laboratori sono tenuti a rispettare i requisiti dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>15</sup> relativa ai dispositivi medici.

Il Cantone *LU* esige che nell'ambito della gestione della qualità sia garantito il rispetto dei termini di dichiarazione da parte dei laboratori. Il Cantone *TI* ribadisce quanto affermato sull'articolo 10. Il Cantone *ZH* auspica anche un rimando alle regole fondamentali di buona prassi microbiologica conformemente all'allegato 3 n. 1 dell'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM, RS 832.321). *USML* chiede di far riferire l'allegato 2 alla norma ISO 15189 «Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza», sottolineando anche la ridondanza di molti punti dell'allegato 1 già descritti sia nel concetto *QUALAB* sia nei propri *CFLAM* (criteri di funzionamento dei laboratori di analisi mediche) e ritiene che questi documenti debbano essere menzionati come riferimenti applicabili negli allegati accanto ad alcuni aspetti specifici. Infine, *SUVA* osserva, analogamente al Cantone *ZH*, che i laboratori dovrebbero rispettare anche i requisiti dell'OPLM.

- Art.14 Conservazione di documenti
- 1 I protocolli di laboratorio e i rapporti sulle analisi effettuate per escludere la presenza di una malattia trasmissibile devono essere conservati per 30 anni. I documenti redatti sulla base del sistema interno di gestione della qualità, i protocolli di laboratorio e i rapporti sulle analisi devono essere conservati almeno due anni e messi a disposizione dell'Istituto su richiesta.
  - 2 I documenti redatti per il controllo esterno della qualità devono essere conservati almeno cinque anni e messi a disposizione dell'Istituto su richiesta.
  - 3 Il laboratorio deve provvedere attraverso misure tecniche e organizzative affinché i rapporti sulle analisi e tutti i dati relativi ai pazienti non siano accessibili a persone non autorizzate.

---

<sup>15</sup> RS 812.213

### Capoversi 1 e 2

*H+* considera poco sensato applicare vari termini per referti diversi; ritiene che le regole per l'archiviazione applicabili per gli ospedali introducano «enormi» complicazioni e propone un coordinamento con la revisione attualmente in corso del diritto in materia di prescrizione.

### Capoverso 1

Il Cantone *AI* chiede di verificare nuovamente la necessità di fissare un termine di conservazione di trent'anni e di chiarire in particolare quali siano i vantaggi rispetto a una conservazione di dieci anni. Il Cantone *SG* è contrario a introdurre un termine di trent'anni per ragioni di ordine tecnico ed economico-amministrativo, mentre è favorevole alla conservazione decennale di protocolli di laboratorio e rapporti sulle analisi per escludere la presenza di malattie trasmissibili. Il Cantone *TI* fa notare che vengono menzionati due volte i «protocolli di laboratorio» senza che siano formulate «le specifiche e le differenze dei due protocolli» che giustificerebbero una diversa durata di conservazione. Anche *USML* rimanda alla terminologia di questo articolo, che ritiene contraddittoria e che propone di rivedere, fissando un termine di conservazione di dieci anni per i protocolli di laboratorio e i rapporti sulle analisi.

### Capoverso 2

*N.I.E.* chiede di aggiungere alla fine del capoverso 2 che i documenti siano resi pubblici ai sensi della legge sulla trasparenza.

## **Sezione 5: Esecuzione di analisi all'estero**

### Art.16

I laboratori che dispongono di un'autorizzazione secondo la presente ordinanza possono affidare analisi diagnostiche o epidemiologiche, analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile o analisi di campioni ambientali a un laboratorio estero solo se è garantita la loro esecuzione secondo lo stato della scienza e della tecnica, se il laboratorio soddisfa i requisiti di qualità della presente ordinanza e se la protezione dei dati è garantita.

Il Cantone *SG* chiede di inserire nel testo un'ulteriore limitazione secondo cui è possibile affidare l'esecuzione di analisi a laboratori esteri unicamente se «non possono essere eseguite in Svizzera» o almeno di aggiungere che debbano essere effettuate in Svizzera le analisi che vi vengono offerte. Anche *FAMH* e *SSM* rimandano al cosiddetto principio di territorialità, secondo cui vanno eseguite all'interno del Paese le analisi che vi vengono offerte, nella misura in cui devono essere coperte dall'assicurazione malattie, e chiedono di adeguare l'articolo di conseguenza. Anche *USML* e *LabmedCH* fanno appello al principio di territorialità; la seconda chiede lo stralcio di questo articolo.

## **Sezione 8: Aggiornamento degli allegati**

### Art.20

- 1 Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare gli allegati 1-3 tenendo conto degli sviluppi internazionali e dei progressi della tecnica.
- 2 Per gli aggiornamenti che potrebbero comportare ostacoli tecnici al commercio il Dipartimento federale dell'interno procede d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

*N.I.E.* chiede attraverso una proposta di formulazione di introdurre un ulteriore capoverso, secondo cui l'allestimento o l'aggiornamento debbano avvenire senza conflitti d'interesse, in modo trasparente riguardo al finanziamento e sottostare al principio di trasparenza.

## **Allegato 1 (art. 13). Buona prassi nei laboratori di microbiologia**

Il Cantone *TI* preferirebbe «richiedere un accreditamento ISO e rinunciare ad un allegato delle buone prassi nei laboratori di microbiologia». *LabmedCH* chiede che l'allegato faccia riferimento alla Norma ISO 15189 «Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza». Proprio come *USML* nel suo parere riguardo all'articolo 13, anche *labmedCH* considera molti punti dell'allegato ridondanti poiché già descritti sia nel concetto *QUALAB* sia nei CFLAM della *USML*, e chiede di menzionare questi ultimi come riferimenti applicabili negli allegati accanto ad alcuni aspetti specifici.

### **2 Direzione e personale**

#### **2.1 Direzione**

Il Cantone *VD* solleva la questione della competenza per il disciplinamento della formazione continua e di cosa implichi il fatto che un dirigente di laboratorio non sia membro di *FAMH*. *LabmedCH* deplora che il principio della supervisione contemplato dal concetto *QUALAB* non sia riportato nel presente punto.

#### **2.2 Personale**

##### **2.2.1 Qualifiche**

Il Cantone *VD* teme che sia difficile valutare la disponibilità di «personale sufficiente» e domanda di introdurre degli standard in tal senso.

##### **2.2.3 Introduzione dei nuovi collaboratori**

*Ifik* propone di prevedere anche la possibilità in riferimento al 3° paragrafo di mettere a disposizione le informazioni sulla gestione della qualità in forma elettronica.

### **3 Impianti e materiali**

#### **3.1 Locali**

Il Cantone *ZH* chiede che nel secondo paragrafo siano concretizzate le prescrizioni sull'eliminazione dei rifiuti con un rimando alla *OIconf* e all'ordinanza sul traffico di rifiuti (*OTRif*, *RS 814.610*), con particolare riferimento ai rifiuti infettivi.

#### **3.3 Metodi, strumenti, reagenti e attrezzature**

*Ifik* chiede di stralciare il testo tra parentesi nel secondo paragrafo (*Standing Operating Procedure*, *SOP*), in quanto non è in tedesco e non contribuisce a una maggiore chiarezza.

## **4 Manuale per la garanzia della qualità**

*Ifik* propone di sostituire il titolo con «Manuale per la gestione della qualità»; in tal modo rimarrebbe aperta la possibilità di gestire i dati anche in forma elettronica e le modifiche non sarebbero da «firmare» ma solo da «approvare», mediante firma o procedura di autorizzazione equivalente.

### **4.1 Politica della qualità**

*Ifik* chiede di correggere nel primo paragrafo in tedesco «Laboratium» con «Laboratorium». Sostiene inoltre che la frase «il controllo della politica della qualità è messo a verbale per scritto in protocolli ed elenchi» non abbia senso e chiede di stralciarla o riformularla.

### **4.3 Esecuzione dell'incarico**

*LabmedCH* chiede che la firma dei protocolli di cui al secondo paragrafo possa avvenire anche in forma elettronica. *Ifik* considera la firma dei protocolli troppo onerosa e propone di riformulare la frase indicando che i protocolli possono eventualmente essere «vidimati (mediante firma o procedura equivalente) anche in forma elettronica».

#### **4.3.1 Incarico di analisi**

Il Cantone *GE* auspica l'introduzione alla fine di questo capitolo di un passaggio secondo cui il servizio che trasmette ad altri un'analisi debba fornire la documentazione e i laboratori possono rifiutarsi di eseguire un'analisi se non sono in possesso di tutti i dati necessari.

#### **4.5.1 Reagenti e materiale di consumo**

Per *Ifik* il controllo richiesto nell'ultimo paragrafo dev'essere limitato a campioni secondo un «piano di campionamento» fisso, in virtù del principio sovrano di gestione della qualità del «controllo di processo», al quale soggiace qualsiasi genere di fabbricazione.

#### **4.5.2 Sistemi di analisi e procedure Validazione e qualificazione**

Il Cantone *VD* sostiene che l'esattezza, la ripetibilità, la riproducibilità comprese le interferenze note e i limiti di rilevazione siano tutte caratteristiche rilevanti in chimica clinica, ma non in microbiologia. *Ifik* propone di stralciare l'espressione «da tutti gli utilizzatori» perché non è prassi comune che tutti i collaboratori si occupino della verifica. Afferma inoltre che non è possibile verificare tutti i sistemi di analisi e procedure sviluppati dai laboratori stessi prima di analizzare il campione di un paziente, ma che specialmente le procedure sviluppate internamente possono essere validate solo durante l'uso in considerazione dell'esiguo numero di campioni. *Ifik* chiede pertanto di adeguare questo punto mediante una proposta di riformulazione.

## **4.6 Manuale tecnico**

*Ifik* propone di sostituire l'espressione «manuale tecnico» con «manuale di gestione della qualità».

#### **4.6.1 Programma di analisi**

Il Cantone VD fa sapere che non tutti gli elementi elencati sono rilevanti per ogni tipo di analisi e propone una corrispondente limitazione nella frase introduttiva.

#### **4.6.2 Subappalti**

Il Cantone TI afferma (anche in riferimento al capitolo 4.11 Collaborazione con altri laboratori) che per i subappalti devono valere gli stessi requisiti di qualità di tutti gli altri laboratori e che il criterio di qualità deve essere l'unico parametro di riferimento. Ifik propone di sostituire l'espressione «manuale tecnico» con «manuale di gestione della qualità».

#### **4.6.3 Norme di sicurezza e d'igiene**

Il Cantone ZH auspica un rimando supplementare ai principi di buona prassi microbiologica ai sensi dell'allegato 3 n. 1 OPLM e alle misure concernenti rifiuti infettivi nell'allegato 4 OIConf; ritiene che la presenza di requisiti diversi in ordinanze il cui campo d'applicazione si distingue solo in minima parte ne complichino notevolmente l'esecuzione. Ifik chiede di chiarire il termine «eco-compatibile» nel sottocapitolo «smaltimento».

#### **4.11 Collaborazione con altri laboratori**

Ifik chiede di chiarire cosa s'intende nel primo paragrafo per «controllo della qualità»: risultati del controllo interno della qualità o risultato di prove interlaboratorio? Il primo caso non corrisponde alla prassi corrente e «nella peggiore delle ipotesi» potrebbe dare adito a interpretazioni erranee dei risultati di laboratorio a causa della mancanza di trasparenza dei risultati delle analisi ottenuti.

#### **5 Controllo esterno della qualità**

Ifik domanda di sostituire l'espressione «controllo esterno della qualità» con «prova interlaboratorio» e di conseguenza anche «analisi del controllo esterno della qualità» con «analisi delle prove interlaboratorio». Ifik propone come titolo «Garanzia della qualità - prove interlaboratorio».

#### **6 Garanzia della qualità**

Ifik propone di sostituire nel secondo paragrafo l'espressione «direttive del manuale per la garanzia della qualità» con «istruzioni del sistema di gestione della qualità» e nel terzo paragrafo il concetto di «manuale per la garanzia della qualità» con «sistema di gestione della qualità».

#### **Allegato 2: Sistema di gestione della qualità in laboratori che effettuano analisi diagnostiche e analisi per escludere la presenza di malattie trasmissibili**

FAMH e SSM suggeriscono di menzionare anche in questo caso la norma ISO 15189.

## 6. Allegati

### 6.1. Elenco dei pareri

Cantoni e Principato del Liechtenstein	Abbreviazione	Interpellati	Parere	
			OE <sub>p</sub>	OL <sub>ab</sub>
Staatskanzlei des Kantons Zürich	ZH	X	M/R	M/R
Staatskanzlei des Kantons Bern	BE	X	M/R	
Staatskanzlei des Kantons Luzern	LU	X	M/R	M/R
Standeskanzlei des Kantons Uri	UR	X	RIF	A
Staatskanzlei des Kantons Schwyz	SZ	X	M/R	
Staatskanzlei des Kantons Obwalden	OW	X	M/R	A
Staatskanzlei des Kantons Nidwalden	NW	X	M/R	
Regierungskanzlei des Kantons Glarus	GL	X	M/R	A
Staatskanzlei des Kantons Zug	ZG	X	M/R	A
Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg	FR	X	M/R	
Staatskanzlei des Kantons Solothurn	SO	X	M/R	M/R
Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt	BS	X	M/R	A
Staatskanzlei des Kantons Basel-Landschaft	BL	X	M/R	A
Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen	SH	X	M/R	A
Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden	AR	X	M/R, RS	
Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden	AI	X	M/R	M/R
Staatskanzlei des Kantons St. Gallen	SG	X	M/R	M/R
Standeskanzlei des Kantons Graubünden	GR	X	M/R	M/R
Staatskanzlei des Kantons Aargau	AG	X	M/R	A
Staatskanzlei des Kantons Thurgau	TG	X	M/R	A
Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	TI	X	M/R	M/R
Chancellerie d'Etat du canton de Vaud	VD	X	M/R	M/R
Chancellerie d'Etat du canton du Valais	VS	X	M/R	M/R
Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel	NE	X	M/R	M/R
Chancellerie d'Etat du canton de Ge-	GE	X	M/R	M/R

nève				
Chancellerie d'Etat du canton du Jura	JU	X	M/R	M/R
Governo del Principato del Liechtenstein	FL	X		
<b>Organizzazioni intercantonali</b>	<b>Abbreviazione</b>	<b>Interpellate</b>	<b>Parere</b>	
			<b>OE<sub>p</sub></b>	<b>OL<sub>ab</sub></b>
Conferenza dei Governi cantonali	CdC	X		
Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità	CDS	X	M/R	A
Conferenza svizzera dei direttori cantonali della pubblica educazione	CDPE	X		
Conferenza delle direttrici et dei direttori dei dipartimenti cantonali di giustizia e polizia (CDDGP)	CDDGP	X		
<b>Organizzazioni e cerchie interessate</b>	<b>Abbreviazione</b>	<b>Interpellate</b>	<b>Parere</b>	
			<b>OE<sub>p</sub></b>	<b>OL<sub>ab</sub></b>
Flughafen Genf Aéroport international de Genève Aeroporto di Ginevra	GVA	X		
Dr. Sexual Health Ärzte für sexuelle Gesundheit Association de médecins pour la santé sexuelle	DRSH	X		
Aids Hilfe Schweiz Aide Suisse contre le Sida	AHS ASS	X		
Akademie der Naturwissenschaften Schweiz Académi suisse des sciences naturelles	SCNAT	X		
Ärztegesellschaft des Kantons Bern Société des médecins du canton de Berne Società dei medici del Cantone di Berna	BEKAG SMCB SMCB		M/R	
Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne	acsi		M/R	
Centre Patronal	CP		A	A
Konferenz Schweizerischer Gefängnisärzte Conférence des médecins pénitentiaires suisses Conferenza dei medici penitenziari svizzeri	KSG CMPS CMPS	X		

Dachverband Schweizerischer Patientenstellen Fédération Suisse des patients	DVSP FSP	X		
Fédération romande des consommateurs	Frc	X		
Flughafen Basel-Mulhouse-Freiburg Aéroport international Bâle-Mulhouse-Fribourg Aeroporto di Basilea-Mulhouse-Friburgo	BSL/MLH/EAP	X		
Flughafen Zürich AG Aéroport de Zurich Aeroporto di Zurigo	ZRH	X		
Groupe Sida Genève	GSG		M/R	M/R
H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les hôpitaux de suisse	H+	X	M/R	M/R
Institut für Infektionskrankheiten Institut des maladies infectieuses Istituto di malattie infettive	Ifik			M/R
Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Interpharma, Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche	Interpharma	X		
Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux	KAV APC	X		
Kollegium für Hausarztmedizin Collège de médecine de premier recours Collegio di medicina di base	KHM CMPR		M/R	A
Konsumentenforum kf	kf	X	A	A
Lungenliga Schweiz Ligue pulmonaire suisse	Lungenliga CH	X	M/R	
Netzwerk Impfentscheid Réseau Choix Vaccinal Rete Info Vaccini	N.I.E.	X	RIF	RIF
Netzwerk Impfentscheid Sektion Ticino Réseau Choix Vaccinal, section tessinoise Rete Info Vaccini, Ticino	N.I.E. TI		RIF	RIF
pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse, société suisse des Pharmaciens	pharmaSuisse	X	M/R	
Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses	PKS CPS	X		

Programmkommission Sentinella Commission des programmes Sentinel- la Commissione dei programmi Sentinella	PK Sentinella	X	A	A
Public Health Schweiz Santé publique suisse	PHS SPS	X		
Rheinschiffahrtsdirektion Basel Direction de la navigation sur le Rhin, Bâle	Port of CH	X		
Gefängnisgesundheit Schweiz (SPS) Santé prison suisse (SPS) Salute carceraria svizzera (SPS)	SPS	X		
santésuisse Die Schweizer Kranken- versicherer santésuisse Les assureus-maladies suisses	santésuisse santésuisse	X	rinuncia a espri- mere un parere	rinuncia a espri- mere un parere
Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften Académie Suisse des Sciences Médicales	SAMW ASSM	X		
Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Medizin Société Suisse de Médecine Générale	SGAM SSMG	X		
Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene Société Suisse d'Hygiène du Travail	SGAH SSHT	X		
Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin Société Suisse de Médecine du Travail	SGARM SSMT	X		
Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit Société Suisse de la Sécurité de Travail	SGAS SSST	X		
Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie Société suisse des industries chimiques Società svizzera delle industrie chimiche	SGCI SSIC SSIC	X		
Schweizerische Gesellschaft der Fachärztinnen und -ärzte für Prävention und Gesundheitswesen Société suisse des médecins spécialistes en prévention et santé publique Società svizzera dei medici specialisti in prevenzione e salute pubblica	SGPG		M/R	

Schweizerische Gesellschaft für Infekti- öse Krankheiten	SSI	X	
Société suisse d'infectiologie	SSI		
Società svizzera di malattie infettive	SSI		
Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin	SGIM	X	
Société Suisse de Médecine Interne Générale	SSMI		
Schweizerische Gesellschaft für Mikro- biologie	SGM	X	M/R
Société suisse de microbiologie	SSM		
Società svizzera di microbiologia	SSM		
Schweizerische Gesellschaft für Pädiat- rie	SSP	X	
Société Suisse de Pédiatrie	SSP		
Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie	SGP	X	
Société suisse de pneumologie	SSP		
Società svizzera di pneumologia	SSP		
Schweizerische Gesellschaft für Spital- hygiene	SGSH	X	M/R
Société suisse d'hygiène hospitalière	SSHH		
Società svizzera di igiene ospedaliera	SSIO		
Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin	SSAM	X	
Société suisse de médecine de l'addic- tion	SSAM		
Società svizzera di medicina delle di- pendenze	SSAM		
Schweizerische Gesellschaft für Tro- penmedizin und Parasitologie	SGTP	X	
Société suisse de médecine tropicale et de parasitologie	SSMTP		
Società svizzera di medicina tropicale e parassitologia	SSMTP		
Schweizerische Union für Labormedizin	SULM		M/R
Union Suisse de Médecine de Labo- ratoire	USML		
Schweizerische Vereinigung für Ar- beitsmedizin, Arbeitshygiene und Ar- beitssicherheit	SVAAA	X	
Association suisse de médecine, d'hy- giène et de sécurité du travail	ASMHST		
Associazione svizzera di medicina, d'i- giene e di sicurezza sul lavoro	ASMISL		

Schweizerischer Berufsverband der biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales Associazione professionale svizzera delle tecniche e dei tecnici in analisi biomediche	labmedCH			M/R
Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers	SBK ASI		M/R	rinuncia a esprimere un parere
Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes	SDV ASD		A	A
Schweizerischer Verband der Bestattungsdienste Association suisse des services funéraires Associazione svizzera dei servizi funebri	SVB ASSF ASSF	X		
Schweizerisches Tropen- und Public Health Institut Institut tropical et de Santé Publique Suisse	SwissTPH	X	M/R	
Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici	<i>anresis.ch</i>	X	A	
Service de médecine tropicale et humanitaire	SMTH		M/R	
Sexuelle Gesundheit Schweiz Santé sexuelle Suisse Salute sessuale Svizzera	SGS	X	M/R	
Société de médecine du canton de Fribourg	SMCF		A	A
Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori	SKS	X	M/R	
Stiftung SPO Patientenschutz Organisation Suisse des patients	SPO OSP	X	M/R	
Stiftung Zukunft CH Fondation Futur CH	Zukunft.ch		M/R	

Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni	SUVA			M/R
Swiss International Airports Association	SIAA	X		
Swissnoso	Swissnoso	X	M/R	
Hôpital universitaire de Bâle	USB		M/R	
Verband der Kantonschemiker der Schweiz Association des chimistes cantonaux de Suisse	VKCS	X		
Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de suisse	FAMH	X	M/R	
Verband Kinderbetreuung Schweiz Fédération suisse pour l'accueil de jour de l'enfant Federazione svizzera delle strutture d'accoglienza per l'infanzia	kibesuisse	X		
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses	FMH	X	M/R	A
Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen der Schweiz Association des médecins cantonaux de Suisse	VKS AMCS	X	M/R	
Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte Association suisse des vétérinaires cantonaux	VSKT ASVC	X		

**6.2. Abbreviazioni delle organizzazioni che hanno espresso un parere, in ordine alfabetico**

<b>Abbreviazione</b>	<b>Cantoni e Principato del Liechtenstein</b>
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft
BS	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft
FL	Governo del Principato del Liechtenstein
FR	Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg
GE	Chancellerie d'Etat du canton de Genève
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden
JU	Chancellerie d'Etat du canton du Jura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern
NE	Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel
NW	Staatskanzlei desw Kantons Nidwalden
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau
TI	Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri
VD	Chancellerie d'Etat du canton de Vaud
VS	Chancellerie d'Etat du canton du Valais
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich
<b>Abbreviazione</b>	<b>Organizzazioni intercantonali</b>
EDK CDIP CDPE	Schweizerische Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren Conférence suisse des directeurs cantonaux de l'instruction publique Conferenza svizzera dei direttori cantonali della pubblica educazione
GDK CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
KdK CdC CdC	Konferenz der Kantonsregierungen Conférence des gouvernements cantonaux Conferenza dei governi cantonali

KKJPD CCDJP CDDGP	Konferenz der kantonalen Justiz- und Polizeidirektorinnen und –direktoren Conférence des directrices et directeurs des départements cantonaux de justice et police Conferenza delle direttrici et dei direttori dei dipartimenti cantonali di giustizia e polizia
<b>Abbreziavione</b>	<b>Organizzazioni e cerchie interessate</b>
ACSI	Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
AHS ASS AAS	Aids-Hilfe Schweiz Aide Suisse contre le Sida Aiuto Aids Svizzero
<i>anresis.ch</i>	Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici
BEKAG SMCB SMCB	Ärztgesellschaft des Kantons Bern Société des médecins du canton de Berne (SMCB) Società dei medici del Cantone di Berna (SMCB)
BSL/MLH/EAP	Flughafen Basel-Mulhouse-Freiburg Aéroport international Bâle-Mulhouse-Fribourg Aeroporto di Basilea-Mulhouse-Friburgo
CP	Centre Patronal
DRSH	Dr. Sexual Health Ärzte für sexuelle Gesundheit Association de médecins pour la santé sexuelle
DVSP FSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen Fédération Suisse des patients
FAMH	Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de suisse
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecines suisses
Frc	Fédération romande des consommateurs
GVA	Flughafen Genf Aéroport international de Genève Aeroporto di Ginevra
GSG	Groupe Sida Genève
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les hôpitaux de suisse
Ifik	Institut für Infektionskrankheiten Institut des maladies infectieuses Istituto di malattie infettive
Interpharma	Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Interpharma, Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
KAV APC	Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux
kf	Konsumentenforum kf

KHM CMPR	Kollegium für Hausarztmedizin Collège de médecine de premier recours Collegio di medicina di base
kibesuisse	Verband Kinderbetreuung Schweiz Fédération suisse pour l'accueil de jour de l'enfant Federazione svizzera delle strutture d'accoglienza per l'infanzia
KSG CMPS CMPS	Konferenz Schweizerischer Gefängnisärzte Conférence des médecins pénitentiaires suisses Conferenza dei medici penitenziari svizzeri
labmedCH	Schweizerischer Berufsverband der biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales Associazione professionale svizzera delle tecniche e dei tecnici in analisi biomediche
Lungenliga CH	Lungenliga Schweiz Ligue pulmonaire suisse Lega polmonare svizzera
N.I.E.	Netzwerk Impfentscheid Réseau Choix Vaccinal Rete Info Vaccini
N.I.E. TI	Netzwerk Impfentscheid Sektion Ticino Réseau Choix Vaccinal, section tessinoise Rete Info Vaccini, Ticino
pharmaSuisse	pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse, société suisse des Pharmaciens
PHS	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
PK Sentinella	Programmkommission Sentinella Commission des programmes Sentinella Commissione dei programmi Sentinella
PKS CPS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses
Port of CH	Rheinschiffahrtsgesellschaft Basel Direction de la navigation sur le Rhin, Bâle
SAMW ASSM	Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften Académie Suisse des Sciences Médicales
santésuisse	santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer santésuisse Les assureurs-maladies suisses
SBK ASI	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers
SCNAT	Akademie der Naturwissenschaften Schweiz Académie suisse des sciences naturelles
SDV ASD	Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes
SGAH SSHT	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene Société Suisse d'Hygiène du Travail

SGAM SSMG	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Medizin Société Suisse de Médecine Générale
SGARM SSMT	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin Société Suisse de Médecine du Travail
SGAS SSST	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit Société Suisse de la Sécurité de Travail
SGCI SSIC SSIC	Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie Société suisse des industries chimiques Società svizzera delle industrie chimiche
SGIM SSMI	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin Société Suisse de Médecine Interne Générale
SGM SSM SSM	Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie Société suisse de microbiologie Società svizzera di microbiologia
SGP SSP SSP	Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie Société suisse de pneumologie Società svizzera di pneumologia
SGPG	Schweizerische Gesellschaft der Fachärztinnen und -ärzte für Prävention und Gesundheitswesen Société suisse des médecins spécialistes en prévention et santé publique Società svizzera dei medici specialisti in prevenzione e salute pubblica
SGS	Sexuelle Gesundheit Schweiz Santé sexuelle Suisse Salute sessuale Svizzera
SGSH SSH SSIO	Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene Société suisse d'hygiène hospitalière Società svizzera di igiene ospedaliera
SGTP SSMTP SSMTP	Schweizerische Gesellschaft für Tropenmedizin und Parasitologie Société suisse de médecine tropicale et de parasitologie Società svizzera di medicina tropicale e parassitologia
SIAA	Swiss International Airports Association
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SMCF	Société de médecine du canton de Fribourg
SMTH	Service de médecine tropicale et humanitaire
SPO OSP OSP	Stiftung SPO Patientenschutz Organisation Suisse des patients Organizzazione Svizzera dei pazienti
SPS SPS SPS	Gefängnisgesundheit Schweiz Santé prison suisse Salute carceraria svizzera
SSAM SSAM SSAM	Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin Société suisse de médecine de l'addiction Società svizzera di medicina delle dipendenze
SSI SSI SSI	Schweizerische Gesellschaft für Infektiöse Krankheiten Société suisse d'infectiologie Società svizzera di malattie infettive

SGP SSP SSP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société Suisse de Pédiatrie Società Svizzera dei pediatri
SULM USML	Schweizerische Union für Labormedizin Union Suisse de Médecine de Laboratoire
SUVA	SUVA (ancienne Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents, CNA)
SVAAA ASMHST ASMISL	Schweizerische Vereinigung für Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene und Arbeitssicherheit Association suisse de médecine, d'hygiène et de sécurité du travail Associazione svizzera di medicina, d'igiene e di sicurezza sul lavoro
SVB ASSF ASSF	Schweizerischer Verband der Bestattungsdienste Association suisse des services funéraires Associazione svizzera dei servizi funebri
Swissnoso	Swissnoso
SwissTPH	Schweizerisches Tropen- und Public Health Institut Institut tropical et de Santé Publique Suisse
USB	Universitätsspital Basel Hôpital universitaire de Bâle
VKCS ACCS ACCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz Association des chimistes cantonaux de Suisse Associazione dei chimici cantonali svizzeri
VKS AMCS	Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen der Schweiz Association des médecins cantonaux de Suisse Associazione dei medici cantonali della Svizzera
VSKT ASCV	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte Association suisse des vétérinaires cantonaux
ZRH	Flughafen Zürich AG Aéroport de Zürich Aeroporto di Zurigo
Zukunft.ch	Stiftung Zukunft CH Fondation Futur CH

### 6.3. Ulteriori abbreviazioni e termini

Abbreviazione	Titolo
LAsi	Legge sull'asilo
LStr	Legge federale sugli stranieri (SR 142.20)
LStup	Legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (Legge sugli stupefacenti, LStup, SR 812.121)
LAr	Legge federale sull'archiviazione (LAr, SR 152.1)
LPPC	Legge federale sulla protezione della popolazione e sulla protezione civile (LPPC, SR 520.1)
OIconf	Ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato OIconf, SR 814.912)
OEDA	Ordinanza sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA, SR 814.911).
LRUm	Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (Legge sulla ricerca umana, LRUm, RS 810.30)
ISO	Internationale Organisation für Normung Organisation internationale de normalisation Organizzazione internazionale per la normazione
ISO 15189	ISO Norm 15189 „Medizinische Laboratorien – besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ („Medical laboratories -- Requirements for quality and competence“) <b>Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.</b> ISO norme 15189 «Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence » Norma ISO 15189 «Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza»
KBMAL	Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL) Criteri per la gestione dei laboratori di analisi medica
OPre	Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre, SR 832.112.31)
concetto QUA-LAB	Concetto di garanzia della qualità nel laboratorio medico (concetto QUALAB)
OAMal	Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal, SR 832.102)
LDerr	Legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (Legge sulle derrate alimentari, LDerr, SR 817.0)
ODerr	Ordinanza del DFI concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (SR 817.025.21).
LPMed	Legge federale sulle professioni mediche in universitarie (Legge sulle professioni mediche, LPMed, SR 811.11)
Ordinanza sulla protezione della maternità	Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità (Ordinanza sulla protezione della maternità, SR 822.111.52)
OPLM	Ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM), SR 832.321)
SSI	Società Svizzera di Malattie Infettive

Laboratori d'ospedale di tipo A	Possono eseguire unicamente analisi nell'ambito delle cure di base in senso stretto e soltanto per il proprio bisogno. (vedi: <a href="http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=it">http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=it</a> )
Laboratori d'ospedale di tipo B	Possono eseguire tutte le analisi necessarie per il proprio bisogno tranne quelle di genetica umana; possono eseguire su mandato esterno soltanto analisi nell'ambito delle cure di base in senso stretto. (vedi: <a href="http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=it">http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=it</a> )
Laboratori d'ospedale di tipo C	Possono eseguire sia per il proprio bisogno che su mandato esterno l'intera gamma delle analisi che corrisponde alla formazione di perfezionamento FAMH della direzione. (vedi: <a href="http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=it">http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=it</a> )
CRS	Croce Rossa Svizzera CRS
swissmedic	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
LPAmb	Legge federale sulla protezione dell'ambiente (Legge sulla protezione dell'ambiente, LPAmb, SR 814.01)
OTRif	Ordinanza sul traffico di rifiuti (OTRif, SR 814.610)