

Berna, 30.10.2024

Ordinanza sulla sanità militare

Rapporto esplicativo
per l'avvio della procedura di consultazione

Indice

1	Situazione iniziale.....	3
2	Commenti ai singoli articoli	4
3	Ripercussioni sulla Confederazione e sui Cantoni	30

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

Il 18 marzo 2022 il Parlamento ha approvato la modifica della legge militare del 3 febbraio 1995 (LM; RS 510.10), entrata in vigore il 1° gennaio 2023. In particolare nella legge è stata ancorata la sanità militare (art. 34a LM), che sino a quel momento non era disciplinata a questo livello.

La sanità militare, quale elemento trasversale, è parte integrante del sistema sanitario svizzero. Indipendentemente dalla specifica attribuzione organizzativa delle singole autorità coinvolte all'interno del Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport (DDPS), comprende tutte le prestazioni mediche, veterinarie, farmaceutiche, sanitarie e le prestazioni logistico-sanitarie ad esse collegate, che l'esercito o l'amministrazione militare fornisce, sotto la responsabilità della Confederazione, alle persone soggette all'obbligo di leva, ai militari e a terzi (cfr. art. 34a cpv. 1 LM). Sono considerati terzi in particolare i servizi dell'Amministrazione federale, impiegati dell'amministrazione militare o pazienti civili che ricevono prestazioni della sanità militare nell'ambito dell'istruzione e durante gli impieghi.

Le prestazioni interessate sono fornite dai militari e dalla Sanità militare della Base logistica dell'esercito (BELs), aggregata all'Aggruppamento Difesa in seno al DDPS (cfr. n. B.IV.1.4.3 Allegato 1 dell'ordinanza del 25 novembre 1998 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione [OLOGA; RS 172.010.1] e art. 11 lett. c dell'ordinanza del 7 marzo 2003 sull'organizzazione del Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport [OOrg-DDPS; RS 172.214.1]). Per l'adempimento dei propri compiti nell'ambito di rapporti di servizio pubblici, prestazioni di servizi militari o di rapporti di mandato civili si avvale di personale medico militare e di professionisti della salute militari (p. es. medici, veterinari, farmacisti, infermieri ecc.).

L'assistenza sanitaria di base avviene in modo decentrato in sei regioni mediche militari (RMM) con dieci centri medici regionali (CMR). Inoltre sono a disposizione come infrastrutture sanitarie anche ambulatori permanenti e temporanei nonché infermerie. A Einsiedeln e a Ittigen sono operativi rispettivamente un ospedale militare e una farmacia dell'esercito. Oltre a queste infrastrutture, esistono sei centri regionali di reclutamento. La sanità militare dispone inoltre del Centro di competenza per la medicina militare e la medicina in caso di catastrofe (CC MMC) che svolge numerosi compiti in ambito di istruzione, di formazione continua e di aggiornamento di personale medico militare e professionisti della salute militari nonché nel campo della ricerca in medicina militare e medicina in caso di catastrofe.

I dettagli in relazione con la sanità militare devono essere disciplinati dal Consiglio federale a livello di ordinanza (FF 2021, pag. 29 seg.). In particolare è necessario disciplinare i seguenti ambiti:

- esercizio della professione del personale medico militare e dei professionisti della salute militari,
- diritti e obblighi dei pazienti,
- fabbricazione, prescrizione, dispensazione, utilizzo e immagazzinamento di medicinali e stupefacenti,
- fornitura di prestazioni in collaborazione con le installazioni mediche della sanità civile in tutte le situazioni (cfr. art. 34a cpv. 2 LM),

- scambio di informazioni su tutto il percorso di cura.

Il Consiglio federale designa inoltre i terzi a favore dei quali la sanità militare fornisce prestazioni. Per i terzi interessati definisce anche concretamente le prestazioni da fornire (art. 34a cpv. 3 LM).

In futuro l'ordinanza sulla sanità militare (OSanMil) dovrà rappresentare l'equivalente degli atti normativi cantonali in materia di sanità, ospedalizzazione e agenti terapeutici vigenti per il settore civile. Dovrà disciplinare in modo uniforme la sanità militare in tutta la Svizzera e tenere conto in modo specifico delle specificità e delle esigenze dell'esercito laddove è opportuno. Inoltre dovrà contribuire a impedire per quanto possibile eventuali disparità di trattamento dei pazienti della sanità militare rispetto a quelli della sanità civile e a fornire le prestazioni secondo gli standard di qualità civili, salvo in casi assolutamente eccezionali o per motivi imperativi risultanti direttamente dal compito dell'esercito.

Sotto il profilo del contenuto, il progetto si orienta ampiamente alla legge del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche (LPMed; RS 811.11), alla legge federale del 18 marzo 2011 sulle professioni psicologiche (LPPsi; RS 935.81), alla legge federale del 30 settembre 2016 sulle professioni sanitarie (LPSan; RS 811.21), alla legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), alla legislazione della Confederazione in materia di agenti terapeutici e stupefacenti come pure agli atti normativi cantonali concernenti la sanità, l'ospedalizzazione nonché gli agenti terapeutici e gli stupefacenti (p. es. leggi e ordinanze sanitarie cantonali).

2 Commenti ai singoli articoli

1. Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

L'articolo elenca i contenuti dell'ordinanza, la cui struttura si basa sugli atti normativi cantonali in materia di sanità.

Art. 2 Scopo

L'ordinanza si prefigge di promuovere, nell'interesse della sanità pubblica, la qualità delle prestazioni mediche, veterinarie, farmaceutiche e sanitarie e delle prestazioni logistico-sanitarie ad esse collegate che l'esercito o l'amministrazione militare – indipendentemente dalla specifica attribuzione organizzativa delle singole autorità coinvolte all'interno del DDPS – fornisce nell'ambito della sanità militare e, a titolo sussidiario, in quello della sanità civile (lett. a). È nell'«interesse della sanità pubblica» tutto ciò che serve a proteggere la popolazione da danni alla salute. A questo proposito è essenziale che l'oggetto della protezione non sia la salute individuale del singolo, ma piuttosto la salute della collettività. Tutte le disposizioni dell'ordinanza devono essere interpretate nell'ottica della sanità pubblica. La lettera a si fonda in larga misura sull'articolo 1 capoverso 1 (LPMed). In virtù del principio di equivalenza, gli standard di qualità nell'ambito della sanità militare devono basarsi sugli standard di qualità vigenti nell'ambito della sanità civile (lett. b). Si tratta di una disposizione di natura programmatica e non giustiziabile. Di conseguenza, le disposizioni qualitative del diritto federale in materia di agenti terapeutici e di stupefacenti sono integralmente applicabili alla sanità militare, a meno che la presente ordinanza non disponga diversamente. In tal modo si mira anche, per quanto possibile, a evitare che si crei una società a due classi. I pazienti della sanità militare ricevono un trattamento peggiore rispetto a quello di cui

beneficiano i pazienti della sanità civile soltanto in casi assolutamente eccezionali o per motivi imperativi risultanti direttamente dal compito dell'esercito. Questa disparità di trattamento può risultare dalla situazione (p. es. situazione particolare o straordinaria in relazione al servizio di difesa nazionale) o dal contesto (p. es. funzionalità limitata della sanità civile). Per esempio, nel contesto di combattimenti attivi, si può presumere che i principi dell'assistenza medica individuale vengano sostituiti da quelli della medicina militare e della medicina in caso di catastrofe.

2. Compiti

Art. 3 Medico in capo dell'esercito

L'ordinanza disciplina solo i tratti essenziali della sanità militare. La struttura particolareggiata e le competenze in relazione a questa tematica delle interfacce devono invece essere disciplinate dalla Base logistica dell'esercito (BLEs) a livello di ufficio (art. 43 cpv. 5 della legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione [LOGA; RS 172.010]). Va da sé che l'autonomia organizzativa generale delle autorità con compiti nell'ambito della sanità militare che non sono assegnate alla Sanità militare resta garantita.

Art. 4 Organo competente per il servizio sanitario dell'esercito

La Sanità militare, che dal punto di vista organizzativo è assegnata all'Aggruppamento Difesa del DDPS, ha ampie competenze e può emanare, nel proprio ambito di competenza, in particolare regolamenti, istruzioni e direttive – intesi come ordinanze amministrative – che concretizzano le disposizioni dell'ordinanza (cpv. 1). Sono fatte salve in particolare le competenze esclusive dell'Istituto di medicina aeronautica (IMA) delle Forze aeree in relazione a tutte le questioni o decisioni dell'aviazione militare in materia di medicina e di psicologia aeronautiche. L'IMA è inoltre competente per i medici aeronautici incorporati nell'esercito (cfr. art. 10 cpv. 3 e 4 dell'ordinanza del 21 novembre 2018 concernente l'Istituto di medicina aeronautica [OIMeA; RS 512.271.5]). Il capo dell'IMA è anche il titolare del trattamento di tutti i dati riguardanti la medicina e la psicologia aeronautiche. Le questioni che spettano all'IMA sono esposte in dettaglio nell'OIMeA. Per contro, il medico in capo dell'esercito è competente per le questioni generali inerenti al servizio sanitario (art. 10 cpv. 1 OIMeA). Ne consegue che, per quanto riguarda tutte le questioni o le decisioni dell'aviazione militare in materia di medicina e di psicologia aeronautiche, l'IMA non è soggetto alla vigilanza della Sanità militare. L'IMA è responsabile anche dell'esame finale delle condizioni relative alle qualifiche professionali e personali dei medici aeronautici. Per loro non è pertanto necessaria alcuna autorizzazione da parte della Sanità militare. Tuttavia – fatte salve le disposizioni internazionali vincolanti – le prescrizioni della presente ordinanza si applicano, tra l'altro per quanto riguarda gli obblighi del personale medico militare e dei professionisti della salute militari, i diritti e gli obblighi dei pazienti come pure l'impiego di medicinali e di stupefacenti, anche per l'IMA, poiché in questo caso si tratta di questioni generali inerenti al servizio sanitario.

Per il reclutamento e l'assunzione di persone attive nell'ambito della sanità militare, la legislazione sul personale federale e la legislazione militare prevedono già disposizioni esautive in base alle quali viene verificata in anticipo l'idoneità dal punto di vista personale e professionale per l'attività interessata. Secondo le legislazioni citate esistono anche possibilità di controllo differenziate e appropriate nonché numerose possibilità nell'ambito del diritto del personale, disciplinare e relativo alla responsabilità e al perseguimento penale per poter reagire adeguatamente a negligenze e comportamenti scorretti da parte di persone che esercitano un'attività nell'ambito della sanità militare. I mandatarî che esercitano

un'attività nell'ambito della sanità militare possono essere correttamente controllati in anticipo per verificarne l'idoneità dal punto di vista personale e professionale (in particolare mediante un controllo di sicurezza relativo alle persone) all'adempimento del rispettivo mandato. Esistono inoltre adeguate possibilità di controllo grazie all'obbligo d'informare, controllare e sanzionare le persone attive nell'ambito della sanità militare. La responsabilità in questo ambito spetta alla Sanità militare (cpv. 2).

Secondo l'articolo 1 capoverso 1 dell'ordinanza del 27 aprile 2005 sul servizio sanitario coordinato (OSSC; RS 501.31), il servizio sanitario coordinato (SSC) ha il compito di coordinare, in funzione dei livelli, l'impiego e l'utilizzazione dei mezzi, nell'ambito del personale, del materiale e delle installazioni, degli organi civili e militari incaricati di pianificare, preparare ed eseguire misure d'ordine sanitario (partner SSC). Sono fatte salve le competenze dei singoli partner SSC. Il coordinamento ha lo scopo di garantire ai pazienti la migliore assistenza sanitaria possibile in tutte le situazioni (art. 1 cpv. 2 e 3 OSSC). Alla luce di ciò, la Sanità militare e il servizio sanitario coordinato (SSC) devono garantire l'informazione reciproca e coordinare le loro attività. Inoltre, possono collaborare nel quadro delle loro competenze, in particolare negli ambiti dell'istruzione, della formazione continua e dell'aggiornamento come pure della ricerca (cpv. 3).

Art. 5 Farmacia dell'esercito

Anche la Farmacia dell'esercito fa parte della sanità militare. Fornisce, secondo le disposizioni del medico in capo dell'esercito, le prestazioni farmaceutiche necessarie ai fini dell'adempimento dei compiti per la sanità militare. Si tratta in particolare di garantire alla sanità militare un adeguato approvvigionamento di medicinali per uso umano e veterinario e dispositivi medici (agenti terapeutici) nonché di stupefacenti, purché siano utilizzati come agenti terapeutici, come pure la fabbricazione di medicinali (art. 2 cpv. 1 lett. a e b della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici [LATer; RS 812.21]). Ciò include segnatamente anche l'acquisto, la produzione, la fabbricazione, l'immagazzinamento, la manutenzione e l'approvvigionamento di materiale sanitario. L'articolo riporta un elenco non esaustivo dei compiti principali della Farmacia dell'esercito. La Farmacia dell'esercito può anche essere incaricata di fornire prestazioni in modo sussidiario a favore della sanità civile (p. es. art. 8 cpv. 1 lett. f dell'ordinanza del 10 maggio 2017 sull'approvvigionamento economico del Paese [OAEp; RS 531.11], art. 2 dell'ordinanza del 22 gennaio 2014 sulle compresse allo iodio [RS 814.52] e art. 63 cpv. 1 dell'ordinanza del 29 aprile 2015 sulle epidemie [OEp; RS 818.101.1]). Sebbene, come indicato sopra, la Farmacia dell'esercito faccia parte della sanità militare, non è una delle installazioni della sanità militare soggette alla vigilanza esclusiva della Sanità militare secondo l'articolo 16. In particolare, è sottoposta alla vigilanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) per quanto concerne la fabbricazione, l'importazione, il commercio all'ingrosso e l'esportazione di medicinali e a quella dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per quanto riguarda l'installazione e l'esercizio di impianti di radiologia. Per il resto, le disposizioni dell'ordinanza (p. es. l'esame delle condizioni di autorizzazione per il personale medico militare e i professionisti della salute militari da parte della Sanità militare) si applicano anche alla Farmacia dell'esercito.

3. Condizioni di autorizzazione per il personale medico militare e per i professionisti della salute militari

Art. 6 Definizione

Le prescrizioni della legislazione federale sulle professioni mediche, psicologiche e sanitarie e le normative dei Cantoni concernenti l'esercizio della professione non si applicano al

personale medico e ai professionisti della salute che lavorano per l'esercito. Questa concezione giuridica è stata confermata da un parere legale esterno di un professore universitario in materie giuridiche. Secondo l'articolo 60 capoverso 1 della Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999 (Cost.; RS 101), la Confederazione ha una competenza legislativa esclusiva e complessiva per l'intero ambito degli affari militari. Gli ambiti di competenza «organizzazione, istruzione ed equipaggiamento» elencati a titolo esemplificativo nell'articolo 60 capoverso 1 Cost. sono rappresentativi per le questioni relative all'esercito nel suo insieme. Le corrispondenti prestazioni della sanità militare a favore dell'esercito sono rivolte perlopiù verso l'interno (la cosiddetta amministrazione ausiliare) e solo in parte verso l'esterno. Inoltre, la Sanità militare è un'unità organizzativa che opera in tutta la Svizzera (e anche in ambito internazionale) e, pertanto, a livello intercantonale. Viste le peculiarità del settore militare, l'esercizio di un'attività nell'ambito della sanità militare non può essere qualificato come «esercizio della professione» ai sensi della LPMed, della LPPsi e della LPSan.

Con l'aggiunta dell'articolo 34a nella legge militare del 3 febbraio 1995 (LM; RS 510.10) l'intenzione era quella di disciplinare la sanità militare – compreso l'esercizio della professione da parte del personale medico militare e dei professionisti della salute militari – attraverso una legislazione speciale unitaria in tutta la Svizzera (messaggio del 1° settembre 2021 concernente la modifica della legge militare e dell'organizzazione dell'esercito, FF 2021 2198, pag. 29 seg.). Occorre inoltre ricordare che l'articolo 48b LM fornisce anche direttive dettagliate in relazione all'istruzione e alla formazione continua del personale medico militare e degli altri quadri delle professioni sanitarie come pure in merito alla medicina militare e alla medicina in caso di catastrofe.

Inoltre, a prescindere dalle suddette norme specifiche per l'esercito e la sanità militare, si può presumere che la legislazione federale sulle professioni mediche, psicologiche e sanitarie non possa essere applicata alle persone che lavorano alle dipendenze della Confederazione. Con l'entrata in vigore dal 1° febbraio 2020 della legislazione sulle professioni sanitarie e con le conseguenti modifiche della legislazione sulle professioni mediche e psicologiche, i relativi atti normativi riguardano, oltre a coloro che lavorano nel settore privato, anche coloro che lavorano nel settore pubblico sotto la propria responsabilità professionale. Né le prescrizioni in materia né il relativo messaggio del 18 novembre 2015 concernente la legge federale sulle professioni sanitarie fanno riferimento alle autorità federali o specificamente all'esercito. Vengono invece menzionate unicamente persone che lavorano alle dipendenze dei Cantoni o dei Comuni. Oltre a ciò, secondo il messaggio, era previsto di concedere ai Cantoni che agiscono come autorità di autorizzazione e di vigilanza il tempo necessario per adeguare le loro basi giuridiche cantonali, sebbene le autorità federali non siano state interpellate a tale proposito. Inoltre le disposizioni transitorie della modifica del 30 settembre 2016 si riferiscono esclusivamente a coloro che «prima dell'entrata in vigore della legislazione sulle professioni sanitarie esercitavano già la propria attività sotto la propria responsabilità professionale alle dipendenze dei Cantoni e dei Comuni» (cfr. art. 67b LPMed, art. 49a LPPsi, art. 34 cpv. 1 e 2 LPSan FF 2015 7125, 7138 seg., 7157, 7173 seg., 7175 e 7180).

La vigilanza sul personale medico militare e sui professionisti della salute militari da parte delle – 26 diverse – autorità cantonali si rivelerebbe sia problematica dal punto di vista del diritto costituzionale sia poco praticabile e non economica sul piano amministrativo dal momento che il personale medico militare è spesso attivo in tutta la Svizzera e di conseguenza in diversi Cantoni. Se la legislazione sulle professioni mediche, psicologiche e sanitarie fosse applicabile all'esercito, ciò comporterebbe il coinvolgimento di diverse autorità di

autorizzazione e di vigilanza cantonali, ciascuna con diverse prescrizioni e prassi d'esecuzione. La Sanità militare deve continuare a occuparsi della vigilanza sui propri professionisti della salute. Inoltre, la legislazione sulle professioni mediche, psicologiche e sanitarie non tiene sufficientemente conto delle particolari esigenze dell'esercito in diversi ambiti (p. es. per quanto riguarda le necessarie conoscenze linguistiche, in caso di eventi bellici o di altri generi di minaccia per il Paese).

Occorre aggiungere che la Confederazione non ha regolamentato tutte le attività nel settore della sanità. Diverse attività in tale settore vengono ancora regolamentate dai Cantoni, sebbene i requisiti per l'esercizio della professione possano variare significativamente da Cantone a Cantone (p. es. droghieri, tecnici in radiologia medica, soccorritori ecc.).

Alla luce di queste considerazioni, le condizioni relative alle qualifiche professionali e personali di tutte le persone che lavorano nell'ambito della sanità militare devono essere uniformate in tutta la Svizzera, sulla base delle norme della sanità civile.

Il personale medico militare e i professionisti della salute militari forniscono, nel quadro del loro obbligo di prestare servizio militare, servizi per la sanità militare sulla base di un rapporto di lavoro o di un mandato.

Secondo il capoverso 1 sono considerate personale medico militare le persone che esercitano un'attività disciplinata dalla LPMed, ossia medici, dentisti, chiropratici, farmacisti e veterinari (art. 2 cpv. 1 LPMed).

Secondo il capoverso 2 sono considerate professionisti della salute militari le persone che esercitano un'attività che è disciplinata dalla LPPsi o dalla LPSan, nella legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal) figura tra le condizioni per la fornitura di prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) o è riportata nell'allegato dell'Accordo del 18 febbraio 1993¹ sul riconoscimento dei diplomi scolastici e professionali. Si tratta delle seguenti attività:

- psicoterapeuta (LPPsi),
- infermiere (LPSan),
- fisioterapista (LPSan),
- ergoterapista (LPSan),
- levatrice (LPSan),
- dietista (LPSan),
- optometrista (LPSan),
- osteopata (LPSan),
- logopedista (LAMal),
- neuropsicologo (LAMal),
- podologo (LAMal),
- capo di laboratorio (LAMal),
- specialista d'attivazione SSS (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),

¹ L'Accordo intercantionale del 18 febbraio 1993 sul riconoscimento dei diplomi scolastici e professionali può essere consultato gratuitamente sul sito della Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della pubblica educazione (CDPE): www.edk.ch > Documentazione > Atti normativi > Raccolta delle basi giuridiche > 4.1.1 Accordo intercantionale del 18 febbraio 1993 sul riconoscimento dei diplomi scolastici e professionali.

- ottico EPS / AFC con autorizzazione professionale cantonale (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- tecnico in analisi biomediche e tecnico in analisi biomediche SSS (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- igienista dentale SSS (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- droghiere SSS (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- tecnico di radiologia medica SSS (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- tecnico di sala operatoria SSS (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- naturopata con diploma federale (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- massaggiatore medico con attestato professionale federale (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- ortottista SSS (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- podologo AFC con autorizzazione professionale cantonale (Accordo sul riconoscimento dei diplomi),
- soccorritore SSS (Accordo sul riconoscimento dei diplomi).

Al fine di evitare, per quanto possibile, che in futuro siano necessarie revisioni a causa di nuove attività nell'ambito della sanità, il capoverso 2 lettera d contiene una clausola generale. Sono considerate professionisti della salute militari anche le persone che esercitano un'attività per cui è previsto un obbligo d'autorizzazione conformemente ad altre disposizioni di atti normativi federali o intercantionali. Inoltre, secondo il capoverso 2 lettera e, la Sanità militare può designare come professionisti della salute militari anche persone che esercitano altre attività che sono legate a una funzione qualificata nell'ambito della sanità militare che prevede un'apposita istruzione, segnatamente in cure infermieristiche, assistenza e igiene, e non esistono nell'ambito della sanità civile. In questo caso si tratta esclusivamente di militari con un'istruzione specificamente militare.

Non sono considerate né personale medico militare né professionisti della salute militari le altre persone attive nell'ambito della sanità militare conformemente all'articolo 10 e seguente.

Art. 7 Autorizzazione a esercitare un'attività sotto la propria responsabilità professionale

La legislazione sul personale federale e quella militare richiedono che, nel quadro del processo di reclutamento e di assunzione di persone attive nell'ambito della sanità militare, queste ultime siano previamente sottoposte a un esame volto a determinarne l'idoneità dal punto di vista professionale e personale. L'idoneità professionale e personale dei mandatarî viene verificata in anticipo. Tuttavia, attualmente non esistono disposizioni specifiche in materia di salute per quanto riguarda le condizioni relative alle qualifiche professionali necessarie per esercitare un'attività nell'ambito della sanità militare.

Per colmare questa lacuna normativa, l'articolo 7 disciplina i requisiti previsti per il personale medico militare e i professionisti della salute militari che esercitano un'attività sotto la propria responsabilità professionale nonché per i loro sostituti. A livello terminologico, l'espressione «sotto la propria responsabilità professionale» è stata ripresa dalla legislazione sulle professioni mediche, psicologiche e sanitarie (cfr. art. 34 e art. 36 cpv. 1 e 2 LPMed, art. 22 LPPsi nonché art. 11 e art. 12 cpv. 1 LPSan). Anche numerosi Cantoni utilizzano questa terminologia. L'espressione in questione si riferisce a tutto il personale medico militare e a tutti i professionisti della salute militari che lavorano in modo indipendente dal punto di

vista professionale e senza la supervisione professionale di un collega. Considerate le particolari strutture decentrate nell'ambito della sanità militare, dal punto di vista del contenuto la terminologia in questione deve essere interpretata in modo diverso, poiché il settore di condotta è di conseguenza più ampio rispetto a quello dell'ambito civile. Per quanto riguarda le espressioni «degni di fiducia» e «garanzia, sotto il profilo psicofisico, di un esercizio ineccepibile della professione», esiste già una ricca prassi giudiziaria.

Le condizioni relative alle qualifiche professionali e personali necessarie per essere autorizzati a esercitare un'attività nell'ambito della sanità militare conformemente al capoverso 1 si fondano sulle corrispondenti disposizioni della legislazione sulle professioni medico-chirurgiche, psicologiche e sanitarie (cfr. art. 36 cpv. 1 e 2 LPMed, art. 24 LPPsi e art. 12 LPSan). Le autorità di autorizzazione e di vigilanza cantonali verificano preventivamente – a titolo di controllo preventivo – se le persone che vorrebbero esercitare un'attività nel settore sanitario soddisfano le condizioni relative alle qualifiche professionali e personali, previste a livello di leggi e/o di ordinanze. La persona richiedente ha diritto al rilascio dell'autorizzazione se le relative condizioni sono soddisfatte. La decisione sul rilascio o meno dell'autorizzazione non è a discrezione delle autorità di autorizzazione e di vigilanza

Nell'ambito della sanità militare non sarà necessariamente prescritta una procedura formale di autorizzazione, come invece avviene nel settore civile. Il presupposto determinante è, piuttosto, che la Sanità militare verifichi l'adempimento delle condizioni relative alle qualifiche professionali e personali da parte del personale medico militare e dei professionisti della salute militari prima che essi intraprendano l'attività in questione. La Sanità militare ha un'ampia discrezionalità per quanto riguarda la definizione della procedura di autorizzazione. È tuttavia indispensabile che sia garantito un adeguato coordinamento tra la Sanità militare e i servizi del DDPS competenti per il reclutamento, l'assunzione e il conferimento di mandati al personale medico militare e ai professionisti della salute militari. La Sanità militare esegue una verifica formale, a livello di polizia sanitaria, delle condizioni relative alle qualifiche personali e professionali per poter intraprendere un'attività nell'ambito della sanità militare e rilascia l'autorizzazione se tutti i requisiti sono soddisfatti. I poteri sul piano del diritto del personale delle rispettive autorità di assunzione non sono toccati per loro natura da quanto sopra (art. 4 cpv. 2).

Per le persone che esercitano un'attività disciplinata dalla LPMed, dalla LPPsi o dalla LPSan sono determinanti le disposizioni dei corrispondenti atti normativi. Per le persone designate come fornitori di prestazioni nella LAMal, le condizioni sono rette dalle disposizioni di quest'ultima, ma non si applicano i requisiti previsti dalla LAMal in relazione all'attività pratica dopo la conclusione della formazione (cfr. art. 50 lett. c [logopedisti] e art. 50d lett. c [podologi] dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie [OAMal; RS 832.102]). Per quanto concerne le persone che esercitano un'attività riportata nell'allegato dell'Accordo intercantonale sul riconoscimento dei diplomi scolastici e professionali, sono rilevanti le disposizioni di quest'ultimo, ma nel caso degli ottici e dei podologi l'attestato federale di capacità non autorizza a esercitare un'attività sotto la propria responsabilità professionale. Per i professionisti della salute militari che sono soggetti all'obbligo di autorizzazione conformemente ad altri atti normativi federali o intercantonali, si applicano le disposizioni dei corrispondenti atti normativi. Per le persone che esercitano attività esistenti solo nell'esercito e non nella sanità civile e che sono designate come professionisti della salute militari dalla Sanità militare devono essere osservate le disposizioni contenute nei relativi regolamenti militari in materia di istruzione e formazione continua (cpv. 2). Conformemente al capoverso 3, in casi motivati la Sanità militare può prevedere eccezioni per quanto concerne le condizioni relative alle qualifiche professionali e le conoscenze linguistiche. Soprattutto

in relazione alle conoscenze linguistiche, nell'ambito della sanità militare potrebbe essere necessario adottare sistematicamente soluzioni flessibili. Per il resto, le eccezioni saranno applicate solo in modo restrittivo.

Conformemente al capoverso 4, l'autorizzazione può essere vincolata a determinate restrizioni di natura professionale, temporale o geografica oppure a oneri, sempre che questo sia necessario per garantire un'assistenza medica affidabile e di qualità elevata. Questa disposizione corrisponde alle pertinenti disposizioni della legislazione sulle professioni mediche, psicologiche e sanitarie (art. 37 LPMed, art. 25 LPPsi e art. 13 LPSan).

La Sanità militare può richiedere al personale medico militare e ai professionisti della salute militari tutti i documenti e i dati necessari per verificare l'autorizzazione a esercitare un'attività nell'ambito della sanità militare (in particolare un certificato di nullaosta rilasciato dalla competente autorità di vigilanza nell'ultimo luogo di lavoro). La Sanità militare definisce i documenti da inoltrare (cpv. 5).

Art. 8 Autorizzazione a esercitare un'attività sotto responsabilità professionale

Il personale medico militare e i professionisti della salute militari sono considerati attivi «sotto responsabilità professionale» se esercitano la loro attività sotto la responsabilità professionale e la vigilanza di personale medico militare o professionisti della salute militari della stessa categoria professionale autorizzati a esercitare un'attività sotto la propria responsabilità professionale (p. es. vigilanza su un medico esercitata da un altro medico). Non è tuttavia richiesta una vigilanza permanente, diretta e personale sul posto. È sufficiente che la persona incaricata della vigilanza sia reperibile in qualsiasi momento e possa essere sul posto in tempo utile. Considerate le particolari strutture decentrate nell'ambito della sanità militare, dal punto di vista del contenuto la terminologia in questione deve essere interpretata in modo diverso, poiché il settore di condotta è di conseguenza più ampio rispetto a quello dell'ambito civile. Inoltre, non è obbligatorio che il medico incaricato della vigilanza abbia lo stesso titolo di specializzazione del medico su cui la vigilanza viene esercitata (cpv. 1).

Per il personale medico militare e i professionisti della salute militari attivi sotto responsabilità professionale vigono in linea di principio le stesse condizioni relative alle qualifiche professionali e personali previste per il personale medico militare e i professionisti della salute militari attivi sotto la propria responsabilità professionale. Prima che la relativa attività venga intrapresa, è necessario anche un esame delle relative condizioni di autorizzazione da parte della Sanità militare. Nel caso dei medici, dei chiropratici e dei farmacisti è possibile rinunciare a un titolo di perfezionamento federale o riconosciuto dal diritto federale. Inoltre, i professionisti della salute militari necessitano di un diploma riconosciuto nel rispettivo campo di attività. Non è quindi obbligatorio aver conseguito il diploma richiesto per esercitare un'attività sotto la propria responsabilità professionale. Gli psicoterapeuti devono disporre anche di un titolo di perfezionamento federale o riconosciuto dal diritto federale oltre che del diploma previsto dalla LPPsi (cpv. 2). Al personale militare e ai professionisti della salute militari che sono attivi sotto responsabilità professionale possono essere attribuiti solo incarichi su cui le persone che sono attive sotto la propria responsabilità professionale sono abilitate a vigilare (cpv. 3).

Art. 9 Restrizione e divieto dell'attività

I capoversi 1 e 2 si fondano sulle disposizioni della legislazione sulle professioni mediche, psicologiche e sanitarie riguardanti la revoca dell'autorizzazione all'esercizio della professione (art. 38 cpv. 1 LPMed, art. 26 LPPsi e art. 14 cpv. 1 LPSan).

I servizi del DDPS competenti per le misure relative al personale, amministrative e disciplinari nei confronti del personale medico militare e dei professionisti della salute militari devono essere coinvolti tempestivamente da parte della Sanità militare (art. 4 cpv. 2) e, nell'ambito delle relative procedure, occorre tenere conto del principio di proporzionalità. Inoltre, al personale medico militare e ai professionisti della salute militari in questione deve essere garantita la possibilità di consultare gli atti, di prendere posizione in anticipo ed eventualmente di essere sentiti in merito ai punti essenziali della decisione.

Se il personale medico militare e i professionisti della salute militari la cui attività è sottoposta a restrizioni o vietata sono attivi anche nell'ambito della sanità civile, sulla base di prescrizioni legali già esistenti la Sanità militare è tenuta, nel quadro dell'assistenza amministrativa, a informare le autorità di vigilanza civili in merito alla restrizione o al divieto dell'attività (cpv. 3; cfr. art. 42 LPMed, art. 29 LPPsi e art. 18 LPSan). Inoltre, le autorità di vigilanza civili possono, nel quadro dell'assistenza amministrativa, notificare alla Sanità militare i fatti che potrebbero essere rilevanti per una restrizione o un divieto dell'attività, nella misura in cui ciò sia consentito dal diritto cantonale (cpv. 4).

4 Condizioni relative alle qualifiche professionali per altre persone attive nell'ambito della sanità militare

Art. 10 Praticanti e art. 11 Altre persone

Oltre al personale medico militare e ai professionisti della salute militari, nell'ambito della sanità militare sono attive anche altre persone. Queste ultime forniscono supporto al personale medico militare e ai professionisti della salute militari nell'esercizio della loro attività e, dal canto loro, il personale medico militare e i professionisti della salute militari esercitano la vigilanza su di esse. La responsabilità spetta sempre alla persona che delega l'attività.

Le altre persone possono essere, da un lato, soldati con un'istruzione particolare, e in questo ambito è importante soprattutto possedere conoscenze complete e periodicamente aggiornate nel campo dell'aiuto a sé stesso e al camerata. Dall'altro, può trattarsi di personale specializzato paragonabile, per esempio, agli assistenti di studio medico e agli assistenti di farmacia attivi nell'ambito della sanità civile. Occorre garantire che il personale specializzato interessato disponga delle competenze professionali necessarie e venga di volta in volta istruito in modo appropriato. Le istruzioni devono essere fornite caso per caso o secondo processi strutturati (p. es. misurazione del polso, pulsossimetria [determinazione non invasiva della saturazione arteriosa dell'ossigeno], spirometria [valutazione della funzionalità polmonare], radiografia). La diagnosi e l'indicazione in quanto tali non possono invece essere delegate. È possibile delegare determinate attività in assenza della persona delegante. Il personale specializzato interessato deve tuttavia poter consultare in qualsiasi momento le persone deleganti. La dispensazione di medicinali può essere delegata solo in misura limitata (p. es. farmaci d'emergenza standardizzati, per pazienti cronici che assumono regolarmente medicinali). Su istruzione specifica e sotto la responsabilità delle persone deleganti, il relativo personale specializzato è autorizzato a dispensare medicinali, nel dosaggio previsto. Possono essere impiegati anche praticanti. Gli articoli 10 e 11 disciplinano in modo generale, per le persone in questione, le condizioni necessarie per esercitare un'attività nell'ambito della sanità militare. La Sanità militare può disciplinare i dettagli mediante regolamenti, istruzioni o direttive.

5. Obblighi del personale medico militare e dei professionisti della salute militari

Art. 12 Obblighi professionali

Gli obblighi delle persone attive nell'ambito della sanità militare sono disciplinati in modo generale, senza riferimenti specifici alle attività mediche o infermieristiche, nella legislazione sul personale federale e in quella militare (cfr. art. 20 segg. della legge del 24 marzo 2000 sul personale federale [LPers; RS 172.220.1] e art. 89 segg. dell'ordinanza del 3 luglio 2001 sul personale federale [OPers; RS 172.220.111.3] nonché art. 32 seg. LM). Il personale medico militare e i professionisti della salute militari attivi in qualità di mandatari sono tenuti per contratto ad adempiere quest'ultimo con diligenza, fedeltà e competenza. Questi diritti e obblighi generali delle persone soggette all'obbligo di prestare servizio militare, degli impiegati e delle persone incaricate vengono precisati nell'articolo 12 per l'ambito della sanità militare. Gli obblighi professionali si applicano: alle persone soggette all'obbligo di prestare servizio militare, per tutta la durata del periodo di servizio; agli impiegati dell'Amministrazione federale, per la durata della loro assunzione nella corrispondente funzione riguardante la sanità militare; alle persone incaricate, per la durata dei rispettivi contratti. Le ore di aggiornamento necessarie devono essere svolte durante l'orario di servizio o di lavoro.

Gli obblighi professionali vigono sia per il personale medico militare e i professionisti della salute militari attivi sotto la propria responsabilità professionale sia per quelli attivi sotto responsabilità professionale. Il capoverso 1 corrisponde in gran parte alle relative disposizioni della legislazione sulle professioni mediche, psicologiche e sanitarie (art. 40 LPMed, art. 27 LPPsi e art. 16 LPSan) nonché alle corrispondenti disposizioni cantonali. Per quanto riguarda la clausola generale «esercitare l'attività in modo accurato e coscienzioso», esiste già una ricca prassi giudiziaria.

Inoltre, il capoverso 2 dichiara espressamente ammissibile anche la fornitura di servizi medici a distanza mediante sistemi di telecomunicazione (p. es. telefono, Internet, videochiamata ecc.), che è sempre più diffusa. Il personale medico militare e i professionisti della salute militari che trattano i pazienti avvalendosi di tali sistemi devono osservare particolari obblighi professionali, poiché l'assenza di un contatto personale diretto tra i pazienti e il personale medico militare o i professionisti della salute militari deve essere compensata prevedendo caso per caso maggiori obblighi di diligenza professionale.

La Sanità militare fissa conformemente al capoverso 3 – e sulla base dell'articolo 48b LM – i requisiti per l'aggiornamento di cui al capoverso 1 lettera b, tenendo conto delle disposizioni della legislazione federale e di quelle delle organizzazioni professionali.

Art. 13 Obbligo di notifica

L'articolo 13 si basa sulle disposizioni cantonali relative all'obbligo di notifica per le persone attive sotto la propria responsabilità professionale e per quelle attive sotto responsabilità professionale.

Art. 14 Segreto professionale

Secondo l'articolo 321 del Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (CP; RS 311.0), i medici, i dentisti, i chiropratici, i farmacisti, le levatrici, gli psicologi, gli infermieri, i fisioterapisti, gli ergoterapisti, i dietisti, gli optometristi, gli osteopati nonché gli ausiliari (p. es. personale di laboratorio, assistenti di studio medico) di questi professionisti, sia dipendenti che liberi professionisti, sono soggetti al segreto professionale sancito dal diritto penale. I professionisti della salute non menzionati all'articolo 321 CP sono soggetti al segreto professionale sancito dal diritto penale soltanto se sono attivi come ausiliari di una delle persone menzionate all'articolo 321 CP. Le persone attive nell'ambito della sanità militare sono inoltre soggette al segreto d'ufficio sancito dal diritto penale (art. 320 CP). Se si tratta di persone obbligate al servizio militare, funzionari, impiegati e operai dell'amministrazione militare della Confederazione e dei Cantoni (quando compiano atti concernenti la difesa nazionale oppure quando portino l'uniforme) oppure di militari di professione o militari a contratto temporaneo, le persone in questione sono soggette al segreto di servizio sancito dal diritto penale militare (art. 77 del Codice penale militare del 13 giugno 1927 [CPM; RS 321.0]). Inoltre, nell'ambito del diritto amministrativo, l'obbligo di mantenere il segreto è disciplinato dall'articolo 22 LPers, dall'articolo 94 OPers e dall'articolo 33 LM.

Il personale medico militare e i professionisti della salute militari attivi nell'ambito della sanità militare sono soggetti sia al segreto d'ufficio sia al segreto professionale. Il segreto d'ufficio è determinante se vengono svolte soprattutto attività amministrative (p. es. amministrazione e organizzazione nell'ambito della sanità militare), mentre il segreto professionale è rilevante se si svolge soprattutto un'attività medico-terapeutica (rapporto di cura e di fiducia). Non è sempre semplice distinguere tra i due campi di attività (JULIAN MAUSBACH, *Die ärztliche Schweigepflicht des Vollzugsmediziners im schweizerischen Strafvollzug aus strafrechtlicher Sicht. Bedarf es für die im Strafvollzug tätigen Mediziner und Medizinerinnen einer speziellen Regelung zum Offenbaren von Tatsachen, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen?*, diss., Zurigo 2010, pag. 103 segg.).

L'articolo 14 disciplina il segreto professionale di tutto il personale medico militare e di tutti i professionisti della salute militari nonché dei loro ausiliari. Dal punto di vista del contenuto, la disposizione in questione si basa in gran parte sulle pertinenti disposizioni cantonali riguardanti il segreto professionale.

Secondo il capoverso 2, il personale medico militare e i professionisti della salute militari nonché i loro ausiliari sono esonerati dal segreto professionale in relazione ai dati che sono rilevanti nel singolo caso se dispongono del consenso del paziente (lett. a) o di un esonero scritto da parte della Segreteria generale del DDPS (lett. b) oppure se sussiste un obbligo di notifica o un diritto di comunicazione (lett. c). Tra le disposizioni in materia di comunicazione dei dati figurano per esempio:

- l'obbligo di notifica (dichiarazione) in caso di malattie trasmissibili (art. 12 cpv. 1 e 2 della legge del 28 settembre 2012 sulle epidemie (LEp; RS 818.101));
- l'obbligo di notifica in caso di dubbi sull'idoneità alla guida di una persona (art. 5d cpv. 3 della legge del 19 dicembre 1958 sulla circolazione stradale [LCStr; RS 741.01]);
- il diritto di comunicazione dei dati nell'ambito del sistema d'informazione medica dell'esercito (MEDISA [art. 28 della legge federale del 3 ottobre 2008 sui sistemi d'informazione militari e su altri sistemi d'informazione nel DDPS [LSIM; RS 510.91]).

Art. 15 Obbligo di documentazione e di conservazione

Come previsto anche nell'ambito della sanità civile, il personale medico militare e i professionisti della salute militari sono tenuti ad allestire per tutti i pazienti una documentazione

del paziente, che deve essere regolarmente aggiornata. Nel farlo devono rispettare le disposizioni organizzative e in materia di tecnica di sicurezza emanate dalla Sanità militare, in particolare per quanto concerne l'autorizzazione d'accesso e i concetti di ruoli (cpv. 1). L'accesso deve essere limitato al personale medico militare e ai professionisti della salute militari competenti. La documentazione del paziente deve essere tenuta e conservata in modo tale da impedire a persone non autorizzate di consultare e modificare le varie registrazioni. In linea di principio, la documentazione del paziente può essere tenuta sia in forma cartacea sia in formato elettronico, anche se la gestione elettronica dei dossier rappresenta la regola. Tenendo conto delle specificità della professione, determinate attività (p. es. quella di droghiere) sono solitamente esonerate totalmente o in parte dall'obbligo di tenere una documentazione del paziente. Il capoverso 2 riporta un elenco – non esaustivo – dei dati normalmente contenuti nella documentazione del paziente. Le disposizioni in questione si fondano sulle pertinenti disposizioni cantonali riguardanti l'obbligo di documentazione e di conservazione. Gli autori e gli orari delle singole registrazioni nella documentazione del paziente devono sempre essere chiaramente visibili (cpv. 3).

Per quanto concerne il periodo di conservazione e l'archiviazione riguardanti i dati trattati nei sistemi d'informazione militari, si applicano le relative disposizioni della LSIM (cpv. 4).

6. Installazioni della sanità militare

Art. 16

L'articolo 16 indica le condizioni generali valide per tutte le installazioni della sanità militare. Tali condizioni si basano sui criteri per l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS e su quelli stabiliti dai Cantoni per il rilascio delle autorizzazioni d'esercizio (art. 39 cpv. 1 lett. a–c LAMal e art. 51 segg. OAMal). Come esempi di «installazioni della sanità militare» o di «installazioni sanitarie gestite dall'esercito» vengono citati i centri medici regionali e gli ambulatori. Non si tratta di un elenco esaustivo. In linea di principio, anche le installazioni mobili e temporanee gestite dalle truppe rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 16. In generale, il campo di attività specifico dell'installazione in questione determina i requisiti per il relativo personale e per le attrezzature. Negli ospedali, per esempio, l'assistenza medica e infermieristica deve essere garantita 24 ore su 24, mentre per gli ambulatori non è previsto questo requisito. La Sanità militare può specificare le condizioni generali per le varie forme di esercizio (p. es. ospedale, ambulatorio ecc.) in regolamenti, istruzioni e direttive, che hanno il carattere di ordinanze amministrative.

Il capoverso 2 disciplina gli obblighi del dirigente con responsabilità generale (p. es. direzione medica, direzione del Servizio cure). Per il dirigente con responsabilità generale occorre evitare di fissare orari di presenza specifici, in quanto ciò andrebbe a scapito della necessaria flessibilità. Tuttavia, è sempre fondamentale che il tasso di occupazione sia sufficientemente alto da garantire l'esercizio della responsabilità tecnica e della relativa funzione di vigilanza in modo accurato e coscienzioso.

7. Prestazioni della sanità militare a favore di terzi

Art. 17

L'articolo 17 si fonda sull'articolo 34a capoverso 3 LM, secondo cui il Consiglio federale designa i terzi a favore dei quali la sanità militare fornisce prestazioni. I servizi dell'Amministrazione federale beneficiano di determinate prestazioni farmaceutiche fornite dalla Farmacia dell'esercito (p. es. fornitura di medicinali e dispositivi medici) e di prestazioni sanitarie come pure di prestazioni nell'ambito della consulenza medica fornite dalla Sanità militare.

Compiti rilevanti del servizio informazioni sanitario sono in particolare l'acquisizione, l'interpretazione e la diffusione di informazioni e notizie sulle minacce per la salute e sulle strutture sanitarie nelle zone d'impiego dell'Esercito svizzero in Svizzera e all'estero. Il servizio informazioni sanitario deve assicurare che le informazioni di intelligence sanitaria non siano utilizzate per arrecare danno alla parte avversaria. Oltre a ciò, agli impiegati dell'Amministrazione federale vengono fornite determinate prestazioni negli ambiti della medicina del lavoro e preventiva (p. es. vaccinazioni, consulenze mediche). Le prestazioni a favore dei pazienti civili consistono inoltre in esami medici, trattamenti, cure infermieristiche e servizi di trasporto nel quadro dell'istruzione del personale medico militare e dei professionisti della salute militari, come pure di altre persone attive nell'ambito della sanità militare, e durante gli impieghi (cpv. 1). Per loro natura, le prestazioni in questione non possono essere specificate in modo esaustivo a livello di ordinanza. Saranno pertanto la Farmacia dell'esercito a disciplinare i dettagli per quanto riguarda le prestazioni farmaceutiche e il medico in capo dell'esercito per quanto concerne le altre prestazioni (cpv. 2). L'Aggruppamento Difesa può designare definire prestazioni supplementari qualora ve ne sia la necessità o nel caso in cui ciò sia indicato a seguito degli sviluppi nell'ambito della sanità (cpv. 3).

8. Diritti e obblighi dei pazienti

Art. 18 Principi

I pazienti sono persone malate o sane che necessitano o usufruiscono di un servizio della sanità militare. Non sono invece considerati pazienti gli animali assistiti o trattati nell'ambito della sanità militare.

Nell'ambito della sanità civile, i diritti e gli obblighi dei pazienti sono retti, da un lato, dal contratto terapeutico (cfr. art. 398 segg. del Codice delle obbligazioni [CO; RS 220]) e, dall'altro, dalle legislazioni sanitarie e ospedaliere cantonali.

Poiché, nell'ambito della sanità militare, quello tra il personale medico militare o i professionisti della salute militari (e di conseguenza anche i relativi ausiliari) e i pazienti è un rapporto specifico e non soggetto alle disposizioni sopra citate, i diritti e gli obblighi determinanti dei pazienti sono disciplinati dalla presente ordinanza.

Il capoverso 1 stabilisce che l'esecuzione di provvedimenti profilattici, diagnostici e terapeutici si basa sui principi professionali riconosciuti, sulla proporzionalità e sull'economicità. Ciò corrisponde all'obbligo del personale medico militare e dei professionisti della salute militari di esercitare la loro professione in modo accurato e coscienzioso. In casi motivati, tuttavia, questi ultimi possono rifiutare determinati provvedimenti richiesti dai pazienti, in particolare per motivi di carattere medico, infermieristico o etico. In questi casi la decisione di rifiuto dovrebbe essere messa per scritto nella documentazione del paziente come mezzo di prova. (cpv. 2).

Secondo il capoverso 3, i pazienti hanno diritto al rispetto e alla tutela della loro libertà personale, della loro dignità e dei loro diritti della personalità come pure all'informazione e all'autodeterminazione. Nel rapporto con i pazienti, tali diritti sono già garantiti a livello costituzionale (cfr. in particolare art. 7, 10 cpv. 2 e 16 Cost.).

Art. 19 Diritti dei pazienti affetti da malattie incurabili e in fin di vita

L'articolo 19 tratta l'aspetto delle cure palliative, che comprendono provvedimenti medici e infermieristici nonché provvedimenti palliativi di accompagnamento. Ciò include anche il rispetto degli aspetti religiosi e spirituali, se il paziente lo desidera e se si tratta di una misura proporzionata.

Art. 20 Diritti dei pazienti in installazioni stazionarie e in installazioni con strutture diurne o notturne

L'articolo 20 stabilisce che, in installazioni stazionarie nonché in installazioni con strutture diurne o notturne, i pazienti possono ricevere visite se lo desiderano e nella misura in cui le circostanze lo consentano. L'installazione interessata disciplina nel proprio regolamento interno il diritto di visita e le relative restrizioni per motivi aziendali. I pazienti hanno il diritto di usufruire di un'assistenza spirituale. A tale riguardo occorre tener conto, per quanto possibile, del regolamento interno, sebbene il diritto di usufruire di un'assistenza spirituale, in particolare in casi d'emergenza (p. es. somministrazione dell'estrema unzione), deve chiaramente avere la massima priorità. Inoltre, durante il colloquio d'ingresso, le installazioni devono fornire informazioni adeguate e comprensibili sul loro esercizio, sul regolamento interno nonché sui diritti e sugli obblighi dei pazienti. Un esemplare del regolamento interno dovrebbe essere consegnato al paziente o comunque essere messo a sua disposizione in altro modo.

Art. 21 Obblighi di collaborazione

I pazienti non hanno solo importanti diritti nei confronti delle persone attive nell'ambito della sanità militare, ma anche determinati obblighi. A tale proposito, per determinate categorie di pazienti vigono obblighi di collaborazione in parte disciplinati da leggi speciali (cfr. n. 88 cpv. 1 del Regolamento di servizio dell'esercito del 22 giugno 1994 [RSE; RS 510.107.0] per le persone soggette all'obbligo di prestare servizio militare).

I pazienti devono collaborare attivamente e in modo ragionevolmente esigibile nell'ambito degli esami medici e dei trattamenti necessari (cpv. 1). Nel caso in cui lo stato o il comportamento di un militare rischi di rappresentare o rappresenti un grave pericolo per sé stesso o per terzi (p. es. minaccia nei confronti di altri militari o di terzi), il militare interessato è tenuto a sottoporsi a un esame medico ordinato da un medico militare, nel corso del quale viene chiarita la necessità di un trattamento psichiatrico o di un ricovero a scopo di assistenza. Nel quadro di tali accertamenti (cpv. 4), i medici militari collaborano con le autorità civili competenti (p. es. autorità di protezione dei minori e degli adulti), con le installazioni sanitarie civili e militari (p. es. istituti psichiatrici civili) e con altri servizi (p. es. il Servizio psicopedagogico dell'esercito [SPP Es]). I relativi diritti di collaborazione dei militari si fondano su basi legali già esistenti (art. 20 cpv. 1 e cpv. 1^{bis} lett. b nonché art. 26 LM e n. 88 cpv. 2 RSE). Per il trattamento psichiatrico e il ricovero a scopo di assistenza, nella sezione concernente i diritti e gli obblighi dei pazienti deve essere inserita una norma specifica. I medici militari possono, per esempio, richiedere a un istituto psichiatrico privato specializzato in trattamenti psichiatrici e ricoveri a scopo di assistenza di visitare un militare per determinare se sussistono le condizioni per un trattamento psichiatrico o un ricovero a scopo di assistenza. Il capoverso 4 non implica, nei confronti delle installazioni sanitarie civili, un obbligo legale diretto di presa in carico. Tali installazioni rimangono libere di decidere se sottoporre o meno a perizia il paziente interessato. Tuttavia, la disposizione in questione non si applica alle azioni di guerra o di combattimento autorizzate svolte dai militari. Questo ambito è infatti disciplinato da altre basi legali (p. es. dal diritto penale bellico).

Tutti i pazienti, nel limite delle loro possibilità, sono tenuti a fornire le informazioni sulla propria salute (p. es. indicazioni sul consumo di sigarette e alcol) e sulla propria persona

(p. es. infermità congenite, difetti genetici) che sono necessarie per garantire un esame medico e un trattamento adeguati nonché una corretta amministrazione (cpv. 2). A parte gli obblighi di collaborazione disciplinati da leggi speciali (p. es. nel caso dei militari), per i pazienti non si tratta di un obbligo rigoroso e sanzionabile, bensì piuttosto di un appello o di un'incombenza. I pazienti devono inoltre avere rispetto per gli altri pazienti nonché per le persone attive nell'ambito della sanità militare e attenersi al regolamento interno delle installazioni interessate (cpv. 3). L'articolo 21 si fonda in gran parte sulle pertinenti disposizioni cantonali.

Art. 22 Uscita anticipata

In linea di principio, i pazienti possono interrompere un trattamento – anche se hanno ancora bisogno di cure ospedaliere e contro il parere del medico – e lasciare l'installazione se ciò è compatibile con il dovere di assistenza dello Stato e se non rischiano di mettere in pericolo sé stessi o altre persone (cpv. 1). Il paziente deve confermare per scritto di essere stato informato dei possibili rischi e delle possibili conseguenze dell'uscita anticipata e che quest'ultima è volontaria e avviene a proprio rischio e pericolo (cpv. 5). Se la persona in questione si rifiuta di presentare tale conferma scritta, ciò deve essere indicato, sempre per scritto, nella documentazione del paziente. Anche la persona con diritto di rappresentanza in caso di provvedimenti medici conformemente all'articolo 378 del Codice civile svizzero del 10 dicembre 1907 (CC; RS 210), oppure l'autorità che ha ordinato il ricovero (p. es. autorità di perseguimento penale militari), deve essere informata e presentare a sua volta la relativa conferma scritta (cpv. 2 e 3). Sono fatti salvi le disposizioni contenute in leggi speciali e gli ordini di servizio che prevedono l'obbligo di rimanere nell'installazione interessata (cpv. 4). Per esempio, nel quadro della procedura penale militare, l'imputato può essere inviato in un appropriato stabilimento al fine di accertarne lo stato mentale. Il soggiorno nello stabilimento è computato come carcere preventivo (cfr. art. 65 cpv. 3 della procedura penale militare del 23 marzo 1979 [PPM; RS 322.1]).

Art. 23 Dimissione anticipata e trasferimento

Un paziente può essere dimesso anticipatamente da un'installazione contro la sua volontà prima del regolare completamento del trattamento, oppure trasferito, solo come ultima ratio e a condizione che ciò sia compatibile con il dovere di assistenza dello Stato. Oppure, è possibile ordinare la dimissione anticipata o il trasferimento del paziente se quest'ultimo disattende ripetutamente e in modo grave gli ordini del personale curante (cpv. 1 lett. a), disturba volontariamente e in modo grave l'esercizio dell'installazione (cpv. 1 lett. b) o commette gravi aggressioni fisiche o verbali nei confronti del personale curante o di terzi (cpv. 1 lett. c). La prosecuzione del trattamento e del ricovero deve apparire non ragionevolmente esigibile. Inoltre, la dimissione anticipata o il trasferimento deve essere giustificabile dal punto di vista medico e non deve comportare, per il paziente, svantaggi medici acuti o svantaggi che, al momento della dimissione o del trasferimento, appaiono manifestamente duraturi. Occorre sempre ponderare gli interessi. La responsabilità della dimissione anticipata o del trasferimento di pazienti ricoverati per ordine di un'autorità spetta all'autorità interessata (cpv. 2).

Art. 24 Informazione

Per poter disporre di un consenso legalmente valido del paziente in relazione a un provvedimento profilattico, diagnostico o terapeutico, il paziente deve essere stato previamente informato, con la necessaria quantità di informazioni nonché in maniera comprensibile e adeguata. L'informazione deve avvenire spontaneamente (cpv. 1). Nel caso dei pazienti incapaci di discernimento, il diritto all'informazione è esercitato dalle relative persone con diritto di rappresentanza conformemente all'articolo 378 CC (cpv. 2).

La quantità di informazioni è stabilita in base alla volontà della persona da informare e alle circostanze del singolo caso. Una limitazione dell'informazione (il cosiddetto privilegio terapeutico) è consentita nei casi in cui un'informazione completa potrebbe andare a discapito del paziente. Tale limitazione deve comunque sempre essere espressamente richiesta dal paziente (cpv. 3). Se il paziente chiede espressamente di non ricevere un'informazione esaustiva, deve confermare tale richiesta con una firma. Per il resto, il capoverso 3 secondo periodo deve essere applicato solo in modo molto restrittivo e in presenza di veri e propri casi di rigore. Si ha un caso di rigore, per esempio, quando un'informazione esaustiva arrecherebbe un danno al paziente (p. es. scatenando stati d'ansia che comprometterebbero il successo della terapia).

Se vi è pericolo nel ritardo ed è necessario un intervento immediato nell'interesse del paziente, non c'è più tempo per un'informazione preliminare. L'informazione deve tuttavia essere fornita subito dopo il trattamento d'emergenza (cpv. 4).

Art. 25 Consenso

Nell'ambito dell'attuazione di provvedimenti profilattici, diagnostici o terapeutici, il previo consenso del paziente svolge un ruolo importante. Senza un consenso legalmente valido, un intervento fisico è solitamente illegale. Indipendentemente dall'esistenza di un errore medico, ciò può comportare una responsabilità medica per tutti i danni subiti dal paziente. Inoltre, un intervento fisico senza consenso può anche avere rilevanza penale in quanto lesione personale (semplice, di media entità o grave).

I provvedimenti profilattici, diagnostici o terapeutici possono pertanto essere attuati solo se si dispone del consenso dei pazienti, che devono essere informati conformemente all'articolo 24. Per gli interventi di maggiore entità o che comportano rischi considerevoli, nella prassi è sempre obbligatoria una dichiarazione di consenso scritta, sulla quale devono essere riportati gli elementi essenziali dell'informazione. Sono espressamente fatti salvi le disposizioni e gli ordini che prevedono l'obbligo di tollerare tali provvedimenti (cpv. 1). Per esempio, si possono esigere esami del sangue e vaccinazioni preventivi per l'esercizio di funzioni dell'esercito che presentano elevati rischi d'infezione (art. 35 cpv. 2 LM). È anche possibile prevedere esami medici di routine periodici effettuati da un medico di fiducia o dal Servizio medico per gli alti ufficiali superiori, il personale militare della polizia militare e i quadri di massimo livello dell'amministrazione militare della Confederazione (art. 35a LM). Inoltre, i militari devono sottoporsi alle visite e misure mediche ragionevolmente esigibili. Devono sottoporsi alle vaccinazioni e alle altre misure ordinate dal Consiglio federale per prevenire o combattere malattie trasmissibili o di natura maligna (n. 88 cpv. 2 RSE). Infine, nel quadro della procedura penale militare, l'imputato o l'indiziato può essere fatto esaminare e sottoposto al prelievo del sangue da parte di un medico (art. 65 cpv. 1 PPM).

Se il paziente è incapace di discernimento, il consenso viene dato in linea di principio dalla persona con diritto di rappresentanza in caso di provvedimenti medici conformemente all'articolo 378 CC. Se il provvedimento interessato è espressamente consentito dalle

direttive del paziente secondo l'articolo 370 segg. CC o da un mandato precauzionale secondo l'articolo 360 segg. CC, la volontà del paziente ha la priorità (cpv. 2). Se il paziente o la persona con diritto di rappresentanza in caso di provvedimenti medici rifiuta un determinato provvedimento, deve dichiarare per scritto di assumersi la responsabilità del rifiuto del provvedimento interessato. Per quanto concerne le direttive del paziente, si applicano le pertinenti disposizioni del CC (cpv. 3). Il consenso può essere revocato informalmente in qualsiasi momento e senza fornire motivazioni (cpv. 4).

Qualora non sia possibile ottenere in tempo il consenso per un provvedimento urgente e non rinviabile, tale provvedimento può essere eseguito senza consenso se esprime la volontà presumibile del paziente (cpv. 5). Può trattarsi, per esempio, di emergenze in cui il paziente non è cosciente o non risponde e quindi non è in grado di acconsentire a un intervento. Inoltre, il problema può sorgere anche nel caso di un'estensione urgente di un intervento già iniziato che va oltre il consenso dato dalla persona capace di discernimento (p. es. in caso di scoperta di nuove lesioni che è opportuno trattare immediatamente nell'ambito dello stesso intervento).

Art. 26 Informazioni in relazione alla documentazione del paziente

Per la fornitura di informazioni ai pazienti o ai rispettivi rappresentanti legali o contrattuali in relazione alla documentazione del paziente nonché per le restrizioni del diritto d'accesso alle informazioni, il capoverso 1 rimanda all'articolo 25 e seguenti della legge del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1). Il diritto d'accesso comprende la possibilità di consultare la documentazione del paziente e di ricevere copie di parti di essa. Non sussiste invece alcun diritto a ricevere la documentazione del paziente in originale. Per gli appunti personali del personale medico militare e dei professionisti della salute militari non sussiste alcun diritto d'accesso, in quanto tali appunti non fanno parte della documentazione del paziente. Lo stesso vale per le indicazioni degne di protezione riguardanti terze persone.

Al fine di garantire un'informazione completa nell'ambito della sanità militare, il personale medico militare e i professionisti della salute militari che effettuano il pre-trattamento, partecipano al trattamento e si occupano del post-trattamento o che sono coinvolti in altro modo nel trattamento vengono informati sullo stato di salute del paziente e sugli ulteriori provvedimenti necessari, a meno che il paziente non vi si opponga espressamente (cpv. 2).

Un caso particolare è rappresentato dai pazienti che sono militari. Questi ultimi sono direttamente coinvolti nell'esercizio dell'esercito e hanno uno status particolare nell'ambito del rapporto con la Confederazione. Alla luce di ciò, secondo il capoverso 3 il personale medico militare e i professionisti della salute militari sono tenuti a notificare all'organo superiore dei pazienti interessati tutti i fatti di importanza considerevole di cui vengono a conoscenza nel corso della loro attività professionale. L'obbligo di notifica non riguarda invece i semplici casi bagatella. Il personale medico militare e i professionisti della salute militari soggetti a tale obbligo di notifica sono esonerati per legge dal segreto d'ufficio e dal segreto professionale. Sono considerati fatti di importanza considerevole: pericoli gravi per terzi o per l'andamento del servizio (p. es. minaccia di grave danno alla vita o all'integrità corporale [lett. a]), comportamento violento (lett. b) nonché fatti medici, se esiste un pericolo concreto e grave per la salute o vi è una minaccia imminente in tal senso, per esempio in caso di malattie gravi o trasmissibili (lett. c). L'elenco in questione è esaustivo. L'«organo superiore» è il superiore del militare interessato. Di regola, potrebbe trattarsi del rispettivo comandante, che deve garantire la salute e la prontezza all'impiego della propria truppa.

È possibile fornire ad altri terzi informazioni sui pazienti solo previo consenso di questi ultimi. Sono fatte salve le disposizioni contenute in leggi speciali (cpv. 4).

Art. 27 Autopsia

L'autopsia è consentita se, quando era in vita, la persona deceduta ha espresso per scritto il suo consenso a tal fine oppure se questo consenso risulta dalle direttive del paziente. Se la persona deceduta non si è previamente espressa in merito alla questione dell'autopsia, spetta alla persona con diritto di rappresentanza in caso di provvedimenti medici conformemente all'articolo 378 CC dare o rifiutare il proprio consenso ad eseguirla.

9. Impiego di medicinali, dispositivi medici e stupefacenti

Art. 28 Acquisto

La Farmacia dell'esercito dispone delle autorizzazioni di Swissmedic per la fabbricazione, l'importazione, il commercio all'ingrosso e l'esportazione di medicinali. Il commercio all'ingrosso comprende tutte le attività relative alla consegna o alla cessione, a titolo oneroso o gratuito, di medicinali, che vanno dall'acquisto alla fornitura, passando dalla conservazione fino all'immagazzinamento, all'offerta e alla promozione di medicinali a persone autorizzate a commerciarli, prepararli, dispensarli o utilizzarli professionalmente (cfr. art. 2 lett. I dell'ordinanza del 14 novembre 2018 sull'autorizzazione dei medicinali [OAMed; RS 812.212.1]).

In questo contesto, la Farmacia dell'esercito rifornisce il personale medico militare (p. es. medici, veterinari, farmacisti), i professionisti della salute militari e altre persone che esercitano un'attività nell'ambito della sanità militare nonché le istituzioni della sanità militare designati dal medico in capo dell'esercito, che – conformemente all'articolo 28 – sono autorizzati ad acquistare da essa medicinali, dispositivi medici nonché stupefacenti utilizzati come agenti terapeutici.

Art. 29 Fabbricazione e immissione in commercio

Chi fabbrica medicinali o aggiunge medicinali ai foraggi necessita di un'autorizzazione di fabbricazione rilasciata da Swissmedic. Si tratta di una cosiddetta autorizzazione di polizia che viene rilasciata se le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda sono adempiute e se esiste un adeguato sistema di garanzia della qualità (art. 6 cpv. 1 LATer). Le farmacie ospedaliere devono essere titolari di un'autorizzazione di fabbricazione che permette almeno la fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 LATer (art. 7a lett. a LATer). Il Consiglio federale regola le eccezioni all'obbligo di autorizzazione. Può «in particolare» sottoporre a un'autorizzazione o a un obbligo di notifica cantonali la fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer (p. es. *formula magistralis*, *formula officinalis* ecc.) o liberare dall'obbligo di autorizzazione i detentori di animali che aggiungono medicinali ai foraggi destinati al loro effettivo (art. 5 cpv. 2 LATer). Il relativo elenco contemplato dall'articolo 5 capoverso 2 LATer non è esaustivo. Il Consiglio federale ha sottoposto all'obbligo di autorizzazione cantonale le farmacie ospedaliere e le persone che dispongono di un'autorizzazione cantonale per la dispensazione di cui all'articolo 30 LATer, in relazione ai medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer (cfr. art. 8 OAMed). Sulla base dell'articolo 5 capoverso 2 LATer, il Consiglio federale può inoltre prevedere, a livello di ordinanza, ulteriori eccezioni all'obbligo di autorizzazione per quanto concerne la fabbricazione di medicinali per la sanità militare e, anche a tale riguardo, può basarsi sull'articolo 34a capoverso 3 LM, e a

livello superiore sull'articolo 60 capoverso 1 Cost. Questa concezione giuridica è stata confermata da un parere legale esterno di un professore universitario in materie giuridiche. Occorre distinguere l'autorizzazione di omologazione da quella di fabbricazione. Anche in questo caso si tratta di un'autorizzazione di polizia. I medicinali pronti per l'uso e i medicinali a uso veterinario destinati alla fabbricazione di foraggi medicinali (premiscele per foraggi medicinali) possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati da Swissmedic. Sono fatti salvi gli accordi internazionali relativi al riconoscimento delle omologazioni (art. 9 cpv. 1 LATer). Non sono soggetti all'obbligo d'omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer in particolare:

- i medicinali fabbricati per una determinata persona o un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o un determinato effettivo di animali da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera su prescrizione medica (*formula magistralis*). Sulla base di tale prescrizione, il medicamento può essere fabbricato dalla farmacia pubblica o dalla farmacia ospedaliera ad hoc o per costituire scorte; la dispensazione, tuttavia, può avvenire solo su prescrizione medica (lett. a);
- i medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati ad hoc o per costituire scorte in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, secondo una monografia speciale dei preparati della Farmacopea oppure di un'altra farmacopea o di un altro Formularium riconosciuti da Swissmedic (*formula officinalis*) (lett. b);
- i medicinali non sottoposti a ricetta medica alla propria clientela, fabbricati ad hoc o per costituire scorte, secondo una formula propria o pubblicata nella letteratura specializzata, in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, a condizione che la persona responsabile della fabbricazione disponga della competenza in materia di dispensazione di cui all'articolo 25 LATer (lett. c);
- i medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati per costituire scorte in una farmacia ospedaliera conformemente a una lista di medicinali interna all'istituto, per i quali non sia disponibile o non sia omologato alcun medicamento alternativo equivalente (lett. c^{bis}).

Una farmacia ospedaliera è un servizio integrato a un ospedale e diretto da un farmacista, che offre segnatamente servizi farmaceutici alla clientela e ai pazienti stazionari e ambulatoriali dell'ospedale (art. 4 cpv. 1 lett. j LATer). Le farmacie ospedaliere, le farmacie ospedaliere e per il personale ospedaliero nonché le farmacie di ospedali veterinari della sanità militare possono essere semplicemente incluse sotto il termine di «farmacia ospedaliera» utilizzato all'articolo 9 capoverso 2 a–c^{bis} LATer.

Le farmacie ospedaliere possono fabbricare i medicinali esenti da omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer se dispongono di un'autorizzazione cantonale di fabbricazione (art. 5 cpv. 2 lett. a LATer e art. 8 OAMed). Sulla base dell'articolo 5 capoverso 2 LATer e dell'articolo 34a capoverso 3 LM, per quanto concerne le farmacie ospedaliere, le farmacie ospedaliere e per il personale ospedaliero nonché le farmacie di ospedali veterinari della sanità militare occorre rinunciare all'esigenza di un'autorizzazione cantonale di fabbricazione. Le farmacie ospedaliere, le farmacie ospedaliere e per il personale ospedaliero nonché le farmacie di ospedali veterinari della sanità militare possono invece fabbricare i medicinali esenti da omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer, se soddisfano determinate condizioni. Devono essere soddisfatte le necessarie condizioni specialistiche e aziendali e deve esistere un adeguato sistema di garanzia della qualità conforme al tipo e all'entità dell'attività del fabbricante (cpv 1 lett b). Le condizioni in

questione si basano sull'articolo 6 LATer e sulle relative disposizioni d'esecuzione in materia di agenti terapeutici come pure sulle prescrizioni cantonali concernenti l'autorizzazione di fabbricazione per i medicinali esenti da omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer. La vigilanza tecnica è esercitata dalla Sanità militare.

La sorveglianza delle farmacie ospedaliere, delle farmacie ospedaliere e per il personale ospedaliero nonché delle farmacie di ospedali veterinari della sanità militare da parte delle autorità cantonali si rivelerebbe poco praticabile e non economica sul piano amministrativo dal momento che le strutture menzionate sono presenti in diversi Cantoni. Una vigilanza a livello cantonale comporterebbe il coinvolgimento nell'ambito della sanità militare di diverse autorità di autorizzazione e di vigilanza cantonali, ciascuna con diverse prescrizioni e prassi d'esecuzione, che dovrebbero adempiere i relativi obblighi di vigilanza. Inoltre, sarebbe problematica dal punto di vista del diritto costituzionale. A ciò si aggiunge il fatto che la sanità civile differisce in modo significativo dalla sanità militare. La Sanità militare sorveglia sul piano specialistico e qualitativo (controlli d'esercizio inclusi) le proprie installazioni, delle quali è pienamente responsabile, e non le attività di terzi esterni all'organizzazione, come invece avviene nella sanità civile. Conformemente alla volontà del legislatore, la sanità militare deve essere regolamentata uniformemente in tutta la Svizzera, tenendo conto in modo specifico, laddove opportuno, delle peculiarità e delle esigenze dell'esercito. Per questo motivo sono necessarie specifiche deroghe alle direttive della LATer. Come confermato da un parere legale esterno di un professore universitario in materie giuridiche richiesto dal DDPS, tali deroghe sono consentite.

La Farmacia dell'esercito non è considerata una farmacia ospedaliera secondo la LATer. Di conseguenza, può fabbricare i medicinali esenti da omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer solo in presenza di un'autorizzazione di fabbricazione di Swissmedic secondo l'articolo 5 capoverso 1 LATer. La Farmacia dell'esercito dispone delle necessarie autorizzazioni di Swissmedic per la fabbricazione, l'importazione, il commercio all'ingrosso e l'esportazione di medicinali. La fabbricazione e l'immissione in commercio dei medicinali in questione esenti da omologazione sono integralmente consentite con la relativa autorizzazione di Swissmedic (cpv. 1 lett. a). Per «propria clientela» della Farmacia dell'esercito s'intende l'intera sanità militare (in particolare le installazioni della sanità militare, le persone che lavorano per l'esercito e i pazienti della sanità militare).

Nell'ambito della loro attività di fabbricazione, la Farmacia dell'esercito come pure le farmacie ospedaliere, le farmacie ospedaliere e per il personale ospedaliero e le farmacie di ospedali veterinari devono osservare le disposizioni vigenti in ambito civile (p. es. le norme della Buona prassi di fabbricazione per i medicinali in piccole quantità).

Durante gli impieghi dell'esercito, nel quadro del servizio attivo è necessario ampliare le competenze della Farmacia dell'esercito in virtù dell'obiettivo prioritario di garantire la protezione del Paese e della popolazione. In caso di emergenza, la Farmacia dell'esercito deve poter fabbricare generici di determinati medicinali omologati e metterli in commercio senza omologazione anche al di fuori della sanità militare (cpv. 2). I tipi di medicinali in questione sono elencati in modo esaustivo al capoverso 2. Un medicinale generico secondo la definizione della LATer è un medicinale omologato da Swissmedic essenzialmente analogo a un preparato originale e sostituibile a quest'ultimo in quanto contenente i medesimi principi attivi e offerto nelle medesime forme galeniche e con i medesimi dosaggi (art. 4 cpv. 1 lett. a^{septies} LATer). A seguito della definizione ristretta del medicinale generico, questa eccezione si rivela misurata e giustificata.

La competenza in questione deve essere utilizzata in modo ovviamente restrittivo, secondo il principio di proporzionalità. Piuttosto, la condizione è che tale deroga sia necessaria ai

fini della protezione del Paese e della popolazione. In questa sede occorre sottolineare espressamente che la protezione brevettuale prevista dalla legislazione nel settore degli agenti terapeutici non viene ovviamente relativizzata dal capoverso 2. Tale protezione continua a essere pienamente garantita.

Art. 30 Prescrizione

La prescrizione di medicinali e di sostanze controllate è retta dalla legislazione federale sugli agenti terapeutici e sugli stupefacenti (cpv. 1). La facoltà di prescrivere medicinali soggetti a prescrizione medica è riservata a medici, dentisti, chiropratici e veterinari. La prescrizione di stupefacenti è effettuata esclusivamente da medici e veterinari (art. 10 cpv. 1 LStup). Al fine di prevenire abusi e di garantire un controllo adeguato, la validità delle normali prescrizioni di medicinali per uso umano senza sostanze controllate viene limitata a un periodo di sei mesi, mentre quella delle ricette ripetibili a un anno. Sono espressamente fatti salvi i casi in cui venga disposto diversamente o vi siano circostanze particolari (cpv. 2 e 3). L'articolo 47 dell'ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti (OCStup; RS 812.121.1) disciplina i dettagli relativi alla ricetta per stupefacenti.

Art. 31 Esecuzione delle prescrizioni

Secondo il capoverso 1, l'esecuzione delle prescrizioni è retta in primo luogo dalle disposizioni generali concernenti i diritti alla dispensazione (cfr. in particolare art. 24 cpv. 1 e 2 e art. 25 cpv. 1 LATer nonché art. 41 segg. dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali [OM; RS 812.212.21]). In caso di discrepanze nella prescrizione, occorre contattare la persona che l'ha emessa (cpv. 2). Inoltre, in caso di prescrizioni sospette, il punto di dispensazione deve verificare l'autorizzazione della persona che ha emesso le prescrizioni in questione ed eventualmente richiedere un documento d'identità (cpv. 3 e 4). Una prescrizione è da considerarsi «sospetta» in particolare quando vi è motivo di presumere che sia stata contraffatta o alterata. Nelle prescrizioni relative a farmaci soggetti a prescrizione medica è necessario indicare, a ogni dispensazione, il punto di dispensazione e la data della dispensazione (cpv. 5).

Art. 32 Etichettatura

In linea di principio, l'etichettatura dei medicinali è disciplinata dalla Farmacopea, con vari rimandi anche alle disposizioni dell'ordinanza del 9 novembre 2001 per l'omologazione di medicinali (OOMed; RS 812.212.22) e dell'OAMed. L'articolo 32 integra le relative norme

Art. 33 Restituzione delle prescrizioni

Le prescrizioni sono di proprietà del paziente interessato. Per tale motivo, se il paziente le richiede è necessario restituirglielle (cpv. 1). Questo principio non si applica alle prescrizioni sospette o abusive, che invece possono essere trattenute (cpv. 2).

Art. 34 Conservazione dei documenti giustificativi

In numerosi Cantoni vigono disposizioni analoghe. I documenti giustificativi, i dati e i supporti di dati concernenti la prescrizione e il commercio di sostanze controllate devono essere conservati durante dieci anni (cfr. art. 62 cpv. 3 OCStup).

Art. 35 Dispensazione alla popolazione civile

Durante gli impieghi dell'esercito, la Farmacia dell'esercito e le farmacie ospedaliere, le farmacie ospedaliere e per il personale ospedaliero nonché le farmacie di ospedali veterinari devono poter dispensare medicinali non solo ai pazienti degli ospedali, ma anche alla popolazione civile in generale. Per il resto, si rimanda alla spiegazione dell'articolo 29 capoverso 2.

Art. 36 Vaccinazioni

Come nella sanità civile, anche in quella militare i farmacisti devono poter effettuare senza prescrizione medica vaccinazioni secondo il calendario vaccinale svizzero. Ciò consente di sgravare adeguatamente i medici. La condizione è che la persona da vaccinare abbia compiuto i 16 anni di età e che comunque non presenti rischi legati al vaccino (p. es. gravidanza, immunodeficienze e malattie autoimmuni). L'articolo riporta un elenco non esaustivo delle vaccinazioni secondo il calendario vaccinale svizzero (cpv. 1). I farmacisti che effettuano le vaccinazioni devono aver conseguito un certificato nel quadro del programma di formazione complementare FPH (*Foederatio Pharmaceutica Helvetiae*) Vaccinazione e prelievo di sangue o concluso una formazione analoga nell'ambito della quale siano trasmesse sufficienti conoscenze in materia di vaccinazione, adempiendo i relativi obblighi di aggiornamento (cpv. 2). Inoltre, devono disporre di locali adatti, di un equipaggiamento d'emergenza che rispecchi lo stato attuale della scienza e di un sistema adeguato di garanzia della qualità (cpv. 3).

Art. 37 Utilizzo di medicinali

Oltre al personale medico, i Cantoni possono autorizzare a utilizzare medicinali soggetti a prescrizione medica anche persone con un *Bachelor of Science* SSS in ostetricia, igienisti dentali diplomati SSS, chiropratici diplomati, soccorritori diplomati SSS nonché specialisti della medicina complementare titolari di un diploma federale (art. 24 cpv. 3 e art. 25 cpv. 1 lett. c LATer in combinato disposto con l'art. 49 e l'art. 52 cpv. 2 OM). I Cantoni stabiliscono di volta in volta quali medicinali possono essere utilizzati dalle persone interessate (art. 51 cpv. 3 OM).

Anche per l'ambito della sanità militare sono necessarie apposite disposizioni d'esecuzione. Secondo l'articolo 37, la Sanità militare determina mediante istruzione il personale medico militare e i professionisti della salute militari che, nell'ambito della loro attività, sono autorizzati a utilizzare medicinali soggetti a prescrizione medica. Non sono necessarie approvazioni o autorizzazioni individuali. Piuttosto, l'autorizzazione a esercitare un'attività nell'ambito della sanità militare comprende anche l'autorizzazione generale a utilizzare i farmaci soggetti all'obbligo di prescrizione medica che vengono impiegati durante lo svolgimento dell'attività in questione. La Sanità militare determina anche i medicinali che possono essere utilizzati dal personale medico militare e dai professionisti della salute militari interessati nell'ambito della loro attività.

Art. 38 Immagazzinamento e igiene

Per motivi legati alla protezione da accessi non autorizzati da parte di terzi, i punti di dispensazione devono essere allestiti in modo tale da far sì che i medicinali delle categorie di dispensazione A–D non siano accessibili a persone estranee e che vengano conservati separatamente dalle altre merci (cpv. 1). Per quanto concerne le sostanze controllate, si applica l'articolo 54 OCStup, secondo cui le sostanze controllate degli elenchi a, d, e devono essere conservate in modo da essere protette dai furti e le sostanze controllate degli elenchi b, c, f devono essere conservate in modo da essere inaccessibili alle persone non autorizzate.

zate (cpv. 2). Inoltre, ai punti di dispensazione non è consentito immagazzinare medicinali che essi non sono autorizzati a dispensare o a preparare (cpv. 3). Per quanto riguarda i requisiti igienici (cpv. 4), in relazione all'impiego di medicinali si applicano per analogia le pertinenti disposizioni dell'ordinanza del 16 dicembre 2016 sui requisiti igienici (ORI; RS 817.024.1).

Art. 39 Cure basate sulla prescrizione di stupefacenti

Per la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione di stupefacenti destinati alla cura di tossicomani è necessaria un'autorizzazione cantonale (art. 3e cpv. 1 LStup). Per le cure basate sulla prescrizione di eroina è necessaria un'autorizzazione della Confederazione (art. 3e cpv. 3 LStup). L'autorizzazione cantonale è rilasciata se sono disponibili i dati di cui all'articolo 9 dell'ordinanza del 25 maggio 2011 sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup; RS 812.121.6) ed esistono motivi sufficienti per prestare cure basate sulla prescrizione di stupefacenti.

Per l'ambito della sanità militare si rinuncerà a un'autorizzazione cantonale (v. commento all'art. 29). La condizione è, di volta in volta, che siano disponibili i dati di cui all'articolo 9 ODStup ed esistano motivi sufficienti per prestare cure basate sulla prescrizione di stupefacenti (cpv. 1). È inoltre necessario rispettare gli standard di qualità vigenti in ambito civile. I medici che prestano cure basate sulla prescrizione di stupefacenti devono notificare alla Sanità militare l'inizio e la fine di tali cure nonché i dati personali delle persone in cura (cpv. 2). La Sanità militare tiene un elenco delle cure basate sulla prescrizione di stupefacenti (cpv. 3). In tal modo viene garantito un controllo adeguato.

Nell'ambito della sanità militare, un trattamento della tossicodipendenza basato sulla prescrizione di stupefacenti può essere preso in considerazione principalmente per pazienti che non sono militari (p. es. pazienti civili e pazienti che vengono trattati a titolo sussidiario nel quadro degli impieghi). Nel caso dei militari, ciò potrebbe avvenire solo in casi assolutamente eccezionali, poiché di regola una dipendenza da stupefacenti comporta immediatamente l'inidoneità al servizio.

Art. 40 Farmacie di servizio

Per quanto concerne la sanità civile, nella maggior parte dei Cantoni i medici, i dentisti e i veterinari attivi sotto la propria responsabilità professionale e con un'autorizzazione professionale cantonale sono autorizzati, nel quadro della dispensazione diretta, a dispensare medicinali all'interno del proprio studio medico e a gestire una farmacia privata (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. k LATer). A tal fine è necessario richiedere di volta in volta un'autorizzazione cantonale separata per la gestione di una farmacia privata. Tale autorizzazione è rilasciata se la persona in questione dispone di un'autorizzazione d'esercizio, sono garantiti un immagazzinamento, un monitoraggio e una dispensazione corretti dei medicinali ed esiste un adeguato sistema di garanzia della qualità (cfr. anche art. 30 LATer).

Il capoverso 1 disciplina le condizioni per la gestione di una farmacia di servizio da parte di medici, dentisti e veterinari per l'ambito della sanità militare. Contrariamente a quanto avviene nella sanità civile, non sarà necessaria alcuna autorizzazione cantonale (v. commento all'art 29). Occorrerà comunque rispettare gli standard di qualità vigenti nell'ambito della sanità civile.

Anche gli specialisti della medicina complementare titolari di un diploma relativo a una formazione riconosciuta a livello federale in un settore della medicina complementare sono autorizzati a dispensare, nei limiti delle loro competenze professionali, i medicinali non soggetti a prescrizione medica designati da Swissmedic e, di conseguenza, possono gestire una relativa farmacia di servizio (cfr. art. 25 cpv. 1 lett. c e cpv. 2 LATer nonché art. 49 OM). Ciò viene esplicitamente stabilito al capoverso 2.

Art. 41 Farmacie ospedaliere, farmacie ospedaliere e per il personale ospedaliero e farmacie di ospedali veterinari

Nella sanità civile, per gestire una farmacia ospedaliera occorre aver prima ottenuto la relativa autorizzazione di dispensazione (cfr. art. 30 cpv 1 LATer). Una farmacia ospedaliera è un servizio integrato a un ospedale e diretto da un farmacista, che offre segnatamente servizi farmaceutici alla clientela dell'ospedale (cfr. art. 4 lett. j LATer). Nella sanità civile gli ospedali veterinari veri e propri, e quindi anche le farmacie di ospedali veterinari, sono rari. Nella maggior parte dei casi si tratta di farmacie private di veterinari.

L'articolo 41 disciplina per l'ambito della sanità militare, basandosi sulle pertinenti disposizioni cantonali, le condizioni per la gestione di farmacie ospedaliere, farmacie ospedaliere e per il personale ospedaliero e farmacie di ospedali veterinari. Non sarà necessaria alcuna autorizzazione di dispensazione, ma occorrerà comunque rispettare gli standard di qualità vigenti nell'ambito della sanità civile (v. commento all'art 29). Il presupposto determinante è, piuttosto, che le farmacie in questione adempiano le condizioni di cui all'articolo 41. Le farmacie ospedaliere e per il personale ospedaliero differiscono dalle normali farmacie ospedaliere per il fatto che possono dispensare i medicinali non solo ai pazienti, ma anche al personale dell'ospedale.

Art. 42 Immagazzinamento di sangue e suoi derivati

Le aziende, quali gli ospedali e le cliniche, che si limitano a immagazzinare sangue e suoi derivati necessitano di un'autorizzazione d'esercizio cantonale. I Cantoni disciplinano le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione. Effettuano controlli periodici presso le aziende (art. 34 cpv. 4 LATer).

L'articolo 42 disciplina per l'ambito della sanità militare, analogamente alle pertinenti disposizioni cantonali, i requisiti per l'immagazzinamento di sangue e suoi derivati. Non sarà prevista alcuna autorizzazione cantonale (v. commento all'art. 29). Occorrerà tuttavia adempiere le condizioni previste dall'articolo 42 e rispettare gli standard di qualità vigenti in ambito civile (p. es. le norme della Buona prassi di fabbricazione nel trattamento del sangue e dei suoi derivati e gli obblighi di vigilanza).

La sanità militare deve sempre disporre di sufficienti riserve di sangue in modo da poter garantire l'assistenza sanitaria autonoma. Le competenze della Croce Rossa Svizzera (CRS) ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2, del decreto federale del 13 giugno 1951 sulla Croce Rossa Svizzera (RS 513.51), secondo cui essa funge da servizio di trasfusione del sangue per scopi civili e militari, non sono interessate dall'articolo 42. L'approvvigionamento di sangue conservato avviene di volta in volta tramite la CRS. In caso di impieghi dell'esercito o di eventi bellici occorre eventualmente optare per altre soluzioni.

Qualora in futuro si preveda di prelevare sangue da persone in installazioni della sanità militare allo scopo di utilizzarlo per trasfusioni o per la fabbricazione di agenti terapeutici o per consegnarlo a terzi, è necessaria un'autorizzazione d'esercizio rilasciata da Swissmedic (art. 34 cpv. 1 LATer).

10. Collaborazione con installazioni della sanità civile

Art. 43

L'articolo 43 attua l'articolo 34a capoverso 2 LM, secondo cui il DDPS garantisce che in caso di necessità i pazienti della sanità militare vengano trattati in maniera stazionaria o ambulatoriale in installazioni della sanità civile. L'articolo 34a capoverso 2 LM non obbliga le installazioni della sanità civile a prendere in carico i pazienti della sanità militare. Piuttosto, il DDPS è tenuto a fare in modo che, in caso di necessità, i pazienti in questione possano essere trattati in installazioni civili.

Il capoverso 1 prevede pertanto che, al fine di garantire il trattamento stazionario e ambulatoriale di pazienti della sanità militare in installazioni della sanità civile, la Sanità militare collabori con le installazioni interessate. L'Aggruppamento Difesa può concludere appositi accordi di prestazione con le installazioni civili e indennizzare queste ultime con importi forfettari, in particolare per le riserve di capacità necessarie ai fini dell'assistenza, basati sui calcoli dei costi standard (cpv. 2). La conclusione di accordi di prestazione nella sfera di competenza del SSC avviene di volta in volta d'intesa con quest'ultimo. Gli accordi di prestazione disciplinano in particolare le prestazioni da fornire (p. es. l'entità delle riserve di capacità per la presa in carico di pazienti della sanità militare), lo scambio reciproco di informazioni, il coordinamento, la valutazione e l'indennizzo (cpv. 3). Le tariffe per i trattamenti erogati in installazioni sanitarie civili alle persone assicurate conformemente alla legislazione sull'assicurazione militare sono invece negoziate dall'assicurazione militare (AM) o per suo conto dalla Commissione delle tariffe mediche LAINF (CTM). Gli importi forfettari per le riserve di capacità summenzionate non sono inclusi nei calcoli delle tariffe civili. Dal punto di vista del contenuto, l'articolo 43 si fonda in gran parte sull'articolo 33 dell'ordinanza dell'11 novembre 2020 sulla protezione civile (OPCi; RS 520.11).

11. Vigilanza e misure amministrative e disciplinari

Art. 44 Competenze di vigilanza

Alla Sanità militare – come avviene per le autorità di vigilanza civili – compete la vigilanza medica e farmaceutica appropriata su tutto il personale medico militare e su tutti i professionisti della salute militari nonché su tutte le installazioni della sanità militare (cpv. 1). A tal fine, la Sanità militare – conformemente agli standard civili e alle norme della Buona prassi di fabbricazione – istituirà e svilupperà al suo interno una propria autorità di vigilanza, per la quale recluterà personale medico militare (in particolare medici e farmacisti) e professionisti della salute militare (in particolare infermieri) idonei. La vigilanza si estende indirettamente anche alle istituzioni civili che vengono utilizzate (anche) dalla Sanità militare. In questi casi occorre tuttavia, se possibile, puntare a uno scambio preliminare di informazioni con le autorità di vigilanza civili. L'organo interno designato non è vincolato a istruzioni nell'ambito della sua azione nei confronti delle persone e delle installazioni su cui vigila (cpv. 2). In tal modo viene garantita la necessaria indipendenza nel settore della vigilanza.

Conformemente al capoverso 3, uno strumento di vigilanza fondamentale è costituito dai controlli aziendali periodici, la cui frequenza va stabilita in base a un approccio basato sul rischio. Soprattutto per quanto concerne l'impiego di agenti terapeutici e stupefacenti è necessario garantire una vigilanza appropriata e stretta. La Sanità militare può inoltre doman-

dare informazioni ed esigere la produzione di documenti. In caso di necessità comprovata, può essere richiesta la documentazione del paziente non anonimizzata, anche se non è previsto l'esonero dal segreto professionale (lett. a). Poiché è probabile che i dati in questione siano dati personali sensibili, occorre di volta in volta tenere conto del principio di proporzionalità. Inoltre, la facoltà della Sanità militare di accedere ai locali d'esercizio deve essere espressamente disciplinata (lett. b). Infine, in futuro la Sanità militare potrà prelevare campioni e sequestrare provvisoriamente oggetti (lett. c). Se gli oggetti sequestrati non sono problematici, vengono restituiti al proprietario. L'elenco riportato al capoverso 3 non è esaustivo. Pertanto, è possibile adottare ulteriori misure di vigilanza non esplicitamente menzionate nell'ordinanza.

Art. 45 Misure amministrative

L'articolo 45 riporta un elenco non esaustivo di possibili misure amministrative. Tuttavia, misure così drastiche sono giustificate solo in caso di gravi irregolarità. Nei singoli casi occorre sempre tenere conto del principio di proporzionalità. Salvo casi urgenti, di volta in volta è necessario sentire previamente il personale medico militare o i professionisti della salute militari inadempienti oppure i responsabili delle installazioni interessate.

Art. 46 Misure disciplinari

La legislazione sul personale federale e quella militare prevedono già numerose possibilità nell'ambito del diritto del personale, disciplinare nonché in materia di responsabilità e perseguimento penale per poter reagire adeguatamente a negligenze e comportamenti scorretti da parte di persone che esercitano un'attività nell'ambito della sanità militare. A tale riguardo occorre menzionare le seguenti disposizioni: articolo 10 capoverso 3 lettere a–c e capoverso 4 (fine del rapporto di lavoro), articolo 14 capoverso 2 lettera c e capoverso 3 (persone nominate per la durata della funzione) e articolo 25 (garanzia della corretta esecuzione dei compiti) LPers, articoli 98–100 (inchiesta e misure disciplinari), articolo 101 (responsabilità degli impiegati), articolo 102 (responsabilità penale), articolo 103 e seguente (sospensione dal servizio) e articolo 115 lettera j (disposizioni derogatorie applicabili al personale militare per quanto concerne la responsabilità penale) OPers, articolo 8 capoversi 3 e 4 LOGA nonché articolo 25 e articoli 27a–27j OLOGA (inchiesta amministrativa), articolo 20 e seguenti (nuovo esame dell'idoneità al servizio, nuova incorporazione, non reclutamento, esclusione dall'esercito, degradazione) e articolo 139 LM (responsabilità dei militari) nonché capitolo 9 RSE (diritto penale militare). Tuttavia, per quanto riguarda i mandati, salvo sanzioni concordate contrattualmente (p. es. pene convenzionali, norme di mora), non esistono possibilità nell'ambito del diritto del personale e di quello disciplinare, mentre è possibile applicare le sanzioni previste dal diritto in materia di responsabilità.

In questo contesto, non si prevede di introdurre uno specifico diritto disciplinare nell'ambito della sanità militare. Piuttosto, le eventuali misure disciplinari sono rette dalle disposizioni contenute in leggi speciali o da particolari accordi contrattuali (cpv. 1). Sulla base di prescrizioni legali già esistenti la Sanità militare è tuttavia tenuta, nel quadro dell'assistenza amministrativa, a informare le competenti autorità di vigilanza civili in merito alle violazioni degli obblighi professionali da parte del personale medico militare e dei professionisti della salute militari che sono attivi anche nell'ambito della sanità civile (cpv. 2; cfr. art. 42 LPMed, art. 29 LPPsi e art. 18 LPSan). Inoltre, anche le autorità di vigilanza civili possono notificare alla Sanità militare i fatti e le notizie che apprendono in merito al personale medico militare e ai professionisti della salute militari e che sono rilevanti dal punto di vista del diritto disciplinare, nella misura in cui ciò sia consentito dal diritto cantonale (cpv. 3).

12. Trattamento dei dati personali

Art. 47

Il trattamento dei dati ai fini dell'adempimento dei compiti legali secondo l'articolo 34a LM avviene nel quadro dei sistemi d'informazione sul personale dell'esercito e della protezione civile. Anche la legislazione sul personale federale prevede basi legali per il trattamento dei dati (art. 27 LPers, art. 28 cpv. 1 LPers, art. 11 cpv. 1 e cpv. 2 lett. a OPers, art. 146 LM, LSIM nonché l'ordinanza del 16 dicembre 2009 sui sistemi d'informazione militari e su altri sistemi d'informazione nel DDPS [OSIM; RS 510.911]). Attualmente non esistono invece basi legali specifiche per quanto riguarda i mandatarî o i pazienti civili che vengono assistiti in determinati casi nell'ambito della sanità militare. Per questo l'autorizzazione, per la Sanità militare, a trattare i dati di cui necessita per adempiere i compiti che le sono stati conferiti nell'ambito della sanità militare deve essere espressamente sancita al capoverso 1. La Sanità militare è responsabile del rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati (cpv. 2).

Una base legale materiale a livello di ordinanza per il trattamento dei dati risulta sufficiente in virtù degli articoli 34 capoverso 3 e 36 capoverso 1 LPD. Il trattamento di dati personali degni di particolare protezione è praticamente imprescindibile nell'intero ambito della sanità militare, in particolare nel settore della vigilanza. L'integrità delle persone attive nell'ambito della sanità militare e la qualità dei trattamenti devono poter essere adeguatamente verificate dalla Sanità militare nel quadro della vigilanza.

13. Disposizioni finali

Art. 48 Disposizione transitoria

Le autorizzazioni concesse a personale medico militare e professionisti della salute militari prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, sulla base della prassi previgente, al fine di esercitare un'attività nell'ambito della sanità militare restano valide. I compiti e gli obblighi delle persone in questione sono disciplinati dal nuovo diritto. Ciò risulta opportuno per motivi legati alla garanzia dei diritti acquisiti.

Art. 49 Entrata in vigore

La presente ordinanza entrerà in vigore il ... 2025.

3 Ripercussioni sulla Confederazione e sui Cantoni

L'ordinanza sulla sanità militare non avrà alcuna ripercussione finanziaria sui Cantoni.

Le ripercussioni finanziarie sulla Confederazione dovute alle prestazioni della sanità militare a favore di terzi nonché agli accordi di prestazione con le installazioni della sanità civile dipendono considerevolmente dai compiti e dagli impieghi specifici, ragion per cui non possono essere quantificate in via preliminare.

Per quanto riguarda la vigilanza sulle persone con un'attività nella sanità militare e sulle installazioni della sanità militare nonché le misure amministrative necessarie in questo ambito, le risorse di personale, stimate a cinque posti a tempo pieno, sono a carico della

Confederazione (BLEs). Le misure amministrative riguardano per esempio il rilascio o la revoca di autorizzazioni, la regolamentazione per l'impiego di medicinali, dispositivi medici e stupefacenti nonché la collaborazione e il coordinamento con le autorità civili. Inoltre bisognerà definire e attuare l'organizzazione dettagliata della sanità militare e le corrispondenti competenze. Occorrerà anche redigere nuove istruzioni, regolamenti e ordini come pure adeguare le prescrizioni esistenti.