



Berna, 13 novembre 2024

Emendamenti al Regolamento sanitario internazionale (2005)

Rapporto esplicativo
per l'avvio
della procedura di consultazione

Compendio

Il RSI (2005) disciplina la collaborazione internazionale volta a prevenire, prepararsi, proteggere, tenere sotto controllo e rispondere alla diffusione internazionale di malattie, evitando inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionali. Il RSI fornisce il quadro normativo per la dichiarazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

Situazione iniziale

Il 1° giugno 2024, l'Assemblea mondiale della sanità (AMS), composta dai delegati dei 194 Stati Membri dell'OMS, ha adottato per consenso alcuni emendamenti mirati al RSI (2005). Il presente rapporto esplicativo li spiega in dettaglio ed esamina le loro ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni.

Contenuto del progetto

Gli emendamenti adottati consentono di rafforzare le capacità di base per la prevenzione, la sorveglianza, la preparazione e la risposta alle minacce per la salute pubblica, di migliorare lo scambio d'informazioni con l'OMS e di consolidare la collaborazione con altri Stati Parti. Il RSI modificato contribuisce pertanto a migliorare la protezione della popolazione svizzera contro la diffusione transfrontaliera di malattie.

Dall'analisi degli emendamenti si possono trarre le seguenti conclusioni concrete per la Svizzera:

- *l'attuazione degli emendamenti non richiede modifiche legislative in Svizzera;*
- *i nuovi obblighi derivanti dagli emendamenti (p. es. capacità essenziali supplementari) possono essere adempiuti con le strutture e le risorse esistenti;*
- *gli emendamenti non hanno ripercussioni finanziarie per la Svizzera;*
- *oltre che come Centro nazionale per il RSI, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) dovrebbe essere designato dal Consiglio federale anche come «autorità nazionale competente in materia di RSI» mediante ordinanza. Questa nuova autorità dovrebbe garantire il coordinamento globale dell'implementazione del RSI. L'UFSP potrebbe svolgere questo ruolo con le risorse umane esistenti;*
- *la gestione della misinformazione e della disinformazione prevista nell'ambito delle capacità in materia di comunicazione sui rischi (all. 1 sez. A par. 2 sottopar. [c] n. vi e par. 3 sottopar [i]) sarà implementata nel quadro di un'informazione oggettiva e scientifica da parte della Confederazione sui pericoli delle malattie trasmissibili già prevista nell'articolo 9 capoverso 1 della legge sulle epidemie (LEp). La Svizzera implementerà le capacità di base per la comunicazione sui rischi in conformità con questa disposizione, prestando attenzione al rispetto dei diritti e in particolare alla libertà di espressione. Il Consiglio federale ritiene pertanto che una comunicazione sui rischi attraverso un'informazione oggettiva e scientifica sia sufficiente per gestire la*

misinformazione e la disinformazione e conseguire così l'obiettivo dell'emendamento. Tuttavia, sottopone a consultazione pubblica una variante che prevede di comunicare una riserva sulla menzione della gestione della misinformazione e della disinformazione negli emendamenti.

La consultazione pubblica delle cerchie interessate, dei partiti politici e dei Cantoni è stata organizzata per tenere conto del grande interesse pubblico nei confronti di questi emendamenti e per informare la popolazione in modo approfondito. Una consultazione analoga si è tenuta anche in occasione della revisione totale del RSI nel 2005. Parallelamente si procede a consultare le commissioni parlamentari interessate.

Indice

Compendio	2
1 Presentazione degli emendamenti al RSI (2005)	6
1.1 Situazione iniziale	6
1.1.1 Regolamento sanitario internazionale attualmente in vigore (RSI 2005)	6
1.1.2 Processo dell’OMS volto a negoziare emendamenti al RSI (2005) a seguito della pandemia di COVID-19	7
1.1.3 Interventi parlamentari relativi al progetto	8
1.2 Svolgimento ed esito dei negoziati	8
1.2.1 Posizione del Consiglio federale e mandato	8
1.2.2 Risultato dei negoziati	10
1.3 Panoramica del contenuto degli emendamenti	10
1.4 Adeguamento del diritto nazionale	11
2 Consultazione delle commissioni parlamentari	11
3 Commento agli emendamenti	12
3.1 Emendamenti al testo del RSI (2005)	12
Parte I – Definizioni, scopo e ambito, principi e autorità responsabili	12
Parte II – Informazioni e risposta sanitaria	14
Parte III – Raccomandazioni	17
Parte V – Misure di sanità pubblica	18
Parte VI – Documenti sanitari	18
Parte VIII – Disposizioni generali	19
Parte IX – Registro degli esperti RSI, Comitato di emergenza e Comitato di revisione	21
Parte X – Disposizioni finali	22
3.2 Emendamenti agli allegati del RSI (2005)	22
<i>Allegato 1: Capacità essenziali</i>	22
<i>Allegato 2: Strumento decisionale per la valutazione e la notifica di eventi che potrebbero costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale</i>	25
<i>Allegato 4: Requisiti tecnici relativi a mezzi di trasporto e operatori di trasporto</i>	25
<i>Allegato 6: Vaccinazione, profilassi e certificati relativi</i>	26
4 Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni	26
4.1 Ripercussioni sanitarie e globali	26
4.2 Ripercussioni finanziarie	27
5 Aspetti giuridici	27

5.1	Costituzionalità e competenza a livello nazionale per l'approvazione degli emendamenti	27
5.2	Compatibilità con gli altri obblighi internazionali della Svizzera	28
5.3	Approvazione con o senza riserve degli emendamenti	29
	Elenco delle abbreviazioni utilizzate	30

Rapporto esplicativo

1 Presentazione degli emendamenti al RSI (2005)

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Regolamento sanitario internazionale attualmente in vigore (RSI 2005)

Il Regolamento sanitario internazionale del 23 maggio 2005¹ (RSI) è il principale strumento internazionale di sorveglianza e lotta contro le malattie trasmissibili. Il Consiglio federale lo ha adottato senza riserve il 9 giugno 2006. Il RSI (2005) è entrato in vigore il 15 giugno 2007 per la Svizzera e gli altri 192 Stati Membri dell'OMS. Oggi il RSI è applicato in 194 Stati Membri dell'OMS, nella Santa Sede e nel Liechtenstein (stato al 30 settembre 2024). Il primo RSI è stato adottato dagli Stati Membri dell'OMS nel 1951, è stato rivisto nel 1969 e da allora è stato sottoposto a diversi adeguamenti e revisioni.

Limitato nella sua versione originale al controllo del colera, della peste e della febbre gialla, il RSI (2005) è applicabile a ogni evento che potrebbe rappresentare un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, che coinvolga agenti biologici o chimici o radiazioni ionizzanti, e che sia di origine naturale, involontaria (p. es. incidente di laboratorio) o intenzionale. È quindi il principale strumento di diritto internazionale pubblico per combattere le malattie infettive.

Oltre agli impegni vincolanti, il RSI (2005) contempla una serie di raccomandazioni dell'OMS orientate all'adozione di misure, tra cui raccomandazioni specifiche temporanee o permanenti che possono essere emanate dall'OMS in caso di emergenza di rilevanza internazionale o in presenza di un determinato pericolo. Prevede inoltre disposizioni generali e particolari per misure sanitarie che gli Stati Parti possono o devono implementare in relazione ai trasportatori o ai mezzi di trasporto, ai viaggiatori o alle merci, ai container o alle aree di carico container.

Per valutare in modo uniforme gli eventi che si verificano sul territorio di uno Stato Parte, il RSI (2005) prevede uno strumento decisionale (allegato 2) da applicare in caso di sospetto di emergenza di rilevanza internazionale. Per esempio, i casi di vaiolo, poliomielite dovuta a un poliovirus selvaggio, influenza umana causata da un nuovo sottotipo e sindrome respiratoria acuta grave (SARS) devono sempre essere notificati all'OMS. In presenza di altre malattie (colera, peste polmonare, febbre gialla, febbri emorragiche virali, febbre del Nilo Occidentale o altre malattie di speciale interesse nazionale o regionale, p. es. malattia meningococcica), lo strumento permette innanzitutto di valutare la situazione e stabilire se occorre notificarla. In linea di principio, gli eventi di potenziale rilevanza internazionale o gli eventi con causa o fonte sconosciuta vanno valutati mediante lo strumento decisionale prescritto. In tali casi occorre notificare l'evento all'OMS – unitamente alle misure adottate in risposta all'evento – entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni relative alla sanità pubblica (art. 6 RSI [2005]). In collaborazione con il Comitato di emergenza

¹ RS 0.818.103

composto da esperti riconosciuti a livello internazionale, l'OMS stabilisce, in base a una serie di criteri, l'esistenza o meno di una situazione di emergenza e formula raccomandazioni per superarla. Nell'ambito delle sue attività di sorveglianza, l'OMS raccoglie inoltre informazioni sugli eventi e valuta il rischio potenziale di diffusione delle malattie su scala internazionale. A tale scopo l'OMS può utilizzare anche le informazioni provenienti da fonti non ufficiali o da Paesi vicini e trasmetterle agli Stati Parti interessati chiedendo conferme.

Conformemente al RSI (2005), ogni Paese deve designare un Centro nazionale per il RSI che funga da interlocutore per l'OMS. In Svizzera, questo compito è stato affidato all'UFSP, incaricato di coordinare il trattamento delle notifiche e l'adozione di eventuali misure necessarie in tutti i casi che concernono malattie trasmissibili.

In caso di eventi di rilevanza internazionale, l'OMS convoca un Comitato di emergenza composto da esperti internazionali e da rappresentanti dello Stato Membro che ha notificato l'evento e decide l'ulteriore modo di procedere. Anche dopo una notifica occorre continuare a comunicare regolarmente all'OMS informazioni rilevanti, includendo le definizioni di caso, i risultati di laboratorio, la fonte e il tipo di rischio, il numero dei casi di malattia e decesso, le condizioni che incidono sulla diffusione della malattia e le misure sanitarie adottate. L'allegato 1 del RSI (2005) riporta nei dettagli i requisiti essenziali di capacità del sistema di sorveglianza a livello locale, intermedio e nazionale e le misure tecniche da adottare ai punti di ingresso per implementare le prescrizioni. L'allegato 1 del RSI (2005) descrive inoltre le disposizioni relative all'infrastruttura e le misure tecniche necessarie ai punti di ingresso nonché le disposizioni sanitarie che possono essere previste per le persone in entrata o in uscita oppure per le aziende di trasporto, i mezzi di trasporto e le merci trasportate ecc. nel traffico internazionale.

Il RSI (2005) è un insieme di norme vincolanti di diritto internazionale che poggia direttamente sullo statuto dell'organizzazione responsabile (art. 21 lett. a della Costituzione dell'OMS²). Agli Stati Parti non si chiede pertanto un consenso esplicito: le disposizioni del RSI entrano in vigore in tutti gli Stati membri, tranne in quelli che dichiarano di non accettarle oppure fanno riserve in merito (art. 22).

Il RSI (2005) è entrato in vigore il 15 giugno 2007 a livello internazionale. Il Consiglio federale ha adottato senza riserve tale revisione e ha designato l'UFSP come Centro nazionale competente. La legge del 28 settembre 2012³ sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp) tiene conto del RSI.

1.1.2 Processo dell'OMS volto a negoziare emendamenti al RSI (2005) a seguito della pandemia di COVID-19

Nel maggio 2022, la 75ª AMS ha deciso di avviare un processo formale volto a negoziare emendamenti al RSI (2005) attraverso l'istituzione di un gruppo di lavoro composto da Stati Membri dell'OMS, il Gruppo di lavoro sugli emendamenti al RSI

² RS 0.810.1

³ RS 818.101

(Working Group on Amendments to the International Health Regulations; WGIHR). Tale processo, dalla durata prevista fino a maggio 2024, aveva come obiettivo di rafforzare il RSI facendo tesoro degli insegnamenti tratti dall'epidemia di COVID-19, in modo da essere pronti a rispondere meglio alla prossima emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale con il potenziale di trasformarsi in una pandemia. Gli emendamenti dovrebbero avere una portata limitata e riguardare questioni e sfide specifiche e chiaramente identificate, migliorando al contempo gli aspetti legati all'equità.

1.1.3 Interventi parlamentari relativi al progetto

Nell'ambito di vari interventi parlamentari, più volte il Consiglio federale ha potuto prendere posizione in merito agli emendamenti al RSI (2005). Si tratta per il Consiglio nazionale delle mozioni Bläsi 24.3038 «Respingere il progetto CA+ dell'OMS e gli adeguamenti al RSI 2005, che pregiudicano la sovranità della Svizzera», Wyssmann 24.3173 «Coinvolgere il Parlamento nella revisione del RSI», Wyssmann 24.3175 «Non accettare la violazione delle scadenze da parte dell'OMS nel processo di emendamento del Regolamento sanitario internazionale», Reimann Lukas 23.3910 «OMS. Assicurare il controllo democratico da parte di Popolo e Parlamento», Grüter 23.4396 «In caso di pandemia o epidemia la Svizzera deve decidere sovranamente e senza costrizioni dall'estero», Grüter 23.4397 «Nessun negoziato con l'OMS senza il Parlamento!», delle interpellanze Wyssmann 24.3544 «Votazione finale sul RSI della 77a AMS (1° giugno 2024). Genesi e conseguenze» e Jost 24.3404 «Trattato dell'OMS sulle pandemie e regolamento sanitario internazionale. Semplici raccomandazioni o norme vincolanti?» e per il Consiglio degli Stati delle mozioni Chiesa 23.4413 «In caso di pandemia o epidemia la Svizzera deve decidere sovranamente e senza costrizioni dall'estero» e Chiesa 23.4414 «Nessun negoziato con l'OMS senza il Parlamento».

1.2 Svolgimento ed esito dei negoziati

1.2.1 Posizione del Consiglio federale e mandato

Le posizioni e le linee guida della Svizzera sul processo di negoziazione degli emendamenti al RSI sono state sancite nelle decisioni del Consiglio federale relative alla partecipazione della Svizzera all'AMS degli anni 2022, 2023 e 2024. La Svizzera ha elaborato le sue posizioni in stretta collaborazione con le unità specializzate dell'UFSP (in particolare la divisione Affari internazionali, il Centro nazionale svizzero per il RSI, la divisione Malattie trasmissibili e la divisione Diritto), e in consultazione con i servizi coinvolti nella politica estera della Svizzera in materia di salute⁴, compresa la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS).

⁴ Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE)/Divisione Prosperità e sostenibilità (DPS), DFAE/Direzione dello sviluppo e della cooperazione (DSC), Istituto federale della proprietà intellettuale (IPI), Segreteria di Stato dell'economia (SECO), Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI), Swissmedic, UFSP.

La Svizzera ha partecipato attivamente al dibattito e ai negoziati relativi agli emendamenti al RSI (2005). Gli Stati Membri dell'OMS hanno presentato oltre 300 proposte di emendamento per rafforzarlo e colmarne le lacune. Il WGIHR, che si è occupato di questo processo di modifica, era composto dai 196 Stati Parti del RSI. La partecipazione attiva della Svizzera a questi negoziati era importante affinché potesse far valere i propri interessi in modo mirato.

La Svizzera si è impegnata per raggiungere un risultato consensuale e in questi negoziati ha perseguito quattro obiettivi prioritari: 1) mantenere il RSI quale strumento importante per uno scambio efficiente di dati e informazioni; 2) proporre concretamente la designazione di un organo supplementare responsabile del coordinamento generale dell'implementazione del RSI; 3) colmare le lacune del RSI, individuate durante la pandemia di COVID-19, sulla base delle raccomandazioni del Comitato di revisione degli emendamenti al RSI (2005); e 4) sostenere gli adeguamenti tecnici e mirati dello strumento esistente.

La Svizzera si è attenuta alle seguenti linee guida:

a) Scopo e ambito: la posizione della Svizzera si è basata sul fatto che i negoziati all'interno del WGIHR si limitavano a emendamenti mirati e tecnici che non andavano oltre lo scopo e l'ambito dell'attuale RSI. Le modifiche apportate non avrebbero in alcun modo dovuto costituire un indebolimento del RSI esistente. Concretamente, per la posizione negoziale ciò significava che:

- non andava apportato nessun emendamento fondamentale all'articolo 2 «Scopo e ambito»;
- nessun emendamento avrebbe dovuto comportare obblighi supplementari per la Svizzera per quanto riguarda l'accesso ai prodotti terapeutici;
- non andava creato nessun nuovo fondo per finanziare l'implementazione del RSI;
- la protezione della proprietà intellettuale non avrebbe dovuto essere indebolita dal RSI;
- non andava incluso nel RSI nessun riferimento sostanziale all'accordo sulle pandemie o al suo contenuto.

b) Scambio di informazioni e di dati epidemiologici: la Svizzera ha inoltre ritenuto essenziale in particolare lo scambio rapido e affidabile di informazioni, compresi i campioni di agenti patogeni e i dati derivati dal sequenziamento genetico. Si trattava di un elemento importante e non negoziabile per la sorveglianza e l'intervento precoce. La Svizzera si è opposta all'idea di porre una qualsiasi condizione allo scambio di questi dati epidemiologici. Per quanto riguarda eventuali emendamenti relativi alla trasparenza o alla trasmissione e alla condivisione di dati personali e di dati aziendali interni (segreti d'affari ecc.), la Svizzera si adopera per proteggerli conformemente agli obblighi, alle normative e alle leggi esistenti. Si è impegnata per evitare di indebolire la protezione internazionale attuale.

c) Tutela coerente dei diritti fondamentali: la Svizzera ha ritenuto che il riferimento ai diritti umani e alle libertà fondamentali delle persone nel RSI fosse fondamentale e dovesse essere mantenuto. Inoltre, gli adeguamenti negoziati non avrebbero dovuto nuocere agli interessi economici della Svizzera.

Secondo le linee guida del Consiglio federale, gli emendamenti dovevano essere compatibili con la LEp e con la sua revisione in corso (v. cap. 1.4). Il Consiglio federale ha posto in consultazione l'avamprogetto di tale revisione dal 29 novembre 2023 al 22 marzo 2024.

1.2.2 Risultato dei negoziati

I negoziati si sono conclusi in occasione della 77^a AMS e il testo rivisto del RSI è stato adottato per consenso dall'Assemblea il 1° giugno 2024.

Il risultato dei negoziati è conforme al mandato della delegazione svizzera, approvato dal Consiglio federale il 22 maggio 2024 nell'ambito della decisione sull'invio della delegazione svizzera alla 77^a AMS, motivo per cui la Svizzera ha aderito al consenso al momento dell'adozione degli emendamenti da parte dell'Assemblea.

In effetti e conformemente al mandato approvato dal Consiglio federale:

- non è stato apportato nessun emendamento fondamentale all'articolo 2 «Scopo e ambito»;
- nonostante l'introduzione di una definizione di prodotti terapeutici e il riferimento ad essi, la Svizzera non ha alcun obbligo supplementare per quanto riguarda l'accesso a tali prodotti;
- non è stato creato nessun nuovo fondo per finanziare l'implementazione del RSI;
- il RSI non indebolisce la protezione della proprietà intellettuale;
- non è stato incluso nel RSI nessun riferimento sostanziale all'accordo sulle pandemie o al suo contenuto;
- i riferimenti al rispetto dei diritti fondamentali e alla sovranità degli Stati Parti sono stati mantenuti nell'articolo 3;
- lo scambio di informazioni e di dati epidemiologici non è stato indebolito o sottoposto a condizioni.

1.3 Panoramica del contenuto degli emendamenti

Gli emendamenti adottati servono a migliorare l'implementazione del RSI negli Stati Parti, colmando una lacuna individuata durante la pandemia di COVID-19.

Gli emendamenti sono in generale di portata limitata ma la loro implementazione rafforza l'applicazione del RSI e contribuisce a una migliore gestione e protezione dalle emergenze sanitarie. Le conseguenze dettagliate degli emendamenti sono trattate al capitolo 3.

I principali emendamenti adottati prevedono:

- un miglioramento del coordinamento dell'implementazione del RSI (designazione all'art. 4 di un'autorità nazionale competente in materia di RSI)

in aggiunta al Centro nazionale per il RSI già esistente e rafforzamento delle capacità di base incluse quelle di coordinamento);

- un nuovo livello di allarme, ovvero l'emergenza pandemica nel quadro della dichiarazione di emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- uno scambio di informazioni epidemiologiche più rapido e trasparente tra gli Stati Parti e l'OMS;
- una collaborazione internazionale rafforzata (implementazione più efficace del RSI e migliore accesso ai farmaci necessari in caso di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale);
- la promozione di «equità e solidarietà» (secondo i principi dell'art. 3).

Gli emendamenti non hanno alcun impatto sul principio sancito all'articolo 3 paragrafo 4 RSI (2005), che garantisce il rispetto del diritto sovrano degli Stati Parti di legiferare e di promulgare la legislazione. Anche in futuro, in caso di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, la Svizzera continuerà a prendere decisioni sovrane sulla propria politica sanitaria e sulle proprie misure.

1.4 Adeguamento del diritto nazionale

La LEp tiene conto del RSI (cfr. segnatamente l'art. 80 cpv. 3). Con quali mezzi soddisfare le disposizioni del RSI è in buona misura a discrezione degli Stati Parti. Per stabilire se la Svizzera rispetta i requisiti del RSI emendato, questi devono essere confrontati con le norme e la prassi legale elvetiche, in particolare con la LEp e le relative ordinanze.

Da tale confronto si evince che l'attuazione degli emendamenti del RSI non richiede adeguamenti a livello di legge.

L'emendamento che prevede l'introduzione di un'autorità nazionale competente in materia di RSI può essere attuato dal Consiglio federale mediante ordinanza.

La definizione di un nuovo livello di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, vale a dire l'emergenza pandemica, non ha implicazioni per la revisione della LEp in corso. A tale riguardo, è opportuno chiarire che la classificazione «emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale» o «emergenza pandemica» non comporta un cambiamento di situazione ai sensi della LEp. La determinazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale da parte dell'OMS è un criterio da prendere in considerazione nel decidere se passare alla situazione particolare ai sensi dell'articolo 6 LEp, ma il Consiglio federale decide sempre in modo sovrano e in funzione della situazione epidemiologica prevalente in Svizzera (cfr. art. 6 cpv. 1 lett. b LEp e art. 6 lett. b AP-LEp). Lo stesso varrà anche in caso di determinazione di un'emergenza pandemica.

2 Consultazione delle commissioni parlamentari

Al fine di tenere informato il Parlamento nel modo più trasparente possibile sul progresso dei negoziati, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha informato

regolarmente le commissioni competenti (Commissioni della politica estera [CPE] e Commissioni della sicurezza sociale e della sanità [CSSS]) in merito al processo di negoziazione, conformemente all'articolo 152 capoverso 2 della legge federale del 13 dicembre 2002⁵ sull'Assemblea federale (legge sul Parlamento, LParl). Inoltre, le CPE hanno chiesto di essere consultate conformemente all'articolo 152 capoverso 5 LParl. La CPE-N ha confermato la posizione e le priorità della Svizzera per i negoziati nella sua seduta del 29 aprile 2024 e la CPE-S ne ha preso atto nella sua seduta del 6 maggio 2024, rinunciando a una presa di posizione esplicita. Secondo quanto previsto, le commissioni competenti saranno inoltre consultate in merito al presente rapporto esplicativo parallelamente alla consultazione delle cerchie interessate, che sarà avviata dal Consiglio federale (v. cap. 5.3).

3 Commento agli emendamenti

Qui di seguito vengono illustrati gli emendamenti al RSI adottati. Sono elencati solo gli articoli oggetto di modifiche. Gli articoli del RSI in vigore che non sono stati emendati non vengono trattati.

In molti casi si tratta di modifiche di natura linguistica che per coerenza sono state effettuate in tutto il testo del Regolamento. Tra questi figurano l'armonizzazione del termine «capacità essenziali» dell'allegato 1 negli articoli 5, 13, 19, 20, 21 e 44, la sostituzione del termine «Dichiarazione marittima di sanità» in «Dichiarazione sanitaria della nave» nell'articolo 37 e negli allegati 3 e 8, nonché adeguamenti linguistici minimi negli articoli 19, 23, 28 e 60. Inoltre, negli articoli 11, 12, 13, 15, 48, e 49 sono state inserite le modifiche conseguenti al nuovo livello di allerta «emergenza pandemica» derivanti dall'articolo 12 paragrafo 4^{bis}. Infine, l'aspetto preparatorio è stato integrato negli articoli 2, 13, 44 e nell'allegato 1 (cfr. art. 2 e all. 1) e l'aspetto della prevenzione, già previsto nell'articolo 2, è stato precisato nell'articolo 5.

3.1 Emendamenti al testo del RSI (2005)

Parte I – Definizioni, scopo e ambito, principi e autorità responsabili

Art. 1 Definizioni

Nell'articolo 1 sono state inserite tre nuove definizioni di termini rilevanti per gli emendamenti al RSI: «autorità nazionale competente in materia di RSI», «emergenza pandemica» e «prodotti sanitari utili». Questi nuovi termini sono spiegati negli articoli in cui sono applicati, vale a dire gli articoli 4, 12 e 13.

Art. 2 Scopo e ambito

Per poter adempiere allo scopo e all'ambito del Regolamento, che mirano a prevenire e tenere sotto controllo la diffusione internazionale di malattie, è necessaria

⁵ RS 171.10

un'adeguata preparazione. L'aggiunta della dimensione preparatoria nell'articolo 2 è quindi solo di natura linguistica e riflette anche le modifiche riguardanti le capacità essenziali di cui all'allegato 1. Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 3 Principi

Con l'emendamento all'articolo 3, nei principi viene stabilito che l'implementazione del RSI, oltre che avvenire nel pieno rispetto della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali dell'uomo, deve anche promuovere l'equità e la solidarietà. Ciò è anche in linea con il mandato del WGIHR assegnatogli dal Comitato esecutivo dell'OMS con la decisione [EB150\(3\)](#)⁶. Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 4 Autorità responsabili

Con il presente articolo gli Stati Parti sono esortati a designare, oltre al Centro nazionale per il RSI già previsto nell'attuale versione del Regolamento, anche una nuova «autorità nazionale competente in materia di RSI».

Nel suo rapporto del 30 aprile 2021⁷, nell'ambito della risposta all'emergenza COVID-19, il Comitato di revisione degli effetti prodotti dal RSI (2005) ha formulato varie raccomandazioni per migliorare l'implementazione del RSI. In particolare, ha raccomandato che la responsabilità per l'implementazione del Regolamento sia affidata a un alto livello di governo. Con l'autorità nazionale competente in materia di RSI non si tratta necessariamente di creare un nuovo ente, bensì di garantire che l'autorità nazionale designata possa assumersi nei confronti dell'OMS la responsabilità di coordinamento oltre che la responsabilità tecnica di Centro nazionale per il RSI.

Mentre il Centro nazionale per il RSI resta responsabile per l'attuazione tecnica del RSI a livello nazionale, la nuova autorità nazionale competente in materia di RSI garantisce il coordinamento globale dell'implementazione. Questo nuovo ente non avrà alcuna prerogativa decisionale nell'ambito dei processi nazionali.

L'articolo lascia agli Stati Parti la facoltà di accorpare l'autorità nazionale competente in materia di RSI con il Centro nazionale per il RSI esistente. Per la Svizzera ciò significa che la nuova funzione può essere svolta dallo stesso Ufficio federale che gestisce il Centro nazionale per il RSI. Nel 2006 i compiti del Centro nazionale sono stati affidati all'UFSP mediante un decreto del Consiglio federale. Nel 2016 ciò è stato iscritto per fini organizzativi anche nell'articolo 80 capoverso 3 LEp, nel quadro della revisione totale della legge.

Questo emendamento chiarirà le competenze in materia di implementazione del RSI nei confronti dell'OMS, ma non avrà alcuna ulteriore influenza sull'implementazione della preparazione e della gestione delle crisi in Svizzera.

⁶ https://apps.who.int/gb/or/e/e_150r1.html > EB150/2022/REC/1 (full document)

⁷ <https://www.who.int/publications/m/item/a74-9-who-s-work-in-health-emergencies>⁸
RS 818.101.1

Nel nostro Paese, il compito di assumere il ruolo di autorità nazionale competente in materia di RSI potrà essere affidato all'UFSP dal Consiglio federale mediante ordinanza. In questo ruolo, l'UFSP potrà essere incaricato di coordinare, dal punto di vista amministrativo, l'implementazione del RSI in Svizzera. L'articolo 77 capoverso 2 LEP prevede la competenza di coordinare i provvedimenti d'esecuzione dei Cantoni per quanto vi sia un interesse a un'esecuzione uniforme. Pertanto, la LEP contiene già gli strumenti necessari ai Cantoni per la vigilanza e il coordinamento dell'esecuzione.

Parte II – Informazioni e risposta sanitaria

Art. 6 Notifica

Nell'articolo 6 paragrafo 1, finora era citata solo l'Agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA) quale organizzazione che deve essere informata dall'OMS se la notifica di un evento ricevuta da uno Stato Parte implica la competenza dell'organizzazione. Con l'inserimento di «altre organizzazioni intergovernative (competenti)» si tiene conto del fatto che la notifica di un evento può riguardare anche organizzazioni diverse dall'IAEA. Sebbene sia già prassi per l'OMS informare altre organizzazioni rilevanti, questo emendamento consente una formulazione del paragrafo che offre maggiore sicurezza per il futuro. Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 8 Consultazione

La modifica della formulazione relativa alla consultazione rafforza l'esortazione agli Stati Parti a cercare rapidamente il dialogo con l'OMS in merito a eventi che non richiedono la notifica come indicato nell'articolo 6. Ciò vale in particolare per gli eventi per i quali non vi sono informazioni sufficienti per applicare lo strumento decisionale di cui all'allegato 2. Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 10 Verifica

Al paragrafo 3 è stato apportato solo un adeguamento linguistico.

L'emendamento al paragrafo 4 intende evitare che gli Stati Parti restino all'oscuro di importanti informazioni su un evento, se lo Stato che lo ha notificato non accetta l'offerta di collaborazione dell'OMS. Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

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

L'emendamento al paragrafo 2, e quindi anche al paragrafo 3, tiene conto della necessità di consultare i Paesi nel cui territorio si sta verificando un evento, e non solo il Paese in cui l'evento ha avuto origine. Ciò consente di avere una visione completa dell'evento.

Il nuovo paragrafo 4^{bis} prevede che dopo aver determinato che un evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale sulla base dei criteri e delle procedure esistenti, il Direttore generale debba inoltre stabilire se tale emergenza costituisca anche un'emergenza pandemica/pandemia. Occorre notare che già attualmente un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale può riguardare un evento pandemico (COVID-19 nel 2020) o un evento non pandemico (p. es. Ebola nel 2014, Zika nel 2016, Mpox nel 2022 e nel 2024); non è tuttavia necessario specificarlo in modo esplicito. Questo emendamento apporta pertanto un'ulteriore precisazione alla natura dell'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale dichiarata.

Come definito nell'articolo 1, un'emergenza pandemica comporta sempre un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale causata da una malattia trasmissibile e non può essere dichiarata in modo indipendente da essa. Inoltre, devono essere soddisfatti quattro criteri che si riferiscono alla diffusione geografica, al sovraccarico dei sistemi sanitari degli Stati colpiti, al grado di perturbazioni sociali e/o economiche nonché alla necessità di un intervento internazionale coordinato.

La dichiarazione di un'emergenza pandemica è considerata un livello di allerta elevato ed è uno strumento di comunicazione, ma non ha conseguenze dirette per gli Stati Parti e non li obbliga ad attuare provvedimenti.

La dichiarazione da parte dell'OMS di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale non comporta automaticamente la dichiarazione di una situazione particolare nel nostro Paese, in quanto ciò presuppone sempre una valutazione della minaccia per la salute pubblica in Svizzera (art. 6 cpv. 1 lett. b *in fine* LEp e art. 6 lett. b AP-LEp). Il nuovo sistema di allerta che comprende l'emergenza pandemica funge da allarme supplementare per gli Stati Parti e non comporta alcuna modifica nella dichiarazione di una situazione particolare in Svizzera.

Gli emendamenti all'articolo 12 non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 13 Risposta di sanità pubblica, compreso l'accesso equo ai prodotti sanitari utili

L'articolo 13 relativo alle risposte di sanità pubblica è stato adeguato e integrato con alcune precisazioni sulla collaborazione volte a facilitare l'accesso ai prodotti sanitari utili. Gli emendamenti mirano a permettere una distribuzione più equa e un migliore accesso ai prodotti sanitari utili necessari per rispondere a una prossima emergenza di sanità pubblica.

La definizione di «prodotti sanitari utili» di cui all'articolo 1 si riferisce ai prodotti sanitari necessari per rispondere a un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale ai sensi del Regolamento. La definizione lascia agli Stati Parti la facoltà di definire quali prodotti sanitari ritengono utili in questo contesto.

La menzione delle situazioni di vulnerabilità ed emergenza umanitaria al paragrafo 1 indica che le capacità essenziali sono di grande importanza anche in questo contesto.

Il nuovo paragrafo 7 esorta l'OMS a sostenere gli Stati Parti che ne fanno richiesta e a coordinare le attività di risposta internazionali durante le emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

Il nuovo paragrafo 8 elenca le attività che l'OMS è invitata a svolgere durante un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale al fine di facilitare l'accesso degli Stati Parti ai prodotti sanitari utili. Tali attività includono:

- una valutazione delle esigenze in materia di sanità pubblica, nonché della disponibilità e accessibilità dei prodotti sanitari utili;
- l'utilizzo e, se necessario, l'istituzione di meccanismi coordinati dall'OMS nonché il coordinamento con altri meccanismi e reti di allocazione e distribuzione;
- su richiesta di uno Stato Parte, il sostegno all'intensificazione e alla diversificazione a livello geografico della produzione di prodotti sanitari utili, conformemente all'articolo 2 del Regolamento;
- su richiesta di uno Stato Parte, la comunicazione del dossier relativo a un prodotto sanitario utile specifico, così come è stato inviato all'OMS dal produttore e se quest'ultimo ha dato il suo accordo, per facilitarne la valutazione e l'approvazione regolamentari da parte dello Stato Parte;
- su richiesta di uno Stato Parte, il sostegno per la promozione di ricerca e sviluppo e il rafforzamento della produzione locale di prodotti sanitari utili di qualità, sicuri ed efficaci.

Il paragrafo 9 prevede che gli Stati Parti, su richiesta di altri Stati Parti o dell'OMS, si impegnino, conformemente alla legislazione applicabile e alle risorse disponibili, a collaborare l'uno con l'altro per sostenere le attività di risposta coordinate dall'OMS, in particolar modo:

- aiutando l'OMS a implementare le misure indicate nel presente articolo;
- collaborando con le parti interessate operanti nelle loro giurisdizioni rispettive per facilitare l'accesso ai prodotti sanitari utili necessari per rispondere a un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale; e
- mettendo opportunamente a disposizione i termini pertinenti dei loro accordi di ricerca e sviluppo relativi ai prodotti sanitari utili per facilitare l'accesso a tali prodotti durante un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

Si precisa che le disposizioni derivanti dal paragrafo 9 sono già disciplinate dall'articolo 13 paragrafo 5 e dall'articolo 44 paragrafo 1 del RSI vigente. In effetti, queste disposizioni prevedono già che, quando richiesto dall'OMS, gli Stati Parti debbano sostenere, nella misura del possibile, le attività di risposta coordinate dall'OMS (art. 13 par. 5) e che debbano impegnarsi a collaborare l'uno con l'altro, per quanto possibile (art. 44 par. 1). Inoltre, esse sono attuate conformemente al diritto nazionale vigente e alle risorse disponibili.

Gli emendamenti non comportano pertanto per gli Stati Parti alcun nuovo obbligo in relazione all'accesso ai prodotti sanitari utili e non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

Parte III – Raccomandazioni

Art. 15 Raccomandazioni temporanee

L'emendamento al paragrafo 2 specifica che anche i prodotti sanitari utili rientrano nelle merci già previste in questo paragrafo in merito alle quali il Direttore generale può emanare raccomandazioni temporanee non vincolanti. Il paragrafo 2^{bis} esorta inoltre il Direttore generale, quando emana raccomandazioni temporanee, a informare sui meccanismi coordinati dall'OMS relativi all'accesso ai prodotti sanitari utili e alla loro allocazione. Ciò è già avvenuto in occasione di precedenti emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale ed è ora stato iscritto nel RSI. Gli emendamenti all'articolo 15 non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 16 Raccomandazioni permanenti

Analogamente all'articolo 15, l'articolo 16 paragrafo 1 specifica che anche i prodotti sanitari utili rientrano nelle merci già previste in questo paragrafo in merito alle quali il Direttore generale può emanare raccomandazioni permanenti non vincolanti. Il paragrafo 2 esorta inoltre il Direttore generale, quando emana raccomandazioni permanenti, a informare sui meccanismi coordinati dall'OMS relativi all'accesso ai prodotti sanitari utili e alla loro allocazione. Ciò è già avvenuto in occasione di precedenti emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale ed è ora stato iscritto nel RSI. Questi emendamenti non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 17 Criteri per le raccomandazioni

L'emendamento all'articolo 17 aggiunge la disponibilità e l'accessibilità dei prodotti sanitari utili quale nuovo elemento che deve essere considerato dal Direttore generale nella emanazione, modifica o conclusione di raccomandazioni non vincolanti. L'emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

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

Il paragrafo 3 stabilisce ora che quando emana raccomandazioni l'OMS deve tener conto della necessità di non ostacolare i viaggi internazionali (in particolare del personale sanitario e delle persone la cui vita è minacciata o che si trovano in una situazione di emergenza umanitaria) (sottopar. [a]). Inoltre, secondo il paragrafo 3 le raccomandazioni emanate devono tenere conto della necessità di preservare le catene di approvvigionamento internazionali, comprese quelle dei prodotti sanitari utili e delle derrate alimentari (sottopar. [b]). Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Gli emendamenti agli articoli 15, 16, 17 e 18 mirano a rafforzare la collaborazione per garantire una maggiore equità nell'accesso ai prodotti sanitari utili, in quanto questa

è stata una delle maggiori sfide riscontrate nella gestione globale della pandemia di COVID-19. Le raccomandazioni emanate dal Direttore generale ai sensi di questi articoli continuano a non essere vincolanti per gli Stati Parti.

È opportuno notare che in Svizzera, secondo l'articolo 9 capoverso 3 LEp l'UFSP pubblica raccomandazioni, che aggiorna regolarmente secondo lo stato della scienza, in merito ai provvedimenti da adottare contro le malattie trasmissibili e sull'utilizzazione di agenti patogeni. In questo ambito è libero di tenere conto delle raccomandazioni dell'OMS.

Parte V – Misure di sanità pubblica

Art. 24 Operatori di trasporto

L'emendamento all'articolo 24 paragrafo 1 sottoparagrafi (a) e (b) prevede che gli operatori di trasporto collaborino all'applicazione delle misure sanitarie anche a bordo e durante l'imbarco e lo sbarco. In Svizzera è già così in virtù degli articoli 41–43 LEp che disciplinano i provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori. Questo chiarimento potrà essere preso in considerazione per eventuali nuove ordinanze, non è però necessario modificare la legislazione nazionale.

Art. 27 Mezzi di trasporto affetti

Al paragrafo 1, oltre all'isolamento è stata aggiunta la quarantena agli esempi di misure sanitarie per gli operatori di trasporto che possono essere adottate dall'autorità competente. Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Parte VI – Documenti sanitari

Art. 35 Norma generale

Il nuovo paragrafo 2 precisa che i documenti sanitari previsti dal RSI possono essere rilasciati in formato digitale o non digitale, con riserva degli obblighi di ogni Stato Parte relativi al formato dei documenti derivanti da altri accordi internazionali. Questa disposizione non impone l'introduzione di certificati digitali, ma offre la possibilità di ricorrere a tale formato in aggiunta a quello cartaceo.

In Svizzera, l'articolo 23 LEp prevede già la possibilità di rilasciare certificati internazionali di vaccinazione. I dettagli tecnici sono disciplinati nell'articolo 50 dell'ordinanza del 29 aprile 2015⁸ concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie, OEp). Il paragrafo 3 prevede che i documenti sanitari, a prescindere dal loro formato, devono essere conformi agli allegati 6, 7, 8 e 9 del Regolamento e che la loro autenticità deve poter essere verificata.

⁸ RS 818.101.1

Secondo il paragrafo 4 l’OMS, in consultazione con gli Stati Parti, svilupperà linee guida tecniche relative al rilascio e alla verifica dell’autenticità dei documenti sanitari, a prescindere dal loro formato, in conformità alle disposizioni relative al trattamento dei dati personali di cui all’articolo 45. Tali linee guida non saranno vincolanti e saranno messe a disposizione degli Stati Parti come risorsa per l’armonizzazione e l’interoperabilità dei documenti sanitari.

Questi emendamenti non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 37 Dichiarazione sanitaria della nave

La dichiarazione marittima di sanità di cui all’articolo 37 del Regolamento vigente è rinominata «dichiarazione sanitaria della nave», così da ampliare il concetto per esempio alle navi che viaggiano sui fiumi internazionali. Il termine «nave» è definito già all’articolo 1 e indica un mezzo di navigazione marittima o dell’entroterra che stia compiendo un viaggio internazionale. Modifiche in questo senso sono state apportate anche negli allegati 3, 4 e 8. Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Parte VIII – Disposizioni generali

Art. 43 Misure sanitarie aggiuntive

L’articolo 43 stabilisce che gli Stati Parti possono adottare, in accordo con la propria legislazione nazionale e con gli obblighi derivanti dal diritto internazionale, misure sanitarie aggiuntive non previste dal Regolamento, conformemente alle precisazioni apportate nei paragrafi 1 e 2. Il paragrafo 7 prevede che qualsiasi Stato Parte interessato da una misura attuata ai sensi del paragrafo 1 o 2 può richiedere di consultarsi con lo Stato Parte che attua tale misura. L’emendamento adottato al paragrafo 7 permette agli Stati Parti di consultarsi anche tramite l’intermediario del Direttore generale, che può anche facilitare le consultazioni tra gli Stati Parti coinvolti. Tranne in caso di accordo contrario con gli Stati Parti coinvolti, le informazioni scambiate durante la consultazione restano confidenziali. Questo emendamento offre agli Stati Parti un ulteriore canale per consultarsi in merito alle misure sanitarie aggiuntive e non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 44 Collaborazione, assistenza e finanziamento

La comunità internazionale concorda sull’insufficienza della collaborazione internazionale e della solidarietà globale durante la pandemia di COVID-19. Di conseguenza, l’emendamento all’articolo 44 RSI è stato visto come una possibilità per definire più precisamente la collaborazione internazionale, promuovere l’equità conformemente al mandato del WGIHR e, nello specifico, rafforzare il finanziamento sostenibile per l’implementazione del Regolamento per tutti gli Stati Parti.

Il paragrafo 1 sottoparagrafo (c) sottolinea esplicitamente le esigenze dei Paesi in via di sviluppo per affrontare il tema delle differenze di capacità nell’adempimento degli obblighi del Regolamento.

Oltre agli adeguamenti linguistici, nel paragrafo 2 il nuovo sottoparagrafo (d) evidenzia l'assistenza che l'ONU presta su richiesta degli Stati Parti per facilitare l'accesso ai prodotti sanitari utili come previsto all'articolo 13 paragrafo 8.

Secondo il paragrafo 2^{bis} gli Stati Parti, conformemente alla legislazione applicabile e alle risorse disponibili, mantengono o aumentano il finanziamento nazionale a seconda delle necessità e, in base alle esigenze, collaborano con altri Stati Parti per rafforzare il finanziamento sostenibile a sostegno dell'implementazione del Regolamento. In Svizzera, la lotta contro le malattie trasmissibili e l'attuazione della LEp sono finanziate dalla Confederazione e dai Cantoni. In particolare, l'UFSP dispone di risorse di bilancio specifiche per la lotta alle epidemie e dunque di capacità finanziarie in conformità con lo scopo dell'emendamento. Nello specifico, nei limiti dei crediti e delle risorse disponibili, l'UFSP può sostenere l'implementazione di provvedimenti di interesse pubblico d'importanza nazionale atti a individuare, sorvegliare e prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro di esse, in particolare tramite i provvedimenti di promozione previsti agli articoli 50–52 LEp. Dal momento che la disposizione fa esplicitamente salve la legislazione applicabile e le risorse disponibili, questo emendamento non ha ripercussioni sulle decisioni o le dotazioni di bilancio della Svizzera.

Il paragrafo 2^{er}, ai sensi del paragrafo 1 sottoparagrafo (c), prevede che gli Stati Parti collaborino, nella misura del possibile, a) affinché i modelli di governance e di funzionamento dei meccanismi di finanziamento esistenti rispondano alle esigenze dei Paesi in via di sviluppo per l'implementazione del Regolamento e b) per identificare le risorse finanziarie necessarie per rispondere in maniera equa alle esigenze e alle priorità dei Paesi in via di sviluppo e permettere l'accesso a queste risorse, in particolare tramite il Meccanismo di coordinamento finanziario definito ai sensi del nuovo articolo 44^{bis}.

Ove opportuno, il Direttore generale sostiene le attività di collaborazione di cui al paragrafo 2^{bis}. Gli Stati Parti e il Direttore generale presenteranno i risultati nell'ambito dei rapporti presentati all'AMS (cfr. art. 54).

Gli Stati Parti si erano già impegnati a collaborare a livello internazionale nel quadro dell'attuale RSI (2005). Gli emendamenti all'articolo 44 non comportano nuovi obblighi di collaborazione, ma si concentrano meglio sulle diverse capacità ed esigenze degli Stati Parti, al fine di proteggere meglio la comunità globale e di poter rispondere meglio alle future emergenze sanitarie. Per tutti gli Stati Parti ciò si applica conformemente alla legislazione applicabile e alle risorse disponibili. Questi emendamenti non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 44^{bis} Meccanismo di coordinamento finanziario

Invece di istituire un nuovo fondo per il finanziamento dell'implementazione del RSI, come previsto da alcuni Stati Parti all'inizio dei negoziati, all'articolo 44^{bis} viene stabilito un nuovo Meccanismo di coordinamento finanziario. Gli emendamenti, quindi, non introducono un nuovo fondo ma semplicemente un meccanismo che dovrà promuovere l'armonizzazione, la coerenza e il coordinamento degli strumenti di finanziamento esistenti e che, se necessario, cercherà di consentire la mobilitazione di ulteriori risorse. Il Meccanismo di coordinamento finanziario mira a garantire un finanziamento sostenibile per l'implementazione del RSI e quindi per la prevenzione

e il controllo della diffusione transfrontaliera di malattie. L'esecuzione di analisi pertinenti delle esigenze e delle lacune e l'adozione del mandato tramite consenso (ai sensi dell'art. 54^{bis}) sono elementi centrali del Meccanismo. Il Meccanismo di coordinamento finanziario sottostà e deve rispondere all'AMS, composta dai delegati dei 194 Stati Membri dell'OMS.

Le disposizioni dell'articolo 44^{bis} non impongono alcun obbligo alla Svizzera e non è necessario modificare la legislazione nazionale.

Art. 45 Trattamento dei dati personali

L'emendamento all'articolo 45 consiste in un adeguamento linguistico per cui l'elaborazione viene anteposta alla rivelazione dei dati. L'emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Parte IX – Registro degli esperti RSI, Comitato di emergenza e Comitato di revisione

Art. 48 Termini di riferimento e composizione

Il paragrafo 1^{bis} fa riferimento al Regolamento per i gruppi consultivi dell'OMS per tenere conto di fattori quali le competenze richieste, l'equa rappresentanza geografica o l'equilibrio di genere nella selezione degli esperti.

L'emendamento al paragrafo 2 risponde alla necessità di coinvolgere nel Comitato di emergenza esperti provenienti dai Paesi in cui si verifica un evento e non solo dal Paese in cui l'evento ha avuto origine. Ciò consente di avere una visione più completa dell'evento.

Questi emendamenti non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

Art. 49 Procedura

Con l'emendamento al paragrafo 4 il Direttore generale deve tener conto del punto di vista di tutti i Paesi in cui si verifica un evento e non solo del Paese in cui l'evento ha avuto origine. Analogamente all'emendamento all'articolo 48 paragrafo 2, ciò consente di avere una visione completa dell'evento.

Il Direttore generale sarà ora tenuto a comunicare agli Stati Parti la determinazione e la cessazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresi gli elementi fattuali su cui si basano le raccomandazioni temporanee e la composizione del Comitato di emergenza. Questa è già la prassi usuale adottata finora nelle precedenti emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, ma ora è stata messa per iscritto con l'emendamento al paragrafo 6.

Art. 50 Condizioni di riferimento e composizione

All'articolo 50 paragrafo 1 sottoparagrafo (b) è stato effettuato unicamente un adeguamento linguistico per cui è stata aggiunta la congiunzione «e» dopo il punto e virgola alla fine della frase. Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Parte X – Disposizioni finali

Art. 54^{bis} Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005)

Questo nuovo Comitato si occuperà dell'implementazione e del rispetto del RSI. Nonostante la condizione di cui all'articolo 5 per lo sviluppo, il rafforzamento e il mantenimento delle capacità essenziali richieste nell'allegato 1, la pandemia di COVID-19 ha dimostrato che non tutti i Paesi sono allo stesso livello di implementazione delle capacità essenziali. Il nuovo Comitato affronterà la questione e rafforzerà la collaborazione internazionale in modo che tutti i Paesi possano implementare e applicare al meglio il RSI. Inoltre, il Comitato dovrà offrire anche l'opportunità di scambio di buone prassi e competenze, nonché facilitare il rispetto del Regolamento. La disposizione precisa esplicitamente che questo Comitato ha natura esclusivamente facilitativa e consultiva e opera in modo non antagonistico, non punitivo, costruttivo e trasparente (par. 1). La Svizzera in generale sostiene le proposte volte a rafforzare l'implementazione del RSI. Questo emendamento non avrà conseguenze dirette per la Svizzera, se non la possibilità di sedere nel Comitato, e non richiede dunque alcuna modifica della legislazione nazionale.

3.2 Emendamenti agli allegati del RSI (2005)

Allegato 1: Capacità essenziali

L'allegato 1 del RSI elenca le capacità essenziali richieste agli Stati Parti per adempiere allo scopo del Regolamento, vale a dire prevenire, proteggere, tenere sotto controllo e fornire una risposta sanitaria alla diffusione internazionale di malattie. Gli emendamenti all'allegato 1 sono in linea generale intesi a rafforzare tali capacità essenziali.

La struttura delle sezioni dell'allegato è stata in parte rimaneggiata e nella versione inglese è stato fatto un adeguamento linguistico («capacità» è stato scritto al plurale invece che al singolare)⁹. Inoltre, in vari passaggi dell'allegato sono state integrate alcune attività in cui gli Stati Parti devono sviluppare e mantenere le capacità, in particolare in materia di prevenzione e preparazione. Effettivamente, nell'adempimento dello scopo e dell'ambito del Regolamento sono implicite un'adeguata preparazione e quindi anche la prevenzione. La Svizzera mantiene già capacità di prevenzione e preparazione adeguate e soddisfa i requisiti del RSI. A questo proposito è opportuno precisare che gli Stati Parti rimangono liberi di scegliere i mezzi che meglio ritengono per assumere le capacità essenziali di coordinamento, preparazione e prevenzione elencate nell'allegato 1, che possono anche essere garantite nel quadro di piani d'azione, strategie, linee guida o piattaforme di scambio. Al riguardo, l'articolo 5 capoverso 1 LÉp prevede che l'UFSP elabori, in collaborazione con i Cantoni, programmi nazionali specifici concernenti

⁹ «Core Capacities Requirements» («capacities» ora al plurale). Le versioni italiana, tedesca e francese parlano già di «requisiti essenziali di capacità», «geforderten Kernkapazitäten», e «principales capacités requises» al plurale.

l'individuazione, la sorveglianza e la prevenzione delle malattie trasmissibili e in particolare strategie in materia di infezioni associate alle cure e di resistenze degli agenti patogeni (art. 5 cpv. 1 lett. b LEp). Il piano pandemico nazionale prevede segnatamente provvedimenti preparatori adeguati in caso di pandemia (art. 8 LEp).

Qui di seguito gli adeguamenti sono spiegati più nel dettaglio.

A fini di completezza, nel paragrafo 2, dopo il paragrafo 1 dell'articolo 5 e il paragrafo 1 dell'articolo 13 è stata evidenziata anche la lettera (a) dell'articolo 19, poiché negli articoli citati si fa riferimento alla tempistica dell'implementazione delle capacità indicate nell'allegato 1. Ciò non comporta alcun obbligo supplementare per gli Stati Parti.

Il nuovo paragrafo 4 sottolinea la disposizione di cui all'articolo 44 per la collaborazione internazionale tra gli Stati Parti volta a sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali.

Sezione A

Livello locale

Nel sottoparagrafo (c) del paragrafo 1 è stato integrato l'aspetto preparatorio delle misure di controllo. I nuovi sottoparagrafi (d) ed (e) mirano a preparare i servizi sanitari necessari per rispondere in caso di rischi per la sanità pubblica e di eventi di sanità pubblica e a facilitare l'accesso a tali servizi. Tutte le parti interessate devono essere coinvolte nella preparazione e nella risposta in caso di rischi per la sanità pubblica.

In Svizzera, i Comuni e le Città ricoprono già un importante ruolo nella preparazione alle pandemie e in caso di crisi. Oltre ad attuare le disposizioni o le direttive della Confederazione e dei Cantoni, i Comuni fungono da punto di contatto centrale per la popolazione ed assumono quindi anche un ruolo attivo nella comunicazione e nel coordinamento con le proprie istituzioni. Inoltre, in stretta concertazione con il pertinente stato maggiore di crisi o organo direttivo cantonale, le associazioni dei Comuni della maggior parte dei Cantoni garantiscono la comunicazione di informazioni su numerose questioni concrete da parte dei Comuni. Le integrazioni nel paragrafo 1 non comportano pertanto alcuna conseguenza per la Svizzera, poiché i relativi requisiti sono già soddisfatti.

Livello intermedio

Il nuovo sottoparagrafo (c) esorta gli Stati Parti a disporre, a livello intermedio, di capacità per il coordinamento con il livello locale e a fornire sostegno al suddetto livello nei seguenti ambiti: sorveglianza, indagini sul posto, attività diagnostiche in laboratorio, implementazione di misure di controllo, accesso ai servizi sanitari e ai prodotti sanitari necessari per la risposta, nonché comunicazione sui rischi, compresa la gestione della misinformazione e della disinformazione, e aiuto logistico.

In linea di principio, i Cantoni sono già responsabili dell'assistenza sanitaria e pertanto della pianificazione, della gestione strategica e del cofinanziamento delle prestazioni di ospedali, cliniche e istituzioni di lungodegenza. Queste responsabilità implicano l'adempimento del coordinamento con il livello locale e delle prestazioni di cui al

nuovo sottoparagrafo (c). Anche tutti i Cantoni hanno pertanto legiferato in materia sanitaria, disciplinando l'organizzazione e gli incarichi delle autorità ma anche le attività di promozione della salute e di prevenzione nonché, talvolta in atti normativi separati, la pianificazione dell'assistenza sanitaria. Anche se, secondo la LEp, l'esecuzione dei provvedimenti di protezione contro le malattie trasmissibili spetta ai Cantoni, il livello comunale svolge un ruolo importante per l'implementazione di tali provvedimenti. Anche i Comuni partecipano dunque alla prevenzione e alla lotta contro le malattie trasmissibili. In questo ambito, essi beneficiano del sostegno tecnico dei Cantoni e dispongono di fondi propri. Una buona collaborazione tra Cantoni e Comuni è fondamentale per poter rispondere adeguatamente a una situazione di crisi.

Anche queste integrazioni non comportano pertanto alcuna conseguenza per la Svizzera, dato che i relativi requisiti risultano già soddisfatti.

Livello nazionale

A livello nazionale, gli Stati Parti dovranno ora disporre delle seguenti capacità: sorveglianza (sottopar. [b]), elaborazione e/o diffusione di linee guida per la gestione clinica dei casi e la prevenzione e il controllo delle infezioni (sottopar. [g]), accesso ai servizi sanitari e ai prodotti sanitari necessari per la risposta (sottopar. [h]), comunicazione sui rischi, compresa la gestione della misinformazione e della disinformazione (sottopar. [i]) nonché coordinamento delle attività a livello nazionale e sostegno ai livelli locale e intermedio, a seconda dei casi, per la prevenzione, la preparazione e la risposta in caso di rischi per la sanità pubblica e di eventi di sanità pubblica (sottopar. [n]).

Inoltre, sono state formulate precisazioni per quanto riguarda l'impiego di personale specializzato (sottopar. [c]) e l'aiuto logistico per le forniture mediche (sottopar. [e]). Gli emendamenti ai sottoparagrafi (a), (j), (k), (l) e (m) sono adeguamenti linguistici.

Le integrazioni corrispondono già agli incarichi della Confederazione previsti dall'attuale LEp, per esempio per quanto concerne i sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza (art. 11 LEp), le dichiarazioni (art. 12 cpv. 4 LEp), l'assistenza nelle indagini epidemiologiche (art. 15 cpv. 2 LEp) o l'approvvigionamento con agenti terapeutici (art. 44 LEp). Il coordinamento con il livello cantonale è sancito anche nell'articolo 4 capoverso 1 e nell'articolo 77 capoversi 2 e 3 LEp. La legge prevede altresì l'istituzione di un organo di coordinamento tra la Confederazione e i Cantoni (art. 54 LEp).

Per quanto riguarda la comunicazione sui rischi prevista nell'allegato 1 sezione A paragrafo 2 sottoparagrafo (c) numero vi) e paragrafo 3 sottoparagrafo (i), l'UFSP ha la competenza di fornire informazioni sui rischi delle malattie trasmissibili e sulle possibilità di prevenirle e combatterle (art. 9 LEp). Le informazioni dello Stato devono tuttavia rispettare i principi generali dell'amministrazione; le autorità sono tenute segnatamente a fornire informazioni comprensibili, obiettive, trasparenti e conformi al principio di proporzionalità. In particolare, l'attività di informazione non può essere utilizzata a fini non correlati allo scopo previsto, per esempio per propaganda.

Gli emendamenti relativi alla comunicazione menzionano esplicitamente anche la gestione della misinformazione e della disinformazione (all. 1 sez. A par. 2 sottopar. [c] n. vi e par. 3 sottopar. [i]). Visto quanto precede, il Consiglio federale

ritiene che un'attività d'informazione oggettiva da parte dello Stato ai sensi dell'articolo 9 LEp soddisfi i requisiti derivanti da questi emendamenti. La Svizzera implementerà quindi le capacità essenziali per la comunicazione dei rischi secondo questa concezione. A seconda dell'esito della consultazione delle cerchie interessate, il Consiglio federale può tuttavia anche prendere in considerazione di formulare una riserva su questo emendamento riguardante la menzione esplicita di «compresa la gestione della misinformazione e della disinformazione» (v. cap. 5.3 sulle varianti poste in consultazione) o su un altro emendamento dell'allegato 1 sezione A paragrafi 1 e 2 relativo ai livelli locale e intermedio, in particolare se dalla consultazione di questi livelli dovesse emergere un'interpretazione diversa in merito al rispetto delle capacità essenziali menzionate da un adeguamento specifico.

Sezione B

Il paragrafo 2 sottoparagrafo (b) prevede che vadano presi accordi anche con i laboratori per analizzare campioni quando si fornisce la valutazione e la cura di viaggiatori o animali affetti. In Svizzera, gli enti responsabili della valutazione e della cura dei viaggiatori dispongono delle capacità diagnostiche adeguate.

Sebbene gli emendamenti all'allegato 1 comportino obblighi supplementari per gli Stati Parti, in linea di principio è lasciato agli Stati Membri decidere come implementare le capacità essenziali di cui all'allegato 1 nel loro contesto nazionale. Tutti gli emendamenti adottati all'allegato 1 possono essere implementati nel quadro delle leggi, delle strutture e delle procedure esistenti e non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

Allegato 2: Strumento decisionale per la valutazione e la notifica di eventi che potrebbero costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale

Il riquadro di sinistra dello strumento decisionale all'allegato 2 elenca le malattie la cui comparsa deve essere notificata in qualsiasi caso. In questo riquadro la poliomielite dovuta a un poliovirus selvaggio è stata estesa a poliomielite «dovuta a poliovirus», per includere anche le poliomieliti dovute a poliovirus da vaccini. Nel riquadro centrale i «gruppi di casi di malattia respiratoria severa acuta di causa sconosciuta o nuova» sono stati specificatamente evidenziati come eventi di potenziale rilevanza sanitaria internazionale. In Svizzera questi adeguamenti sono già attuati nella valutazione degli eventi ai sensi dell'articolo 12 LEp e dell'ordinanza del DFI del 1° dicembre 2015¹⁰ sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano (ODMT) per cui non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

Allegato 4: Requisiti tecnici relativi a mezzi di trasporto e operatori di trasporto

Secondo l'aggiunta all'allegato 4 paragrafo 1, tutti gli operatori di trasporto non devono solo facilitare tutte le misure di cui al suddetto paragrafo, bensì anche, a seconda dei casi, prepararsi. Ciò dovrebbe consentire un'attuazione più rapida ed efficace delle misure. I preparativi e l'obbligo di collaborare per gli operatori di trasporto sono regolamentati negli articoli 42 e 43 LEp, non è quindi necessaria alcuna modifica della legislazione nazionale.

¹⁰ RS 818.101.126

L'emendamento all'allegato 4 paragrafo 1 sottoparagrafo (c) è analogo a quello all'articolo 24 e prevede che gli operatori di trasporto collaborino all'applicazione delle misure sanitarie anche a bordo e durante l'imbarco e lo sbarco. In Svizzera è già così, dunque non è necessario modificare la legislazione nazionale.

L'emendamento all'allegato 4 paragrafo 2 è analogo a quello effettuato all'articolo 37 e prevede la sostituzione di «dichiarazione marittima di sanità» con «dichiarazione sanitaria della nave». Questo emendamento non richiede alcuna modifica della legislazione nazionale.

Allegato 6: Vaccinazione, profilassi e certificati relativi

Gli emendamenti all'allegato 6 paragrafi 4 e 8 sono adeguamenti conseguenti a quanto previsto all'articolo 35 e tengono in considerazione la possibilità per gli Stati di prevedere certificati digitali e non.

Il diritto svizzero vigente prevede già una disposizione sui certificati internazionali di vaccinazione all'articolo 23 LEp, mentre i dettagli tecnici sul contenuto di tali certificati sono disciplinati nell'OEp. L'articolo 50 OEep dispone infatti che per il certificato di vaccinazione o di profilassi occorre seguire il modello dell'allegato 6 RSI.

Al paragrafo 8 sono stati effettuati inoltre adeguamenti linguistici per quanto riguarda le persone che non sono in grado di firmare i certificati ed è stato aggiunto che se una persona è accompagnata da un tutore, quest'ultimo firma il certificato. Questi emendamenti non richiedono alcuna modifica della legislazione nazionale.

4 Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni

4.1 Ripercussioni sanitarie e globali

Nel maggio 2022 gli Stati Parti hanno convenuto di emendare il RSI al fine di rafforzare lo strumento e quindi anche la sua implementazione negli Stati Parti. I lavori si sono concentrati sulle lacune individuate durante la pandemia di COVID-19 e sugli insegnamenti tratti dalla sua gestione.

Per la Svizzera, gli emendamenti adottati implicano un rafforzamento delle capacità essenziali per la prevenzione, la sorveglianza, la preparazione e la risposta in caso di rischi per la sanità pubblica, un migliore scambio di informazioni con l'OMS e un'intensificazione della collaborazione con altri Paesi. Gli emendamenti al RSI contribuiscono quindi a migliorare la protezione della popolazione svizzera prima e durante una diffusione transfrontaliera di malattie.

Inoltre, gli emendamenti rafforzano la solidarietà e la protezione sanitaria globali, proteggendo in tal modo la popolazione mondiale, soprattutto in vista della diffusione transfrontaliera delle malattie. È dunque anche nell'interesse della Svizzera che tutti gli Stati dispongano delle capacità necessarie per individuare e combattere i rischi per la sanità pubblica.

La conclusione positiva dei negoziati comporta anche la conferma del ruolo di coordinamento dell'OMS già previsto dalla sua Costituzione. Per la protezione della salute della popolazione svizzera è essenziale consolidare l'OMS in quanto

organizzazione dotata di un mandato universale, in modo da poter svolgere i propri compiti anche in caso di crisi. Inoltre, l'adozione degli emendamenti per consenso di tutti gli Stati Parti è un importante segnale a favore della collaborazione internazionale nella lotta contro le malattie a diffusione transfrontaliera nonché di un forte multilateralismo.

Gli emendamenti adottati non limitano il diritto sovrano degli Stati di legiferare in merito all'attuazione della loro politica sanitaria nazionale. Anche in futuro la Svizzera continuerà a prendere decisioni sovrane sulla propria politica sanitaria e sulle misure da adottare in caso di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale o di emergenza pandemica.

Occorre infine sottolineare che la maggior parte degli emendamenti è di natura puramente linguistica e non ha ripercussioni sugli obblighi degli Stati Parti.

4.2 Ripercussioni finanziarie

L'analisi approfondita ha mostrato che gli emendamenti adottati comportano solo pochi obblighi supplementari per gli Stati Parti. La designazione dell'autorità nazionale competente in materia di RSI facilita il coordinamento dell'implementazione del RSI a livello nazionale e crea chiarezza per quanto riguarda i contatti con l'OMS. Tale designazione non comporta tuttavia nessun nuovo compito per gli Stati Parti. L'autorità nazionale competente in materia di RSI potrebbe essere designata all'interno dell'UFSP nel quadro delle risorse umane ordinarie.

Le nuove capacità essenziali inserite all'allegato 1 possono tutte essere attuate nel quadro delle strutture e delle procedure esistenti. Le disposizioni degli articoli 13 e 44 relative alla collaborazione internazionale tra gli Stati Parti, anche in relazione all'accesso ai prodotti sanitari utili, rientrano nell'ambito dell'impegno esistente della Svizzera a livello internazionale e sono attuate nel quadro della legislazione nazionale e con le risorse disponibili. L'obiettivo dei chiarimenti è rendere la collaborazione internazionale più mirata ed efficace al fine di rispondere alle diverse esigenze e capacità degli Stati Parti. Anche un eventuale seggio nel Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del RSI (art. 54^{bis}) potrebbe essere garantito nel quadro delle risorse umane ordinarie dell'UFSP.

Gli emendamenti adottati non comportano quindi nessuna ripercussione finanziaria per la Svizzera.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità e competenza a livello nazionale per l'approvazione degli emendamenti

L'articolo 54 capoverso 1 della Costituzione federale¹¹ (Cost.) stabilisce che gli affari esteri competono alla Confederazione. L'articolo 184 capoverso 2 Cost. conferisce al Consiglio federale la competenza di firmare e ratificare i trattati internazionali. Infine,

¹¹ RS 101

l'articolo 166 capoverso 2 Cost. conferisce all'Assemblea federale la competenza di approvarli, eccezion fatta per i casi in cui la loro conclusione è di competenza del Consiglio federale in virtù della legge o di un trattato internazionale (cfr. anche art. 24 cpv. 2 LParl e art. 7a cpv. 1 legge federale sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione del 21 marzo 1997¹², LOGA). L'articolo 7a capoverso 1 LOGA conferisce al Consiglio federale la facoltà di concludere autonomamente trattati internazionali, purché una legge federale o un trattato internazionale approvato dall'Assemblea federale lo autorizzi. Secondo l'articolo 7a capoverso 2 LOGA il Consiglio federale può anche concludere o modificare autonomamente trattati internazionali di portata limitata. Secondo il capoverso 3, sono considerati tali i trattati o le modifiche che non istituiscono nuovi obblighi per la Svizzera, né comportano la rinuncia a diritti esistenti (lett. a); che servono all'esecuzione di trattati già approvati dall'Assemblea federale e si limitano a precisare i diritti, gli obblighi o i principi organizzativi già sanciti nel trattato di base (lett. b); o che sono diretti alle autorità e disciplinano questioni tecnico-amministrative (lett. c).

Nella fattispecie, l'articolo 80 capoverso 1 LEp, che verte sulla cooperazione internazionale, specifica che il Consiglio federale può concludere accordi internazionali concernenti, tra l'altro, lo scambio di dati destinati alla sorveglianza epidemiologica (cpv.1 lett. a), l'informazione reciproca sulla comparsa e la propagazione di malattie trasmissibili (cpv. 1 lett. b), l'informazione immediata nel caso in cui vi sia un pericolo imminente che malattie trasmissibili si propaghino oltre i confini nazionali (cpv. 1 lett. c), l'armonizzazione dei provvedimenti atti ad individuare, sorvegliare, prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro di esse (cpv. 1 lett. d) e il trasporto transfrontaliero di cadaveri (cpv. 1 lett. e).

I presenti emendamenti contribuiscono principalmente a disciplinare le questioni relative all'informazione reciproca sulla comparsa e la propagazione di malattie trasmissibili e ad armonizzare i provvedimenti atti ad individuare, sorvegliare, prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro di esse. In effetti il RSI (2005) mira a coordinare la risposta internazionale nella lotta contro le malattie trasmissibili per minimizzare le interferenze con il traffico e il commercio internazionali. Diversi emendamenti precisano anche le possibilità esistenti di sostegno e collaborazione tra i Paesi o con l'OMS per migliorare l'implementazione del RSI (2005) e in particolare i provvedimenti e le capacità che ne derivano. Molti emendamenti sono di natura puramente linguistica o tecnica.

Alla luce delle basi legali citate, se necessario la conclusione degli emendamenti potrà competere al solo Consiglio federale. Questo aspetto sarà esaminato in via definitiva dopo la consultazione delle commissioni parlamentari competenti e delle cerchie interessate, tenendo conto della portata e della natura degli emendamenti e delle basi legali summenzionate.

5.2 Compatibilità con gli altri obblighi internazionali della Svizzera

Ai sensi dell'articolo 57 paragrafo 1 RSI («Relazione con altri accordi internazionali»), il RSI e gli altri accordi internazionali relativi devono essere

¹² RS 172.010

interpretati in modo da essere compatibili. L'articolo precisa inoltre che le disposizioni del RSI non devono pregiudicare i diritti e i doveri degli Stati Parti derivanti da altri accordi internazionali.

5.3 Approvazione con o senza riserve degli emendamenti

Gli emendamenti al RSI si applicano a tutti gli Stati Parti, compresa la Svizzera, a partire dalla loro entrata in vigore un anno dopo la loro notifica ufficiale, a meno che la Svizzera non notifichi il suo rifiuto di tali emendamenti o non presenti riserve specifiche agli emendamenti, conformemente alle disposizioni procedurali di cui all'articolo 59 e seguenti RSI (clausola di esenzione). Gli emendamenti sono stati ufficialmente notificati dall'OMS agli Stati Parti il 19 settembre 2024 e il termine per formulare eventuali rifiuti o riserve è scaduto il 19 luglio 2025.

Si ricorda che il Consiglio federale ha approvato senza riserve il RSI (2005) il 9 giugno 2006 e ha designato l'UFSP Centro nazionale per il RSI in Svizzera. Sulla base dell'analisi effettuata nel capitolo 3 del presente rapporto, gli emendamenti adottati dall'AMS il 1° giugno 2024 sono accettabili e dovrebbero essere approvati dalla Svizzera. In effetti, gli emendamenti non comportano particolari conseguenze per la Confederazione e i Cantoni né richiedono modifiche legislative.

Il Consiglio federale pone in consultazione due varianti concernenti gli emendamenti illustrati sopra apportati all'allegato 1 sezione A paragrafo 2 sottoparagrafo (c) numero vi) e paragrafo 3 sottoparagrafo (i) relativi alla comunicazione sui rischi (v. cap. 3.2 ad all. 1).

Variante 1: questi emendamenti possono essere approvati senza riserve dalla Svizzera, in quanto un'informazione oggettiva ai sensi dell'articolo 9 LEp e rispettosa dei diritti fondamentali derivanti dalla Cost. e dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo¹³ (CEDU) permette di soddisfare le capacità essenziali di cui all'allegato 1 sezione A paragrafo 2 sottoparagrafo (c) numero vi) e paragrafo 3 sottoparagrafo (i).

Variante 2: questi emendamenti possono essere approvati formulando però una riserva per la menzione esplicita di «compresa la gestione della misinformazione e della disinformazione» nell'allegato 1 sezione A paragrafo 2 sottoparagrafo (c) numero vi) e paragrafo 3 sottoparagrafo (i).

Una consultazione pubblica delle cerchie interessate, dei partiti politici e dei Cantoni sulla base dell'articolo 3 capoverso 1 lettera d LCo sarà organizzata per tener conto del grande interesse pubblico nei confronti di questi emendamenti e per informare la popolazione in modo approfondito. Una consultazione di questo tipo è stata indetta anche in occasione della revisione totale del RSI nel 2005. Parallelamente si procede a consultare le commissioni parlamentari interessate.

¹³ RS 0.101

Elenco delle abbreviazioni utilizzate

AIEA	Agenzia internazionale per l'energia atomica
AMS	Assemblea mondiale della sanità
AP-LEp	Avamprogetto della legge sulle epidemie
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CEDU	Convenzione europea dei diritti dell'uomo
Cost.	Costituzione federale della Confederazione Svizzera
CPE	Commissioni della politica estera
CPE-N	Commissione della politica estera del Consiglio nazionale
CPE-S	Commissione della politica estera del Consiglio degli Stati
CSSS	Commissioni della sicurezza sociale e della sanità
DFAE	Dipartimento federale degli affari esteri
DFI	Dipartimento federale dell'interno
DPS	Divisione Prosperità e sostenibilità
DSC	Direzione dello sviluppo e della cooperazione
IFI	Istituto federale della proprietà intellettuale
LCo	Legge federale sulla procedura di consultazione (legge sulla consultazione)
LEp	Legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie)
LOGA	Legge federale sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione
LParl	Legge federale sull'Assemblea federale (legge sul Parlamento)
ODMT	Ordinanza del DFI sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano
OEp	Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie)
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
RSI	Regolamento sanitario internazionale
SARS	Sindrome respiratoria acuta grave
SECO	Segreteria di Stato dell'economia
SEFRI	Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
WGIHR	Gruppo di lavoro sugli emendamenti al RSI (dall'inglese Working Group on Amendments to the International Health Regulations)