Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

21.12.2007

Rapporto esplicativo

Progetto di consultazione concernente la revisione della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano

(Legge sulle epidemie, LEp)

Compendio

La presente revisione totale della legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie, LEp) deve garantire modalità adeguate di individuazione, prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili nonché contribuire a una miglior risposta ai focolai di malattie con gravi ripercussioni negative per la salute pubblica. A tal fine, la legge riveduta disciplina le competenze delle autorità federali e cantonali e descrive le procedure per ordinare provvedimenti. La nuova legge promuove la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni, rafforza l'ufficio del medico cantonale e attribuisce maggior peso alla cooperazione internazionale. Rafforza inoltre l'autodeterminazione e la responsabilità individuale del singolo, facendo così leva sull'efficacia dei comportamenti preventivi.

La revisione totale si è resa necessaria poiché dall'entrata in vigore della legge sulle epidemie, nel 1974, molte delle condizioni che influenzano la trasmissione delle malattie infettive sono mutate. Si sono intensificati i contatti e i movimenti internazionali di persone, merci e informazioni. Sono aumentate la portata e la velocità della propagazione delle malattie trasmissibili. Esistono nuove malattie (Aids, vMCJ, SARS, influenza aviaria), nuove caratteristiche degli agenti patogeni noti (ad esempio resistenze ai farmaci) o nuove forme di diffusione come il bioterrorismo.

Per soddisfare i requisiti di una lotta moderna contro le malattie trasmissibili sono poste in consultazione in particolare le seguenti regolamentazioni e novità:

- *sono fissate le responsabilità della Confederazione e dei Cantoni per rispondere efficacemente alle crisi e definiti i limiti dell'azione dello Stato;*
- *è promossa la collaborazione tra la Confederazione, i Cantoni e terzi ed è istituito un organo di coordinamento Confederazione-Cantoni;*
- *i Cantoni restano gli organi esecutivi principali. È rafforzato l'ufficio del medico cantonale;*
- *alla Confederazione sono attribuiti la responsabilità nell'ambito dell'elaborazione e dell'attuazione di obiettivi strategici nazionali e un maggior ruolo di coordinamento e sorveglianza nell'ambito dell'attuazione dei provvedimenti;*
- *attraverso l'introduzione di regolamentazioni concernenti le situazioni particolari e straordinarie sono create le basi per far fronte a situazioni di crisi/emergenze. Al Consiglio federale è attribuita la competenza di ordinare i provvedimenti necessari, se del caso. Se necessario è istituito un comitato incaricato di prestargli consulenza;*
- *sono disciplinati più concretamente e dove necessario completati i provvedimenti nei confronti di singole persone (sorveglianza medica, quarantena e isolamento, visita medica e cura, limitazione dell'attività o dell'esercizio*

della professione), nei confronti della popolazione e nell'ambito del traffico internazionale di viaggiatori e merci;

- *è creata una base giuridica che consente alla Confederazione e ai Cantoni di obbligare aziende, istituzioni e organizzatori a ridurre i rischi di trasmissione di malattie;*
- *sono migliorati e completati i sistemi di dichiarazione esistenti per l'individuazione precoce e la sorveglianza delle malattie trasmissibili;*
- *sono promosse le vaccinazioni e la disponibilità a farsi vaccinare per via della loro efficacia nel prevenire le malattie infettive;*
- *sono rafforzate l'autodeterminazione e la responsabilità individuale del singolo quali importanti pilastri della prevenzione e della lotta contro le malattie ed è ancorato il principio di precauzione;*
- *sono descritti l'attività d'informazione e l'obbligo di informare delle autorità, in modo da promuovere le spiegazioni e la consapevolezza del pubblico;*
- *sono rafforzati i contatti internazionali ed è disciplinato lo scambio di dati con autorità e organizzazioni straniere;*
- *sono attuati i requisiti del Regolamento sanitario internazionale (2005);*
- *tutti i laboratori che svolgono analisi microbiologiche o sierologiche per l'individuazione delle malattie trasmissibili sono sottoposti a un obbligo di autorizzazione;*
- *la Confederazione è autorizzata a sostenere progetti di ricerca e organizzazioni, a promuovere la formazione e il perfezionamento professionale, a indennizzare i centri di riferimento nazionali o a promuovere la fabbricazione di agenti terapeutici e a mettere a disposizione i corrispondenti mezzi finanziari;*
- *sono disciplinate la competenza nell'ambito del finanziamento dei provvedimenti della legge ed eventuali indennità alle persone colpite.*

Nel complesso, secondo un'analisi d'impatto della regolamentazione nell'ottica dell'intera economia, i provvedimenti della legge sulle epidemie riveduta sono opportuni ed efficienti dal punto di vista dei costi. Per singoli attori sono generati costi sia in periodi normali che in periodi di crisi. La limitazione delle epidemie e delle loro conseguenze determina un rapporto da buono e molto buono tra questi costi e i potenziali benefici per l'intera economia e la popolazione.

Di conseguenza, l'azione dello Stato risulta più calcolabile e affidabile anche per gli attori economici e permette loro di reagire adeguatamente e con una spesa contenuta.

Indice

Compendio **2**

1 Punti essenziali del progetto **7**

1.1 Situazione iniziale 7

1.2 Difetti e lacune della legislazione in vigore 8

1.3 Obiettivi e punti essenziali della revisione 8

1.3.1 Obiettivi della revisione totale 8

1.3.2 Punti essenziali 10

1.3.3 Altre innovazioni 10

1.4 La salute pubblica nella legge sulle epidemie 12

1.5 Significato del progetto per la politica sanitaria 13

1.6 Rapporto con leggi federali in vigore o previste 14

1.6.1 Legge sulle derrate alimentari (LDerr) 14

1.6.2 Legge sulle epizoozie (LFE) 15

1.6.3 Legge sull'assicurazione malattie (LAMal) 16

1.6.4 Legge sugli agenti terapeutici (LATer) 18

1.6.5 Prevenzione e promozione della salute (progetto PPS 2010) 19

1.7 Regolamentazioni cantonali 20

1.8 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo 20

1.8.1 Diritto comparato 20

1.8.2 Rapporto con il diritto europeo 20

2 Commento ai singoli articoli **22**

2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali e principi 22

2.2 Capitolo 2: Informazioni e spiegazioni 27

2.3 Capitolo 3: Individuazione e sorveglianza 29

2.3.1 Sezione 1: Dichiarazione 29

2.3.2 Sezione 2: Laboratori 34

2.4 Capitolo 4: Prevenzione 35

2.4.1 Sezione 1: Provvedimenti generali di prevenzione 35

2.4.2 Sezione 2: Vaccinazioni 37

2.4.3 Sezione 3: Sicurezza biologica 38

2.5 Capitolo 5: Lotta 40

2.5.1 Sezione 1: Provvedimenti nei confronti di singole persone 40

2.5.2 Sezione 2: Provvedimenti nei confronti della popolazione 46

2.5.3 Sezione 3: Provvedimenti nel traffico internazionale di viaggiatori 46

2.5.4 Sezione 4: Provvedimenti speciali 49

2.6 Capitolo 6: Provvedimenti di promozione 52

2.7 Capitolo 7: Organizzazione e procedura 54

2.7.1 Sezione 1: Organi dei Cantoni e della Confederazione 54

2.7.2 Sezione 2: Coordinamento dei provvedimenti della Confederazione 57

2.7.3 Sezione 3: Trattamento dei dati 57

2.8 Capitolo 8: Finanziamento 60

2.9 Capitolo 9: Esecuzione 64

2.9.1 Sezione 1: Cantoni 64
2.9.2 Sezione 2: Confederazione 64
2.10 Capitolo 10: Disposizioni penali 67
2.11 Capitolo 11: Disposizione finale 68
3 Ripercussioni 69
3.1 Ripercussioni per la Confederazione 70
3.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni 71
3.3 Ripercussioni per l'economia 72
4 Aspetti giuridici 75
4.1 Costituzionalità 75
4.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera 75
4.2.1 Regolamento sanitario internazionale (RSI) 75
4.2.2 Convenzione internazionale concernente il trasporto dei cadaveri 76
4.2.3 Accordo europeo sulla traslazione delle salme 77
4.3 Forma dell'atto normativo 77
4.4 Conformità alla legge sui sussidi 77
4.5 Delega di competenze legislative 78

Elenco delle abbreviazioni

GU	Gazzetta ufficiale delle Comunità europee
cpv.	Capoverso
art.	Articolo
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
FF	Foglio federale
DTF	Decisione del Tribunale federale
lett.	Lettera
UFAS	Ufficio federale delle assicurazioni sociali
Cost.	Costituzione federale della Confederazione Svizzera (RS *101*)
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Stati Uniti)
C	Considerando
CEPCM	Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie
DFI	Dipartimento federale dell'interno
CE	Comunità europea
CEDU	Convenzione europea sui diritti dell'uomo (RS *0.101*)
LEp	Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, RS *818.101*)
AAR	Sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili
UE	Unione europea
CEE	Comunità economica europea
FMH	Federazione dei medici svizzeri
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici) (RS *812.21*)
RSI	Regolamento sanitario internazionale (2005)
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (RS *832.10*)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
RAS-BICHAT	Sistema di allarme rapido per i casi di propagazione intenzionale o minacciata di agenti biologici e chimici (Rapid Alert System for Biological and Chemical Attacks and Threats)
CP	Codice penale svizzero (RS *311.0*)
PA	Legge federale sulla procedura amministrativa (RS *172.021*)
OMS	Organizzazione mondiale della sanità

Rapporto esplicativo

1 Punti essenziali del progetto

1.1 Situazione iniziale

La legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie, LEp)[1] è nata sulla scia della grave epidemia di tifo scoppiata a Zermatt nel 1963, che fece più di 400 malati e vari morti, tra cui anche molti turisti stranieri. Questa legge ha iscritto la lotta contro le malattie trasmissibili in una cornice giuridica attuale e creato, con l'ufficio del medico cantonale, un importante anello di congiunzione tra la Confederazione e i Cantoni nonché tra la salute pubblica e quella individuale.

La legge sulle epidemie è fortemente improntata alla lotta contro le epidemie sviluppata nel Diciannovesimo secolo. Dalla sua entrata in vigore, nel 1974, molte condizioni che influenzano la trasmissione delle malattie infettive sono mutate: nel corso della globalizzazione, la mobilità delle persone e il commercio internazionale sono nettamente aumentati. Sono emerse nuove malattie (Aids, variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob, SARS, influenza aviaria), nuove caratteristiche degli agenti patogeni noti (ad esempio resistenze ai farmaci) o nuove forme di diffusione come il bioterrorismo. Per garantire la protezione della salute pubblica oggi e in futuro bisogna tener conto di questi mutamenti. A tal fine è necessario adeguare e migliorare le basi giuridiche e le strategie di lotta.

Il bisogno di una revisione della legge si è fatto sentire sempre più insistentemente, tra l'altro, sulla scia della diffusione mondiale dell'HIV/Aids. A causa di altre priorità, però, negli anni Novanta la revisione non è stata avviata. La minaccia per la salute pubblica rappresentata dalla Sindrome respiratoria acuta grave (SARS) nel 2003 ha evidenziato chiaramente i difetti della legge in vigore nell'ambito della lotta contro nuove malattie che si diffondono rapidamente in situazioni epidemiologiche di emergenza. Per far fronte alla crisi della SARS e ai provvedimenti legati all'influenza aviaria, in mancanza di altre basi giuridiche si è così fatto ricorso all'articolo sulle circostanze straordinarie (art. 10 LEp), logorando il principio della legalità. Il problema della preparazione e della risposta adeguata a simili situazioni di emergenza non può essere risolto puntualmente, ad esempio con una modifica dell'articolo 10 LEp. È necessario un adeguamento concettuale della legge, allo scopo di proteggere adeguatamente la salute pubblica dalle malattie trasmissibili, sia in situazioni normali che in situazioni di crisi.

Di fronte a queste lacune, nel 2003 su richiesta della Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha incaricato l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) di valutare il bisogno concreto di revisione della LEp. Successivamente, il 9 giugno 2006, il Consiglio federale ha assegnato formalmente al DFI il mandato di rivedere la legge sulle epidemie. I lavori preliminari sull'avamprogetto di revisione sono stati svolti con la partecipazione di partner importanti nel settore della sanità pubblica. I risultati intermedi sono stati discussi a intervalli regolari in riunioni di coordinamento con

[1] RS **818.101**

rappresentanti dei Cantoni e della CDS. Singoli documenti sono inoltre stati sottoposti a esperti sanitari esterni nell'ambito di una consultazione informale.

Contemporaneamente, a livello internazionale e segnatamente nell'Unione europea (UE) negli ultimi anni si è delineata una tendenza generale verso una forte estensione delle attività nel settore sanitario. Nel 2005, l'Assemblea mondiale della sanità ha così adottato il Regolamento sanitario internazionale (RSI) riveduto, entrato in vigore in Svizzera il 15 giugno 2007. Una stretta collaborazione con l'UE, con le autorità di altri Paesi e con organizzazioni internazionali si rivela sempre più importante per far fronte all'attuale minaccia per la salute pubblica rappresentata dalle malattie trasmissibili.

La revisione tiene conto di tutti questi aspetti.

1.2 Difetti e lacune della legislazione in vigore

La legge sulle epidemie in vigore presenta difetti e lacune dal profilo materiale e dal profilo giuridico:

- *in primo luogo*, nel complesso le disposizioni concernenti il superamento delle situazioni di emergenza sanitaria sono lacunose e troppo vaghe. Lo si è visto in particolare in occasione della crisi della SARS nel 2003. Un'attribuzione più chiara delle competenze e dei compiti nella legge è necessaria sia dal punto di vista della Confederazione che da quello dei Cantoni.
- *In secondo luogo*, le basi in vigore sono insufficienti per individuare precocemente, valutare e prevenire i pericoli di focolai e diffusione delle malattie trasmissibili (preparedness).
- *In terzo luogo*, la LEp non contiene una disposizione esplicita concernente lo scopo, da cui emergano gli interessi pubblici perseguiti dalla legge. L'assenza di un articolo concernente lo scopo limita il ventaglio di possibilità d'intervento in base alla legge, dato che i provvedimenti non possono fondarsi su uno scopo della legge.
- *In quarto luogo*, la legge in vigore si limita sostanzialmente a disciplinare provvedimenti di polizia sanitaria. Mancano le basi per una prevenzione efficace delle malattie trasmissibili mediante spiegazioni e la motivazione ad agire in modo responsabile.
- *In quinto luogo*, gli strumenti giuridici attuali non soddisfano più le esigenze di uno Stato di diritto. Sono necessarie disposizioni giuridiche corrispondenti al principio della legalità, che assicurino la certezza del diritto intesa come prevedibilità e calcolabilità dell'azione dello Stato.
- *In sesto luogo*, la LEp e il diritto d'esecuzione non corrispondono più alle attuali esigenze formali a livello di articolazione e struttura.

1.3 Obiettivi e punti essenziali della revisione

1.3.1 Obiettivi della revisione totale

L'intento principale della revisione totale della LEp è quello di migliorare i presupposti giuridici per l'individuazione, la prevenzione e la lotta contro le malattie tra-

smissibili e i focolai di malattie molto dannosi per la salute pubblica. Devono inoltre essere create nuove basi, che si orientino ai principi dell'autodeterminazione e della responsabilità individuale del singolo e consentano una prevenzione delle malattie improntata alla salute.

In dettaglio, gli obiettivi principali della revisione sono i seguenti:

- *Superamento di situazioni particolari e straordinarie (superamento delle crisi):* per evitare conflitti di competenze tra la Confederazione e i Cantoni, nella legge devono essere stabiliti i criteri che contraddistinguono le situazioni particolari (crisi) e descritte le competenze del Consiglio federale in queste situazioni. Per far fronte a queste situazioni è inoltre necessario un rafforzamento della direzione da parte della Confederazione. Nella legge deve essere ancorata la competenza costituzionale del Consiglio federale di emanare ordinanze di emergenza di polizia in situazioni straordinarie (situazioni straordinarie).
- *Ripartizione del lavoro tra la Confederazione e i Cantoni:* i compiti e le competenze devono essere disciplinati in modo più differenziato. La Confederazione conserva l'alta vigilanza e deve determinare maggiormente l'orientamento strategico e gli obiettivi nazionali, assumendo a tal fine la direzione centrale nonché il coordinamento e la sorveglianza dei provvedimenti esecutivi cantonali. I Cantoni restano competenti in materia di esecuzione.
- *Affermazione di un duplice scopo:* un articolo concernente lo scopo deve precisare che la legge riveduta persegue i due interessi pubblici della sicurezza e della salute nella stessa misura. Sono in tal modo create le premesse per la sua applicazione sia per tutelare la salute pubblica che per promuovere la prevenzione delle malattie. Per entrambi gli scopi vanno quindi stabiliti principi per l'applicazione e la concretizzazione della legge. L'attuale mandato costituzionale all'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost. ammette entrambi gli scopi.
- *Collaborazione internazionale:* devono essere ancorate nella legge le disposizioni concernenti la collaborazione, il coordinamento dei provvedimenti e lo scambio di dati in particolare con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e l'UE nonché la collaborazione transfrontaliera della Confederazione con altri Paesi. Contemporaneamente deve essere agevolata l'attuazione in Svizzera del RSI (2005) conformemente al diritto internazionale.
- *Impostazione dei provvedimenti secondo i principi dello Stato di diritto:* sia i provvedimenti di difesa contro i pericoli (ad esempio i provvedimenti protettivi e coercitivi) che i provvedimenti di contenimento dei rischi (ad esempio i provvedimenti abilitativi) vanno impostati secondo i principi dello Stato di diritto (principio della legalità).
- *Iscrizione di disposizioni concernenti la protezione dei dati:* nella legge sulle epidemie in vigore, la protezione dei dati era disciplinata solo in modo rudimentale o solo nel diritto esecutivo. Le disposizioni concernenti la protezione dei dati devono essere adeguate agli attuali requisiti dello Stato di diritto.
- *Bisogno di revisione formale:* oltre alle esigenze materiali sussiste un bisogno di revisione anche sotto il profilo formale. In occasione della verifica contenutistica, la legge e le ordinanze vanno quindi sottoposte a una revisione formale totale.

1.3.2 Punti essenziali

Dal profilo materiale, l'avamprogetto di revisione si orienta alla legge del 1970 in vigore. La struttura e la sistematica sono però sostanzialmente nuove. È stata scelta un'articolazione per materie, che rispecchia essenzialmente la distinzione materiale tra individuazione e sorveglianza, prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili. La legge riveduta distingue tre situazioni: la situazione normale, corrente, la situazione particolare e la situazione straordinaria («situazione di crisi»). È così creata una legge moderna, più leggibile e comprensibile, che si rivolge non solo alle autorità competenti, bensì anche alle persone potenzialmente interessate dai provvedimenti concreti. L'avamprogetto si orienta inoltre ad altre leggi in vigore che si prefiggono di proteggere la salute (vedi capitolo 1.6).

In alcune parti, l'avamprogetto contiene nuove basi giuridiche, ad esempio in materia di sorveglianza delle malattie, promozione delle vaccinazioni, prevenzione delle malattie in determinate situazioni personali, impedimento dell'importazione e dell'esportazione di malattie come pure regolamentazione dei costi. Particolare attenzione è riservata al fatto che i provvedimenti della legge rafforzino la responsabilità personale, tengano conto nei limiti del possibile dell'autodeterminazione del singolo, non ostacolino inutilmente l'economia e siano compatibili nel contesto internazionale. Le competenze dello Stato sono associate a determinate premesse e condizioni.

Per quanto riguarda l'esecuzione, l'avamprogetto s'ispira all'attuale ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni. I Cantoni restano i principali organi esecutivi. È rafforzato il ruolo del medico cantonale ed è migliorata la responsabilità di ordinare provvedimenti, attribuita dalla legge ai Cantoni. Alla Confederazione è assegnata una maggior funzione di coordinamento e sorveglianza sia nei periodi normali che nelle situazioni particolari. Essa assume più responsabilità per l'elaborazione e l'attuazione degli obiettivi strategici nazionali e può ordinare ai Cantoni di adottare determinati provvedimenti esecutivi. L'istituzione di un organo di coordinamento Confederazione-Cantoni riveste un'importanza fondamentale: migliora infatti l'armonizzazione dei provvedimenti di protezione della salute pubblica in Svizzera. L'avamprogetto contiene inoltre nuove basi giuridiche per il coordinamento dei provvedimenti con tutti i partner nazionali e internazionali.

L'avamprogetto comporta determinati cambiamenti anche a livello di protezione dei dati. Nella legge sulle epidemie in vigore, questo aspetto era disciplinato solo in modo rudimentale o solo nel diritto d'esecuzione.

La legge federale del 13 giugno 1928[2] per la lotta contro la tubercolosi è abrogata.

1.3.3 Altre innovazioni

- La legge definisce le situazioni particolari che autorizzano il Consiglio federale a ordinare provvedimenti specifici, descritti nella legge (art. 5).
- L'avamprogetto introduce la definizione di situazione straordinaria (art. 6) e ancora nella legge la competenza costituzionale del Consiglio federale di emanare ordinanze di emergenza di polizia in situazioni straordinarie (art. 185 cpv. 3 Cost.).
-

2 RS **818.102**

– Gli articoli 9 e 10 disciplinano gli obblighi d'informazione della Confederazione, dell'UFSP e dei Cantoni.

– L'obbligo di dichiarare può essere limitato a determinati medici, ospedali e altre istituzioni sanitarie pubbliche o private nel senso di un rilevamento per campione di determinati contenuti della dichiarazione (art. 14 cpv. 2).

– L'UFSP è autorizzato a svolgere indagini epidemiologiche proprie su richiesta di un Cantone o in virtù di impegni internazionali (art. 16 cpv. 2).

– Tutti i laboratori che svolgono analisi microbiologiche o sierologiche volte a individuare malattie trasmissibili sono sottoposti a un obbligo di autorizzazione. Le autorizzazioni sono rilasciate da Swissmedic (art. 17).

– È creata una base giuridica che permette alla Confederazione e ai Cantoni di obbligare aziende, istituzioni e organizzatori a ridurre i rischi di trasmissione delle malattie. Se necessario, può essere introdotto un obbligo di registrazione degli impianti tecnici che possono diffondere agenti patogeni (art. 20).

– L'avamprogetto contiene nuovi principi concernenti la promozione delle vaccinazioni (art. 21). I Cantoni sono tenuti a rilevare la quota di persone vaccinate e a riferire all'UFSP in merito ai provvedimenti adottati (art. 23).

– L'articolo 22 sancisce un obbligo di autorizzazione per le persone che rilasciano un certificato di vaccinazione valido a livello internazionale ai sensi del RSI (2005). Attualmente tale obbligo riguarda la vaccinazione contro la febbre gialla

– L'articolo 29 definisce i principi dei presupposti per la limitazione dei diritti fondamentali in concomitanza con un ordine di sorveglianza, quarantena e isolamento, visita e cura medica.

– La Confederazione sostiene i Cantoni nell'ambito dell'identificazione e dell'informazione dei viaggiatori, segnatamente nel traffico internazionale (art. 30 cpv. 2).

– È creata una base giuridica affinché le persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni possano essere sottoposte a cure mediche (art. 35).

– All'articolo 39, ai Cantoni è attribuita la nuova competenza di limitare temporaneamente la libertà di movimento della popolazione in determinate aree.

– La Confederazione è autorizzata a sostenere lavori di ricerca e organizzazioni, a promuovere la formazione e il perfezionamento, a indennizzare i centri di riferimento nazionali o a promuovere la fabbricazione di agenti terapeutici e a mettere a disposizione i corrispondenti mezzi finanziari (art. 48-52).

– Per promuovere la collaborazione è istituito un organo di coordinamento della Confederazione e dei Cantoni (art. 54). Durante le situazioni particolari o straordinarie, il Consiglio federale può inoltre istituire un comitato di crisi, che lo consigli e lo sostenga (art. 55). In questo organo sono rappresentati i servizi federali, i Cantoni, l'economia e, se necessario, altri specialisti.

– La commissione federale delle vaccinazioni è ancorata nella legge quale organo consultivo (art. 57).
– La Confederazione partecipa ai costi di risarcimento dei danni postvaccinali (art. 64 cpv. 2)
– Sono rafforzate le competenze della Confederazione in materia di sorveglianza e coordinamento dei provvedimenti esecutivi dei Cantoni (art. 71).

1.4 La salute pubblica nella legge sulle epidemie

«Per salute pubblica (public health) s'intende un concetto sociale e politico che mira a migliorare la salute, prolungare la vita e aumentare la qualità della vita di intere popolazioni attraverso la promozione della salute, la prevenzione delle malattie nonché altri interventi riguardanti la salute.»[3] Nell'ambito della presente revisione totale della legge sulle epidemie è però utilizzata una definizione più stretta: essa designa i settori della salute e della sanità che nel caso delle malattie trasmissibili esulano dalla cornice del privato e per cui sussiste un interesse pubblico sufficiente per rendere necessario un intervento dello Stato. Le malattie trasmissibili sono sempre la conseguenza di un contagio, che coinvolge altri individui direttamente (contagio da persona a persona) o indirettamente (contagio ad esempio attraverso l'alimentazione). Anche l'ambiente biologico o tecnico può essere all'origine di un contagio. La legge sulle epidemie deve contribuire a evitare i contagi disciplinando i ruoli degli individui e dello Stato, per quanto necessario.

L'ambito privato spazia entro la cornice fissata dalle libertà individuali. Ogni individuo deve quindi poter disporre sulla propria salute nella misura in cui non influenzi altre persone o la collettività.

Persone estranee o coinvolte casualmente possono subire le conseguenze del comportamento degli altri. La protezione individuale contro il contagio costituisce quindi anche un compito pubblico. L'individuo ha il diritto di aspettarsi una funzione protettiva da parte dello Stato nella misura in cui il contagio è direttamente influenzato dal comportamento degli altri più che dal comportamento personale. I diritti dell'individuo potenzialmente contagioso sono così limitati a favore dei diritti della persona esposta. La proporzionalità della limitazione scaturisce dal potenziale della malattia, che a sua volta dipende dalla situazione concreta. La LEp deve fissare i principi in base ai quali lo Stato e le persone gestiscono questo problema.

La necessità di una regolamentazione scaturisce concretamente da fattori come il genere d'infezione, le circostanze del contagio, l'idoneità dei provvedimenti volti a impedire la trasmissione e altre circostanze concomitanti. Sarebbe sproporzionato voler impedire ad esempio qualsiasi trasmissione di banali raffreddori.

Spesso per il contagio è determinante il comportamento individuale. Per questo motivo la LEp deve permettere alla popolazione di riconoscere i pericoli e comportarsi di conseguenza. A tal fine allo Stato è assegnato il compito di informare la popolazione, singoli gruppi di popolazione o singole persone. Le esortazioni ad adottare un determinato comportamento benefico per la salute devono tener conto della libertà individuale. Ogni persona può infatti decidere autonomamente le proprie abitudini di vita o il proprio comportamento in relazione alla salute. Non biso-

3 Definizione dell'OMS, 1998.

gna neanche aspettarsi che le informazioni consentano di trasmettere a tutti gli individui conoscenze complete su un determinato comportamento benefico per la salute.

Indipendentemente dagli influssi umani, esistono altri pericoli legati alle malattie trasmissibili: anche l'ambiente biologico nasconde infatti dei rischi. Può essere utile che lo Stato osservi questi rischi e diffonda informazioni su di essi ed eventualmente che si adottino provvedimenti di protezione congiuntamente (Stato e individui). Questi rischi di trasmissione non toccano i diritti di libertà fintanto che i provvedimenti sono facoltativi.

La LEp crea una base giuridica per un'attività limitata dello Stato a favore della salute pubblica nonché atta a ridurre l'onere materiale per la collettività (i costi della salute ad esempio), tutelando sostanzialmente la libertà personale e il diritto all'autodeterminazione del singolo.

1.5 Significato del progetto per la politica sanitaria

La revisione della legge mira ad adeguare la regolamentazione della lotta contro le malattie trasmissibili alle esigenze odierne. Deve inoltre gettare solide fondamenta per l'impostazione futura della lotta contro le malattie in Svizzera. Importanti elementi di questa revisione sono ad esempio il rafforzamento della cooperazione internazionale, la gestione dei conflitti tra gli interessi della salute pubblica e gli interessi economici nonché aspetti legati alla partecipazione dello Stato ai costi.

- *Collaborazione internazionale:* la mobilità internazionale delle persone e delle merci favorisce la propagazione di numerosi agenti patogeni. La cooperazione e il coordinamento internazionali sono quindi irrinunciabili. Nel quadro del Regolamento sanitario internazionale (2005), la comunità internazionale mira a un'armonizzazione dei provvedimenti concernenti le malattie trasmissibili, allo scopo di aumentarne l'efficacia e l'efficienza contro gli agenti patogeni con un alto potenziale di danno. La Svizzera è direttamente coinvolta quale Paese di transito e meta di viaggi nonché quale piazza di un'economia globalizzata. È nel suo interesse in particolare una stretta cooperazione in materia di malattie trasmissibili in Europa (legislazione, fissazione di obiettivi di sanità pubblica, sviluppo di programmi, cooperazione tecnica, ecc.). La legge sulle epidemie assicura un'attuazione misurata e sostenibile del RSI (2005) e permette alla Svizzera di far fronte alla minaccia delle malattie trasmissibili a livello nazionale e internazionale.
- *Salute ed economia:* un sistema sanitario intatto è un vantaggio economico locale. Tra i presupposti figurano anche autorità sanitarie che possano, in caso di minaccia, adottare e imporre i necessari provvedimenti in modo tempestivo, efficace ed efficiente. La legge sulle epidemie precisa il margine di libertà delle autorità sanitarie cantonali e federali e permette loro un'azione rapida ed efficace. Se necessario devono poter essere adottati provvedimenti di protezione della salute pubblica urgenti anche contro interessi individuali. Talvolta è inevitabile che siano lesi interessi economici, almeno temporaneamente, e che siano generati dei costi. Questi provvedimenti non devono tuttavia provocare danni inutili alla società e all'economia. La precisazione nella legge del genere e del campo d'applicazione dei provvedimenti di protezione della salute fornisce quindi un contributo determinante alla pre-

vedibilità degli interventi dello Stato e permette agli attori economici di adottare provvedimenti corrispondenti. La LEp concretizza pertanto anche il postulato del RSI (2005), secondo cui il commercio internazionale non deve essere ostacolato in modo sproporzionato dai provvedimenti nazionali di protezione della salute.

– *Regolamentazione dei costi:* la regolamentazione dei costi in Svizzera presenta alcune lacune nell'ambito delle malattie trasmissibili. Si tratta di questioni di delimitazione tra i provvedimenti medici adottati su indicazione medica individuale e quelli adottati in base a un interesse pubblico (protezione della salute pubblica). Alcuni dei punti in sospeso sono risolti con la legge riveduta, prestando attenzione all'esigenza di evitare che regolamentazioni speciali estranee perturbino flussi finanziari consolidati. Altri punti, come l'eliminazione degli ostacoli finanziari al raggiungimento degli obiettivi di prevenzione, sono invece stati esclusi e la loro soluzione rimandata a regolamentazioni future.

1.6 Rapporto con leggi federali in vigore o previste

Oltre alla legge sulle epidemie vi sono varie altre leggi e progetti di legge che si occupano di aspetti legati all'individuazione, alla prevenzione e alla lotta contro le malattie trasmissibili. La presente revisione tiene quindi conto del contesto normativo, che negli ultimi decenni ha subito profonde trasformazioni. Assumono rilievo in particolare la legge sulle derrate alimentari e la legge sulla protezione dei dati, entrambe del 1992, la legge sugli agenti terapeutici del 2000, la legge sulla protezione della popolazione e sulla protezione civile del 2002 e la legge sull'ingegneria genetica del 2003. Anche alcune di queste leggi sono attualmente in revisione.

La legge sulle epidemie deve colmare le attuali lacune normative, definire i punti di contatto con le altre leggi e i progetti di legge in materia sanitaria ed eliminare, nei limiti del possibile, le divergenze. Qui di seguito sono analizzati in dettaglio determinati punti di contatto e delimitazioni con altre leggi pertinenti.

1.6.1 Legge sulle derrate alimentari (LDerr)

Per le malattie che possono essere trasmesse attraverso derrate alimentari e oggetti d'uso, il settore delle malattie trasmissibili è già disciplinato in modo completo nella legge federale del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso[4] (legge sulle derrate alimentari, LDerr) e nelle ordinanze corrispondenti. Regolamentazioni concernenti le malattie trasmissibili figurano – esplicitamente o implicitamente – in vari punti della legge sulle derrate alimentari. Nelle ordinanze concernenti le derrate alimentari, il 1° gennaio 2007 sono state introdotte nuove regolamentazioni concernenti le malattie trasmissibili:

– obbligo dei chimici cantonali di svolgere indagini epidemiologiche in merito a focolai di malattie provocati da derrate alimentari e di informare l'UFSP (Divisione sicurezza delle derrate alimentari) in merito ai dati rilevati (art.

4 RS **817.0**

57a dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari[5]);

- obbligo di conservare campioni e ceppi in caso di constatazione di focolai di malattie (art. 54 cpv. 2 dell'ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso[6], ODerr);
- obbligo di conservare i ceppi di agenti zoonotici e di monitorare tali agenti (art. 55a, art. 65a ODerr);
- monitoraggio delle resistenze agli antibiotici (art. 65b ODerr).

La LEp completa, dove necessario, importanti aspetti legati alla sorveglianza e alla lotta contro le malattie trasmesse attraverso derrate alimentari e oggetti d'uso, più precisamente:

- sistemi di dichiarazione (art. 11-16);
- centri di riferimento nazionali e reti di laboratori regionali (art. 18, 19);
- indagini epidemiologiche in caso di focolai (art. 16);
- sostegno ai lavori di ricerca (art. 48);
- coordinamento delle autorità cantonali coinvolte (art. 54);
- rendiconto dei Cantoni (art. 10, 13, 70).

I principali punti di contatto nell'ottica della sicurezza delle derrate alimentari riguardano i sistemi di dichiarazione, le indagini sui focolai di malattie nonché i centri di riferimento nazionali e la rete di laboratori regionali.

Manca una regolamentazione concernente l'acqua di consumo. In deroga al precedente diritto svizzero sulle derrate alimentari nonché al diritto dei Paesi limitrofi (ad esempio la Germania) e dell'UE, l'articolo 2 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 concernente l'acqua potabile, l'acqua sorgiva e l'acqua minerale[7] definisce l'acqua potabile in termini talmente rigorosi da escludere l'acqua per il consumo domestico (ad esempio per l'igiene del corpo). Ciò è rilevante in relazione alle malattie trasmissibili in particolare nel caso delle legionelle. Nell'ambito dell'adeguamento del diritto sulle derrate alimentari all'UE, l'ordinanza menzionata deve quindi essere resa nuovamente compatibile con i consueti standard.

1.6.2 Legge sulle epizoozie (LFE)

La legge sulle epizoozie mira alla lotta e al controllo delle malattie che minacciano il bestiame, sono trasmissibili all'uomo, hanno gravi conseguenze economiche o compromettono il commercio internazionale. La lotta contro le epizoozie si basa sui due pilastri della prevenzione e della lotta contro i focolai. Tra gli strumenti della prevenzione figura un'intensa attività di controllo e sorveglianza volta a riconoscere i pericoli precocemente e ad arginarli. I provvedimenti preventivi, ad esempio un controllo completo del traffico di animali, non dovrebbero neanche permettere la comparsa di epizoozie. In caso di epizoozia devono essere adottati opportuni provvedimenti di lotta rapidi e professionali. Le epizoozie fortemente contagiose vanno eradicate il più rapidamente possibile.

5 RS **817.025.21**
6 RS **817.02**
7 RS **817.022.102**

I punti di contatto con la legge sulle epidemie riguardano il settore delle zoonosi. Le zoonosi sono malattie che possono essere trasmesse dall'animale all'uomo e viceversa. La trasmissione avviene mediante contatto diretto con animali o prodotti animali nonché il consumo di derrate alimentari di origine animale. In Svizzera, negli ultimi decenni è stato possibile eradicare dal patrimonio zootecnico infezioni classiche come la tubercolosi, la brucellosi, il carbonchio ematico o la rabbia. Da alcuni anni compaiono tuttavia nuovi agenti patogeni, le cosiddette «emerging zoonoses». I focolai di SARS (provenienti dall'Asia) o del West Nile Virus (negli Stati Uniti) hanno così provocato nuovi tipi di epidemie umane negli ultimi anni. Oggi l'attenzione è focalizzata sul virus dell'influenza aviaria A (H5N1), poiché in casi rari può anche essere trasmesso dal pollame e dagli uccelli acquatici all'uomo e si teme una futura combinazione con virus influenzali umani in circolazione. Attraverso i provvedimenti veterinari o zootecnici, agenti di zoonosi possono anche sviluppare caratteristiche di rilievo per la medicina umana (ad esempio resistenze agli antibiotici).

Vi sono basi giuridiche per la lotta e la sorveglianza delle zoonosi nella legge sulle epizoozie, nella legge sulle epidemie e nella legge sulle derrate alimentari. Ciò si rispecchia nelle competenze: l'Ufficio federale di veterinaria è competente in materia di sorveglianza e lotta contro le zoonosi assieme ad altri uffici federali e servizi cantonali.

1.6.3 Legge sull'assicurazione malattie (LAMal)

Principio: la legge sull'assicurazione malattie mira innanzitutto ad alleggerire il singolo dalle conseguenze economiche di una malattia e della sua cura. Promuove la compensazione solidale tra gli assicurati, assicura l'assistenza medica e contribuisce al contenimento dei costi.

Prestazioni generali: l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare le malattie e i relativi postumi (art. 25 LAMal). Da un lato, per le prestazioni mediche esiste un catalogo aperto: qui le prestazioni coperte dall'assicurazione sono elencate in modo non esaustivo. Per principio, le visite e i trattamenti dispensati da un medico rientrano tra le prestazioni a carico dell'assicurazione a condizione che siano efficaci, appropriati ed economici. Dall'altro, la LAMal contiene l'elenco esaustivo delle prestazioni a carico dell'assicurazione (elenchi positivi, catalogo chiuso). Di conseguenza sono coperte dall'assicurazione solo le prestazioni menzionate espressamente nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre)[8] o in uno degli elenchi stilati dal DFI (elenco delle analisi con tariffario, elenco dei medicamenti con tariffa, elenco dei mezzi e degli apparecchi ed elenco delle specialità). Ciò che non è menzionato espressamente non figura tra le prestazioni a carico dell'assicurazione.

Prevenzione medica: entro limiti ben definiti sono assunti i costi di determinati esami destinati ad individuare precocemente le malattie nonché provvedimenti preventivi a favore di assicurati particolarmente in pericolo (art. 26 LAMal). Nella LAMal, la «prevenzione» è intesa in senso stretto, e cioè come provvedimenti individuali, dispensati o prescritti da un medico, in assenza di sintomi di malattia concreti, ma in caso di rischio individuale accresciuto[9]. Questi provvedimenti di

8 Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS 832.112.31).

9 FF 1992 I 65, 125

prevenzione medica, i cui costi sono assunti dall'assicurazione, sono elencati in modo esaustivo all'articolo 12 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre). Tra questi figurano ad esempio la mammografia o la vaccinazione contro l'epatite B per i neonati.

All'articolo 26 LAMal non si chiede che il Consiglio federale o il DFI inseriscano nell'elenco tutti i provvedimenti di prevenzione. Il legislatore ha un ampio margine di libertà. Corrisponde quindi al sistema previsto dal legislatore il fatto che nell'articolo 12 OPre sia incluso solo un numero limitato di provvedimenti medici preventivi.

Rimborsi e partecipazione ai costi: gli assicuratori rimborsano agli assicurati la cura delle malattie e i provvedimenti preventivi dispensati da fornitori di prestazioni (principio del terzo garante). Gli assicurati sono tenuti a partecipare a questi costi (art. 64 LAMal). La partecipazione ai costi è composta dalla franchigia e dall'aliquota percentuale.

Punti di contatto tra la LAMal e la LEp: dati gli obiettivi differenti, tra la LEp e la LAMal vi sono delle lacune di finanziamento nell'ambito dell'assunzione dei costi dei provvedimenti di prevenzione e di lotta contro le malattie trasmissibili. Determinate prestazioni legate a provvedimenti individuali di prevenzione o di lotta contro certe malattie trasmissibili possono non essere sostenute dall'assicurazione delle cure medico-sanitarie o non integralmente. È il caso ad esempio per le prestazioni che non servono a diagnosticare o curare una malattia ai sensi della LAMal o se è prevista una partecipazione ai costi da parte degli interessati. Un esempio: per i bambini vi è la possibilità di scegliere una franchigia opzionale. La scelta di una franchigia superiore fa sì che per i bambini e gli adolescenti i costi delle vaccinazioni non sono più assunti dagli assicuratori malattie o non lo sono più integralmente. Costi superiori per i genitori possono ridurre la disponibilità individuale a far vaccinare i figli. Le ripercussioni negative, tuttavia, non riguardano solo il livello individuale, bensì anche la salute pubblica. Determinano infatti un tasso di copertura vaccinale della popolazione inferiore e di conseguenza un aumento del rischio di ammalarsi per le persone non vaccinate o non vaccinabili. Alla stessa stregua, le persone sospette di contagio possono rinunciare per via della partecipazione ai costi a un accertamento e all'eventuale cura di una malattia trasmissibile. Determinati provvedimenti di prevenzione che nell'ottica della salute pubblica possono essere adeguati per prevenire la trasmissione di una malattia, inoltre, non figurano nel catalogo delle prestazioni dell'ordinanza sulle prestazioni, non essendo soddisfatti i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità e non possono quindi essere rimborsati dall'assicurazione delle cure medico-sanitarie.

Il seguente riassunto contiene una sintesi delle possibilità per eliminare le lacune di finanziamento identificate:

- ampliamento dell'assunzione dei costi per provvedimenti di prevenzione nella LAMal nonché esonero dalla partecipazione ai costi per determinati provvedimenti di prevenzione o prestazioni rilevanti per la salute pubblica;
- provvedimenti compensatori in una legge quadro (ad esempio una legge sulla prevenzione) per disciplinare l'assunzione dei costi dei provvedimenti di prevenzione necessari nell'ottica della salute pubblica;
- provvedimenti compensatori nella LEp per finanziare adeguatamente i costi e le prestazioni che non possono essere rimborsati attraverso la LAMal o

possono esserlo solo in parte. In base a questo modello, gli enti responsabili del finanziamento sono la Confederazione o i Cantoni. Per far sì che il modello funzioni, sono necessari adeguamenti corrispondenti nella LAMal in relazione ai flussi monetari (fatturazione).

L'avamprogetto di revisione della LEp – come già la legge sulle epidemie in vigore – persegue la strategia menzionata all'ultimo punto. Contiene provvedimenti compensatori per finanziare adeguatamente i costi e le prestazioni che non possono essere rimborsati attraverso la LAMal o possono esserlo solo in parte. Si tratta ora di eliminare gli attuali margini di libertà cantonali e di formulare in modo più chiaro i provvedimenti compensatori. Secondo questo modello, la Confederazione o i Cantoni devono assumersi i costi a titolo sussidiario: l'articolo 66 lett. a LEp prevede infatti che i Cantoni si assumino i costi dei provvedimenti che ordinano secondo gli articoli 29-36 (sorveglianza medica, quarantena, isolamento, visita medica e cura) nella misura in cui non siano coperti altrimenti. Lo stesso vale per i provvedimenti ordinati da organi della Confederazione nel traffico internazionale di viaggiatori (art. 40 cpv. 1 LEp). In tal modo è possibile eliminare in ampia misura gli ostacoli finanziari per i provvedimenti necessari nell'ottica della salute pubblica.

1.6.4 Legge sugli agenti terapeutici (LATer)

Nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, la legge sugli agenti terapeutici si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 1 cpv. 1 LATer). Si prefigge inoltre di contribuire a offrire in tutto il Paese un approvvigionamento sicuro e ordinato di agenti terapeutici, compresa la relativa informazione e consulenza specializzata (art. 1 cpv. 2 lett. c LATer). Questa disposizione è stata inserita durante il dibattito parlamentare, senza poi concretizzare nella legge il concetto di «approvvigionamento sicuro e ordinato».[10]

Sostanzialmente, la legge sugli agenti terapeutici (LATer) deve assicurare la protezione (diretta) della salute e offrire incentivi per impedire eventuali lacune nell'offerta. Malgrado la disposizione menzionata nell'articolo concernente lo scopo, la legge non contempli un vero e proprio mandato di approvvigionamento. La fornitura di agenti terapeutici specifici alla popolazione è sostanzialmente una questione di mercato: gli strumenti della legge sugli agenti terapeutici non possono obbligare gli offerenti a fabbricare un medicinale o a immetterlo sul mercato. La LATer può influenzare le condizioni quadro solo per i prodotti già presenti sul mercato. Essa contiene tuttavia delle disposizioni che hanno ripercussioni dirette o indirette sulla disponibilità di farmaci necessari dal punto di vista medico (omologazione semplificata, omologazione con procedura di notifica, omologazione temporanea di medicamenti contro malattie suscettibili di avere esito letale)[11]. Disposizioni che contribuiscono a una fornitura sicura di farmaci importanti figurano anche nell'avamprogetto di revisione della LEp (cfr. art. 44) e nella legge sull'approvvigionamento del Paese[12], che offrono strumenti (supplementari) per assicurare la fornitura di farmaci in caso di bisogno.

10 Cfr. messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (Preparati ospedalieri), FF 2181, 2186 segg.

11 In dettaglio messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (Preparati ospedalieri), FF 2181, 2186 segg.

12 Legge federale dell'8 ottobre 1982 sull'approvvigionamento economico del Paese, RS **531**.

Un altro punto di contatto tra la legge sugli agenti terapeutici e la legge sulle epidemie riguarda lo scambio di dati. L'articolo 63 LATer prevede che i servizi della Confederazione e dei Cantoni competenti per l'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici provvedano alla comunicazione reciproca dei dati necessari per l'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici. Secondo questa disposizione l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici non è autorizzato a trasmettere dati alle autorità incaricate dell'esecuzione di altre leggi (ad esempio l'UFSP nell'ambito della lotta contro le epidemie). Per l'esecuzione della legge sulle epidemie, in particolare per la determinazione dei tassi di copertura vaccinale, sono però necessari determinati dati rilevati in base alla legge sugli agenti terapeutici. Si pensi ad esempio a dati d'interesse epidemiologico (cifre aggregate sulla vendita di sostanze). Nell'ambito della seconda tappa della revisione della legge sugli agenti terapeutici bisognerà verificare se rivedere l'articolo 63 LATer in tal senso o meno.

1.6.5 Prevenzione e promozione della salute (progetto PPS 2010)

Dopo la bocciatura del primo disegno di legge federale sulla prevenzione nel 1982, l'attenzione della politica sanitaria si è concentrata soprattutto sulla medicina curativa e sul finanziamento dei sistemi di cura. Date le sfide con cui è confrontata attualmente la politica sanitaria – sviluppo demografico, incremento delle malattie croniche e comparsa o ricomparsa di malattie infettive – da alcuni anni, tuttavia, a livello nazionale e cantonale si osservano sforzi volti a rafforzare la prevenzione e la promozione della salute.

Nell'autunno del 2004, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha così incaricato l'UFSP di sottoporre le attuali regolamentazioni giuridiche in materia di prevenzione e promozione della salute a un esame critico in vista di una possibile nuova legge sulla prevenzione. Successivamente, il 5 settembre 2005 il DFI ha istituito la commissione specializzata «Prevenzione + Promozione della salute» (commissione specializzata PPS2010), assegnandole il mandato di verificare i presupposti contenutistici e materiali nonché la fattibilità politica di una nuova regolamentazione giuridica. Nel giugno 2006, la commissione specializzata ha presentato al DFI un rapporto sul futuro della prevenzione e della promozione della salute in Svizzera, contenente tra l'altro raccomandazioni per rafforzarle.

Successivamente, il 28 settembre 2007 il Consiglio federale ha assegnato il mandato di elaborare, entro l'autunno del 2008, un avamprogetto di nuove disposizioni giuridiche volte a rafforzare la prevenzione e la promozione della salute. A fungere da base per l'elaborazione della nuova legge è il rapporto «Prevenzione e promovimento della salute in Svizzera», di cui il Consiglio federale ha preso atto. Contemporaneamente, il Consiglio federale ha trasmesso al Parlamento tre mozioni, con la proposta di accoglierle. In queste mozioni si chiede la creazione di basi giuridiche nell'ambito della promozione della salute e della prevenzione, volte a lottare contro le malattie croniche e a promuovere le competenze sanitarie[13].

[13] Il rapporto e altre informazioni sulla decisione del Consiglio federale sono disponibili all'indirizzo www.bag.admin.ch/pgf2010.

1.7 Regolamentazioni cantonali

Gli atti cantonali in materia di malattie trasmissibili contengono poche norme giuridiche autonome che vanno al di là dell'esecuzione della legge federale, benché dal punto di vista del diritto costituzionale ciò sarebbe ammissibile. Le ordinanze cantonali sono concepite come ordinanze di esecuzione della legge federale sulle epidemie. Oltre a numerose ripetizioni delle disposizioni della LEp, tali ordinanze contemplano infatti prevalentemente regolamentazioni riguardanti l'esecuzione (organizzazione, competenze, procedure).

1.8 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo

1.8.1 Diritto comparato

In vista dell'elaborazione dell'avamprogetto di revisione della LEp è stata esaminata la situazione giuridica in Paesi selezionati (Germania, Francia, Stati Uniti). Da questo confronto non sono emersi impulsi degni di nota per il presente avamprogetto. In questi Paesi si applicano criteri analoghi e si seguono principi già affermatisi nella prassi in Svizzera. L'avamprogetto è conforme anche alla Convenzione europea sui diritti dell'uomo (CEDU).

In sintesi si può dire che il presente avamprogetto segue la stessa linea delle legislazioni straniere.

1.8.2 Rapporto con il diritto europeo

Nell'ambito delle malattie trasmissibili, la Svizzera non ha alcun obbligo giuridico nei confronti dell'Unione europea (UE). Su mandato del Consiglio federale, l'UFSP sta tuttavia conducendo colloqui esplorativi con la Commissione europea in vista di un accordo sulla sanità tra la Svizzera e l'UE. Un accordo di questo tipo potrebbe contemplare tra l'altro l'adozione dell'acquis dell'UE in materia di salute e protezione dei consumatori, e cioè dell'intero pacchetto di diritti e doveri vincolanti per gli Stati membri dell'UE in questi settori.

In dettaglio sono in vigore i seguenti atti giuridici dell'UE:

– Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 1998 che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità[14]

  La rete serve all'individuazione e alla lotta contro le malattie trasmissibili, indipendentemente dalle modalità di trasmissione e dalle cause. Lo scopo principale è di impedire l'ulteriore trasmissione delle malattie ad altre persone. Alla rete partecipano gli Stati membri. Una sua estensione con il coinvolgimento formale degli Stati membri dello SEE e dell'AELS rappresenta una priorità per la Commissione UE. Questa integrazione è sensata: si è infatti già rivelata utile nell'ambito di gruppi di lavoro tematici. I sistemi di sorveglianza svizzeri sono compatibili con quelli introdotti finora dall'UE. La LEp deve consentire l'ulteriore sviluppo della collaborazione. Per l'estensione della sorveglianza in singoli settori tematici, ad esempio in quello degli agenti patogeni nosocomiali, provvedimenti nella LEp non sono solo

14 GU L 268 del 3.10.1998, pagg. 1–7.

necessari per motivi di compatibilità, bensì giustificati materialmente anche a prescindere dall'UE.

– 2000/57/CE: decisione della Commissione, del 22 dicembre 1999, sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili, previsto dalla decisione n. 2119/98/CE[15].

  Un importante pilastro della rete menzionata è costituito da un sistema di allarme rapido e di reazione (AAR), volto a segnalare alle autorità sanitarie degli Stati membri e della Commissione i focolai di malattie che potrebbero avere ripercussioni transfrontaliere e richiedere una procedura coordinata a livello comunitario. Tutti gli eventi che potrebbero generare focolai di malattie di portata comunitaria devono essere segnalati al sistema di allarme rapido e di reazione, indipendentemente dal fatto che sia stata costituita una rete comunitaria specifica per la malattia in questione o meno. A seconda delle circostanze, la Commissione e gli Stati membri stabiliscono le misure da adottare individualmente o congiuntamente. L'AAR consente un immediato scambio di opinioni sulla valutazione e sulla gestione dei rischi, determinante per una reazione tempestiva da parte delle autorità sanitarie. Lo scambio di dati con autorità sanitarie straniere è possibile già adesso e anche in futuro non deve diventare un ostacolo a una futura integrazione della Svizzera, tanto più che va a beneficio di entrambe le parti.

– 2000/96/CE: decisione della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE[16].

  In questa decisione della Commissione sono elencate le malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria di sorveglianza nonché i criteri per la loro selezione. Anche in Svizzera singoli agenti patogeni possono essere assoggettati all'obbligo di dichiarare con una semplice modifica dell'ordinanza sulla dichiarazione, nel caso in cui ciò sia necessario ai fini dell'armonizzazione e produca un valore aggiunto.

– 2002/253/CE: decisione della Commissione, del 19 marzo 2002, che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE[17].

  Per migliorare la comparabilità dei dati provenienti dai vari Stati membri, in questa decisione è stabilita la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete comunitaria. La definizione dei casi del sistema svizzero di sorveglianza è stata armonizzata tempestivamente con quella dell'UE.

– Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie[18].

15 GU L 21 del 26.1.2000, pagg. 32–35.
16 GU L 28 del 3.2.2000, pagg. 50–53.
17 GU L 86 del 3.4.2002, pagg. 44–62.
18 GU L 142 del 30.4.2004, pagg. 1–11.

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) ha il compito di rafforzare la difesa contro le malattie infettive in Europa. A tal fine coordina e agevola lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il CEPCM è il cardine della rete di sorveglianza epidemiologica e del sistema di allarme rapido. Coordina e sostiene i sistemi nazionali. Raggruppa le conoscenze disponibili in Europa e le utilizza per elaborare analisi dei rischi anche sulle nuove malattie infettive. Il CEPCM ha avviato i suoi lavori il 20 maggio 2005 a Stoccolma e nel corso dei prossimi anni potrà assumere sempre più compiti. Una partecipazione della Svizzera al CEPCM è parte integrante dei negoziati bilaterali previsti in vista della partecipazione alla rete. Nel caso in cui in futuro il CEPCM dovesse occuparsi anche di malattie non infettive (tumori, soprappeso, ecc.), analogamente ai Centers of Disease Control and Prevention (CDC) negli Stati Uniti, la LEp non potrà offrire una base giuridica per un'eventuale partecipazione della Svizzera.

In sintesi, si può dire che la LEp rappresenta sostanzialmente una base giuridica adeguata per la collaborazione con le strutture dell'UE nell'ambito delle malattie trasmissibili. Dove le regolamentazioni dell'UE sono più dettagliate, la LEp ammette un margine di adeguamento, nel caso in cui ciò dovesse rivelarsi opportuno o inevitabile nei negoziati con l'UE.

2 Commento ai singoli articoli

2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali e principi

Art. 1 Oggetto

Il presente avamprogetto disciplina la protezione dell'essere umano dalle malattie trasmissibili. L'oggetto della legge si riferisce alle malattie trasmissibili che rappresentano un pericolo per la salute pubblica o rischi di malattia per singoli individui o per determinati gruppi. Le malattie trasmissibili sono provocate da agenti patogeni o dai loro prodotti metabolici (cfr. art. 4 lett. a).

Gli agenti patogeni per gli animali (zoonosi) sono inclusi solo vi sono persone esposte, contagiate o malate. Gli agenti patogeni contenuti negli alimenti sono inclusi solo se tali alimenti sono stati consumati da persone.

La legge deve proteggere l'essere umano dalla trasmissione di agenti patogeni in generale. La priorità va tuttavia accordata agli agenti patogeni trasmissibili che assumono rilievo per la salute della popolazione e il sistema sanitario. Quanto più elevato è il potenziale di danno, tanto più rilievo assumono gli agenti patogeni. A determinare il potenziale di danno sono la gravità della malattia e delle sue conseguenze – in particolare i danni permanenti o i decessi precoci –, il numero di vittime, i costi della salute e i costi indiretti, ad esempio le perdite di guadagno.

Non sono invece direttamente oggetto della LEp la prevenzione degli attacchi bioterroristi. Il bioterrorismo è innanzitutto un problema di sicurezza interna. La protezione della sicurezza interna è un compito pubblico diverso dalla prevenzione delle malattie e si basa su altre disposizioni costituzionali e giuridiche. Se del caso, nella LEp sono state prese in considerazione disposizioni sulla sicurezza interna nell'ambito della prevenzione delle malattie. Rientrano per contro nel campo d'applicazione della LEp le ripercussioni sanitarie di eventuali attacchi bioterroristi.

Art. 2 Scopo

La protezione dell'uomo dalle malattie trasmissibili comprende due approcci complementari: l'avamprogetto della nuova legge sulle epidemie contiene infatti sia elementi di sicurezza pubblica («legge di polizia», misure di polizia) che elementi di prevenzione e promozione della salute («legge sanitaria», misure di prevenzione e promozione della salute) in relazione alla protezione dell'essere umano. Devono essere perseguiti entrambi questi scopi della lotta contro le malattie, riconosciuti dalla Costituzione (art. 118 cpv. 2 lett. b Cost.) (duplice scopo).

La legge costituisce quindi la base per una lotta differenziata contro le malattie, che interviene con mezzi di polizia sanitaria in caso di minaccia al «bene di polizia salute pubblica». Affronta attivamente però anche le malattie e i rischi di malattia che non minacciano direttamente la salute pubblica (o non ancora). Con questa strategia, le singole persone devono essere in grado di assumersi la responsabilità per la loro salute, nel rispetto dell'autonomia individuale, migliorando così la salute della popolazione nel complesso.

La legge riguarda anche il funzionamento del sistema sanitario durante gli eventi epidemici. In quest'ambito, la legge si prefigge di ridurre le ripercussioni sull'economia (costi e perdite di efficienza a causa di assenze dal lavoro).

La *lettera a* descrive la raccolta di informazioni di routine principalmente attraverso sistemi di dichiarazione, come avviene con successo nella maggior parte dei Paesi del mondo, in particolare però in tutti i Paesi industrializzati molto avanzati. La sorveglianza epidemiologica è un metodo per rilevare dati affidabili. È particolarmente adatta per analizzare la situazione e dedurne i provvedimenti necessari nell'ambito delle malattie infettive. È indispensabile quale strumento fondamentale della lotta contro le malattie. Dal punto di vista tecnico, si tratta innanzitutto di registrare sistematicamente i singoli eventi di malattia. I dati sono elaborati, analizzati e interpretati in modo da mettere queste conoscenze a disposizione degli specialisti, delle autorità e della popolazione. Sono rilevati solo i dati veramente utilizzati, in particolare in vista dei provvedimenti da adottare.

Lettera b: la raccolta e l'elaborazione di informazioni consentono anche l'individuazione precoce e la valutazione in particolare delle concentrazioni locali e temporali di eventi, che possono essere segno di un focolaio attribuibile a una fonte comune (ad esempio un alimento, un impianto di refrigerazione per la malattia del legionario) o a una catena di trasmissione e permettono di adottare provvedimenti tempestivi per evitare la propagazione.

Lettera c: mediante informazioni, raccomandazioni, consulenze, ecc., gli individui o gruppi di individui con caratteristiche comuni (ad esempio i portatori di una malattia) devono essere messi in grado di proteggere da un contagio se stessi e gli altri. In base ad analisi della situazione e alle conoscenze disponibili sulle caratteristiche della malattia (via di trasmissione, dinamica) devono essere formulate raccomandazioni a cui possano o debbano attenersi gli individui (in generale o in qualità di appartenenti a un determinato gruppo, ad esempio i genitori, le donne incinte, i viaggiatori, i portatori di una malattia, l'orientamento sessuale). L'idea è di trasmettere e rafforzare il rispetto e la responsabilità nei propri confronti e nei confronti degli altri.

Anche le istituzioni (datori di lavoro, organizzatori di eventi) devono contribuire alla riduzione delle trasmissioni, ad esempio esponendo materiale informativo. A secon-

da dell'istituzione e della problematica possono o devono anche essere emanate direttive interne.

Lettere d ed e: per le attività menzionate alle lettere a-c devono essere creati i presupposti di base, che riguardano l'organizzazione e il coordinamento, la disponibilità di conoscenze specialistiche al posto giusto, la messa a disposizione dei mezzi e lo smantellamento degli ostacoli finanziari. L'accesso ai provvedimenti protettivi per le persone a rischio non deve essere impedito da ostacoli finanziari o dalla mancanza di informazioni. In particolare deve essere disciplinata chiaramente l'assunzione dei costi.

La prevenzione non deve essere garantita solo a livello dei singoli individui (ad esempio attraverso la possibilità di vaccinazioni o la protezione statale contro i pericoli derivanti da altri individui). Può anche essere necessario influenzare le condizioni di vita in modo da ridurre i pericoli. Prescrizioni concernenti le costruzioni e gli impianti possono ad esempio attenuare il pericolo di casi di legionellosi provocati dall'aria di scarico delle unità di raffreddamento. Anche le condizioni di alloggio a cui sono sottoposti speciali gruppi con possibilità di scelta limitate non devono rappresentare un pericolo diretto di trasmissione di malattie infettive (ad esempio penitenziari, alloggi per richiedenti d'asilo). Non può tuttavia essere compito dello Stato eliminare tutti i pericoli in ogni singolo caso.

Lettera f: le malattie trasmissibili non si ripercuotono solo sulla salute dei diretti interessati. Tra le ripercussioni figurano anche limitazioni della libertà personale, della libertà economica e dell'attività economica o della convivenza sociale. Queste ripercussioni devono essere ridotte al minimo: è quindi sempre necessaria una ponderazione tra gli interessi di salute e gli altri interessi.

Art. 3 Obiettivi e strategie

Questa disposizione ancora nella legge il principio del ruolo direttivo rafforzato della Confederazione anche in cosiddetti periodi normali. Alla Confederazione spetta il compito di fissare gli obiettivi e le strategie nazionali essenziali nell'ambito dell'individuazione, della prevenzione e della lotta contro le malattie trasmissibili, dopo aver sentito i Cantoni. È possibile definire congiuntamente indicatori (ad esempio il grado di copertura vaccinale dei bambini piccoli) in base ai quali misurare i progressi verso il raggiungimento degli obiettivi. Gli obiettivi e le strategie possono assumere la forma di raccomandazioni, ma anche di processi definiti e devono essere coordinati con altri Stati, l'UE e l'OMS. Questi obiettivi e strategie confluiscono negli obiettivi annuali e a lungo termine fissati a livello di Consiglio federale, Dipartimento e Ufficio federale conformemente ai corrispondenti processi prestabiliti.

Art. 4 Definizioni

La *lettera a* contiene una definizione del concetto di «malattia trasmissibile». La definizione esclude espressamente le malattie che pur potendo essere trasmesse da uomo a uomo o dall'animale all'uomo non sono provocate da agenti patogeni (secondo la lett. c) (veleni di serpenti, sostanze chimiche tossiche o danni da radiazioni ionizzanti).

Lettera b: il termine di osservazione è inteso in senso lato. Comprende i risultati clinici (ad esempio le diagnosi durante un esame in ospedale) come pure i risultati di

analisi di laboratorio (ad esempio le diagnosi di laboratorio provvisorie o definitive). A seconda della tematica assumono interesse non solo la diagnosi dell'agente patogeno, bensì anche determinate sue caratteristiche (ad esempio lo sviluppo di resistenze). Rientrano in questo concetto anche gli eventi che possono essere legati al bioterrorismo (ad esempio lettere contenenti spore di antrace). Questi episodi sospetti devono essere registrati precocemente e valutati gli uni in relazione agli altri, in modo da poter adottare i giusti provvedimenti.

Lettera c: accanto agli agenti patogeni noti da tempo e ai loro prodotti metabolici, negli ultimi anni sono emersi nuovi agenti patogeni, finora sconosciuti o poco conosciuti, ad esempio i prioni (sostanze proteiche che inducono modifiche strutturali patogene nelle cellule cerebrali del ricevente). Attraverso sequenze geniche, nuove caratteristiche (ad esempio resistenza agli antibiotici) possono passare da un agente patogeno all'altro, che solo così acquista rilievo sotto il profilo medico. Devono essere inclusi anche elementi finora sconosciuti, che potrebbero presentare un rischio infettivo. La legge deve comprendere le caratteristiche di qualsiasi origine, indipendentemente dal fatto che siano dovute a selezione naturale o a un intervento umano.

Lettera d: per utilizzazione s'intende qualsiasi attività intenzionale con agenti patogeni. L'importazione per scopi di ricerca in condizioni controllate non rientra nella messa in commercio e sottostà alle disposizioni delle ordinanze sull'impiego confinato e sull'emissione deliberata nell'ambiente.

Lettera e: la diagnosi di un'infezione nosocomiale è formulata quando la causa probabile dell'infezione è il soggiorno in uno stabilimento medico o di cura (stazionario o anche solo ambulatoriale), mentre le altre possibilità d'infezione sono meno probabili. A differenza delle infezioni iatrogene (ad esempio quelle dovute a una siringa non sterile in uno studio medico), per le infezioni nosocomiali non è indispensabile un intervento medico specifico. L'infezione può essere dovuta alle circostanze del soggiorno nello stabilimento (ad esempio un'infezione dovuta a provvedimenti di cura generali o ad agenti patogeni nell'aria). Può trattarsi di un agente patogeno presente negli stabilimenti in maggiori concentrazioni. Spesso questi ceppi di agenti patogeni hanno sviluppato resistenze agli antibiotici. Malgrado provvedimenti mirati di prevenzione delle infezioni, le trasmissioni nosocomiali non possono sempre essere evitate, dal momento che entrano in gioco anche fattori specifici del paziente (ad esempio la difesa immunitaria).

Art. 5 Situazione particolare

La legge introduce i concetti di situazione particolare (art. 5) e situazione straordinaria (art. 6) per le situazioni che, dal punto di vista delle malattie infettive, possono rendere necessaria una procedura differente dalle situazioni normali. L'articolo 5 descrive i poteri attribuiti al Consiglio federale in situazioni che non soddisfano (non ancora) le condizioni per l'applicazione della clausola generale di polizia di cui all'articolo 6. Questa disposizione è stata introdotta sullo sfondo delle esperienze fatte con la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS)[19].

Il *capoverso 1* definisce le situazioni particolari in base a determinati criteri. La concretizzazione di questi criteri nella legge deve contribuire alla prevedibilità e alla calcolabilità dell'azione dello Stato. Bisogna distinguere due situazioni: da un lato

19 Cfr. DTF 131 II 670 segg.

l'incapacità classica degli organi esecutivi ordinari di far fronte a determinate situazioni *(lett. a)* e dall'altro le dichiarazioni dell'OMS nell'ambito del Regolamento sanitario internazionale *(lett. b)*. I criteri menzionati alla lettera a vanno intesi in modo alternativo: incombenza o esistenza di un elevato rischio di contagio e di diffusione, di un particolare rischio sanitario o di gravi conseguenze per l'economia o per altre sfere della vita. In base alle conoscenze attuali rispondono a questi criteri tutte le minacce essenziali per la salute pubblica che rendono necessario un intervento da parte della Confederazione.

In base al RSI (2005) spetta al direttore generale dell'OMS accertare le situazioni sanitarie di emergenza di portata internazionale. Questi collabora strettamente con lo Stato contraente colpito ed è sostenuto dal Comitato di emergenza istituito nell'ambito del RSI (2005). L'accertamento di una situazione di emergenza si basa su modalità restrittive, tenendo conto di determinati criteri (cfr. art. 12 RSI 2005).

È il Consiglio federale a constatare l'esistenza di una situazione particolare *(cpv. 2)*, di norma su proposta del DFI, nell'ambito della legge sulle epidemie. Successivamente può ordinare misure nei confronti della popolazione e di singole persone. Il suo margine di libertà si limita però alla cornice stabilita *(cpv. 3 lett. a e b)* e ai provvedimenti previsti agli articoli 29-36 nonché 39. Esso può inoltre ordinare misure per l'approvvigionamento sicuro di agenti terapeutici *(cpv. 3 lett. c)* e obbligare il personale sanitario a collaborare nella lotta contro le malattie trasmissibili *(cpv. 3 lett. d)*. Nelle situazioni particolari, la Confederazione continuerà ad affidare ai Cantoni l'esecuzione dei provvedimenti. Non avrebbe senso creare speciali organi esecutivi a livello federale per questi casi (cfr. art. 71 cpv. 2 lett. a).

Art. 6 Situazione straordinaria

L'articolo 6 sancisce la competenza costituzionale del Consiglio federale di emanare ordinanze di emergenza di polizia in situazioni straordinarie (art. 185 cpv. 3 Cost.). Questa disposizione corrisponde all'articolo sulle circostanze straordinarie (art. 10) della legge sulle epidemie del 1970. Nell'ambito delle malattie trasmissibili sono da prevedere anche in futuro minacce acute per la salute pubblica, per cui la legge non contempla una regolamentazione specifica. In questi casi deve essere possibile un intervento rapido e mirato. La clausola generale di polizia all'articolo 6 permette quindi al Consiglio federale di ordinare rapidamente provvedimenti specifici adeguati in situazioni di grave minaccia per la salute pubblica concrete o prevedibili.

Art. 7 Principio di precauzione

Il principio di precauzione è un principio essenziale dell'attuale politica ambientale e sanitaria in Svizzera e in Europa. In base ad esso, i carichi e i pericoli per la salute umana devono essere evitati o ridotti per quanto possibile anticipatamente (anche in caso di conoscenze insufficienti). Il principio di precauzione nell'ambito della salute pubblica mira ad agire preventivamente malgrado l'incertezza in merito al genere, alla portata o alla probabilità dei possibili pericoli per la salute umana, allo scopo di evitarli sin dall'inizio. Non esiste tuttavia una definizione unitaria di questo termine. Per evitare i rischi e i pericoli, i provvedimenti di prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili non devono però essere ritardati perché manca una prova scientifica completa della relazione causale tra il fattore bersaglio di tali provvedimenti e il possibile contributo di questo fattore alla diffusione della malattia.

L’importanza del principio di precauzione dipende da una discussione sociale e può variare.

Il principio di precauzione si rivolge alle autorità della Confederazione e dei Cantoni, alle persone e alle organizzazioni a cui sono affidati compiti di esecuzione, ai laboratori, alle imprese che utilizzano agenti patogeni nonché ad altre cerchie.

2.2 Capitolo 2: Informazioni e spiegazioni

Art. 8

L’articolo 8 è stato soppresso. Per delle ragioni tecniche il numero dell’articolo 8 verrà mantenuto senza contenuti nell’avamprogetto di legge, alfine d’evitare la modificazione della numerazione generale del testo ed il conseguente adattamento del rapporto esplicativo e dei suoi numerosi rinvii.

Art. 9 Informazione

L’informazione su eventuali conseguenze per la salute è una condizione indispensabile per un comportamento adatto alla situazione. Nei limiti del possibile, gli individui dovrebbero prendere le loro decisioni in base a informazioni adeguate. In particolare dove una decisione personale può avere gravi conseguenze per la propria salute o per la salute di terzi devono essere offerte opzioni d’azione e basi decisionali allo scopo di promuovere la salute. Ciò vale anche per gli individui bisognosi di una protezione particolare.

Secondo il *capoverso 1*, le informazioni dell’UFSP sono destinate a specialisti della sanità, ad autorità anche al di fuori del settore sanitario e alla popolazione. Singoli gruppi di popolazione devono essere informati in modo mirato, soprattutto se sono particolarmente colpiti.

L’informazione sui rischi di malattia o la promozione della salute mediante campagne informative sono strumenti fondamentali per adempiere i compiti pubblici che scaturiscono dal dovere dello Stato di proteggere la salute pubblica. La stessa attività d’informazione dello Stato non è tuttavia priva di problemi: le informazioni non corrispondono sempre a tutti gli atteggiamenti personali in seno alla popolazione; possono avere effetti collaterali negativi, ad esempio per gruppi particolarmente a rischio, o essere contrarie alle idee e alle percezioni di una parte della popolazione.

Le campagne devono essere proporzionate e non discriminatorie e le informazioni adeguate allo stato attuale delle conoscenze.

Le informazioni statali devono orientarsi ai principi amministrativi generali: le autorità sono cioè tenute a informare in modo comprensibile, competente, trasparente e proporzionato. In particolare, l'attività d'informazione non deve essere impiegata per scopi estranei, ad esempio per scopi propagandistici.

La promozione della salute o l'informazione sui rischi di malattia avvengono a vari livelli: i contenuti sono gli stessi, ma possono cambiare i metodi e gli strumenti. A livello individuale, ad esempio, possono essere offerte consulenza e informazioni alle persone esposte a un determinato rischio. A livello di determinati gruppi particolarmente a rischio è promosso soprattutto, con informazioni mirate, uno stile di comportamento che riduca il pericolo per terzi e metta in primo piano gli interessi sanitari degli individui in questione (ad esempio opuscoli sulle vaccinazioni per i genitori di bambini piccoli). Dove non vi sono in gioco interessi di terzi, se non indirettamente (ad esempio maggiori costi della salute per la collettività), deve restare ampiamente garantita la libertà di scelta individuale.

Quali strumenti d'informazione conformemente al capoverso 2 entrano in considerazione comunicati e conferenze stampa, la disponibilità e la consegna di materiale contenente spiegazioni, informazioni su Internet o attraverso una hotline, il Bollettino dell'UFSP e vere e proprie campagne informative attraverso i media (ad esempio la campagna STOP Aids) o vettori pubblicitari di ogni genere.

Il *capoverso 3* specifica una forma d'informazione, e cioè le raccomandazioni delle autorità. Queste devono corrispondere allo stato attuale della scienza ed essere aggiornate il più regolarmente possibile secondo gli sviluppi importanti in campo specialistico. Le raccomandazioni contengono norme comportamentali indirizzate alla popolazione, a gruppi di popolazione o a determinati destinatari, tra cui specialisti del settore sanitario o di altri settori. Pur non essendo giuridicamente vincolanti, le raccomandazioni statali possono avere effetti giuridici: possono ad esempio arrecare un danno (finanziario) a un privato ed eventualmente comportare una responsabilità dello Stato[20]. Le raccomandazioni vanno considerate un atto materiale di diritto amministrativo, a cui terzi interessati possono opporsi nell'ambito di una procedura di ricorso, se sono lesi dalle ripercussioni della raccomandazione nei loro interessi tutelati nell'ambito dei diritti fondamentali.

I presupposti per l'ammissibilità delle raccomandazioni scaturiscono dal principio della proporzionalità, che limita gli interventi (potenziali) nei diritti fondamentali a una misura necessaria ed esigibile. Le raccomandazioni devono quindi essere giustificate da un motivo sufficiente; costituisce un motivo sufficiente l'esistenza di un pericolo per i beni giuridici da tutelare.

Nell'ambito della pubblicazione di raccomandazioni, lo Stato non deve limitarsi a comunicare i fatti, ma può anche trarre conclusioni di valore da tali fatti allo scopo di influenzare il comportamento della popolazione. Siccome in generale le sue opinioni sottostanno alla regola dell'obiettività, lo Stato non deve incorrere in affermazioni sprezzanti. Deve inoltre evitare valutazioni non pertinenti o aggressive.

20 DTF 116 II 480 segg. (Chernobyl), 118 Ib 473 segg. (Vacherin Mont d'Or).

Capoverso 4: per garantire un'informazione coerente e una procedura unitaria è necessario un coordinamento sufficiente nell'ambito delle competenze dell'UFSP e dei Cantoni, tenendo conto in particolare degli obiettivi e delle strategie nazionali.

Art. 10 Scambio di informazioni con i Cantoni

A livello dei Cantoni sono spesso disponibili ampie conoscenze specializzate. La Confederazione dispone dell'accesso a dati nazionali e internazionali e di personale specializzato con esperienza in tutti i temi prioritari. La Confederazione e i Cantoni sono quindi tenuti a scambiarsi le loro conoscenze e informazioni.

2.3 Capitolo 3: Individuazione e sorveglianza

2.3.1 Sezione 1: Dichiarazione

Art. 11 Principio

Secondo la *lettera a*, l'individuazione precoce permette alle autorità competenti presso la Confederazione e i Cantoni di ridurre i rischi di trasmissione di agenti patogeni ad altre persone mediante provvedimenti preventivi. I provvedimenti preventivi comprendono in particolare l'ulteriore accertamento e la valutazione tempestiva delle condizioni e della necessità d'intervenire sul posto, raccomandazioni comportamentali e informazioni, lo sbarramento e la disinfezione di spazi, il divieto di determinate attività e della messa in commercio di prodotti, trattamenti profilattici o vaccinazione delle persone esposte, ma anche l'isolamento delle persone contagiose e il monitoraggio delle persone potenzialmente contagiate.

Lettera b: i sistemi di dichiarazione devono fornire informazioni a lungo termine sulla frequenza delle malattie e in particolare sulle tendenze nel corso del tempo. L'analisi epidemiologica della situazione e dell'evoluzione deve essere il più possibile rappresentativa, mostrare anche la frequenza in determinati gruppi di popolazione, oltre alla distribuzione temporale e geografica, e identificare i rischi generali (ad esempio la destinazione di viaggio nel caso della malaria) e i gruppi a rischio (ad esempio l'età e l'origine nel caso della tubercolosi).

Per i medici che operano nel settore delle infezioni, i sistemi di dichiarazione sono importanti perché forniscono dati fondamentali generando così know-how medico. La diagnostica medica segue una logica di probabilità, nel senso che per ogni singolo paziente si pensa in primo luogo alle malattie che colpiscono maggiormente la categoria corrispondente (età, sesso, condizione sociale, origine, ecc.). Questa esperienza si basa su dati che solo i sistemi di dichiarazione possono fornire in modo affidabile. Questi dati sono anche alla base delle raccomandazioni e delle direttive delle società specializzate, a cui partecipano gruppi di esperti (ad esempio la commissione federale delle vaccinazioni, CFV).

Per l'identificazione successiva delle persone con cui un malato è venuto a contatto, già in passato si rilevavano dati su singole malattie (ad esempio la tubercolosi) *(lett. c)*. Le esperienze con la SARS hanno mostrato una volta di più che la conoscenza dei contatti sociali di una persona malata consente provvedimenti contro un'ulteriore propagazione della malattia.

Lettera d: tra i provvedimenti che scaturiscono dalle dichiarazioni figurano gli interventi volti a spezzare la catena di trasmissione, ad assicurare la cura e la prevenzione individuale o l'informazione corrispondente (ad esempio raccomandazioni sulle vaccinazioni protettive), a elaborare strategie (ad esempio eliminazione della poliomielite), a pianificare i bisogni (ad esempio numero di camere d'isolamento necessarie per la tubercolosi) e a organizzare campagne su larga scala per influenzare i comportamenti (ad esempio contro le malattie trasmissibili sessualmente). A dover essere sorvegliate prioritariamente sono le malattie che comportano un grande carico complessivo (morbidità, mortalità, costi), contro cui è però anche possibile prendere provvedimenti efficaci.

Art. 12 Individuazione precoce e sistemi di sorveglianza

La sorveglianza nell'ambito della salute pubblica è definita come raccolta, analisi e interpretazione sistematica continua di dati con effetto specifico per la pianificazione, l'attuazione e la valutazione di provvedimenti di sanità pubblica. I fattori di rischio, la comparsa e il decorso delle malattie nella popolazione, ma anche l'effetto dei provvedimenti adottati sono raccolti e analizzati con metodi scientifici. Spesso per intervenire tempestivamente ed efficacemente nella dinamica degli eventi epidemiologici allo scopo di combattere e prevenire i danni è necessario che i pericoli per la salute siano individuati precocemente e dichiarati con sistemi adeguati. Ciò impone esigenze elevate per gli autori delle dichiarazioni (medici, ospedali), l'impostazione dei canali d'informazione all'interno del sistema, l'elaborazione e l'interpretazione centrale dei dati, i meccanismi di feedback e l'integrazione internazionale. Spetta all'UFSP, in collaborazione con i Cantoni, creare, gestire e ottimizzare questi sistemi di sorveglianza delle malattie trasmissibili e di individuazione precoce degli sviluppi epidemiologici *(cpv. 1)*. Questa stretta collaborazione tra l'UFSP e i Cantoni assume grande importanza. I Cantoni offrono la vicinanza all'evoluzione epidemiologica e agli eventi d'interesse per la salute nonché la competenza in materia di esecuzione, mentre l'UFSP assicura criteri unitari di dichiarazione e valutazione, un'elaborazione professionale dei dati epidemiologici e l'integrazione internazionale. L'obbligo di dichiarare (art. 13) rappresenta l'elemento centrale del sistema ed è completato, se del caso, da dichiarazioni a titolo volontario (art. 15). Devono essere sottoposte a una registrazione sistematica in particolare le malattie trasmissibili associate a un rischio di epidemia, buone possibilità d'intervento o un andamento grave. Lo stesso vale per gli eventi nuovi o inattesi o la cui sorveglianza è coordinata a livello internazionale.

Art. 13 Obbligo di dichiarare

Un sistema di sorveglianza funzionante si basa sulla dichiarazione di eventi, osservazioni e risultati infettivologici. Al *capoverso 1* sono quindi stabiliti gli obblighi di dichiarazione di dati d'interesse per la salute. I sistemi di dichiarazione non solo forniscono informazioni per l'individuazione precoce e la reazione rapida a potenziali focolai, ma contribuiscono anche a riconoscere le tendenze evolutive delle malattie, i fattori di rischio e i le necessità d'intervento a lungo termine e forniscono informazioni per la fissazione di priorità, la pianificazione e la valutazione dei programmi di prevenzione e dei provvedimenti di lotta contro le malattie.

L'obbligo di dichiarare determinati eventi e malattie ha già dato prova di utilità in Svizzera. Secondo il *capoverso 1*, i medici che effettuano la diagnosi devono dichia-

rare le osservazioni concernenti le malattie trasmissibili (in merito alla definizione cfr. art. 4 lett. b) ai servizi medici cantonali, che a loro volta inoltrano queste dichiarazioni all'UFSP. Per principio, le dichiarazioni sono indirizzate dapprima all'autorità competente per i provvedimenti immediati. In determinati casi, in particolare quando sono necessari provvedimenti immediati che superano i confini cantonali e un'informazione internazionale, le dichiarazioni vanno direttamente anche all'UFSP. Ciò è necessario in particolare in caso di allarme rapido, ad esempio per i casi d'influenza aviaria sull'uomo. Le dichiarazioni che non richiedono provvedimenti immediati, ma sono necessarie per l'UFSP quali dati di base per elaborare raccomandazioni possono essere indirizzate direttamente all'UFSP, allo scopo di ridurre l'onere dei Cantoni.

A seconda della malattia devono inoltre essere dichiarati il nome e l'indirizzo dei diretti interessati. Per determinate malattie, le dichiarazioni nominative sono indispensabili, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati della presente legge, perché in presenza di persone contagiose o potenzialmente contagiose sono necessari provvedimenti diretti volti a evitare la propagazione della malattia trasmissibile.

Conformemente alla legge sulle epidemie del 1970 in vigore, non solo i medici, bensì anche le istituzioni sanitarie (ad esempio le farmacie, le assicurazioni, gli ambulatori, le ONG come le leghe polmonari o i servizi di consulenza telefonica) possono essere sottoposte all'obbligo di dichiarare. Bisogna infatti sensibilizzare e mobilitare a favore della prevenzione e della lotta contro le malattie trasmissibili anche altro personale sanitario, oltre ai medici. D'altro canto devono essere sfruttate nuove fonti d'informazione atte a fornire indicazioni sulla frequenza, sui costi e sugli interventi nell'ambito delle malattie trasmissibili.

Spesso le dichiarazioni delle osservazioni concernenti le malattie trasmissibili si basano su un'analisi diretta di materiale biologico (ad esempio il sangue, escrezioni) di una persona malata. In primo piano vi è la dimostrazione di agenti patogeni, ma possono rivestire interesse anche sintomi o complessi di sintomi non chiari. La sorveglianza dei sintomi associati a una determinata malattia infettiva, che però si manifestano anche per altre malattie, può offrire la garanzia che il sistema di dichiarazione funziona: per questo motivo, a livello mondiale la sorveglianza della poliomielite comprende ad esempio anche la registrazione delle paralisi flaccide acute non specifiche.

Capoverso 2: i laboratori svolgono un ruolo fondamentale nell'ambito della sorveglianza epidemiologica, dato che dimostrano gli agenti patogeni e notificano queste dimostrazioni non solo al committente, bensì anche alle autorità, se del caso. Sostanzialmente, forniscono indicazioni sull'esistenza di singoli casi di una malattia, ma anche sulla reperibilità di altre informazioni (medico, paziente) e i casi per i quali dovrebbero eventualmente essere adottati provvedimenti.

Secondo il *capoverso 3*, le autorità cantonali che devono fornire all'Ufficio federale indicazioni in merito a un pericolo per la salute pubblica sono, oltre al medico cantonale, i servizi di medicina veterinaria, igiene alimentare e farmacia. I focolai di zoonosi devono essere dichiarati direttamente all'UFSP dai servizi cantonali, in modo da assicurare il coordinamento tempestivo dei provvedimenti.

Capoverso 4: la scelta delle osservazioni soggette a dichiarazione è determinata dai criteri di cui alle lettere a-d. I criteri hanno valore alternativo, e non cumulativo. Il fattore determinante è il significato dell'osservazione per la salute pubblica. Vanno

dichiarate le osservazioni che potenzialmente riguardano molte persone (ad esempio casi di colerina riscontrati presso numerosi passeggeri di una nave) o se si tratta di una malattia grave. Esistono inoltre convenzioni internazionali riguardanti l'obbligo di dichiarare determinate osservazioni. Le lettera d permette di registrare infezioni finora non note o mutanti anche se non sono ancora soddisfatti i criteri a-c.

Capoverso 5: a seconda dell'evento, per certe malattie può essere necessario dichiarare i provvedimenti adottati dal sistema sanitario e i loro risultati *(lett. a)*. Con questa nuova disposizione si vuole evitare di disporre solo di informazioni sulle malattie senza però sapere se siano stati adottati i provvedimenti necessari. La quota di trattamenti senza successo può ad esempio essere un indicatore della necessità di altri provvedimenti (ad esempio per ridurre i problemi di resistenza nel caso della tubercolosi). Anche l'articolo 6 del RSI (2005) prevede che le autorità sanitarie nazionali notifichino all'OMS le misure sanitarie adottate nelle situazioni di emergenza sanitaria di portata internazionale.

Un'altra novità consiste nell'obbligo di inviare campioni *(cpv. 5 lett. b)*. L'idea è di far sì che determinati laboratori svolgano analisi tecniche più dettagliate, che non sono disponibili in tutti i laboratori o i cui risultati altrimenti non sarebbero paragonabili tra i laboratori. Finora, queste analisi speciali erano possibili solo su base volontaria, benché possano essere determinanti per i provvedimenti da adottare (ad esempio sottotipi di agenti patogeni in circolazione tra la popolazione quando una vaccinazione non copre tutti i sottotipi; modelli di resistenza ai farmaci determinanti per le raccomandazioni di cura o vaccinazione; accertamento della presenza di catene di trasmissione paragonando sequenze geniche). Queste analisi speciali assumono particolare rilievo nell'ambito di analisi della situazione internazionale.

Art. 14 Norme in materia di dichiarazione

Capoverso 1: i criteri per stabilire l'obbligo di dichiarare sono l'onere di morbilità legato al numero e alla gravità, la possibilità di adottare provvedimenti diretti per le persone o la pubblicazione di raccomandazioni (ad esempio indicazioni per le vaccinazioni) in base ai dati rilevati, alla loro valutazione nonché a convenzioni di diritto internazionale. L'obbligo di dichiarare si riferisce, come finora, a varie osservazioni concernenti le malattie trasmissibili. Oltre ai risultati positivi della dimostrazione di agenti patogeni può ad esempio anche essere necessario rilevare il numero di esami negativi, allo scopo di avere un quadro completo della situazione epidemiologica. L'incremento delle legionellosi negli ultimi anni potrebbe ad esempio essere dovuto alle possibilità diagnostiche facilitate. Può anche essere necessario registrare i sintomi non chiari, che non consentono ancora una diagnosi. Per i nuovi agenti patogeni possono essere registrate prime indicazioni sulla loro diffusione. I termini per la dichiarazione dovranno essere disciplinati anche in futuro nel diritto d'esecuzione.

A seconda della situazione, ad esempio in caso di numero elevato di infezioni, può essere più efficiente e affidabile un rilevamento per campione invece di una registrazione totale di tutti gli eventi. Al *capoverso 2*, il Consiglio federale è autorizzato a limitare l'obbligo di dichiarare determinate osservazioni ad attori selezionati. La selezione deve rispondere ai requisiti di un rilevamento di dati scientificamente corretto e tener conto anche del principio di equità (vantaggi e svantaggi concorrenziali).

Art. 15 Dichiarazioni a titolo volontario

Un sistema collaudato di dichiarazioni a titolo volontario è rappresentato dal sistema Sentinella, a cui partecipano medici di base che operano in studi privati. Attraverso questo campione di medici è registrato il 3% circa delle consultazioni ambulatoriali effettuate in Svizzera. Il sistema è adatto agli eventi relativamente frequenti che si riscontrano tipicamente negli studi privati (ad esempio le malattie di tipo influenzale), motivo per cui una registrazione totale significherebbe un onere inutile per i medici e i laboratori. Un secondo sistema selettivo (Swiss Paediatric Surveillance Unit, SPSU) comprende tutte le cliniche pediatriche della Svizzera e registra determinate infezioni pediatriche, che di norma richiedono un'ospedalizzazione (ad esempio la sindrome emolitica uremica). Devono inoltre essere possibili altri sistemi volontari (ad esempio sulle infezioni nosocomiali o le resistenze agli antibiotici), raccogliendo e analizzando in modo coordinato i dati rilevati negli stabilimenti. Per soddisfare i requisiti della protezione dei dati, questi dati devono essere trasmessi in forma anonima.

Art. 16 Indagini epidemiologiche

Le indagini epidemiologiche servono a capire il tipo, la causa, la fonte di contagio e la propagazione delle malattie trasmissibili e ad adottare provvedimenti corrispondenti.

Come nella LEp in vigore, anche nell'avamprogetto di revisione è previsto che i Cantoni provvedano alle necessarie indagini epidemiologiche *(cpv. 1)*. A differenza della LEp del 1970, l'avamprogetto di revisione contempla però espressamente una funzione di sostegno dell'UFSP, che può eseguire indagini proprie su richiesta di un Cantone o in virtù di convenzioni di diritto internazionale *(cpv. 2)*.

Per adottare provvedimenti di lotta, è necessario svolgere accertamenti clinico-infettivologici, microbiologici, epidemiologici, chimici, ambientali, alimentari e/o veterinari specifici in modo coordinato. Per rispondere a questa esigenza è necessario rafforzare la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni ad esempio sotto forma di gruppi di esperti interdisciplinari. La diffusione delle malattie fortemente contagiose al di là dei confini cantonali è un altro motivo per coinvolgere maggiormente la Confederazione nelle indagini epidemiologiche. Sono quindi richiesti un maggior coordinamento e uno scambio di dati tra i Cantoni, mentre la Confederazione deve assumere più spesso un ruolo di coordinamento.

Per finire, secondo l'articolo 6 del RSI (2005) la Svizzera è tenuta a notificare all'OMS entro 24 ore le situazioni di emergenza sanitaria di portata internazionale e i provvedimenti sanitari adottati per farvi fronte. Secondo l'articolo 7 RSI, i Paesi contraenti devono notificare anche gli eventi inaspettati o insoliti, indipendentemente dalla causa. La Svizzera dovrebbe mettere a disposizione dell'OMS le informa-

zioni pertinenti per la salute pubblica (dati epidemiologici) e riferire in merito alle difficoltà riscontrate. La Confederazione è responsabile del rispetto del RSI (2005) e non può fare a meno di una cooperazione ineccepibile da parte dei Cantoni.

2.3.2 Sezione 2: Laboratori

Art. 17 Obbligo di autorizzazione

Secondo la legge sulle epidemie del 1970, i laboratori che svolgono analisi microbiologiche o sierologiche devono essere riconosciuti dall'UFSP. I laboratori che svolgono queste analisi su sangue, derivati del sangue o espianti in vista di una trasfusione, un trapianto o un'elaborazione hanno invece bisogno di un'autorizzazione di Swissmedic. Anche in merito alle procedure, finora le competenze erano disciplinate in vari modi: i riconoscimenti dei laboratori sono decisi dall'UFSP previo esame della domanda da parte di Swissmedic. Le autorizzazioni sono invece rilasciate da Swissmedic.

Secondo il diritto vigente, il riconoscimento dei laboratori non è strettamente necessario, ma è associato al rimborso delle prestazioni da parte degli assicuratori malattie e di conseguenza solitamente richiesto. I laboratori non riconosciuti possono effettuare queste analisi senza soddisfare i requisiti dell'ordinanza del 26 giugno 1996[21] concernente i laboratori di microbiologia e sierologia, in particolare le disposizioni relative all'assicurazione della qualità. L'avamprogetto della nuova LEp prevede che tutti i laboratori che eseguono analisi microbiologiche o sierologiche volte a individuare malattie trasmissibili siano soggetti a un obbligo di autorizzazione *(cpv. 1)*. È proposto un obbligo di autorizzazione unitario perché il sistema attuale è complicato, assoggetta solo una parte dei laboratori e di conseguenza l'assicurazione della qualità non è garantita sull'intero territorio. Un'eventuale limitazione temporale dell'autorizzazione, fissata nel diritto in vigore a un massimo di 5 anni, è stabilita nelle disposizioni d'esecuzione.

Per ridurre al minimo la complessità e l'onere di coordinamento della procedura attuale, l'intera procedura, comprese le ispezioni, deve essere di competenza di un'unica autorità. L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic è già responsabile della supervisione specialistica e delle ispezioni in questo settore, si occupa inoltre delle autorizzazioni in vari settori affini e svolge ispezioni. Per garantire la continuità e sfruttare le sinergie corrispondenti, quindi, in futuro la competenza di rilasciare le autorizzazioni dovrebbe essere affidata a Swissmedic.

L'obbligo di autorizzazione comporta costi supplementari per Swissmedic e i laboratori che oggi non dispongono di alcuna autorizzazione. Questi costi sono però nettamente più bassi rispetto a quelli di un accreditamento, ad esempio secondo la norma ISO 17025, che rappresenta un onere finanziario (troppo) importante per i laboratori degli ospedali e altri laboratori più piccoli. Inoltre i requisiti specifici in materia di diagnostica medico-microbiologica devono essere stabiliti da un'autorità di controllo che disponga delle conoscenze specializzate necessarie. La procedura di autorizzazione e controllo applicata già ora ai laboratori che svolgono queste analisi su sangue, derivati del sangue o espianti in vista di una trasfusione, un trapianto o un'elaborazione, con cui sono state fatte ottime esperienze, va pertanto sostanzialmente mantenuta.

21 RS **818.123.1**

Art. 18 Centri di riferimento nazionali

Altri Paesi hanno un laboratorio nazionale per le malattie infettive, che può svolgere le necessarie procedure di misurazione, analisi e prova sotto un unico tetto. In Svizzera si è creata una rete di centri di riferimento, che sfrutta in modo ottimale e parsimonioso per un unico scopo le conoscenze e l'infrastruttura disponibili, in particolare quelle delle università e di altri centri di medicina terziaria.

Secondo l'articolo 18, l'Ufficio federale può designare determinati laboratori come centri di riferimento nazionali per compiti speciali. Nel settore umano, attualmente esistono 13 centri di riferimento nazionali, ad esempio il Centro nazionale influenza e SARS. Il compito dei centri di riferimento è di eseguire speciali analisi d'interesse epidemiologico su mandato dell'UFSP nonché speciali analisi clinicamente importanti per altri laboratori o cliniche (test di conferma per la diagnostica primaria), assicurare l'integrazione internazionale in ambito specialistico e assumere la funzione di interlocutore specializzato per i laboratori e i medici svizzeri. Devono inoltre essere organizzati controlli di qualità in ambito specialistico per altri laboratori nonché acquisiti, mantenuti e messi a disposizione le conoscenze e il know-how necessari per lo sviluppo di metodi analitici.

Art. 19 Reti di laboratori regionali

Siccome la Confederazione gestisce solo pochi laboratori infettivologici specializzati per compiti legati alla salute pubblica (ad esempio il LABORATORIO SPIEZ[22] e l'Istituto di virologia e d'immunoprofilassi IVI nell'ambito della medicina veterinaria), la Svizzera ha bisogno di capacità diagnostiche a livello dei Cantoni. Ai Cantoni deve essere imposto l'obbligo di coordinare le loro capacità di laboratorio a livello regionale. Nei Cantoni grandi può benissimo essere organizzata una rete di laboratori sul piano cantonale. Per i Cantoni più piccoli è invece opportuno organizzarsi a livello regionale. Ciò favorisce la qualità e agevola una copertura completa, che funzioni anche in caso di emergenza.

Oggi le reti di laboratori regionali servono soprattutto a creare capacità di analisi decentrate per la diagnostica primaria degli organismi patogeni per l'uomo del gruppo di rischio 3. Queste reti rafforzano i processi analitici attuali, portano a un decentramento e a trasporti di campioni più brevi, consentono un'utilizzazione ottimale delle risorse esistenti e possono essere integrate meglio nella strategia di protezione ABC dei Cantoni e della Confederazione. Potrebbe essere adeguata un'ulteriore estensione ad altri organismi.

2.4 Capitolo 4: Prevenzione

2.4.1 Sezione 1: Provvedimenti generali di prevenzione

Art. 20 Principio

Per prevenire le malattie trasmissibili sono necessari provvedimenti protettivi atti a interrompere la trasmissione (ad esempio isolamento) nonché provvedimenti che puntano su un cambiamento dei comportamenti (informazione, ecc.). I provvedi-

[22] Istituto svizzero per la protezione contro le minacce ed i pericoli atomici, biologici e chimici (ABC).

menti possono far leva anche sulle condizioni ambientali, lavorative e di vita. Questa cosiddetta prevenzione situazionale mira a ridurre ed eliminare i rischi per la salute. La gestione e la riduzione dei rischi devono essere coordinate. La Confederazione e i Cantoni sono pertanto tenuti ad adottare, nella loro sfera di competenza, provvedimenti adeguati a tal fine. Ai sensi dell'articolo 20, il Consiglio federale può emanare prescrizioni corrispondenti.

Lettera a: i nuovi agenti patogeni «prioni» hanno mostrato che possono essere necessarie prescrizioni unitarie in materia di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici. Un esempio di applicazione è l'ordinanza concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi medici e chirurgici (OMCJ)[23], in vigore dal 2002. Con la presente norma di delega è creata una base giuridica per questa ordinanza. Per ora l'OMCJ si basa sulla competenza in caso di circostanze straordinarie di cui all'articolo 10 LEp del 1970.

Secondo la *lettera b*, il Consiglio federale può imporre determinati obblighi a organizzatori o aziende che aumentano il rischio di trasmissione di malattie infettive con le loro riunioni o attività. Entrano in considerazione la messa a disposizione di materiale preventivo o informativo o altre condizioni che possono contribuire a ridurre la trasmissione di agenti patogeni. La concretizzazione di questi provvedimenti deve tener conto della gravità della malattia e dell'entità del rischio. I partecipanti a manifestazioni devono innanzitutto avere la possibilità di identificare i rischi di trasmissione di malattie, di valutarli e di reagire adeguatamente.

Lettera c: certi gruppi di popolazione, come i bambini e gli adolescenti, hanno diritto a una protezione particolare. Le scuole e altre istituzioni pubbliche (ad esempio gli istituti) devono quindi poter essere tenuti a informare le persone in loro custodia conformemente alla loro età e alle loro conoscenze e a prestare loro una consulenza adeguata in materia di prevenzione e lotta contro le malattie infettive.

Lettera d: nei penitenziari e negli istituti chiusi sorgono particolari problemi dal punto di vista della prevenzione e della lotta contro le malattie trasmissibili. Questa disposizione mira a creare una base giuridica affinché le persone all'interno di questi stabilimenti (detenuti, residenti e collaboratori) possano beneficiare di un'offerta opportuna e adeguata alla situazione particolare dal punto di vista della prevenzione delle malattie infettive. Bisogna garantire che le prospettive di vita al di fuori dello stabilimento non siano ridotte e che il soggiorno nello stabilimento non diventi un pericoloso (focolaio d'infezione).

Lettera e: determinati impianti tecnici possono essere una fonte di malattie. Esempi noti sono le torri di raffreddamento degli impianti di condizionamento degli edifici, la cui aria di scarico è stata una fonte di legionellosi con decessi in molti Paesi. In caso di concentrazione insolita di casi di malattia bisogna chiedersi dove sia localizzata la fonte. È difficile stabilirlo se non si conoscono i luoghi. La presente regolamentazione è formulata volutamente in forma facoltativa. In realtà, al giorno d'oggi sembra eccessivo chiedere ai Cantoni di allestire e aggiornare regolarmente un catasto degli edifici con torri di raffreddamento. In alcuni Cantoni questi impianti sono sì soggetti a procedure di autorizzazione a partire da una determinata potenza iniziale, per via del consumo energetico, ma la prassi varia molto da un Cantone all'altro. Per il momento è preferibile ridurre al minimo il rischio per la salute pubblica con raccomandazioni concernenti l'installazione, la gestione e la manutenzione

23 RS **818.101.21**

degli impianti con un potenziale di pericolo. In futuro potrebbero però essere necessari ulteriori provvedimenti se i pericoli rappresentati dalle malattie trasmissibili negli impianti tecnici dovessero aumentare.

2.4.2 Sezione 2: Vaccinazioni

Art. 21 Promozione delle vaccinazioni

Per molte malattie, l'efficacia delle vaccinazioni per ridurre il rischio della malattia e delle possibili complicazioni (compresi i decessi) è incontestata. Il programma nazionale di vaccinazione *(cpv. 1)* è la sintesi di tutte le raccomandazioni di vaccinazione elaborate e pubblicate dalla Confederazione in collaborazione con la commissione federale delle vaccinazioni (CFV). Le raccomandazioni sono elaborate su base scientifica tenendo conto delle condizioni epidemiologiche specifiche della Svizzera e sono costantemente adeguate alle nuove scoperte.

Al *capoverso 2*, i Cantoni sono tenuti ad attuare il piano di vaccinazione nazionale. La legge concede loro un certo margine di libertà, in modo tale che l'attuazione degli obiettivi di vaccinazione possa tener conto dei bisogni regionali. I provvedimenti previsti alle lettere a-d contemplano campagne di vaccinazione e vaccinazioni nell'ambito del servizio medico scolastico. Singoli Cantoni auspicano una base di diritto federale per i servizi medici scolastici. L'oggetto della presente legge non lo consente, alla *lettera b* figura tuttavia un rimando all'esistenza di tali servizi. I Cantoni possono inoltre offrire vaccinazioni gratuitamente o a prezzo ridotto, in modo da aumentare il numero di soggetti vaccinati. Anche le vaccinazioni in serie permettono ad esempio una riduzione dei costi. Le vaccinazioni possono essere dichiarate obbligatorie dai Cantoni se è dimostrato ad esempio che riducono la trasmissione ad altre persone. Durante la stagione dell'influenza, il personale paramedico degli istituti non vaccinato può fungere da fonte di trasmissione, mettendo in pericolo la vita di altre persone. Le vaccinazioni possono essere dichiarate obbligatorie dai Cantoni per determinati gruppi (ad esempio gli allievi) anche laddove è necessaria un'elevata copertura per prevenire i focolai.

Art. 22 Obbligo di autorizzazione

Al numero 2 lettera f dell'allegato 7, il RSI (2005) prevede che gli Stati contraenti designino speciali servizi di vaccinazione incaricati di effettuare la vaccinazione contro la febbre gialla e rilasciare il certificato di vaccinazione valido a livello internazionale. Questo provvedimento deve garantire ai Paesi che chiedono a chi entra nel Paese la prova della vaccinazione contro la febbre gialla che tale vaccinazione è stata effettuata in base alle disposizioni del regolamento sanitario menzionato. Siccome i viaggiatori potrebbero riscontrare problemi all'entrata in questi Paesi se non presentano un certificato di vaccinazione rilasciato da un servizio designato ufficialmente, la Svizzera continuerà a designare tali servizi di vaccinazione o ad autorizzarne di nuovi. Per principio qualsiasi medico è libero di effettuare la vaccinazione contro la febbre gialla. In tal caso, però, i pazienti devono essere resi attenti al fatto che numerosi Paesi esigono il certificato ufficiale dell'OMS e consentono l'entrata nel Paese solo a chi ne è munito.

I dettagli concernenti il rilascio dell'autorizzazione vanno disciplinati a livello di ordinanza. È previsto di rilasciare un'autorizzazione solo a chi è in possesso di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di medico e del titolo FMH

per le malattie tropicali e la medicina di viaggio e soddisfa i requisiti del RSI (2005). È inoltre necessaria l'approvazione dell'autorità cantonale, di norma del medico cantonale.

Art. 23 Sorveglianza delle vaccinazioni

La sorveglianza della quota di soggetti vaccinati, necessaria per poter valutare le raccomandazioni e seguire l'evoluzione e le tendenze delle malattie prevenibili con una vaccinazione all'interno della popolazione, è rappresentativa solo se in tutti i Cantoni si applicano gli stessi principi di rilevamento (stesse categorie di età, rilevamento per campione altrettanto rappresentativo, ecc.). I rilevamenti dovrebbero essere effettuate in tutta la Svizzera periodicamente, almeno ogni tre anni a seconda della vaccinazione. È necessaria una supervisione scientifica comune da parte di un'istituzione specializzata.

La partecipazione della Confederazione ai costi scoperti è conforme al principio della responsabilità comune per il programma di vaccinazione *(cpv. 2)*.

2.4.3 Sezione 3: Sicurezza biologica

Osservazione preliminare

Le disposizioni concernenti la sicurezza biologica corrispondono al diritto vigente (art. 29-30a LEp). Sono state introdotte nella legge sulle epidemie nell'ambito di una modifica della legge sulla protezione dell'ambiente[24] allo scopo di disciplinare l'utilizzazione di agenti patogeni nell'ambito dei metodi della biotecnologia e dell'ingegneria genetica. L'assicurazione della sicurezza biologica in caso di utilizzazione di agenti patogeni in sistemi chiusi, immissione nell'ambiente, messa in commercio e in particolare nell'ambito dell'adozione e del rispetto dei provvedimenti di sicurezza adeguati mira a proteggere l'uomo dalle malattie trasmissibili. I commenti che seguono s'ispirano al messaggio del 1993, tenendo conto degli sviluppi intervenuti nel frattempo.

Art. 24 Obbligo di diligenza

In base a questa disposizione, le persone che utilizzano agenti patogeni o loro prodotti metabolici devono adottare tutti i provvedimenti atti a escludere qualsiasi danno all'uomo. Quest'obbligo di diligenza o responsabilità personale dell'utilizzatore comprende anche l'utilizzazione di materiale genetico o microrganismi che potrebbero provocare malattie in seguito a interventi d'ingegneria genetica.

Art. 25 Utilizzazione di agenti patogeni in ambienti confinati

Secondo il *capoverso 1*, chi utilizza agenti patogeni deve adottare tutti i provvedimenti di confinamento necessari in base alla pericolosità degli agenti patogeni. Si tratta di un principio applicabile a tutte le forme di utilizzazione di agenti patogeni, ad eccezione dell'immissione intenzionale nell'ambiente e della messa in commercio (cfr. art. 26). Nell'ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi

24 Messaggio del 7 giugno 1993, FF 1993 II 1213, 1246 segg.

in sistemi chiusi[25] (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf) il Consiglio federale ha stabilito i criteri per la valutazione dei rischi, e segnatamente l'attribuzione degli organismi utilizzati a quattro gruppi di rischio e delle attività a quattro classi di rischio. In base a questa valutazione, l'utilizzatore deve adottare i provvedimenti necessari affinché l'utilizzazione corrispondente non metta in pericolo l'uomo o l'ambiente.

Al *capoverso 2*, il Consiglio federale è autorizzato a introdurre un obbligo di dichiarazione o di autorizzazione per l'utilizzazione di agenti patogeni in sistemi chiusi. Questa disposizione deve garantire che i progetti con agenti patogeni siano notificati al servizio competente con la documentazione necessaria prima che siano realizzati, in modo che il servizio possa valutarne l'ammissibilità. Il Consiglio federale ha previsto un obbligo di autorizzazione per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi di rischio 3 (ad esempio l'HIV, il Bacillus anthracis) e 4 (ad esempio il virus Marburg, il virus Ebola) (cfr. art. 9 OIConf). I lavori con microrganismi dei gruppi di rischio 1 (solo se geneticamente modificati) o 2 sono soggetti all'obbligo di notifica.

Per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati, secondo la legge sull'ingegneria genetica del 21 marzo 2003[26] la Commissione federale per la sicurezza biologica deve continuare a prestare consulenza alle autorità. Siccome le commissioni competenti sono sentite su tutti gli atti normativi, ciò non deve più essere menzionato espressamente.

Art. 26 Immissione nell'ambiente e messa in commercio

Secondo il principio formulato al *capoverso 1*, l'immissione nell'ambiente di agenti patogeni a titolo sperimentale (ricerca e sviluppo) o la messa in commercio di prodotti contenenti agenti patogeni è soggetta a un obbligo di autorizzazione. Questa autorizzazione è rilasciata solo a chi è in grado di dimostrare all'autorità competente che con elevata probabilità l'immissione nell'ambiente non comporta pericoli per la salute o l'ambiente. Questo principio merita particolare attenzione dal momento che, una volta liberati, gli agenti patogeni possono non più essere recuperabili.

Il *capoverso 2* contiene un mandato per l'emanazione di prescrizioni sulle condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione. Il Consiglio federale ha adempiuto questo mandato con l'ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente[27] (ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA).

Secondo il *capoverso 3*, non tutte le immissioni nell'ambiente e le messe in commercio necessitano di un'autorizzazione. In vista degli sviluppi futuri, il Consiglio federale ha ritenuto opportuno poter prevedere deroghe all'obbligo di autorizzazione, una possibilità di cui ci si dovrà tuttavia avvalere solo se in base alle conoscenze scientifiche o all'esperienza sono esclusi pericoli per la salute.

Art. 27 Obbligo d'informazione agli acquirenti

Nell'obbligo di diligenza di chi fornisce agenti patogeni a terzi rientra l'obbligo di informare l'acquirente in modo tale che questi non metta in pericolo se stesso né

25 RS **814.912**
26 RS **814.91**
27 RS **814.911**

altre persone. Data l'importanza di questa informazione è stato sancito un obbligo corrispondente a livello di legge.

Art. 28 Altre disposizioni del Consiglio federale

L'utilizzazione in sistemi chiusi riguarda soprattutto i lavori in laboratori di ricerca, diagnostica o produzione. Può essere previsto un obbligo di autorizzazione anche per altre forme di utilizzazione per cui è necessario un controllo particolare, ad esempio per l'importazione di agenti altamente patogeni come i virus Lassa, Ebola, Marburg o il virus Herpes B delle scimmie. Non di rado, un'infezione da questi virus ha esito letale, motivo per cui la loro utilizzazione richiede requisiti severi.

Il Consiglio federale ha la competenza di emanare altre prescrizioni sull'utilizzazione di agenti patogeni. Secondo la *lettera a* può ad esempio disciplinare il trasporto di agenti patogeni e prescrivere un obbligo di autorizzazione per l'importazione, l'esportazione e il transito. Con questa novità rispetto al diritto vigente è possibile subordinare all'obbligo di autorizzazione in particolare l'importazione di organismi patogeni per l'uomo dei gruppi 3 e 4. Questa disposizione riguarda sostanzialmente le colture o i ceppi di riferimento, ma non i campioni per scopi diagnostici. La *lettera b* attribuisce al Consiglio federale la competenza di limitare o vietare l'utilizzazione di determinati agenti patogeni. È ipotizzabile ad esempio un divieto di modificare geneticamente determinati agenti patogeni aumentandone il rischio di trasmissione o la virulenza. Le conoscenze attuali e l'esperienza fatta finora non consentono sempre di prevedere le caratteristiche negative che potrebbe avere un agente patogeno geneticamente modificato. Devono quindi essere possibili limitazioni e divieti sostanzialmente per qualsiasi agente patogeno geneticamente modificato. Chi utilizza agenti patogeni deve avere una formazione adeguata e disporre del personale necessario e dell'attrezzatura adeguata: in altre parole deve rispettare i principi generali della «buona prassi microbiologica». Anche qui il Consiglio federale ha la possibilità di emanare prescrizioni *(lett. c)*, ad esempio sui requisiti relativi al laboratorio, al personale, all'attrezzatura e alla qualifica degli utilizzatori. Siccome gli agenti patogeni possono mettere in pericolo le persone con cui vengono a contatto, il Consiglio federale può prescrivere una designazione *(lett. d)*.

2.5 Capitolo 5: Lotta

2.5.1 Sezione 1: Provvedimenti nei confronti di singole persone

Osservazione preliminare

I provvedimenti di protezione della sanità pubblica indirizzati a determinate persone interessano in misura più o meno forte diritti fondamentali protetti dalla Costituzione (diritti della personalità, libertà economica). I provvedimenti corrispondenti delle autorità sanitarie s'iscrivono nel campo di tensione tra la tutela degli interessi pubblici da un lato e la potenziale violazione di diritti della personalità o di interessi economici dall'altro.

Anche quando la valutazione dei rischi si basa su argomentazioni scientifiche, per le autorità competenti è molto difficile valutare chiaramente i rischi relativi, accettabili o sostenibili e la corrispondente assunzione di responsabilità. A ciò si aggiunge il

fatto che spesso le decisioni sui rischi si basano su dati scarsi o incompleti e devono essere prese sotto pressioni politiche o mediatiche. Il principio di precauzione menzionato tra i principi (art. 7) va relativizzato nell'ambito dei provvedimenti individuali e necessita di una concretizzazione giuridica. L'utente del diritto, ma anche le persone potenzialmente interessate devono sapere in quali situazioni la legge prevede un determinato provvedimento e in quali no. È compito della legge formulare almeno linee guida e criteri per i conflitti d'interessi descritti.

Ciò non può però avvenire in modo esaustivo; i rischi per la collettività non possono essere determinati completamente anticipatamente. I pericoli per la salute pubblica sono soggetti a un'evoluzione continua. Le autorità esecutive dispongono quindi di un ampio margine di apprezzamento nell'ambito della scelta e dell'applicazione dei singoli provvedimenti. Spetta a loro decidere nel singolo caso se dare maggior peso alla salute pubblica o ai diritti della personalità delle persone interessate. Per principio, queste decisioni sui rischi devono essere motivate. Le autorità sanitarie sono tenute a valutare i seguenti aspetti:

- rischi determinanti (in base a metodi scientifici). Le autorità sanitarie devono dimostrare che la persona interessata è stata esposta a una malattia trasmissibile e rappresenta un rischio attuale (non astratto) per la salute pubblica (rischio di trasmissione significativo),
- efficacia dei provvedimenti (rapporto fine/mezzo),
- adeguatezza dei costi economici (rispetto ai possibili benefici) nonché
- equa ripartizione di benefici, costi e oneri affinché siano adottati provvedimenti solo quando sono necessari e di conseguenza siano limitati i diritti fondamentali solo se sussistono rischi concreti per la collettività (limitazione dei diritti fondamentali ed equità).

Per principio deve essere adottato solo il provvedimento che limita meno i diritti dell'interessato. I provvedimenti nei confronti di persone sono applicabili solo sussidiariamente rispetto ad altri provvedimenti giuridici che limitano meno i diritti fondamentali.

Art. 29 Principio

La libertà di movimento e l'integrità fisica sono parte della libertà personale, tutelata dagli articoli 10 capoverso 2 e 31 Cost., dagli articoli 5 e 8 CEDU e dall'articolo 28 CC. Questi diritti fondamentali non hanno tuttavia carattere assoluto: possono essere limitati alle condizioni descritte all'articolo 36 Cost. I provvedimenti non devono essere discriminatori né violare la dignità dell'uomo.

Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, il principio della proporzionalità esige che i provvedimenti amministrativi rappresentino un mezzo adeguato e necessario per raggiungere l'obiettivo da realizzare e siano ragionevolmente commisurati alle limitazioni della libertà imposte ai cittadini. Un provvedimento dell'autorità non necessario o non opportuno non è esigibile. Conformemente al principio della proporzionalità, i provvedimenti di cui agli articoli 31-36 possono essere ordinati solo se provvedimenti meno incisivi non sono sufficienti o si rivelano inopportuni fin dall'inizio per evitare l'ulteriore propagazione di una malattia trasmissibile *(lett. a)*. Il provvedimento deve inoltre servire a evitare un serio pericolo per la salute di terzi *(lett. b)*. Esso può essere ordinato anche quando il comportamento della persona interessata mette notevolmente in pericolo la salute di terzi.

Art. 30 Prescrizione di provvedimenti

La competenza di ordinare i provvedimenti di cui agli articoli 31-36 spetta ai Cantoni *(cpv. 1)* (medico cantonale, cfr. art. 53).

Il *capoverso 2* attribuisce alla Confederazione una maggior funzione di sostegno specialistico nell'ambito dell'identificazione e dell'informazione, segnatamente nei confronti dei viaggiatori nel traffico internazionale. Questa funzione è motivata dal fatto che l'identificazione successiva delle persone menzionate nella legge avviene di norma a livello intercantonale, se non a livello internazionale (viaggiatori), ad esempio in caso di agenti altamente patogeni come la SARS (Sindrome respiratoria acuta grave) o l'influenza pandemica, ed è associata a un elevato onere di personale e coordinamento. Siccome singoli Cantoni non possono sempre tener pronte risorse sufficienti per questa eventualità, la Confederazione deve offrire più sostegno per poter agire tempestivamente. Non deve trattarsi tanto di risorse finanziarie, bensì anche di raccomandazioni tecniche o consulenza.

Conformemente a un dovere di spiegazione e di ascolto, prima di ordinare un provvedimento alla persona interessata devono essere spiegati la procedura, i motivi per cui è ordinato il provvedimento e la durata prevista *(cpv. 3)*.

Capoverso 4: gli interventi nei diritti fondamentali richiedono una limitazione temporale allo stretto necessario e una verifica regolare volta a stabilire se il provvedimento contribuisce ancora in misura determinante a evitare la malattia. Vanno istituite delle procedure che consentano agli interessati una verifica della limitazione dei diritti fondamentali.

Art. 31 Identificazione e informazione

Al *capoverso 1*, le autorità sanitarie sono autorizzate a identificare e informare le persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni. L'identificazione e l'informazione delle persone menzionate sottostà ai limiti sanciti nella legge all'articolo 29.

Questo provvedimento sanitario serve a evitare ulteriori contagi e di conseguenza a interrompere la catena di trasmissione. L'identificazione è necessaria per l'adozione di ulteriori provvedimenti, come la raccomandazione di determinati comportamenti, visite mediche, prelievi di campioni per analisi di laboratorio, interviste per indagini epidemiologiche, cure mediche o un'eventuale quarantena/isolamento. Assumono la massima importanza un tempo di reazione rapido e la possibilità di reperire il maggior numero di persone coinvolte. Spesso si tratta di persone che sono state semplicemente esposte a un pericolo e la segnalazione del rischio di malattie è nel loro interesse personale, in modo da potersi avvalere di una consulenza. Nella LEp del 1970, l'identificazione successiva e l'informazione non sono disciplinate espressamente. L'avamprogetto di revisione della LEp colma questa lacuna.

Art. 32 Sorveglianza medica

La sorveglianza medica è il provvedimento di polizia delle epizoozie meno severo – rispetto ad altri provvedimenti nei confronti delle persone previsti dalla legge. Essa comporta solo una leggera limitazione della libertà di movimento, il che presuppone un elevato grado di cooperazione tra gli interessati e l'ufficiale competente. Nei singoli casi, la sorveglianza medica si applica diversamente a seconda delle circostanze. La persona interessata può così essere obbligata a sottoporsi a una visita

medica a intervalli regolari o solo in caso di comparsa di sintomi di malattia durante un determinato periodo. Un altro esempio di applicazione di questo provvedimento è l'obbligo di chiamare il medico in caso di variazione dei sintomi.

Secondo il *capoverso 2*, la persona contattata deve informare il medico competente in merito al suo stato di salute nonché ai suoi contatti con altre persone. Queste informazioni sono tanto più importanti quanto più è grave la malattia per le persone venute a contatto o altre cerchie (diffusione in seno alla popolazione).

Art. 33 Quarantena e isolamento

La separazione di malati sospetti o contagiati sospetti è detto quarantena, quella di malati, contagiati o persone che espellono agenti patogeni isolamento. La quarantena o l'isolamento possono essere ordinati quando la sorveglianza medica non è sufficiente. È così specificato che questo provvedimento si applica solo sussidiariamente *(cpv. 1)*. La quarantena e l'isolamento sono provvedimenti statali volti a interrompere la catena d'infezione mediante la separazione di determinate persone dalla popolazione. Comportano un'ampia limitazione della libertà di movimento, paragonabile alla privazione della libertà a scopo d'assistenza (art. 397a segg. CC). Anche se il campo d'applicazione della quarantena e dell'isolamento è limitato, vi sono situazioni in cui tali provvedimenti appaiono i più efficaci o addirittura gli unici possibili. Durante il focolaio di SARS, ad esempio, in Asia e in Canada sono state poste in quarantena numerose persone. Indagini successive hanno rivelato che questo provvedimento è stato un fattore importante per il contenimento della malattia.

Prima di ordinare una quarantena o un isolamento, l'autorità esecutiva deve rispettare i principi stabiliti in una sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (CEDU)[28], che ha indicato che prima di ordinare simili provvedimenti bisogna chiarire in misura sufficiente che la persona interessata soffre o si sospetta che soffra di una malattia trasmissibile, che la propagazione della malattia è associata a dei pericoli per la salute pubblica e che l'isolamento appare l'ultimo mezzo per impedire la propagazione della malattia. Bisogna inoltre verificare se un isolamento è adeguato dal punto di vista della malattia in questione.

La quarantena o l'isolamento vanno effettuati per principio al domicilio della persona interessata. Una separazione in un altro stabilimento adeguato (ad esempio un ospedale) è necessaria solo se il ricovero a domicilio non basta per prevenire efficacemente la propagazione della malattia o non è possibile. È il caso in particolare quando il rischio di trasmissione è sicuramente alto per via dei contatti e le conseguenze della malattia significative *(cpv. 2)*.

Al *capoverso 3*, gli ospedali o altre istituzioni sono obbligati a proteggere da trasmissioni il personale impiegato e le altre persone minacciate mediante provvedimenti adeguati, ad esempio vaccinazioni o altri provvedimenti medici.

Art. 34 Visita medica

La visita medica serve a un accertamento in vista di un provvedimento protettivo concreto (ad esempio in vista di un eventuale isolamento) o è parte di un provvedi-

[28] Nella sua sentenza, la Corte ha verificato in che misura il ricovero forzato di un uomo contagiato dall'HIV fosse giustificato rispetto ai diritti della Convenzione. Sentenza Enhorn contro Svezia del 25 gennaio 2005.

mento protettivo stesso (ad esempio durante una sorveglianza medica). In casi eccezionali, la visita medica può anche essere ordinata come provvedimento a sé. Queste visite mediche non devono tuttavia essere applicate sistematicamente, ad esempio sotto forma di visite approfondite, a determinati gruppi di popolazione, ma unicamente come provvedimenti individuali. Test anonimi, ad esempio per migliorare la base di dati in relazione a una determinata malattia trasmissibile, ulteriori indagini in serie della popolazione o di determinati gruppi di popolazione, ecc. non sono ammessi senza il consenso informato del soggetto del test e la partecipazione volontaria. Dal punto di vista procedurale occorre separare dalla decisione del provvedimento concreto in particolare la visita di accertamento.

In base all'articolo 1 del RSI (2005), le visite mediche possono essere sia invasive che non invasive. Per visita «invasiva» s'intende una puntura o il taglio di una superficie del corpo, l'inserimento di uno strumento o di materiale estraneo nel corpo oppure l'esame di una cavità corporea. Per visita «non invasiva» s'intende invece l'esame medico di orecchio, naso e bocca, la misurazione della temperatura corporea utilizzando un termometro cutaneo, orale o auricolare o l'immagine termica, un esame del corpo mediante palpazione esterna, la raccolta esterna di campioni di urina, feci o saliva, la misurazione esterna della pressione sanguigna nonché l'elettrocardiogramma.

Art. 35 Cura medica

La legge sulle epidemie del 1970 non prevedeva espressamente la possibilità di ordinare una cura medica. Per lottare efficacemente contro le malattie è tuttavia necessario inserire tale possibilità nel catalogo dei provvedimenti della legge. Una cura medica deve però essere possibile solo a condizioni restrittive: (1) è ammessa se in base alla dottrina medica prevalente porta a un miglioramento dello stato di salute o a una guarigione (o se impedisce un peggioramento); (2) deve inoltre trattarsi di una forma di terapia sostanzialmente adatta per ridurre la contagiosità di una persona. Tra tali cure figurano ad esempio i trattamenti, ed eventualmente le terapie, medicamentosi che portano a una modifica dei comportamenti individuali rilevanti per il contagio.

La prescrizione di una cura medica comporta regolarmente interventi nei diritti fondamentali della personalità protetti. La gravità degli interventi varia a seconda del contenuto e dell'impostazione della cura scelta. L'applicazione di medicinali più leggeri, associati a pochi effetti collaterali, comporta solo leggeri interventi nella libertà personale. A questi si contrappongono altri mezzi terapeutici che possono provocare gravi danni all'integrità fisica e psichica. L'applicazione concreta deve infine sempre orientarsi al principio della proporzionalità.

Se una persona rifiuta una cura medicamentosa o un cura che interviene altrimenti nell'integrità fisica prescritta, non è ammesso l'uso della coercizione fisica. In tal caso la cura deve limitarsi a misure che non intervengono nei diritti fondamentali (applicazione dei provvedimenti di cui agli art. 32-34 e 36). Questi provvedimenti sono eseguiti fintanto che non sussiste più alcun pericolo di trasmissione o altri motivi importanti giustificano un'interruzione dei provvedimenti.

Art. 36 Limitazione dell'esercizio di un'attività o di una professione

L'articolo 36 autorizza i Cantoni a vietare temporaneamente, completamente o parzialmente, alle persone menzionate di esercitare determinate attività o professioni. Questo divieto mira a isolare una persona (potenzialmente) contagiosa dai settori della vita in cui la sua presenza associata a un'attività specifica può comportare un notevole pericolo per la salute di altre persone. Pericoli di questo genere si presentano particolarmente spesso nell'ambito delle attività nel settore alimentare, ma anche nell'ambito dell'esercizio di professioni e attività nel settore dell'istruzione o delle cure. Dal profilo materiale, un divieto dell'esercizio di un'attività o di una professione va limitato ai settori da cui può effettivamente derivare un maggior pericolo di trasmissione. Le attività che possono continuare a essere esercitate senza pericolo per l'ambiente circostante vanno escluse da una limitazione o da un divieto.

All'articolo 15 capoverso 2 della legge sulle derrate alimentari (LDerr) figura una disposizione che obbliga le persone che espellono agenti patogeni ad adottare misure protettive particolari (igiene). Questo articolo è concretizzato all'articolo 47 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) e all'articolo 22 dell'ordinanza sui requisiti igienici (ORI). Le disposizioni del diritto sulle derrate alimentari sono conformi alla legge sulle epidemie.

Rispetto a una quarantena o a un isolamento completo, questo provvedimento colpisce i diritti fondamentali in minor misura. È quindi preferibile a una quarantena o a un isolamento completo. In base al principio della necessità, tuttavia, anche un divieto del genere può essere ordinato solo se non esiste un provvedimento meno severo atto a contenere adeguatamente il pericolo di propagazione di una malattia. Ciò dipende sostanzialmente dalla via di trasmissione della malattia, dall'infettività dell'agente patogeno nonché dal comportamento della persona interessata.

Art. 37 Imposizione dei provvedimenti

Per principio, secondo il diritto amministrativo generale gli obblighi stabiliti in una decisione in applicazione degli articoli 32-36 possono essere imposti coattivamente. L'applicazione della forza contro la persona dell'obbligato non richiede pertanto una base giuridica particolare. Il progetto di revisione della LEp indebolisce questo principio e ancora l'imposizione dei provvedimenti direttamente nella legge speciale. Da un lato, infatti, non tutti i provvedimenti decisi possono essere imposti coattivamente. La cura medica (art. 35) è esclusa espressamente: in base alla LEp non possono essere eseguite medicazioni coatte. Dall'altro alle persone potenzialmente colpite nei loro interessi fondamentali deve essere segnalato in modo trasparente che una quarantena, un isolamento, ecc. ordinati possono essere imposti coattivamente.

Art. 38 Compiti dei medici

In qualità di primi interlocutori privilegiati dalla popolazione, i medici svolgono un ruolo fondamentale nell'ambito della prevenzione della propagazione delle malattie infettive. Questa funzione socialmente necessaria, prevista dall'etica professionale dei medici, non può essere addossata a priori allo Stato. Non solo si fa quindi appello a questa responsabilità, ma la si sancisce anche nella legge. In questo modo si evita che una parte dei medici possa sottrarsi ad essa a scapito dei colleghi. Se i medici non possono adottare i provvedimenti necessari, devono informare le autorità.

2.5.2 Sezione 2: Provvedimenti nei confronti della popolazione

Art. 39

Questa disposizione contiene vari provvedimenti che mirano a ridurre i contatti ravvicinati tra le persone o a impedire un'esposizione in ambiente contaminato. A differenza dei provvedimenti individuali illustrati sopra, questi si riferiscono al livello collettivo («social distancing») e riguardano soprattutto riunioni, scuole e imprese, dove la concentrazione di persone favorisce in modo particolare la diffusione di determinate malattie (ad esempio l'influenza). Limitazioni e divieti corrispondenti devono ridurre il numero di malati contenendo o frenando la diffusione della malattia. La decisione sull'opportunità di ordinare provvedimenti concreti deve tener conto delle condizioni epidemiologiche in Svizzera e nel contesto internazionale (posizione, estensione ed evoluzione dei focolai, infettività, gruppi particolarmente colpiti) nonché delle caratteristiche della riunione, della scuola o dell'impresa (origine/numero di partecipanti, appartenenza degli allievi a gruppi particolarmente colpiti, ecc.).

Oltre alla valutazione del rischio per la salute pubblica, l'esame delle limitazioni deve tener conto anche delle conseguenze sociali ed economiche del divieto di una riunione o della chiusura di scuole e imprese.

Secondo il *capoverso 2*, i Cantoni possono vietare o limitare le riunioni *(lett. a)*, chiudere scuole o altri stabilimenti pubblici e imprese private o decidere prescrizioni nei loro confronti (ad esempio nei confronti degli ospedali) *(lett. b)* o vietare o limitare l'accesso o l'uscita da determinati edifici o aree e determinate attività, come ad esempio il bagno in determinati luoghi *(lett. c)*. A differenza della legge sulle epidemie del 1970, l'avamprogetto contiene una regolamentazione che consente di limitare temporaneamente l'accesso o l'uscita da determinate aree. Questo complemento è necessario perché proprio nell'ambito della lotta contro la SARS è emerso che lo sbarramento di determinati quartieri o gruppi di case (ad esempio a Hong Kong) ha permesso di limitare sensibilmente la propagazione della malattia. Lo sbarramento di intere località deve tuttavia essere possibile solo in situazioni eccezionali.

Il *capoverso 3* sottolinea che i provvedimenti possono essere ordinati solo fintanto che sono necessari per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile. I Cantoni sono inoltre obbligati a verificare regolarmente la fondatezza dei provvedimenti.

2.5.3 Sezione 3: Provvedimenti nel traffico internazionale di viaggia tori

Art. 40 Entrata e uscita

Il *capoverso 1* formula il principio secondo cui, in situazioni particolari, l'UFSP può imporre alle persone che entrano in Svizzera o la lasciano gli obblighi stabiliti alle lettere a-e (mediante decisione o decisione generale). Gli obblighi previsti mirano a prevenire la propagazione delle malattie trasmissibili. Si tratta di garantire che le persone venute a contatto con viaggiatori risultati poi contagiati possano essere informate e, se del caso, isolate o sottoposte a una cura medica. I provvedimenti s'ispirano ai corrispondenti provvedimenti sanitari del RSI (2005) (art. 18, 23, 31

segg.). Sono necessari quando sussiste un pericolo notevole di importazione o esportazione di una malattia trasmissibile.

- Informazioni sullo stato di salute sono rilevate mediante questionari o interrogazioni personali *(lett. a)*. Lo stesso vale per l'accertamento dell'identità nonché del luogo di destinazione e dell'itinerario *(lett. b)*.
- *Lettera c:* attualmente all'entrata in Svizzera non è richiesta la prova di nessuna vaccinazione. A seconda della situazione epidemiologica, ciò può rivelarsi necessario per impedire l'importazione di malattie. Per determinate malattie, come la febbre gialla, per entrare in determinati Paesi occorre presentare un certificato di vaccinazione ufficiale.
- In base all'articolo 18 RSI, l'OMS può tra l'altro raccomandare ai Paesi contraenti di richiedere alle persone in entrata e in uscita la prova di una visita medica. Per poter rispettare le raccomandazioni dell'OMS in situazioni particolari, deve essere inserita nell'avamprogetto di revisione la *lettera d*. Questa disposizione non deve offrire una base giuridica per esigere l'esibizione di un test HIV al momento dell'entrata. Questo provvedimento non è adeguato né necessario per la protezione della salute pubblica.
- Un'epidemia o un focolaio di malattia in Svizzera o all'estero possono rendere necessarie visite mediche alla frontiera per impedire l'importazione o l'esportazione di una malattia trasmissibile *(lett. e)*. Per le visite mediche alla frontiera, agli articoli 23 capoverso 1 lettera a iii) nonché capoverso 2 il RSI (2005) contiene linee guida indirizzate ai Paesi contraenti. Le visite mediche possono essere eseguite sia all'entrata in Svizzera che all'uscita dalla stessa. Le prime devono essere effettuate solo se è presumibile che la visita medica all'uscita dai Paesi corrispondenti («screening in uscita») sia insufficiente (art. 22 cpv. 2 RSI). Una visita all'uscita dalla Svizzera può essere associata al rilascio di un certificato sanitario, che confermi che il viaggiatore è sano. L'OMS prevede screening in uscita per situazioni epidemiologiche particolari, allo scopo di creare fiducia tra la popolazione e in seno alla comunità internazionale, oltre che per prevenire la propagazione di una malattia trasmissibile[29]. Siccome le visite mediche all'uscita dalla Svizzera devono avvenire prima del controllo dei passaporti, le competenze della Confederazione e dei Cantoni vanno disciplinate nel diritto d'esecuzione.

La Confederazione è tenuta a rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati e a distruggere i dati rilevati entro il termine prescritto. Le visite mediche vanno inoltre impostate in modo tale che la continuazione del viaggio e la gestione del posto di frontiera, dell'aeroporto o del porto siano ritardate il meno possibile.

La Confederazione affida l'esecuzione dei provvedimenti all'entrata e all'uscita a medici di frontiera, che ordinano provvedimenti di cui al capoverso 1, analogamente al medico cantonale.

Il *capoverso 2* contiene una norma di delega, che autorizza il Consiglio federale a emanare prescrizioni che stabiliscono il contenuto, l'entità e l'esecuzione dei provvedimenti di cui al capoverso 1.

Secondo il *capoverso 3*, l'UFSP può sottoporre le persone che entrano in Svizzera a sorveglianza medica, visita medica, quarantena, isolamento o cura secondo le condi-

29 WHO global influenza preparedness plan (2005), WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5, pag.45.

zioni degli articoli 32-35. Il Consiglio federale può estendere questi provvedimenti a tutte le persone provenienti da zone a rischio che entrano in Svizzera, indipendentemente dal fatto che siano potenzialmente contagiate o malate, come ultima ratio. Le esperienze con la SARS hanno tuttavia mostrato che in situazioni particolari non basta più valutare unicamente il rischio di esposizione individuale.

Il *capoverso 4* contiene l'autorizzazione di impedire l'importazione di una malattia trasmissibile mediante un divieto temporaneo di lasciare la Svizzera. Dal punto di vista epidemiologico, i provvedimenti all'uscita dalla Svizzera sono più efficaci dei divieti di entrata. Un divieto di lasciare il Paese è indicato solo come ultima ratio, e cioè solo in situazioni particolari, ad esempio se la Svizzera fosse confrontata all'insorgenza di una malattia trasmissibile rilevante o nuova come un'isola all'interno dell'Europa – uno scenario con una probabilità minima – o nell'ambito di un provvedimento coordinato a livello internazionale. Il provvedimento è necessario anche in vista di una possibile raccomandazione dell'OMS in materia di limitazioni d'uscita dal Paese. Può anche essere vista come azione atta a creare fiducia tra la popolazione residente in Svizzera, gli attori politici e gli Stati visitati a partire dalla Svizzera – eventualmente accompagnata dallo strumento di un certificato sanitario.

Art. 41 Obbligo di collaborare

Il *capoverso 1* sancisce un obbligo di collaborare per le imprese che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via d'acqua o aerea, nonché gli esercenti di un aeroporto, di un porto o di un'agenzia di viaggio in relazione all'esecuzione dei provvedimenti di cui all'articolo 40. Possono in particolare essere tenuti a informare i viaggiatori di conseguenza, rilevare i dati necessari all'identificazione dei viaggiatori, mettere a disposizione la lista dei passeggeri e rendere possibili visite mediche di viaggiatori nonché mettere a disposizione le capacità necessarie per attuare questi provvedimenti.

Nell'ordinanza del 17 giugno 1974[30] concernente il Servizio sanitario di confine nonché nell'ordinanza del DFI del 15 dicembre 2003[31] per impedire l'introduzione di malattie infettive emergenti figurano già oggi disposizioni corrispondenti.

Al *capoverso 2*, le società di trasporto e le imprese che assicurano il traffico internazionale sono incaricate di mettere a disposizione le necessarie capacità aziendali e di personale per attuare questi obblighi. Per capacità s'intende un'adeguata pianificazione d'emergenza, l'infrastruttura e l'organizzazione necessarie in caso di crisi per prevenire l'importazione di malattie trasmissibili in Svizzera. Nell'ordinanza del DFI per impedire l'introduzione di malattie infettive emergenti menzionata, gli esercenti di un aeroporto sono obbligati già oggi a mettere a disposizione una pianificazione d'emergenza e capacità per poter attuare i provvedimenti necessari in situazioni epidemiologiche particolari. I requisiti relativi all'aeroporto di Basilea, considerato un aerodromo nazionale svizzero, ma soggetto alla legislazione francese, devono essere definiti in un allegato al trattato internazionale tra la Francia e la Svizzera, attualmente in revisione.

30 RS **818.125.1**
31 RS **818.125.12**

2.5.4 Sezione 4: Provvedimenti speciali

Art. 42 Lotta contro le infezioni nosocomiali e gli agenti resistenti

Gli stabilimenti del settore sanitario nascondono pericoli particolari in relazione alla diffusione di malattie trasmissibili. Questi pericoli sono attribuibili da un lato alla presenza di pazienti portatori di queste infezioni e dall'altro a persone ricettive. Vi sono dei provvedimenti medici che possono aggirare fisicamente le difese proprie del corpo (introduzione di strumenti attraverso barriere fisiologiche come la pelle o in aperture del corpo, ad esempio in caso di prelievo di sangue, endoscopia o inserimento di cateteri) o indebolirle immunologicamente (immunosoppressione medicamentosa terapeutica o effetti collaterali della cura di una malattia non infettiva). Il frequente uso di medicinali contro le infezioni, ad esempio antibiotici, favorisce inoltre la selezione di agenti patogeni resistenti, che sono più difficili e costosi da trattare e rappresentano un grave problema sanitario.

Secondo vari studi di prevalenza, in Svizzera sono state rilevate circa 70'000 infezioni nosocomiali all'anno, che provocano costi supplementari per vari milioni di franchi, prolungano i ricoveri in ospedale e comportano inutili sofferenze.

Gli stabilimenti fanno fronte a questi pericoli con accorgimenti a vari livelli. I processi interni sono impostati in modo da tener conto di tali pericoli. La comparsa di queste malattie è monitorata e i provvedimenti sono riveduti periodicamente. In particolare i grandi stabilimenti hanno creato appositi posti di igiene ospedaliera. Per far sì che in tutta la Svizzera siano rispettati standard minimi, gli ospedali e gli stabilimenti che effettuano interventi operativi ambulatoriali devono elaborare una regolamentazione nazionale unitaria in collaborazione con gli organismi specializzati competenti *(cpv. 1)*. È così ancorata nella legge una regolamentazione settoriale uniforme a livello nazionale.

Capoverso 2: se i meccanismi di autodisciplina non producono risultati, il Consiglio federale può emanare disposizioni per la lotta contro le infezioni e le resistenze nosocomiali. In casi urgenti o in caso di nuovi problemi può anche rivelarsi utile una regolamentazione centrale.

Art. 43 Obbligo di tenere un registro e di dichiarare

Per la maggior parte delle malattie trasmissibili riscontrate quotidianamente, i sistemi di dichiarazione sono adeguati. Non è invece il caso per le infezioni nosocomiali e gli agenti patogeni resistenti ai farmaci. Un servizio centrale presso l'UFSP o nei Cantoni sarebbe già troppo lontano dagli avvenimenti per elaborare adeguatamente i dati sui casi. È invece necessario che gli stabilimenti interessati si occupino sistematicamente della problematica svolgendo determinate indagini di laboratorio ed eventualmente rilevando altri dati (caratteristiche dei pazienti, dati sul consumo di antibiotici). Al *capoverso 1,* le istituzioni menzionate sono pertanto obbligate a registrare e a valutare costantemente i dati corrispondenti. Nella maggior parte degli ospedali, le analisi di laboratorio sono già registrate. Questi dati devono ora essere rilevati e analizzati in una forma paragonabile. Si pensa innanzitutto agli ospedali, mentre gli stabilimenti di cura e gli studi medici potrebbero essere tutt'al più sottoposti a provvedimenti puntuali solo in caso di problemi speciali. L'UFSP stabilisce le infezioni e gli agenti patogeni soggetti a quest'obbligo.

Capoverso 2: la dichiarazione periodica di questi dati all'UFSP non mira a una registrazione e analisi centrale e neanche a un confronto tra i vari stabilimenti, bensì ad assicurare una prassi minima, concordata dalla Confederazione e dai Cantoni su indicazione di specialisti. Siccome gli stabilimenti devono svolgere tali analisi da soli o congiuntamente e queste devono essere possibili anche retrospettivamente, è previsto un obbligo di conservazione.

Capoverso 3: Se sorgono interrogativi particolari riguardo al rilevamento e all'interpretazione dei dati, l'UFSP o il medico cantonale possono consultarli.

Art. 44 Approvvigionamento con agenti terapeutici

L'articolo 44 attribuisce alla Confederazione la competenza di provvedere all'approvvigionamento sufficiente della popolazione con gli agenti terapeutici più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili. Questa disposizione è stata inserita sulla scia della revisione urgente della legge sulle epidemie nel 2006[32]. Tra gli agenti terapeutici più importanti figurano ad esempio medicamenti irrinunciabili (come i vaccini e gli antivirali) e importanti dispositivi medici (come maschere di protezione e apparecchi per iniezioni). La definizione di agenti terapeutici, medicamenti e dispositivi medici si orienta gli articoli 2 e 4 della legge sugli agenti terapeutici. Il rinvio alla legge sull'approvvigionamento del Paese precisa che devono essere sfruttate innanzitutto le possibilità offerte da tale legge (ad esempio l'obbligo di costituire scorte obbligatorie). Altri provvedimenti destinati all'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici devono essere possibili solo quando i provvedimenti di approvvigionamento del Paese nel caso concreto non consentono di raggiungere l'obiettivo perseguito. La costituzione di scorte obbligatorie non entra in considerazione ad esempio se il medicamento corrispondente non è ancora stato messo in commercio in Svizzera o se la costituzione delle scorte richiederebbe troppo tempo.

Art. 45 Traffico di beni e merci

Oltre ai provvedimenti di lotta indirizzati a singole persone o alla popolazione, a seconda della situazione per lottare contro le malattie possono anche essere indispensabili provvedimenti nei confronti di beni e merci. Nel traffico internazionale, il RSI (2005) prevede varie possibilità al riguardo, ad esempio la sorveglianza dei beni e delle merci (compresi i bagagli, i carichi e i pacchi postali) nonché dei mezzi di trasporto provenienti da regioni infette o destinate a regioni infette, provvedimenti concernenti i mezzi di trasporto in questione o l'emanazione di raccomandazioni da parte dell'OMS in relazione a beni, merci e mezzi di trasporto. Per tener conto di queste disposizioni internazionali e al fine di assicurare una miglior protezione dalla trasmissione delle malattie in relazione ai beni e alle merci entro i confini nazionali, il Consiglio federale è autorizzato a emanare disposizioni sul trasporto, l'importazione, l'esportazione o il transito di beni e merci potenzialmente infettivi *(cpv. 1)*. Devono essere disciplinati in particolare i seguenti aspetti:

– esigenze relative ai provvedimenti protettivi nel trasporto *(lett. a)*, ad esempio in relazione alla merce da trasportare stessa o al mezzo di trasporto;

32 FF 2006, 5605.

– elenco degli agenti patogeni in relazione ai quali devono essere analizzati i beni e le merci da trasportare *(lett. b)*. Si pensi soprattutto agli agenti patogeni che possono rappresentare un particolare pericolo di contagio o per la salute;

– fissazione dei criteri che impongono una limitazione o un divieto per il trasporto, l'importazione, l'esportazione o il transito per motivi di protezione della salute *(lett. c)*.

In settori parziali, il diritto sulle derrate alimentari contiene regolamentazioni sulla protezione dalle malattie trasmissibili in relazione al trasporto nonché all'importazione, al transito e all'esportazione, tuttavia limitatamente al settore delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso. La presente disposizione è formulata in senso ampio e va impostata in modo tale che le disposizioni di altre leggi, in particolare della legge sulle derrate alimentari, abbiano la precedenza.

Analogamente, l'accordo del 22 luglio 1972 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità economica europea[33] consente di vietare o limitare l'importazione, l'esportazione e il transito di merci tra l'altro per motivi di protezione della salute e della vita dell'uomo e degli animali. Sono attualmente in corso tra la Svizzera e la Comunità europea colloqui esplorativi in vista di un nuovo accordo nel settore agricolo e alimentare. Bisognerà verificare in che misura questa problematica potrà essere affrontata in quest'ambito.

Art. 46 Trasporti di cadaveri

Al *capoverso 1*, il Consiglio federale è autorizzato a emanare prescrizioni volte a prevenire la trasmissione di malattie durante il trasporto e la sepoltura di cadaveri. I dettagli relativi alla gestione dei cadaveri di persone colpite da una malattia trasmissibile al momento della morte devono essere disciplinati come finora a livello di ordinanza (cfr. ordinanza del 17 giugno 1974 concernente il trasporto e la sepoltura di cadaveri presentanti pericolo di contagio, come anche il trasporto di cadaveri in provenienza dall'estero e a destinazione di quest'ultimo[34]).

L'autorizzazione di cui al *capoverso 2* si riferisce al trasporto di cadaveri dall'estero verso o attraverso la Svizzera e dalla Svizzera all'estero.

Art. 47 Disinfezioni e disinfestazioni

I Cantoni sono tenuti a provvedere alle necessarie disinfezioni e disinfestazioni. Quali campi d'applicazione entrano in considerazione segnatamente mezzi di trasporto come aeroplani, navi, treni, autocarri e autobus nonché beni e merci.

Per «disinfezione» s'intende l'uccisione della maggior parte degli agenti patogeni infettivi presenti all'esterno del corpo mediante agenti chimici o fisici (la «sterilizzazione» è invece l'uccisione di tutti gli agenti patogeni). Per «disinfestazione» s'intende l'eliminazione di animali come zecche, pidocchi, topi, ratti, che assumono rilievo per la trasmissione di malattie. La disinfezione di edifici o oggetti d'uso è una strategia di Public Health per la lotta contro la tubercolosi che risale a prima dell'introduzione degli antibiotici. È stata applicata anche contro la difterite, la scarlattina, febbre puerperale e il tifo. Si basava sulla convinzione che gli agenti

33 RS **0.632.401**
34 RS **818.61**

patogeni espulsi restano virulenti per lungo tempo e in caso di permanenza nell'ambiente possono provocare nuove infezioni. Una disinfezione è opportuna solo per determinati agenti patogeni (ad esempio il carbonchio ematico, la febbre emorragica virale, la SARS).

2.6 Capitolo 6: Provvedimenti di promozione

Art. 48 Ricerca

L'individuazione, la prevenzione e la lotta contro le malattie trasmissibili ha bisogno di conoscenze scientifiche sicure. Al *capoverso 1*, alla Confederazione è attribuita la competenza di incaricare o sostenere con aiuti finanziari lavori di ricerca specifici, se necessario.

Al *capoverso 2* sono precisati i provvedimenti di promozione della ricerca: la Confederazione deve avere la possibilità di promuovere lo sviluppo di metodi di accertamento per determinate malattie trasmissibili. Altri settori importanti sono la ricerca sull'efficacia e le conseguenze dei provvedimenti medici e non medici di prevenzione e di lotta nonché la ricerca clinica su problematiche specifiche nell'epidemiologia infettiva.

Art. 49 Promozione della formazione e del perfezionamento

La legge sulle epidemie del 1970 assegna alla Confederazione il compito di provvedere affinché il personale incaricato ufficialmente della lotta contro le malattie trasmissibili abbia la possibilità di seguire una formazione e un perfezionamento specifici (art. 4 LEp).

Questo compito è mantenuto nell'avamprogetto di revisione della LEp. Con l'obbligo di promuovere in generale le competenze professionali del personale specializzato e un'elevata qualità dei servizi devono essere adempiuti requisiti più severi in materia di individuazione, prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili. La promozione della formazione e del perfezionamento del personale specializzato incaricato ufficialmente della lotta contro le malattie trasmissibili è ora assicurata congiuntamente dalla Confederazione e dai Cantoni. Per personale specializzato s'intende il medico cantonale o altre persone che operano per il servizio medico cantonale.

Art. 50 Aiuti finanziari a organizzazioni

Questa disposizione dà alla Confederazione la possibilità di concedere aiuti finanziari a determinate organizzazioni pubbliche o private che adottano provvedimenti d'interesse pubblico e d'importanza nazionale atti a individuare, prevenire e lottare contro le malattie trasmissibili. Per le organizzazioni pubbliche o private che lottano contro determinate malattie trasmissibili (ad esempio la Lega polmonare nel caso della tubercolosi), la concessione di aiuti finanziari è associata a un mandato di prestazioni, in cui sono definiti gli obiettivi da raggiungere e fissati i criteri per adeguare l'aiuto finanziario alle prestazioni fornite. Questa regolamentazione corri-

sponde in parte all'articolo 14 della legge federale del 13 giugno 1928 per la lotta contro la tubercolosi[35].

Art. 51 Aiuti finanziari per promuovere la fabbricazione di agenti terapeutici

Secondo il *capoverso 1*, la fabbricazione di agenti terapeutici in Svizzera può essere promossa con aiuti finanziari se in situazioni particolari o straordinarie l'approvvigionamento sufficiente della popolazione conformemente all'articolo 44 del presente avamprogetto non può essere garantito altrimenti. Questa disposizione concretizza il principio di sussidiarietà nel senso che spetta innanzitutto all'economia privata tenere a disposizione gli agenti terapeutici necessari e possono essere concessi aiuti finanziari solo se l'approvvigionamento sufficiente non è garantito altrimenti, ad esempio durante una pandemia. Importanti restrizioni all'esportazione, note o molto probabili, da parte di Paesi produttori che si erano impegnati contrattualmente a rifornire la Svizzera possono essere indice di approvvigionamento insufficiente. Il termine di «fabbricazione» utilizzato nel testo normativo comprende sia lo sviluppo che la produzione dell'agente terapeutico. Deve trattarsi di un agente terapeutico importante e adatto per lottare contro le malattie trasmissibili (art. 44 LEp).

Se questi criteri sono soddisfatti, alla Confederazione deve essere concesso un notevole margine di apprezzamento nei singoli casi, in modo da poter tener conto delle peculiarità della situazione, ad esempio del grado di minaccia per la Svizzera, della situazione internazionale dell'approvvigionamento nonché dell'evoluzione delle strategie riconosciute di lotta contro le malattie. Durante le situazioni particolari o straordinarie di cui agli articoli 5 e 6 possono essere concessi aiuti finanziari ai sensi dell'articolo 51. Dal punto di vista temporale, il versamento di aiuti finanziari può tuttavia essere ammissibile e necessario già prima di una minaccia concreta di focolaio o di un focolaio, affinché in situazioni particolari o straordinarie la popolazione svizzera possa essere rifornita in misura sufficiente. La regolamentazione è importante perché la concessione di aiuti finanziari secondo l'articolo 44 LEp non è ammissibile in base ai requisiti giuridici formali in materia di sussidi.

Il *capoverso 2* enumera le varie forme che possono assumere gli aiuti finanziari nell'ambito dei crediti approvati. Possono essere stanziati contributi di base per finanziare le spese di gestione correnti. Ciò può essere giustificato ad esempio quando determinati impianti di produzione utilizzati unicamente per produrre agenti terapeutici in situazioni particolari o straordinarie devono essere sottoposti a manutenzione. Possono inoltre essere concessi aiuti finanziari sotto forma di contributi agli investimenti per la costruzione o l'ampliamento di infrastrutture. Se il fabbricante vuole ad esempio realizzare progetti di sviluppo di agenti terapeutici o di assicurazione della qualità della produzione, la Confederazione può assegnare contributi vincolati a tali progetti. Per il resto il Consiglio federale può precisare queste forme di contributo in virtù della sua competenza generale di emanare disposizioni d'esecuzione.

Il *capoverso 3* contiene i presupposti di base per la concessione di contributi, che devono essere soddisfatti cumulativamente. Secondo la *lettera a*, il fabbricante deve disporre del necessario know-how in materia di sviluppo o di produzione dell'agente terapeutico in questione. Per permettere di raggiungere l'obiettivo principale –

35 RS **818.102**

l'approvvigionamento sufficiente della popolazione svizzera con importanti agenti terapeutici – è fondamentale che l'agente terapeutico sia effettivamente prodotto in Svizzera in modo da garantire un approvvigionamento autonomo *(lett. b)*. Persegue lo stesso obiettivo l'obbligo di garantire alla Confederazione la fornitura prioritaria degli agenti terapeutici in questione in caso di situazioni particolari o straordinarie *(lett. c)*. Anche se sono soddisfatti tutti i presupposti per un contributo, il fabbricante non può rivendicare aiuti finanziari secondo l'articolo 51. Gli aiuti finanziari possono essere concessi sia mediante decisione che in virtù di un contratto di diritto pubblico. L'avamprogetto rinuncia a una disposizione esplicita concernente la forma giuridica, essendo applicabili le disposizioni della legge sui sussidi.

Art. 52 Indennizzi a laboratori

Questo articolo, che corrisponde all'articolo 32 della legge sulle epidemie del 1970, fornisce una base per il versamento di indennizzi ai laboratori designati come centri di riferimento nazionali per le spese che devono sostenere nell'ambito dei loro compiti particolari (cfr. art. 18).

Il finanziamento delle prestazioni dei laboratori designati come centri di riferimento nazionali nell'ambito della diagnosi, della registrazione e della ricerca in relazione alla diffusione di determinate malattie e infezioni è nell'interesse della Confederazione. Il sistema scelto è opportuno e più economico di un laboratorio nazionale, che la Confederazione dovrebbe finanziare integralmente.

2.7 Capitolo 7: Organizzazione e procedura

2.7.1 Sezione 1: Organi dei Cantoni e della Confederazione

Art. 53 Medico cantonale

La lotta contro le malattie trasmissibili, in particolare la sorveglianza permanente della situazione epidemiologica e se del caso l'ordine di provvedimenti sono compiti medici specialistici, che devono essere svolti da uno specialista qualificato. L'istituzione del medico cantonale, introdotta con la legge sulle epidemie del 1970, ha dato prova di efficacia *(capoverso 1)*. Ai Cantoni deve essere data la possibilità di designare un medico cantonale in comune per una regione. Se nei grandi Cantoni gli uffici del medico cantonale hanno numerosi collaboratori, nei piccoli Cantoni la mole di lavoro non corrisponde necessariamente a un posto a tempo pieno. Un posto di medico cantonale a tempo parziale può però impedire di disporre di sufficiente esperienza per ogni singolo compito. Un'attività del medico cantonale in uno studio medico offre il vantaggio della vicinanza alla base (specialisti e popolazione), ma deve essere organizzata in modo tale che ad esempio in caso di epidemia non debbano essere assunti improvvisamente carichi multipli. Una regionalizzazione potrebbe comportare una professionalizzazione.

L'esperienza ha mostrato che il coordinamento e l'informazione dei vari servizi nei Cantoni possono essere migliorati. È necessario che l'Ufficio federale possa rivolgersi al servizio designato dal Cantone e che all'interno del Cantone siano adottati i necessari provvedimenti organizzativi *(cpv. 2)*.

Al *capoverso 3*, il Consiglio federale è autorizzato a stabilire i requisiti professionali e personali dei medici cantonali. Le esigenze crescenti nei confronti della loro attività dal punto di vista dei vari aspetti della salute pubblica presuppongono una formazione specifica. I titoli di specialista attribuiti dalla FMH non offrono una garanzia di formazione sufficiente, dato che non presuppongono una formazione, un perfezionamento o un aggiornamento né teorici né pratici sui temi e sui metodi di Public Health. Per un'esecuzione unitaria con la massima concordanza tra i Cantoni è necessario che i medici cantonali di tutta la Svizzera dispongano di un denominatore minimo comune e di una lingua specializzata comune. Concretamente potrebbe ad esempio essere adottato quale condizione per l'attività di medico cantonale un master in salute pubblica o un certo numero di crediti di questa formazione medica. Attraverso un periodo transitorio lungo (10-15 anni) e disposizioni transitorie bisogna tuttavia fare in modo che non si giunga a sostituzioni ingiustificate di medici cantonali con esperienza.

Art. 54 Organo di coordinamento

Per migliorare l'esecuzione unitaria delle disposizioni della Confederazione nell'ambito della legge sulle epidemie, promuovere la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni e facilitare alla Confederazione l'adempimento della sua funzione di alta vigilanza, al *capoverso 1* è sancito nella legge un organo di coordinamento, che istituzionalizza la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni nell'ambito delle malattie trasmissibili soprattutto a livello specialistico. L'organo di coordinamento è orientato verticalmente e completa le piattaforme di coordinamento orizzontali tra i Cantoni esistenti (CDS, convegni dei medici cantonali). Ad esso non è attribuita alcuna competenza decisionale o esecutiva politica. Queste competenze spettano ai competenti organi esecutivi della Confederazione e dei Cantoni. L'organo di coordinamento è un'istituzione permanente istituita dalla Confederazione, che si occupa dei compiti menzionati al *capoverso 3 lettere a-e*. Non si tratta di una commissione extraparlamentare ai sensi dell'ordinanza sulle commissioni del 3 giugno 1996[36].

L'organo di coordinamento è composto da rappresentanti della Confederazione (in particolare dell'UFSP) e dei Cantoni (in particolare dei medici cantonali) *(cpv. 2)*. Tutti i rappresentanti devono disporre di una competenza specifica in materia di salute pubblica e malattie infettive. Se del caso si può fare appello ad altri specialisti. Non si tratta però espressamente di raggiungere una rappresentanza equilibrata di tutti i gruppi d'interesse.

A differenza delle piattaforme di coordinamento tra i Cantoni orizzontali, in cui sono i Cantoni ad assumere il controllo e la Confederazione interviene nelle discussioni solo su invito, nell'organo di coordinamento la Confederazione ha un ruolo direttivo. In primo piano vi sono i compiti e le competenze della Confederazione che devono essere coordinati con i Cantoni. Quale esempio può essere citata la definizione di obiettivi e strategie da parte della Confederazione in collaborazione con i Cantoni prevista all'articolo 3. L'organo di coordinamento ha una duplice funzione: rafforza la cooperazione tra la Confederazione e i Cantoni, a complemento delle piattaforme orizzontali tra i Cantoni già esistenti, e facilita alla Confederazione l'accesso ai partner cantonali nell'ambito della sua sfera di competenza allargata. L'organo di

36 RS **172.31**

coordinamento racchiude una componente verticale, che in situazioni particolari e straordinarie si manifesta in modo ancora più netto nell'ambito del comitato di crisi (art. 55). È pertanto logico che la direzione dell'organo di coordinamento sia assunta dalla Confederazione.

Il Consiglio federale emana nel diritto d'esecuzione prescrizioni sulla convocazione e la conduzione dell'organo di coordinamento *(cpv. 4)*. La conduzione dev'essere affidata all'UFSP.

Art. 55 Comitato di crisi

Nelle situazioni particolari e straordinarie (cfr. art. 5 e 6) aumentano i requisiti e i bisogni in relazione al controllo e al coordinamento dei provvedimenti della Confederazione e dei Cantoni. Di conseguenza, in caso di bisogno il Consiglio federale istituisce, su proposta del DFI, un comitato di crisi incaricato di consigliare e di sostenere la Confederazione e i Cantoni *(cpv. 1)*. A questo comitato di crisi, diretto dal DFI, sono attribuiti tre compiti principali:

- preparazione delle decisioni del Consiglio federale;
- coordinamento delle attività in seno all'Amministrazione federale;
- coordinamento delle attività tra la Confederazione e i Cantoni nonché altri partner.

L'istituzione di un comitato di crisi nazionale per le malattie trasmissibili si ispira alla disposizione dell'articolo 4 dell'ordinanza del 27 aprile 2005[37] sui provvedimenti per lottare contro una pandemia d'influenza (ordinanza sulla pandemia di influenza, OPI), ma estende il campo di applicazione a tutti gli eventi contemplati dalla presente legge. Come lo stato maggiore speciale Pandemia, anche il comitato di crisi ha una struttura modulare: adatta la propria composizione ai bisogni di controllo e coordinamento effettivi. Il comitato di crisi è composto da rappresentanti dei dipartimenti, della Cancelleria federale, dei Cantoni e dell'economia come pure, se necessario, da altri periti *(cpv. 2)*. Il comitato di crisi è pertanto competente per il coordinamento nazionale di tutti gli eventi d'importanza nazionale legati a malattie trasmissibili che minacciano la salute pubblica. L'attuale stato maggiore speciale Pandemia è integrato nel nuovo organo o è trasformato nel comitato di crisi attraverso l'estensione della sua composizione e della sua sfera di competenza. Altri organi di crisi già esistenti, competenti per singoli compiti nel settore B, non subiscono alcuna modifica della loro sfera di competenza. L'organo direttivo della GSic resta competente in materia di sicurezza, l'organo di crisi del Servizio sanitario coordinato per il coordinamento operativo dei mezzi d'intervento dell'esercito nella propria sfera di competenza. La creazione di un comitato di crisi nazionale in materia di malattie trasmissibili colma una lacuna organizzativa nella sfera di competenza del DFI, manifestatasi chiaramente nel corso degli ultimi anni (crisi dell'antrace, SARS, pandemia influenzale).

37 RS **818.101.23**

Art. 56 Commissione federale delle vaccinazioni

Con la presente revisione è ancorata nella legge la commissione federale delle vaccinazioni (CFV) – istituita nel 2004. Nella commissione devono essere nominate persone che dispongano di conoscenze scientifiche o pratiche in materia di vaccinazioni. La cerchia di questi specialisti non è stabilita nella legge volutamente *(cpv. 1)*.

Il *capoverso 2* descrive i compiti della CFV. In qualità di commissione consultiva è consultata dal Consiglio federale e dalle autorità nell'ambito della legislazione e dell'esecuzione e può formulare un parere. È competente per la consulenza scientifica alle autorità nell'ambito dell'elaborazione di raccomandazioni di vaccinazione (vedi i commenti all'art. 21).

Il *capoverso 3* obbliga la CFV a collaborare con altre commissioni (ad esempio la Commissione federale dei medicamenti [CFM], Commissione federale delle prestazioni generali [CFP]).

Art. 57 Commissione federale per la sicurezza biologica

La Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) esiste già da parecchi anni e presta consulenza al Consiglio federale e alle autorità di esecuzione, compresi l'UFSP e i Cantoni, nell'ambito della legge sulle epidemie in vigore. È previsto il mantenimento della prassi attuale.

2.7.2 Sezione 2: Coordinamento dei provvedimenti della Confedera zione

Art. 58

Le esperienze ricavate dall'esercizio di condotta strategica 2005 (ECS) con lo scenario «Epidemia in Svizzera» hanno rivelato che, nelle situazioni particolari e straordinarie, un coordinamento dei provvedimenti della Confederazione assume un significato considerevole. Questo compito di coordinamento deve essere attribuito al DFI, fatte salve le competenze attuali di altri dipartimenti, ad esempio nell'ambito dell'approvvigionamento del Paese, dei trasporti o della sicurezza interna. In pratica, al DFI spetterà il compito di coordinare e presentare al Consiglio federale sotto forma di proposta collettiva i provvedimenti dei vari dipartimenti.

2.7.3 Sezione 3: Trattamento dei dati

Art. 59 Principi

In vista dell'identificazione successiva delle persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni devono essere elaborati dati personali generali nonché dati personali particolarmente degni di protezione. Oltre alle informazioni specifiche sulla malattia, che consentono di risalire alla fonte e alla pericolosità, vanno rilevati dati d'identificazione delle persone come il nome completo, la data di nascita e l'indirizzo dell'interessato. Il *capoverso 1* crea la base giuridica necessaria per l'attività dell'Ufficio federale, delle autorità cantonali competenti e delle istituzioni pubbliche e private incaricate ai sensi della presente legge. Se l'articolo 60 non disciplina il trattamento dei dati o lo fa solo parzialmente, ai Cantoni sono applicabili le leggi cantonali sulla protezione dei dati.

Il *capoverso 1* definisce lo scopo del trattamento dei dati. L'identificazione successiva delle persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni serve all'accertamento e al controllo dei focolai di malattie e consente i provvedimenti personali menzionati al capitolo 5. Tra questi figurano in particolare domande di chiarimenti urgenti presso i medici e i laboratori di diagnostica, la ricerca, l'interrogazione e la consulenza di singole persone contagiate o esposte, l'informazione urgente delle autorità sanitarie allo scopo di ricercare e informare le persone esposte a livello internazionale e la ricerca di persone esposte precedentemente attraverso il sangue, derivati del sangue e organi. Accanto ai provvedimenti personali, le raccomandazioni di prevenzione si basano su analisi dell'evoluzione nello spazio e nel tempo e delle frequenze d'insorgenza secondo l'età e il comportamento. Queste analisi presuppongono la registrazione e la conservazione durevole di dati sull'età e sul domicilio unitamente a informazioni sull'esposizione secondo la malattia.

Capoverso 3: I dati raccolti devono essere distrutti o anonimizzati non appena non sono più necessari per i compiti prescritti dalla legge, di norma entro due anni dal rilevamento. In casi eccezionali può essere necessario un periodo di conservazione più lungo a causa delle particolarità della malattia (ad esempio periodo d'incubazione lungo per la malattia di Creutzfeldt-Jakob). I dati conservati devono contenere l'analisi continua dell'evoluzione nello spazio e nel tempo e delle frequenze d'insorgenza secondo l'età e il comportamento delle malattie trasmissibili soggette all'obbligo di dichiarare; l'anonimato dei dati personali esclude l'anno di nascita e il domicilio.

Art. 60 Confidenzialità dei dati

Nell'ambito della lotta contro le malattie sono elaborati dati per i quali sussiste un interesse di segretezza degno di protezione. Di conseguenza, per principio questi dati non sono accessibili al pubblico, ma sono trattati dagli organi esecutivi confidenzialmente e con particolare attenzione: in altre parole, l'accesso a questi dati deve restare limitato a una determinata cerchia di persone, e cioè a un gruppo di persone che devono necessariamente scambiarsi dati per svolgere un compito comune. Per stabilire l'interesse degno di protezione, l'autorità competente deve ponderare gli interessi divergenti nel singolo caso. L'interesse degno di protezione può assumere vari aspetti a seconda del soggetto che lo fa valere e del campo di tensione interessato (ad esempio dati sulla salute, interessi di polizia sanitaria).

Art. 61 Comunicazione dei dati

Capoverso 1: la comunicazione reciproca di dati tra le autorità esecutive in Svizzera è indispensabile per attuare l'esecuzione della legge sulle epidemie in modo coordinato e senza doppioni. Le informazioni devono tuttavia essere trasmesse a terzi solo e nella misura in cui ciò sia necessario per l'esecuzione dei compiti corrispondenti. La legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati[38] (LFPD) esige una base giuridica per la comunicazione regolare di dati personali da parte delle autorità federali. Questa base è creata con l'articolo 61. La comunicazione include indicazioni che un'autorità trasmette ad esempio in base a documenti elaborati internamente. Per autorità federali competenti per l'esecuzione s'intendono in particolare l'UFSP,

38 RS **235.1**

l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e le autorità doganali. Anche tra le autorità esecutive della Confederazione e dei Cantoni è necessario comunicare dati. Da un lato i Cantoni hanno bisogno di informazioni sulle persone che entrano in Svizzera contagiate o esposte a un rischio d'infezione secondo le autorità del Paese d'origine; dall'altro la Confederazione può aver bisogno di dati rilevati nei Cantoni sul posto (ad esempio in occasione di un ordine di provvedimenti di protezione della salute). Nella misura in cui ciò sia necessario per l'esecuzione, possono essere resi noti anche dati confidenziali.

Capoverso 2: per la sorveglianza e il controllo della malattia può essere necessaria una comunicazione dei dati personali ottenuti secondo l'articolo 13 a medici o altre autorità e istituzioni sanitarie incaricati di compiti in materia di salute. Se sono necessari provvedimenti personali, la trasmissione avviene con l'indicazione del nome. Un esempio è la presa di contatto con persone che hanno ricevuto sangue donato contaminato. Gli stabilimenti con cui l'UFSP può collaborare sono ad esempio i centri di riferimento nazionali competenti per analisi microbiologiche speciali, la Croce rossa svizzera e la SUVA. Al capoverso 2, anche i Cantoni sono autorizzati a comunicare dati a terzi. Se la comunicazione dei dati non è disciplinata o lo è solo parzialmente, ai Cantoni sono applicabili le leggi cantonali sulla protezione dei dati.

Il *capoverso 3* autorizza il Consiglio federale a prevedere lo scambio di dati con altre autorità o con stabilimenti o persone se ciò è necessario per la lotta contro le malattie. Si pensi ad esempio a uno scambio di dati tra l'UFSP e altre autorità federali, nell'ambito del quale sussistono punti di contatto a livello di esecuzione con la legge sulle epidemie (ad esempio l'Ufficio federale di veterinaria o l'Ufficio federale della protezione civile). Il Consiglio federale disciplinerà lo scambio dei dati necessari per l'esecuzione in dettaglio.

Il *capoverso 4* crea la base giuridica affinché le autorità esecutive possano effettuare il necessario scambio di dati mediante procedure di richiamo automatizzate. La cerchia delle persone autorizzate a richiamare dati, la portata dei dati personali richiamabili nonché lo scopo del richiamo sono disciplinati da un'ordinanza che tenga conto degli interessi degni di protezione.

Art. 62 Scambio di dati con l'estero e le organizzazioni internazionali

La cooperazione internazionale della Svizzera in materia di malattie trasmissibili presupporrà un certo scambio di dati e di informazioni con autorità e stabilimenti stranieri nonché con organizzazioni internazionali (ad esempio l'OMS). Una trasmissione di dati confidenziali deve essere possibile non solo nell'ambito di accordi di diritto internazionale (ad esempio trattati internazionali, convenzioni, decisioni) *(cpv. 2 lett. a)*, ma anche quando ciò è necessario per evitare rischi per la salute o un pericolo per la vita o la salute *(cpv. 2 lett. b)*. Il RSI (2005) chiede ai Paesi contraenti di notificare eventi che possono rappresentare una situazione di emergenza sanitaria (art. 7) o di informare altri Stati sull'arrivo di viaggiatori sospetti di malattia (art. 31). Per il resto il RSI (2005) stesso prevede norme concernenti l'uso di dati personali (art. 45).

2.8 Capitolo 8: Finanziamento

Art. 63 Indennità per danni derivanti da provvedimenti dell'autorità

Per principio, lo Stato risponde solo per i danni causati illecitamente[39]. I danni provocati da azioni legali dello Stato sono di norma a carico della parte lesa, a meno che una legge non preveda un obbligo di risarcimento. L'articolo 63 codifica un obbligo di risarcimento, limitandosi tuttavia a una responsabilità fondata sull'equità. Un'indennità (fondata sull'equità) va concessa quando senza indennità la persona colpita da un provvedimento individuale il cui danno non è coperto altrimenti (datore di lavoro, assicurazione malattie, assicurazioni sociali, ecc.) finirebbe in una situazione di difficoltà economiche o sociali. Tra i danni secondari figurano la perdita di guadagno nonché altri costi direttamente legati al provvedimento ordinato (ad esempio i costi per voli mancati). I danni secondari sono assunti dall'autorità che ha ordinato i provvedimenti (Confederazione o Cantoni). Le persone menzionate colpite da provvedimenti ordinati in primo luogo nell'interesse della salute pubblica non devono subire anche perdite finanziarie. Eventuali oneri finanziari per le persone interessate possono inoltre avere ripercussioni negative sull'efficacia dei provvedimenti.

Art. 64 Indennità per danni in seguito a vaccinazioni

Il *capoverso 1* disciplina la competenza per i danni insorti in seguito a vaccinazioni. Ai Cantoni è prescritto l'obbligo di indennizzare, per principio, le lesioni postvaccinali non coperte altrimenti. L'obbligo di risarcimento viene meno, integralmente o parzialmente, se la persona vaccinata ha provocato o aumentato il danno mediante colpa grave. Questo obbligo di indennizzo rappresenta una responsabilità di diritto pubblico per danni causati lecitamente, prevista da una legge speciale[40]. L'obbligo di indennizzo sussiste sia per le vaccinazioni ordinate che per quelle raccomandate dall'autorità. Si tratta di una responsabilità sussidiaria, che interviene solo quando una copertura sufficiente da parte del principale responsabile non può essere raggiunta. Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, il danneggiato non ha diritto a prestazioni del Cantone fintanto che sussiste un obbligo di indennizzo da parte di terzi (medico, assicurazione sociale, fabbricante, ecc.)[41]. Concretamente, il danneggiato deve far valere il danno nei confronti del medico (responsabilità civile), del fabbricante (responsabilità per danno da prodotti) o dell'assicurazione malattie. Dopo la chiusura definitiva dei procedimenti in materia di responsabilità o assicurazioni sociali, il danneggiato può chiedere al Cantone un risarcimento per il danno ancora scoperto.

Benché in Svizzera i danni postvaccinali siano molto rari, anche in futuro non sono esclusi gravi effetti collaterali delle vaccinazioni. La credibilità delle autorità sanitarie e delle raccomandazioni di vaccinazione dipendono tuttavia molto dalla gestione di questi casi da parte dell'autorità. Per questo motivo è estremamente importante che sia assicurata una valutazione professionale dei casi e sussista una procedura amministrativa semplice e rapida per le persone danneggiate. Si tratta di risarcire i

39 Art. 146 Cost.; art. 3 della legge federale del 14 marzo 1958 su la responsabilità della Confederazione, dei membri delle autorità federali e dei funzionari federali (legge sulla responsabilità, LResp; RS 170.32).
40 DTF 129 II 353 segg., 358.
41 DTF 129 II 353 segg., 359.

costi non coperti dalle assicurazioni di responsabilità civile di terzi o delle assicurazioni malattie e sociali. Siccome il sistema attuale si è rivelato efficace, si propone di mantenerlo e di affidare i casi alle amministrazioni cantonali, rinunciando pertanto a una centralizzazione e all'istituzione di un'istanza ad hoc a livello nazionale, come ad esempio nel caso degli Stati Uniti. È tuttavia auspicabile un'unificazione dei criteri di valutazione.

La partecipazione della Confederazione ai costi scoperti è conforme al principio della responsabilità comune per il programma di vaccinazione *(cpv. 2)*.

Art. 65 Copertura dei danni

L'acquisto di agenti terapeutici efficaci e sicuri contro le malattie trasmissibili è un'opzione che consente alla Confederazione di rispettare il suo obbligo di approvvigionamento ai sensi dell'articolo 44. La dispensazione di agenti terapeutici o l'uso previsto dalla Confederazione possono aumentare il rischio di responsabilità dei fabbricanti – che oltre alla responsabilità contrattuale ed extracontrattuale sono soggetti in particolare alla legge federale del 18 giugno 1993[42] sulla responsabilità per danno da prodotti (LRPD). È infatti nell'interesse della salute pubblica e della Confederazione poter dispensare un vaccino il più rapidamente possibile in caso di pandemia. In una situazione del genere è ipotizzabile che non sia ancora stato possibile concludere la procedura di omologazione prevista nella legislazione sugli agenti terapeutici per verificare la sicurezza, l'efficacia e la qualità del medicamento e di conseguenza sarebbe auspicabile un'autorizzazione di dispensazione e distribuzione temporanea ai sensi dell'articolo 9 capoverso 4 della legge sugli agenti terapeutici. È inoltre possibile che, prevedendo un focolaio di malattia devastante, la Confederazione raccomandi l'uso di un vaccino a determinati gruppi di popolazione anche in assenza dell'omologazione per l'indicazione corrispondente. In entrambi i casi, l'uso del vaccino presenta solo un interesse secondario per il fabbricante, ma lo espone a un rischio di responsabilità maggiore. In merito a questa situazione sussistono prescrizioni anche a livello internazionale, secondo cui ad esempio è esclusa la responsabilità civile o amministrativa del fabbricante per le conseguenze derivanti dall'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate o dall'uso di un medicinale non autorizzato quando tale uso è raccomandato o prescritto da un'autorità competente in risposta a determinati agenti patogeni, ecc. (cfr. art. 5 della direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004[43] che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano).

Su questo sfondo, la disposizione proposta fornisce alla Confederazione la base per assumersi integralmente o parzialmente, mediante una convenzione, la copertura dei danni in determinate situazioni, riequilibrando così i vantaggi e i rischi. Secondo il *capoverso 1*, la Confederazione può quindi impegnarsi contrattualmente nei confronti del fabbricante di un agente terapeutico a coprire i danni che possono derivare dall'uso dell'agente terapeutico per i quali deve rispondere il fabbricante. Questa assunzione della copertura dei danni equivale alla concessione di un sussidio ed è ammissibile – analogamente all'eventuale versamento di aiuti finanziari ai sensi dell'articolo 51 – solo se l'approvvigionamento sufficiente della popolazione con agenti terapeutici non può essere garantito altrimenti. La competenza della Confede-

42 RS **221.112.944**
43 GU L 136 del 30.4.2004, pag. 37.

razione di assumersi i danni è inoltre limitata ulteriormente dalla legge: l'uso dell'agente terapeutico deve infatti basarsi su una raccomandazione o su un ordine della Confederazione e deve trattarsi di un importante agente terapeutico per la lotta contro le malattie trasmissibili. Bisogna inoltre tener presente che le basi in materia di responsabilità, i presupposti della responsabilità e la persona responsabile non sono interessati dalla presente disposizione. In particolare, la Confederazione stessa non diventa responsabile nell'ambito di questa disposizione. Inoltre, secondo il *capoverso 2* spetta alla Confederazione e al fabbricante stabilire segnatamente l'entità e le modalità di un'eventuale copertura dei danni nell'ambito del contratto. Di fronte al numero elevato di possibili scenari di responsabilità e danni non appare opportuno emanare disposizioni più dettagliate su singole situazioni a livello di legge. È tuttavia evidente che la Confederazione può prendere in considerazione un obbligo di copertura dei danni unicamente per i rischi derivanti da una situazione particolare e non può prevedere una copertura per errori possibili in qualsiasi momento (ad esempio durante la fabbricazione o lo stoccaggio). È altresì compito della Confederazione stabilire le modalità opportune nel singolo caso (in particolare gli obblighi del fabbricante di comunicare le pretese di risarcimento, l'obbligo di difendere correttamente gli interessi del fabbricante, ecc.).

Art. 66 Spese a carico dei Cantoni

L'articolo 66 disciplina i costi a carico dei Cantoni, che devono assumersi le spese per i provvedimenti da essi ordinati secondo gli articoli 30-37 se non sono coperte altrimenti *(lett. a)*. Nella prassi, l'interpretazione dell'espressione «coperte altrimenti» può creare problemi nei singoli casi. Il Cantone che ha ordinato il provvedimento deve intervenire solo se le spese non sono coperte dalla cassa malati[44] (o eventualmente in altro modo). Oltre alle spese non coperte dal sistema dell'assicurazione malattie può essere assunta in particolare la franchigia. I Cantoni devono inoltre assumersi le spese per le indagini epidemiologiche che eseguono *(lett. b)*.

Art. 67 Spese per l'approvvigionamento con agenti terapeutici

Questa disposizione disciplina due aspetti dell'assunzione delle spese per l'approvvigionamento con agenti terapeutici secondo l'articolo 44 della legge sulle epidemie. Da un lato precisa che accanto all'obbligo di approvvigionamento sussiste un corrispondente obbligo della Confederazione di assunzione delle spese *(cpv. 1)*. Dall'altro prevede che in caso di dispensazione di tali agenti terapeutici a persone, di norma l'assunzione delle spese è disciplinata dal sistema tradizionale dell'assicurazione malattie, dell'assicurazione infortuni o dell'assicurazione militare *(cpv. 2* e deroga secondo il *cpv. 3)*.

Secondo il *capoverso 1*, la Confederazione è tenuta ad assumersi eventuali spese per l'approvvigionamento sufficiente della popolazione con agenti terapeutici ai sensi dell'articolo 44. La presente disposizione consente alla Confederazione, se del caso, di acquistare rapidamente e in quantità sufficiente anche importanti agenti terapeutici messi in commercio in Svizzera se vi è un bisogno manifesto e se gli altri strumenti disponibili non permettono di raggiungere l'obiettivo nella situazione concreta. Se sono necessari provvedimenti della Confederazione a livello nazionale o

44 In merito ai punti di contato con la legge sull'assicurazione malattie (LAMal) cfr. cap. 1.6.3

concentrati in certe regioni, l'articolo 44 della legge sulle epidemie fornisce tra l'altro la base giuridica per il finanziamento o l'assunzione delle spese di acquisto degli agenti terapeutici. I capoversi 2 e 3 disciplinano l'assunzione dei costi di questi agenti terapeutici in caso di dispensazione successiva alla popolazione.

Il *capoverso 2* dispone che in tal caso si applicano le regole e le condizioni abituali della legislazione in materia di assicurazione malattie, assicurazione contro gli infortuni e assicurazione militare. È così precisato da un lato anche che l'obbligo di assunzione delle spese secondo il capoverso 1 non rappresenta una *lex specialis* rispetto a dette legislazioni e dall'altro che non è prevista nessuna assunzione dei costi da parte dei Cantoni secondo l'articolo 66 della legge sulle epidemie. Concretamente, ciò significa, ad esempio nell'ambito dell'assicurazione delle cure medicosanitarie, che un medicinale da distribuire deve essere ammesso nell'elenco delle specialità (cfr. art. 30 OPre), il che obbliga gli assicuratori malattie ad assumere i costi corrispondenti e le persone interessate ad assumere la loro parte conformemente alla regolamentazione della franchigia e dell'aliquota percentuale. L'assunzione delle spese per i provvedimenti di prevenzione, ad esempio per vaccinazioni da designare, può anche essere ordinata dal DFI (cfr. art. 12 OPre). In caso di dispensazione a lavoratori si applica la legge sull'assicurazione contro gli infortuni, mentre in caso di dispensazione a persone affiliate all'assicurazione militare si applicano le disposizioni della legge sull'assicurazione militare. Sono tuttavia ipotizzabili situazioni in cui tali spese non siano coperte dalle assicurazioni menzionate.

In tal caso, secondo il *capoverso 3* è la Confederazione ad assumersi le spese degli agenti terapeutici. Non è quindi escluso che in caso di pericoli acuti repentini che colpiscono gruppi di persone specifici o zone limitate sia necessaria una distribuzione rapida e diretta degli agenti terapeutici acquistati dalla Confederazione, senza che siano soddisfatti i presupposti giuridici per l'assunzione delle spese da parte degli assicuratori malattie e infortuni o da parte dell'assicurazione militare (ad esempio se la dispensazione non avviene tramite un fornitore di prestazioni riconosciuto ai sensi della legge sull'assicurazione malattie o se l'iscrizione nell'elenco delle specialità non è possibile per motivi di tempo). È inoltre ipotizzabile che gli agenti terapeutici messi a disposizione con i mezzi finanziari della Confederazione nell'ambito del suo obbligo di approvvigionamento non possano o non debbano neanche essere distribuiti alla popolazione. È il caso ad esempio se la minaccia temuta non si concretizza e se gli agenti terapeutici raggiungono la data di scadenza.

Art. 68 Spese di provvedimenti applicati al trasporto internazionale di persone

Questo articolo disciplina l'assunzione delle spese per i provvedimenti nel traffico internazionale di viaggiatori. Secondo il *capoverso 1*, la Confederazione è tenuta ad assumersi le spese per visite, sorveglianza medica, quarantena, isolamento e cura delle persone che entrano in Svizzera o lasciano la Svizzera ordinati dai suoi organi, a meno che non siano coperti altrimenti. Per l'interpretazione del termine «coperti altrimenti» si può rimandare ai commenti all'articolo 66. Il capoverso 1 corrisponde al diritto vigente (art. 33 LEp). A ordinare il provvedimento è il medico di frontiera incaricato dalla Confederazione.

Le spese legate all'obbligo di collaborare secondo l'articolo 41 sono a carico delle imprese nonché degli esercenti degli aeroporti e dei porti *(cpv. 2)*. Il capoverso 2 offre infine alla Confederazione la possibilità di partecipare a oneri e spese straordi-

nari, che contribuiscono in notevole misura e a lungo termine ad arginare i pericoli per la salute.

2.9 Capitolo 9: Esecuzione

2.9.1 Sezione 1: Cantoni

Art. 69 Principio

L'esecuzione della legge sulle epidemie spetta ai Cantoni, a meno che non sia competente la Confederazione. È mantenuto questo principio valido implicitamente già per la legge vigente.

Disposizioni di diritto materiale sulle malattie trasmissibili sono emanate esclusivamente dalla Confederazione. I Cantoni devono emanare le disposizioni giuridiche concernenti l'organizzazione e le procedure necessarie per l'esecuzione. Tra queste figura in particolare la designazione delle autorità competenti per i singoli compiti esecutivi.

Art. 70 Rendiconto

La ripartizione dei ruoli, secondo cui per principio l'esecuzione della legge è affidata ai Cantoni e la Confederazione deve adempiere un obbligo di vigilanza e coordinamento, presuppone una regolamentazione adeguata del rendiconto. Il rendiconto, destinato al DFI, comprende un'informazione regolare da parte dei Cantoni sull'esecuzione della legge e sulle osservazioni pertinenti fatte in quest'ambito. Per consentire alla Confederazione di svolgere la sua funzione di vigilanza e coordinamento, il rendiconto deve essere completo (tutti i temi pertinenti), esteso all'intero territorio (tutti i Cantoni) e unitario (forma e tempi). Per questo motivo, il Consiglio federale emana prescrizioni sulle modalità e i contenuti del rendiconto. Devono essere concretizzate segnatamente indicazioni formali in merito ai tempi e al grado di dettaglio nonché indicazioni materiali in merito alle priorità contenutistiche. L'onere amministrativo deve essere ridotto al minimo. È opportuno un rendiconto regolare a scadenza annuale, che tenga conto dei requisiti relativi ai tempi e al contenuto che scaturiscono dagli strumenti di pianificazione soprastanti (ad esempio il programma di legislatura, il piano integrato dei compiti e delle finanze, ecc.).

2.9.2 Sezione 2: Confederazione

Art. 71 Vigilanza e coordinamento

La legislazione in materia di lotta contro le malattie trasmissibili è esclusivamente di competenza della Confederazione. I Cantoni assicurano l'esecuzione della legislazione entro i confini nazionali, a meno che ciò non sia affidato alla Confederazione. Il *capoverso 1* richiama l'articolo 186 capoverso 4 Cost., secondo cui il Consiglio federale vigila sull'osservanza delle leggi federali da parte dei Cantoni sottoposti alla sua vigilanza e sullo svolgimento corretto dei compiti attribuiti alle amministrazioni cantonali. Il Consiglio federale può delegare questa competenza e affidare la vigilanza ai dipartimenti e agli uffici federali.

Il *capoverso 2* fissa il baricentro dell'attività di vigilanza delle autorità federali: occorre evitare che siano ordinati provvedimenti di protezione e di lotta differenti e di conseguenza che sia applicato un livello di protezione della salute pubblica diverso. In determinati settori un'esecuzione unitaria della legge sulle epidemie è quindi particolarmente importante. Provvedimenti differenti nell'ambito del federalismo esecutivo non sono accettabili anche in considerazione dei notevoli problemi transfrontalieri di importazione ed esportazione delle malattie trasmissibili.

Si tratta di assicurare un'esecuzione il più possibile unitaria mediante provvedimenti di coordinamento da parte delle autorità federali. In tal modo è rafforzato il carattere vincolante degli obiettivi e delle strategie nazionali (cfr. art. 3 LEp). La *lettera a* deve consentire alle autorità federali di prescrivere, in situazioni problematiche, determinati provvedimenti esecutivi, come il divieto di una riunione, l'isolamento di determinate persone, ecc.

Lettera c: l'informazione sui provvedimenti esecutivi assicura la trasparenza nei confronti di tutti gli interessati ed evidenzia i problemi. Consente inoltre di elaborare obiettivi e strategie.

Art. 72 Disposizioni d'esecuzione

Il *capoverso 1* obbliga il Consiglio federale a emanare le disposizioni esecutive necessarie per l'esecuzione della legge, dopo aver sentito i Cantoni e le cerchie specializzate competenti. Le ordinanze d'esecuzione comprendono:

- ordinanze in sostituzione e a complemento della legge (la competenza di emanare tali ordinanze è menzionata esplicitamente nelle pertinenti disposizioni della legge);
- diritto esecutivo che concretizza gli obblighi della legge e precisa ad esempio le definizioni;
- ordinanze concernenti l'organizzazione dell'esecuzione, per quanto la Confederazione sia competente, nonché il coordinamento e la collaborazione all'interno dell'Amministrazione federale.

Il *capoverso 2* contiene una delega normativa al DFI.

Art. 73 Delega di compiti esecutivi

I compiti delle autorità esecutive comprendono singoli settori in cui organizzazioni o persone non appartenenti all'Amministrazione federale dispongono di un elevato know-how ed esperienza. In questi settori può essere opportuno attribuire singoli compiti esecutivi a tali organizzazioni e persone specializzate. Il presente articolo crea – in conformità con la legge del 21 marzo 1997[45] sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione – la base giuridica per questa delega di compiti esecutivi. Al *capoverso 2*, la Confederazione è obbligata ad assicurare la vigilanza statale. Il *capoverso 3* disciplina l'indennizzo finanziario per i compiti delegati.

45 RS **172.010**

Art. 74 Collaborazione internazionale

Per attuare efficacemente i provvedimenti secondo la legge proposta può essere necessario concludere accordi di diritto internazionale. Il *capoverso 1* autorizza il Consiglio federale a farlo con una procedura semplificata, in deroga alla procedura ordinaria, e cioè senza l'approvazione da parte delle Camere federali. La possibilità di delegare al Consiglio federale la competenza di concludere trattati è sancita all'articolo 166 capoverso 2 della Costituzione federale. Il Consiglio federale deve poter concludere tali trattati sotto la propria competenza, a condizione che disciplinino lo scambio reciproco di dati, l'informazione reciproca sui focolai di malattie, l'informazione immediata in caso di pericolo di malattie trasmissibili che potrebbero superare la frontiera, l'armonizzazione dei piani dei provvedimenti in caso di focolai di malattie transfrontalieri o il trasporto di cadaveri dall'estero verso o attraverso la Svizzera e dalla Svizzera verso l'estero. Sono intesi segnatamente accordi di diritto internazionale prevalentemente di natura tecnica, come le convenzioni esistenti concernenti il trasporto di cadaveri. Secondo l'articolo 48*a* capoverso 1 della legge del 21 marzo 1997[46] sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione, il Consiglio federale può delegare questa competenza a un dipartimento o, per i trattati di portata limitata, a un gruppo o un Ufficio federale.

Il *capoverso 2* obbliga le autorità esecutive della Confederazione a cercare e curare la collaborazione con autorità e istituzioni straniere nonché con organizzazioni internazionali e intergovernative. Già oggi i servizi federali collaborano nell'ambito dell'individuazione, della prevenzione e della lotta contro le malattie con istituzioni e varie organizzazioni internazionali e intergovernative – come l'OMS, l'UE e il CEPCM, i CDC, l'OCSE o il Consiglio d'Europa.

Il *capoverso 3* designa l'UFSP quale servizio responsabile a livello federale, che assume i compiti del Centro nazionale per il RSI ai sensi dell'articolo 4 RSI (2005). Il Centro nazionale per il RSI è l'interlocutore dell'OMS, in particolare in caso di eventi che rappresentano una situazione di emergenza sanitaria di portata internazionale e deve essere raggiungibile per l'OMS 24 ore su 24. Il Centro è competente sia per la trasmissione di comunicazioni urgenti all'OMS che per la diffusione di informazioni agli attori interessati a livello federale e cantonale nonché per la raccolta delle informazioni di questi attori. Con decreto del 9 giugno 2006, il Consiglio federale ha designato l'UFSP quale Centro nazionale per il RSI. Una menzione nella legge è tuttavia opportuna per motivi di trasparenza.

Secondo il RSI (2005), lo sportello nazionale è la porta d'accesso non solo per le dichiarazioni legate alle malattie trasmissibili, bensì anche per le minacce sanitarie provocate da agenti chimici o radiazioni ionizzanti. La procedura esatta di trasmissione (il più rapidamente possibile) delle informazioni contenute nelle dichiarazioni dell'OMS che non riguardano malattie trasmissibili va stabilita dai servizi interessati.

Art. 75 Valutazione

Il *capoverso 1* prevede che il Consiglio federale verifichi l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità della presente legge e presenti un rapporto alle Camere federali. Si basa sull'articolo 170 della Costituzione federale, che chiede una verifica dell'efficacia dei provvedimenti della Confederazione. La verifica dell'efficacia o la

46 RS **172.010**

valutazione servono a stabilire se e in che misura determinati provvedimenti soddisfano effettivamente le aspettative e raggiungono gli obiettivi perseguiti. Nel presente contesto si tratta di menzionare i punti di forza e le lacune della legge, di valutarne gli effetti e di formulare delle raccomandazioni di ottimizzazione.

Se del caso, il Consiglio federale è incaricato di sottoporre delle proposte di adeguamento dei provvedimenti *(cpv. 2)*.

2.10 Capitolo 10: Disposizioni penali

Art. 76 Delitti

Nelle disposizioni penali, la legge distingue tra delitti (art. 76) e contravvenzioni (art. 77) a seconda della gravità dell'infrazione: le lesioni gravi di un bene giuridico d'importanza superiore sono punite come delitti, le lesioni meno gravi come contravvenzioni.

La riserva dei reati più gravi secondo il codice penale svizzero al *capoverso 1* si riferisce in particolare alle fattispecie delle lesioni personali (art. 122 segg.), all'articolo 231 CP, che contempla la fattispecie della propagazione di una malattia dell'uomo pericolosa e trasmissibile, e agli articoli 320 e 321 CP, che penalizzano la violazione del segreto d'ufficio e del segreto professionale.

Tra i delitti sono menzionate le infrazioni che mettono in pericolo la salute dell'uomo. A differenza del reato di danno, che presuppone la lesione di un bene giuridico, nel reato di pericolo concreto è sufficiente che il bene giuridico protetto sia messo in pericolo (e cioè che sia indotta o aumentata la probabilità di una lesione). Le possibili fattispecie sono elencate in modo esaustivo alle *lettere a-d*, facendo una distinzione tra atti commessi intenzionalmente o per negligenza.

Art. 77 Contravvenzioni

Alle *lettere a-k* sono formulate le fattispecie che costituiscono una contravvenzione. Se commesse intenzionalmente o per negligenza, queste infrazioni sono punite con una multa fino a 10 000 franchi. Come per i reati, anche questo elenco è esaustivo.

Art. 78 Competenza e diritto penale amministrativo

Il *capoverso 1* precisa che il perseguimento penale dei reati definiti nella legge sulle epidemie e nelle relative disposizioni di esecuzione spetta ai Cantoni.

Secondo l'articolo 1 della legge federale del 22 marzo 1974[47] sul diritto penale amministrativo (DPA), essa si applica direttamente solo quando il procedimento e il giudizio per un'infrazione sono affidati a un'autorità federale. Con il *capoverso 2*, gli articoli 6, 7 e 15 DPA sono dichiarati applicabili anche alle autorità cantonali incaricate del perseguimento penale. In deroga alla parte generale del CP, applicabile negli altri ambiti, agli articoli 6 e 7 il diritto penale amministrativo contempla una regolamentazione particolare per le infrazioni commesse nell'azienda e da mandatari. L'articolo 6 DPA facilita l'intervento a livello della direzione prevedendo che, in caso di infrazioni commesse nell'azienda, anche il padrone d'azienda, il datore di

47 RS **313.0**

lavoro, il mandante o la persona rappresentata possono essere punibili assieme all'autore fisico dell'infrazione. Spesso, infatti, anche queste persone sono coinvolte, senza che si tratti inequivocabilmente di correità, istigazione o complicità nel senso penale del termine. La disposizione speciale dell'articolo 7 DPA permette quindi, in casi di esigua gravità, di rinunciare alla determinazione della persona punibile secondo l'articolo 6 e di punire in sua vece l'impresa. L'articolo 15 DPA (falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) è una fattispecie speciale rispetto alla falsità in documenti secondo l'articolo 251 CP, che si riferisce in particolare alla legislazione amministrativa della Confederazione. La pena è meno grave di quella prevista all'articolo 251 CP, ma la fattispecie di reato è più ampia, dato che comprende tra l'altro anche l'inganno ai danni dell'Amministrazione.

2.11 Capitolo 11: Disposizioni finali

Art. 79 Diritto previgente: abrogazione

La revisione della legge sulle epidemie consente di abrogare la legge federale del 13 giugno 1928[48] per la lotta contro la tubercolosi. Le disposizioni ancora pertinenti di questo atto sono state integrate nell'avamprogetto di revisione della LEp.

Art. 80 Modifica del diritto vigente

L'attuale casistica del Tribunale federale e dei tribunali cantonali in merito all'articolo 231 CP in relazione alla diffusione delle malattie trasmissibili è criticata sia da specialisti in materia di prevenzione dell'HIV/Aids (Commissione federale per i problemi legati all'Aids CFPA, Aiuto Aids Svizzero) che da penalisti. La critica verte in particolare sul fatto che con l'articolo 231 CP il legislatore voleva in realtà penalizzare le azioni che comportano un pericolo d'infezione diretto, attuale e concreto per un numero elevato di persone.[49] In determinate situazioni, la giurisprudenza non tiene conto di questa intenzione, ha ripercussioni negative sulla politica in materia di epidemie ed è contraria alle raccomandazioni di Safer Sex dell'UFSP. Secondo l'articolo 231 CP le persone sieropositive sono infatti punite anche se il partner sessuale è informato della loro condizione di sieropositività e acconsente ad avere rapporti sessuali non protetti. Secondo la prassi del Tribunale federale, ciò è giustificato con il fatto che l'articolo 231 CP non tutela interessi individuali, bensì esclusivamente interessi pubblici, e cioè la salute della collettività.[50] Se però l'articolo 231 CP esclude la possibilità di consenso, l'incentivo a rivelare i rischi d'infezione può essere indebolito. Nel raffronto internazionale, una pena di questo genere non ha peraltro equivalenti. Non è tuttavia opportuno sopprimere l'articolo 231 CP[51] dato il suo significato in relazione alle minacce di bioterrorismo.

L'articolo 231 numero 1 CP deve essere modificato in modo da limitarsi agli atti compiuti con malanimo. In questo modo si impedisce che subentri una pena già in caso di dolo eventuale. La punibilità va limitata ai casi in cui l'autore sa di agire

48 RS **818.102**
49 Uno su tanti: Fridolin Beglinger, Basler Kommentar zum StGB, 2. Aufl. 2007, art. 231, n. 63 seg.
50 DTF 131 IV 1
51 RS **311.0**

illecitamente e pertanto sa che gli può essere rimproverato un vero e proprio disvalore dell'illecito. Finora, infatti, il fatto che il dolo eventuale non potesse essere concretizzato in vista del reato di pericolo astratto si è rivelato problematico. La disposizione nella versione attuale contempla quindi diverse costellazioni la cui punibilità è dubbia. In particolare, il rischio molto basso di una trasmissione dell'HIV in una relazione di coppia fissa non permette di escludere il dolo eventuale.

Con l'introduzione della caratteristica della fattispecie soggettiva qualificata del malanimo, anche il secondo comma del numero 1 (l'agire «con animo abietto») risulta obsoleto, poiché la fattispecie di base è ridotta ai casi in cui l'autore agisce intenzionalmente. La limitazione della fattispecie all'azione con animo abietto sarebbe difficile da attuare.

Per il resto, la fattispecie della negligenza al numero 2 andrebbe soppressa, essendo contraria all'idea di prevenzione in relazione all'HIV/Aids. Le persone colpite dal virus possono evitare di sottoporsi al test, potendo sfuggire alla minaccia di punizione solo ignorando il loro stato infettivo. Per questo motivo gli specialisti della prevenzione chiedono da tempo di rinunciare alla punibilità per la diffusione di malattie umane per negligenza. Inoltre, nella prassi giudiziaria la fattispecie della negligenza di cui all'articolo 231 numero 2 CP è rimasta perlopiù irrilevante essendo difficile dimostrare la via di trasmissione esatta delle malattie.

Art. 81 Disposizione transitoria

L'articolo 81 garantisce che le autorizzazioni rilasciate in base alla vecchia legge restino valide fino alla scadenza della durata dell'autorizzazione e i riconoscimenti fino a cinque anni dopo l'entrata in vigore della legge.

3 Ripercussioni

Nel 2007, l'UFSP ha svolto, in collaborazione con partner esterni, un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) sull'economia, nell'ambito della quale dovevano essere identificate le conseguenze della revisione che possono scaturire direttamente o indirettamente dal disegno di legge. Oltre alle ripercussioni finanziarie e di personale sono state prese in considerazione anche le conseguenze politiche.

Per il momento è possibile fornire indicazioni qualitative e in parte quantitative in alcuni settori, in particolare sulle ripercussioni economiche e sulle ripercussioni per la Confederazione. Le ripercussioni per i Cantoni saranno analizzate in dettaglio dopo la procedura di consultazione.

Sono generati costi sia nei periodi normali che nei periodi di crisi. Di fronte ai costi provocati da un possibile focolaio di malattia, i costi dei provvedimenti di prevenzione risultano tuttavia bassi, determinando un ottimo rapporto costi/benefici. Agli oneri per i singoli attori si contrappone il vantaggio rappresentato dalla prevenzione, dal contenimento e dalla miglior risposta alle epidemie. Al di là dell'utilità economica diretta, la LEp contribuisce anche a impedire o limitare sofferenze immateriali dovute a malattie e decessi.

Da un lato la nuova legge migliora le basi giuridiche per i provvedimenti già esistenti e dall'altro completa e specifica i possibili provvedimenti nei periodi normali e di crisi, mettendo l'accento sui provvedimenti preventivi, considerati di norma particolarmente efficienti, e ancorando il principio della proporzionalità nell'ambito

dell'attuazione. Elimina gli attuali doppioni e crea le basi per una pianificazione dei provvedimenti più competente e coerente, a prescindere dai confini cantonali, nell'ambito della quale la Confederazione assume un ruolo direttivo. È così prevedibile che sarà migliorata non solo la pianificazione, bensì anche la comunicazione nei confronti del pubblico. L'azione dello Stato risulterà più calcolabile e affidabile per gli attori economici. Le imprese saranno maggiormente in grado di reagire adeguatamente e con una spesa inferiore.

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

La revisione della legge sulle epidemie migliora sensibilmente le basi giuridiche per l'individuazione, la prevenzione e la lotta contro le malattie trasmissibili in Svizzera, assegnando alla Confederazione un ruolo direttivo rafforzato. Parti della nuova legge sulle epidemie corrispondono a servizi che già oggi sono forniti dalle autorità e di conseguenza non generano nuovi costi supplementari.

Con la revisione, alla Confederazione è attribuita più responsabilità per l'elaborazione e l'attuazione di obiettivi strategici validi in tutta la Svizzera (piano pandemico, raccomandazioni, provvedimenti) e per il coordinamento con tutti i partner nazionali e internazionali. In situazioni particolari e straordinarie, la Confederazione assume la direzione, se del caso. Inoltre, la Confederazione diffonde informazioni più ampie, ad esempio alle autorità cantonali, e rafforza la consapevolezza del pubblico nei confronti del significato delle malattie trasmissibili nonché la sorveglianza di queste malattie. In questi settori è prevedibile un maggior bisogno finanziario e di personale in seno all'Amministrazione federale.

- Per l'individuazione precoce e la lotta contro i focolai di malattie infettive nell'ambito dei compiti di cui all'articolo 16, una squadra di analisi dei focolai deve assumere compiti come l'individuazione precoce, la valutazione delle dichiarazioni, il coordinamento, la preparazione delle decisioni, il sostegno ai Cantoni, la realizzazione di interviste, l'immissione e l'analisi di dati e il rispetto del RSI. Si stimano CHF 120 000 di spese di personale e CHF 35 000 di spese per beni e servizi all'anno.
- Per l'assistenza ai Cantoni nell'ambito dell'identificazione e dell'informazione secondo l'articolo 30 (hotline, formazione, consulenza professionale, piattaforma informativa basata su Internet, tracciamento internazionale) è stimata una spesa di CHF 110 000 all'anno (40 000 personale, 70 000 beni e servizi).
- Il nuovo organo di coordinamento da istituire (art. 54) e le spese di riunione (indennizzi, documentazione, ecc.) genereranno spese di personale per CHF 25 000 e spese per beni e servizi per CHF 5 000 all'anno.
- Nel caso in cui il Consiglio federale convochi un comitato di crisi secondo l'articolo 55, dovranno essere sostenuti costi supplementari pari a CHF 50 000 all'anno, comprese le necessarie esercitazioni del comitato di crisi.
- La cooperazione internazionale presuppone compiti di pianificazione e coordinamento, assicurazione dei contatti internazionali e sostegno dei progetti internazionali (ad esempio l'*accord sanitaire* con la Francia) e comporta costi supplementari pari a CHF 140 000 all'anno (CHF 80 000 per il personale e CHF 60 000 per beni e servizi). Queste attività servono all'armonizzazione

dei provvedimenti di prevenzione e lotta e alla partecipazione della Svizzera a progetti internazionali nell'ambito delle malattie trasmissibili. In caso di focolaio transfrontaliero, ciò crea inoltre fiducia nella zona di confine (ad esempio per la popolazione residente) e consente alla Svizzera di impegnarsi nelle principali autorità e organizzazioni internazionali.

– La creazione di un'infrastruttura a prova di crisi per il Centro nazionale per il RSI richiede un investimento unico di CHF 500 000 e la sua gestione comporta spese di personale per CHF 15 000 (servizio di picchetto) e spese per beni e servizi (in particolare gestione dell'infrastruttura) per CHF 160 000 all'anno.
– La valutazione regolare prevista dalla legge genererà ogni volta costi per CHF 150 000.

Vi è inoltre da tener presente che con la nuova legge la Confederazione si assume compiti, che prima erano affidati in parte ai Cantoni. Ciò permette di coordinare la procedura e di evitare doppioni.

Nell'ambito della preparazione a un'eventuale pandemia, nel 2006 la Confederazione ha acquistato o prenotato vaccini e farmaci conformemente al decreto del Consiglio federale (spesa unica di CHF 180 milioni). Questi costi non sono trascurabili, ma hanno un influsso minimo dal punto di vista dell'intera economia e riguardano provvedimenti preventivi, che nell'ottica costi/benefici rientrano di norma tra i provvedimenti particolarmente efficaci.

Resta ancora da stabilire se non siano necessari adeguamenti organizzativi a livello delle autorità federali e se i sistemi informatici esistenti (ad esempio dal punto di vista della qualità dei dati e dello scambio automatico dei dati a livello federale e con i Cantoni nonché con organizzazioni e autorità internazionali) soddisfano i requisiti.

3.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

Per i Cantoni, la revisione permetterà tra l'altro di definire meglio e più chiaramente i requisiti professionali nei confronti dei servizi medici cantonali. A seconda della prassi attuale, per i Cantoni ciò può significare un maggior onere, d'altro canto la legge offre ai Cantoni la possibilità di organizzare congiuntamente i servizi medici cantonali. L'onere dei Cantoni è ridotto in particolare grazie all'attribuzione di numerosi compiti di coordinamento alla Confederazione.

La legge tiene sostanzialmente conto del principio federalistico e lascia o assegna ai Cantoni numerosi compiti e obblighi che possono equivalere a un maggior onere sia finanziario che di personale: ad esempio accertamenti epidemiologici, rilevamento di osservazioni; gestione di una rete di laboratori regionale; campagne di vaccinazioni gratuite; sorveglianza della copertura vaccinale; indennità per danni in seguito a vaccinazioni; provvedimenti come quarantena e isolamento o sorveglianza medica. Una parte di questi compiti è svolta dai Cantoni già oggi. I Cantoni sono competenti anche per le procedure di ricorso nonché il perseguimento e il giudizio dei reati.

Saranno necessari anche adeguamenti del diritto cantonale. A livello comunale non sono invece prevedibili ripercussioni.

Nell'ambito dell'AIR, dopo la procedura di consultazione sarà effettuata una stima più precisa del maggior onere e dei possibili risparmi dal profilo finanziario e del personale, con la partecipazione di rappresentanti dei medici cantonali.

3.3 Ripercussioni per l'economia

Per l'economia nazionale svizzera, un evento di crisi come ad esempio una pandemia influenzale può provocare spese, incertezze e conseguenze di entità variabile a seconda della sua portata. In uno studio realizzato nel 2001 su incarico dell'UFSP, i costi diretti (aumento della domanda di prestazioni sanitarie) e indiretti sono stati stimati a CHF 300 milioni in caso di epidemia influenzale media e a CHF 2,3 miliardi in caso di epidemia influenzale più grande. La maggior parte dei costi è rappresentata dai costi indiretti (assenze dal lavoro) – vedi grafico.

	Influenza normale	**Grande pandemia influenzale**
Costi diretti (sanità)	100 milioni di CHF	400 milioni di CHF
Costi diretti (economia nazionale)	200 milioni di CHF	1 900 milioni di CHF
Totale CH	300 milioni di CHF	2 300 milioni di CHF

Grazie ai miglioramenti proposti, la legge riveduta deve permettere di guadagnare tempo e ridurre i costi indiretti (ad esempio le assenze dal lavoro). Per assicurare la proporzionalità anche nelle situazioni di crisi, la legge prevede che i provvedimenti di esecuzione siano ordinati solo fintanto che sono necessari per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile. La legge prevede inoltre che i provvedimenti adottati siano sottoposti a regolari verifiche della loro legittimità. Anche al di fuori delle situazioni di crisi, attraverso il miglioramento dell'individuazione precoce e della prevenzione la legge riveduta favorisce la salute, contribuendo così a ridurre i costi sociali.

Nell'ambito dell'AIR sono state valutate le ripercussioni economiche in alcuni settori dell'economia, allo scopo di inserire l'azione dello Stato e gli eventuali provvedimenti ordinati nell'ambito della nuova legislazione in un contesto economico. Sono così state analizzate le ripercussioni per singoli gruppi sociali e imprese (ad esempio le PMI) nonché per l'intera economia.

Sono prevedibili costi o perdite di guadagno in particolare a causa di:

- provvedimenti amministrativi che si traducono in costi di personale e/o per beni o servizi superiori o ostacolano processi aziendali, ad esempio obblighi di autorizzazione, dichiarazione o partecipazione;
- assenze dal lavoro dovute a provvedimenti di quarantena e chiusura di scuole (cura dei figli da parte dei genitori);

– calo delle vendite dovuto alla limitazione del margine di libertà imprenditoriale sotto forma di divieti di riunione (fiere, manifestazioni, circolazione) o ostacoli al trasporto di merci;

– maggiori spese dello Stato dovute a compiti statali supplementari (personale nell'Amministrazione e nella sanità, costi delle vaccinazioni e dei farmaci).

Le imprese possono registrare assenze dal lavoro a causa di provvedimenti di esame, isolamento e quarantena ordinati dallo Stato. Siccome questi provvedimenti sono applicati solo puntualmente, dal punto di vista dell'intera economia tali ripercussioni sono da ritenere minime. Possono invece assumere maggior rilievo le chiusure di scuole e stabilimenti di cura dei bambini. Se scuole, asili nido e doposcuola sono chiusi per ordine dello Stato, i bambini devono in parte essere curati da persone che altrimenti esercitano un'attività economica formale, il che comporta assenze dal lavoro e perdite di produttività nelle aziende. A seconda dell'entità e della lunghezza di queste assenze dal lavoro, le perdite possono essere rilevanti anche nell'ottica dell'intera economia. Sotto il profilo costi/benefici è probabilmente importante il fatto che il provvedimento contribuisce a conservare il funzionamento dell'economia e i servizi pubblici, allo scopo di impedire ulteriori effetti sull'economia. Le assenze dal lavoro costituiscono effetti a breve termine, che non compromettono la competitività a lungo termine e la crescita economica.

Nell'ambito della LEp, le aziende possono subire cali delle vendite in particolare a causa di divieti di riunione e ostacoli al traffico dei viaggiatori e delle merci. I divieti di riunione possono colpire singole imprese, ma nell'ottica dell'economia generale le perdite possono essere compensate successivamente o attraverso spostamenti di spese verso altri settori. In generale, i divieti di riunione sono più delicati per le attività orientate all'esportazione, ad esempio in caso di fiere o conferenze e nel caso del turismo. Per quanto riguarda il traffico di viaggiatori, lo screening in entrata può ostacolare notevolmente i viaggi. Di per sé, gli ostacoli ai viaggi non sono particolarmente significativi dal punto di vista dell'intera economia. Possono però provocare ulteriori effetti proprio nell'ambito del turismo ed eventualmente del traffico per affari.

Nell'ottica dell'economia generale assume rilievo il fatto che si tratti di un'epidemia limitata alla Svizzera o di un'epidemia presente anche in altri Paesi (europei). In caso di epidemia diffusa a livello internazionale (pandemia), in genere le conseguenze economiche dovrebbero essere maggiori. Ma le conseguenze per la Svizzera possono essere gravose anche se l'epidemia si verifica unicamente in Svizzera, poiché l'economia svizzera è compromessa rispetto alla concorrenza straniera e meno competitiva (a breve termine). Ciò è particolarmente evidente nel settore del turismo.

La chiusura di scuole e stabilimenti di cura dei bambini avrebbe conseguenze non limitate a un unico settore, ma ben più ampie. Se le grandi aziende e le aziende basate sulla conoscenza hanno maggiori possibilità di gestire le conseguenti assenze dal lavoro, le PMI e le imprese con attività che devono essere svolte sul posto (industria e artigianato, commercio, in parte servizi personali) riscontrano più rapidamente difficoltà a mantenere l'attività.

Nel settore della sanità assume rilievo l'obbligo di autodisciplina in relazione alle infezioni nosocomiali e agli agenti patogeni resistenti ai farmaci per gli ospedali. I maggiori ospedali dispongono già di regolamentazioni in materia, con l'obbligo si

mira tuttavia a costringere tutti gli ospedali a introdurre queste regolamentazioni importanti.

I laboratori ed eventualmente i fabbricanti di torri di raffreddamento possono doversi assumere spese supplementari già in periodi normali. Per i laboratori che non dispongono ancora di un permesso saranno necessarie spese supplementari, che tuttavia sono nettamente inferiori rispetto al costo dell'accreditamento.

Quanto al traffico di beni e merci, si può partire dal presupposto che di norma subirà solo influssi minimi. Bisogna tuttavia prestare attenzione al fatto che il traffico merci è molto importante per l'approvvigionamento e l'industria di esportazione e che le perturbazioni possono diventare rilevanti per l'economia generale.

Tutti i provvedimenti adottati nei periodi di crisi sono provvedimenti limitati da alcune settimane ad alcuni mesi. Gli interventi dello Stato possono indebolire a breve termine la competitività se i Paesi con cui la Svizzera è in concorrenza non sono a loro volta colpiti da un'epidemia o adottano provvedimenti meno incisivi per singoli settori. Di norma, tuttavia, questo indebolimento non dovrebbe avere conseguenze a lungo termine.

Ripartizione a grandi linee dei costi (stime)

Costi piuttosto bassi:	Costi medi:	Costi elevati:	Costi molto elevati:
fino a CHF 10 milioni	ca CHF 10-20 milioni	ca CHF 20-100 milioni	> CHF 100 milioni
Laboratori	Ospedali	Aviazione	Scuole
Fabbricanti di impianti di raffreddamento	Medici	Organizzatori di eventi	
Trasporti pubblici			
Traffico merci			

Fonte: Analisi d'impatto della regolamentazione (giugno 2007)

I costi indicati comprendono i costi dei provvedimenti della LEp nel complesso e non solo delle modifiche rispetto al diritto vigente.

Dal punto di vista dell'economia generale, nel complesso i provvedimenti della LEp sono mirati ed economicamente efficienti. Il rapporto tra i costi con cui sono confrontati singoli attori in periodi normali e di crisi e i benefici è da buono a ottimo per l'intera economia e la popolazione grazie al contenimento dell'epidemia e delle sue conseguenze. La revisione comporta netti miglioramenti a livello di pianificazione, coordinamento e comunicazione, che si ripercuotono favorevolmente anche sull'economia.

I provvedimenti particolarmente importanti nell'ottica dell'economia sono l'informazione e le spiegazioni nonché i provvedimenti nei confronti della popolazione: l'informazione e le spiegazioni influenzano notevolmente il comportamento preventivo e protettivo della popolazione e delle imprese. La fiducia e il comportamento corretto della popolazione assumono un grandissimo significato anche per l'economia. A tal fine, con la LEp la Confederazione può assicurare una buona comprensione di base tra la popolazione e le imprese già in periodi normali. Con l'informazione e le raccomandazioni, l'UFSP può sostenere i provvedimenti azien-

dali, abilitando le imprese ad adottare i provvedimenti giusti e aumentando la fiducia dei collaboratori.

4 Aspetti giuridici

4.1 Costituzionalità

La LEp si basa sugli articoli 95 capoverso 1, 118 capoverso 2 lettera b, 119 capoverso 2 e 120 capoverso 2 Cost.

La principale base costituzionale è l'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost., che obbliga la Confederazione a emanare prescrizioni sulla «lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne dell'uomo e degli animali». Questa disposizione costituzionale attribuisce alla Confederazione un'ampia responsabilità nella lotta contro le malattie. Le tre caratteristiche hanno valore alternativo, non cumulativo. L'articolo 118 capoverso 2 lettera b costituisce la norma di competenza per la lotta contro le malattie che possono essere trasmesse da uomo a uomo, dall'animale all'uomo o da animale ad animale. La competenza federale non si limita ai provvedimenti di polizia, ma include anche i provvedimenti in materia di prevenzione o di promozione della salute. Per definire il programma e il contenuto di questa disposizione costituzionale sono determinanti i problemi e gli scopi che, storicamente e al giorno d'oggi, rappresentano la base della responsabilità statale nell'ambito della lotta contro le malattie. Gli scopi d'interesse pubblico riconosciuti sono la sicurezza (lotta contro i pericoli) e la sanità (assicurazione della salute, riduzione dei rischi).

Nell'ambito della revisione della legge sulle epidemie del 21 dicembre 1995[52] sono state inserite nella legge varie prescrizioni concernenti l'utilizzazione di agenti patogeni, in particolare quelli geneticamente modificati. Nell'ingresso vanno pertanto menzionati quali basi costituzionali anche gli articoli 119 capoverso 2 e 120 capoverso 2 Cost.

In alcune parti, la LEp poggia inoltre sull'articolo 95 capoverso 1. Questa disposizione rappresenta la base per le limitazioni della libertà economica mediante prescrizioni e provvedimenti di prevenzione delle malattie.

4.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

4.2.1 Regolamento sanitario internazionale (RSI)

Il Regolamento sanitario internazionale (RSI)[53] è il principale strumento internazionale di sorveglianza e lotta contro le malattie trasmissibili. Il RSI tuttora in vigore è un regolamento tecnico volto a controllare e arginare la peste, il colera e la febbre gialla. Dato il campo d'applicazione limitato, non è più adatto per rispondere ai requisiti mutevoli della lotta contro le malattie trasmissibili.

In seguito a una revisione totale, approvata dall'Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2005, il regolamento è applicabile a ogni evento che potrebbe comportare un grave pericolo per la salute pubblica con dimensioni internazionali, a prescindere dal

52 FF 2000, 2426.
53 RS **0.818.102**

fatto che tale pericolo sia provocato da agenti biologici, chimici o da radiazioni ionizzanti in modo naturale, involontario (ad esempio incidente di laboratorio) o intenzionale. Il nuovo RSI è quindi lo strumento fondamentale del diritto internazionale per combattere le malattie infettive; per gli altri pericoli sanitari per i quali esistono già strumenti di diritto internazionale o una procedura internazionale riconosciuta, il RSI definisce espressamente il ruolo sussidiario dell'OMS quale agenzia sanitaria. In Svizzera, i provvedimenti non legati alle malattie trasmissibili dell'uomo sono disciplinati nelle legislazioni corrispondenti (ad esempio la legislazione sulla radioprotezione, la legislazione sulla protezione dell'ambiente); per l'attuazione del RSI (2005) non sono necessari adeguamenti giuridici in questi settori.

Tra i principali contenuti del RSI (2005) figurano le disposizioni legate alla lotta e al controllo delle malattie trasmissibili nonché alla dichiarazione degli eventi che possono rappresentare una situazione sanitaria di emergenza di portata internazionale. Altre disposizioni importanti sono lo strumento decisionale per la valutazione e la notifica delle emergenze (allegato 2) e la designazione di un Centro nazionale per il RSI raggiungibile 24 ore su 24. Assieme al Comitato di emergenza (formato da esperti riconosciuti a livello internazionale), l'OMS stabilisce l'esistenza o meno di una situazione di emergenza, in base a vari criteri, e formula raccomandazioni corrispondenti per superarla. Sono inoltre disciplinati la collaborazione tra l'OMS e altre organizzazioni internazionali e interstatali nonché il rapporto con altri obblighi derivanti dal diritto internazionale e descritti in dettaglio l'infrastruttura necessaria per attuare le prescrizioni e i provvedimenti tecnici nei posti di confine nonché disposizioni sanitarie relative alle persone in arrivo e in partenza e in relazione alle imprese, ai mezzi e ai beni trasporto, ecc. nel traffico internazionale.

Il RSI (2005) è un regolamento di diritto internazionale vincolante, che a differenza della maggior parte degli strumenti di diritto internazionale si basa direttamente sulla costituzione dell'organizzazione responsabile (art. 21 della costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità, OMS): invece della consueta approvazione esplicita degli Stati membri vi è unicamente la possibilità di opporre un rifiuto o di formulare delle riserve.

Il Consiglio federale ha approvato il Regolamento sanitario internazionale (2005) senza riserve il 9 giugno 2006. Per la Svizzera, il RSI (2005) è entrato in vigore il 15 giugno 2007.

L'attuale ordinamento giuridico svizzero soddisfa i requisiti del RSI. La revisione della legge sulle epidemie permette tuttavia miglioramenti supplementari nell'armonizzazione al RSI, segnatamente per quanto riguarda le competenze e i processi in situazioni particolari e straordinarie.

4.2.2 Convenzione internazionale concernente il trasporto dei cadaveri

Le disposizioni (vincolanti) della convenzione internazionale concernente il trasporto dei cadaveri[54] sono integrate nel diritto vigente (ordinanza del 17 giugno 1974[55] concernente il trasporto e la sepoltura di cadaveri presentanti pericolo di contagio, come anche il trasporto di cadaveri in provenienza dall'estero e a destinazione di

54 RS **0.818.61**
55 RS **818.61**

quest'ultimo) e andranno riprese nell'ambito del diritto d'esecuzione dell'avamprogetto di revisione.

4.2.3 Accordo europeo sulla traslazione delle salme

Le disposizioni (vincolanti) dell'accordo europeo sulla traslazione delle salme[56] sono già integrate nel diritto vigente (ordinanza del 17 giugno 1974[57] concernente il trasporto e la sepoltura di cadaveri che presentano pericolo di contagio, come anche il trasporto di cadaveri in provenienza dall'estero e a destinazione di quest'ultimo) e andranno riprese nel diritto d'esecuzione relativo all'avamprogetto di revisione.

4.3 Forma dell'atto normativo

Il disegno contempla importanti disposizioni contenenti norme di diritto, che secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost. devono essere emanate sotto forma di legge federale. La presente revisione della LEp sottostà dunque alla procedura legislativa normale.

4.4 Conformità alla legge sui sussidi

Secondo l'articolo 3 della legge federale del 5 ottobre 1990[58] sugli aiuti finanziari e le indennità (legge sui sussidi, LSu), gli aiuti finanziari sono vantaggi pecuniari, concessi a beneficiari estranei all'Amministrazione federale, per assicurare o promuovere l'adempimento di un compito scelto dal beneficiario. Sono considerati vantaggi pecuniari in particolare le prestazioni in denaro non rimborsabili, le condizioni preferenziali per mutui, le fideiussioni, come anche i servizi e le prestazioni in natura, gratuiti o a condizioni di favore. L'articolo 6 LSu contiene un catalogo di presupposti che devono essere soddisfatti per la concessione di un aiuto finanziario. Il criterio principale è l'economicità: gli aiuti finanziari devono essere concessi solo nella misura necessaria per raggiungere gli obiettivi.

Agli articoli 48-52, la legge sulle epidemie prevede varie situazioni che possono comportare il versamento di aiuti finanziari.

Le organizzazioni pubbliche o private che lottano contro determinate malattie trasmissibili (ad esempio la tubercolosi) non possono fare a meno di aiuti finanziari federali, dato che le altre fonti di finanziamento non sono sufficienti. Senza questo sostegno, le attività di queste istituzioni diminuirebbero sia dal profilo quantitativo che da quello qualitativo, non essendo redditizie.

Le indennità attenuano o compensano oneri finanziari per il beneficiario risultanti dall'adempimento di compiti prescritti dal diritto federale o di compiti di diritto pubblico delegatigli. A differenza degli aiuti finanziari, qui sussiste l'obbligo di adempiere tali compiti. L'articolo 9 LSu descrive i presupposti per la concessione di indennità. L'obbligo di adempiere un compito federale non significa ancora che si abbia diritto a un'indennità. Il diritto a un'indennità dipende dall'interesse personale del beneficiario e dalla computazione dei vantaggi nonché dall'idoneità dell'onere

56 RS **0.818.62**
57 RS **818.61**
58 RS **616.1**

finanziario. Se il beneficiario ha un interesse preponderante all'esecuzione del compito o se il compito comporta dei vantaggi finanziari, le indennità non sono giustificate.

L'indennizzo finanziario delle prestazioni dei laboratori designati come centri di riferimento nazionali (art. 52) nell'ambito della diagnosi, della registrazione e della ricerca in relazione alla diffusione di determinate malattie e infezioni è nell'interesse della Confederazione. Il sistema scelto è adeguato e più economico di un laboratorio nazionale, che la Confederazione dovrebbe finanziare integralmente.

I presupposti per l'emanazione di disposizioni sugli aiuti finanziari e le indennità contenenti norme di diritto secondo la legge sui sussidi sono quindi soddisfatti. L'autorità competente dovrà definire i dettagli mediante decisione o in virtù di un contratto di diritto pubblico.

4.5 Delega di competenze legislative

L'avamprogetto contiene delle norme di delega per l'emanazione delle ordinanze di applicazione. Il Consiglio federale quale istanza competente a emanare ordinanze può quindi promulgare, entro i limiti descritti dalla legge, ordinanze a complemento della legge. Queste deleghe riguardano regolamentazioni i cui dettagli andrebbero oltre il grado di concretizzazione della legge. Dal profilo costituzionale, le deleghe legislative devono limitarsi a un determinato oggetto e non possono quindi essere illimitate. Le autorizzazioni a legiferare previste dall'avamprogetto si limitano dunque a un determinato oggetto normativo e sono sufficientemente concretizzate secondo contenuto, obiettivi ed estensione. La competenza di emanare ordinanze accordata tiene conto del principio di determinatezza ed è quindi sufficientemente precisa e conforme al diritto costituzionale.

L'avamprogetto di revisione della LEp non può ad esempio descrivere in modo esaustivo l'obbligo di dichiarare per le malattie trasmissibili. Questi elementi sono soggetti al progresso scientifico e a trasformazione con la comparsa di nuovi agenti patogeni. In queste circostanze, l'avamprogetto di legge deve limitarsi in parte a definire la cornice e affidare il resto al Consiglio federale quale istanza competente a emanare ordinanze. Contenuti troppo concreti frenerebbero lo sviluppo o addirittura lo bloccherebbero.

Qui di seguito sono elencate tali norme di delega:

- articolo 14 (norme in materia di dichiarazione): concretizzazione delle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione nonché fissazione dei criteri e dei termini della dichiarazione. Limitazione dell'obbligo di dichiarare determinati contenuti della dichiarazione a determinate categorie di persone;
- articolo 17 capoverso 2 (obbligo di autorizzazione): concretizzazione dell'obbligo di autorizzazione per i laboratori;
- articolo 20 capoverso 2 (provvedimenti generali di prevenzione): emanazione di prescrizioni sulla prevenzione della trasmissione delle malattie;
- articolo 22 capoverso 3 (obbligo di autorizzazione): definizione delle malattie trasmissibili per cui deve essere emesso un certificato valido a livello internazionale. Concretizzazione dell'obbligo di autorizzazione;

– articolo 25 capoversi 2 e 3 (utilizzazione di agenti patogeni in ambienti confinati): concretizzazione dell'obbligo di dichiarazione e autorizzazione per l'utilizzazione di agenti patogeni;

– articolo 26 capoversi 2 e 3 (immissione nell'ambiente e messa in commercio): concretizzazione dell'obbligo di autorizzazione nonché dell'informazione dell'opinione pubblica in merito alle immissioni sperimentali;

– articolo 28 (altre disposizioni del Consiglio federale): emanazione di altre prescrizioni concernenti l'utilizzazione di agenti patogeni;

– articolo 40 capoversi 2 e 3 (entrata e uscita): regolamentazione dei casi in cui devono essere adottati provvedimenti in entrata e in uscita. Estensione dei provvedimenti nei confronti delle persone a tutte le persone provenienti da zone a rischio;

– articolo 42 capoverso 2 (lotta contro le infezioni nosocomiali e gli agenti resistenti): emanazione di prescrizioni sulla lotta contro le infezioni nosocomiali e gli agenti resistenti;

– articolo 45 capoverso 1 (traffico di beni e merci): emanazione di prescrizioni sul trasporto nonché l'importazione, l'esportazione e il transito di merci e beni;

– articolo 46 (trasporti di cadaveri): emanazione di prescrizioni per prevenire la trasmissione di malattie durante il trasporto e la sepoltura di cadaveri; trasporto transfrontaliero di cadaveri;

– articolo 53 capoverso 3 (medico cantonale): presupposti specifici per l'esercizio dell'attività di medico cantonale;

– articolo 54 capoverso 4 (organo di coordinamento): modalità di convocazione e conduzione dell'organo di coordinamento;

– articolo 61 capoversi 3 e 4 (comunicazione dei dati): estensione dello scambio di dati ad altre autorità o istituzioni sanitarie pubbliche o private; concretizzazione delle procedure di richiamo automatizzate;

– articolo 70 (rendiconto): requisiti sulle modalità e sul contenuto del rendiconto.