

12.083

**Messaggio
concernente la proroga della legge federale urgente del
6 ottobre 2006 che modifica la legge sulle epidemie
(Approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici)**

del 31 ottobre 2012

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di legge sulla proroga della legge federale urgente del 6 ottobre 2006 che modifica la legge sulle epidemie (Approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici).

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

31 ottobre 2012 In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Eveline Widmer-Schlumpf
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Messaggio

1 Situazione iniziale

1.1 Modifica urgente del 6 ottobre 2006 della legge sulle epidemie

Nel quadro di una modifica urgente del 6 ottobre 2006¹ della legge del 18 dicembre 1970² sulle epidemie (LEp), il Consiglio federale ha adottato quattro nuove disposizioni relative all'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici (art. 6, 32a, 32b e 32c LEp). Queste disposizioni permettono alla Confederazione di acquisire e finanziare agenti terapeutici, segnatamente vaccini (art. 6 e 32a LEp) nel quadro delle misure preparatorie in vista di una pandemia. Se necessario, per garantire la disponibilità di agenti terapeutici, la Confederazione può inoltre promuoverne la fabbricazione in Svizzera con aiuti finanziari (art. 32b LEp); infine può assumere determinati rischi di responsabilità civile per il fabbricante, per esempio nel caso di danni subiti in seguito a un impiego da essa raccomandato (art. 32c LEp).

Negli scorsi anni, gli articoli 6, 32a, 32b e 32c LEp hanno dimostrato la loro efficacia e costituiscono la base legale per l'acquisizione del vaccino pre pandemico H5N1 e del vaccino per la lotta alla pandemia H1N1. Gli articoli sono stati recepiti nel diritto ordinario con pochi adeguamenti redazionali nell'ambito della revisione totale della legge sulle epidemie (cfr. n. 1.2).

L'atto modificatorio con le disposizioni menzionate nel settore dell'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici è stato dichiarato urgente in considerazione della minaccia della pandemia H5N1 (influenza aviaria) e messo in vigore immediatamente (art. 165 cpv. 1 Cost.³); la sua validità è limitata al 31 dicembre 2012.

1.2 Revisione totale della legge sulle epidemie

Nell'ambito della revisione della LEp del 28 settembre 2012⁴, le disposizioni introdotte con la modifica urgente della legge del 6 ottobre 2006 sulle epidemie (art. 6, 32a, 32b e 32c LEp) sono state recepite nel diritto ordinario con pochi adeguamenti redazionali. Si tratta degli articoli 44 capoverso 1, 51, 70 e 73 della legge sulle epidemie riveduta.

Nel quadro dei dibattiti parlamentari, le disposizioni sono state accolte senza discussioni o opposizioni. La nuova legge sulle epidemie è stata adottata dal Parlamento il 28 settembre 2012. Il Consiglio nazionale ha approvato il disegno con 149 voti favorevoli e 14 contrari, mentre il Consiglio degli Stati con 40 voti favorevoli, 2 contrari e 3 astensioni. Il termine di referendum scade il 17 gennaio 2013.

¹ RU 2006 4137; FF 2006 5135

² RS 818.101

³ RS 101

⁴ FF 2012 7201; cfr. anche il messaggio del 3 dicembre 2010 concernente la revisione della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Legge sulle epidemie, LEp), FF 2011 283

L'entrata in vigore della nuova legge, comprese le ordinanze, la cui elaborazione richiede un importante coinvolgimento dei Cantoni, è prevista al momento nel 2015 ma al più tardi nel 2016.

1.3 Durata di validità delle basi legali: rischio di una lacuna temporale e necessità di prorogare l'atto modificatorio del 6 ottobre 2006

Si prospetta una lacuna temporale della durata di validità delle basi legali relative all'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici.

In effetti, le disposizioni introdotte con la modifica urgente del 6 ottobre 2006 (art. 6, 32a, 32b e 32c LEp) sono in vigore ancora solo fino al 31 dicembre 2012, mentre gli articoli 44 capoverso 1, 51, 70 e 73 della legge sulle epidemie riveduta potranno essere messi in vigore dal Consiglio federale al più presto il 18 gennaio 2013 (entrata in vigore parziale) a causa del termine di referendum. Dopo che è stato annunciato un referendum contro la legge sulle epidemie riveduta e che è stata avviata la raccolta delle firme, la messa in vigore anticipata delle suddette necessarie disposizioni è rinviata *sine die*.

Questa lacuna temporale non era ancora prevedibile al momento della modifica della LEp del 2006. All'epoca, il Consiglio federale riteneva che i lavori per un'ampia revisione della LEp sarebbero stati ultimati alla fine del 2012⁵. La revisione totale della LEp vigente è stata in seguito ritardata dalla pandemia di H1N1 e dalla sua valutazione. Inoltre i dibattiti parlamentari relativi al disegno si sono protratti più a lungo del previsto. A tutto ciò si è aggiunta la minaccia, relativamente inattesa, di un referendum. Sarebbe stato auspicabile rendersi conto prima dell'impossibilità di mettere in vigore anticipatamente, il 1° gennaio 2013, le nuove disposizioni concernenti l'approvvigionamento con agenti terapeutici. Purtroppo il rischio di una lacuna giuridica è stato individuato solo dopo l'avvio della raccolta delle firme per il referendum il 9 ottobre 2012.

Affinché la Confederazione possa acquisire i vaccini già a titolo preventivo, ossia prima dello scoppio di una pandemia, sono necessarie basi legali sufficienti. L'acquisizione e il finanziamento di vaccini possono fondarsi sulla competenza del Consiglio federale di ordinare provvedimenti urgenti secondo l'articolo 10 della legge sulle epidemie del 18 dicembre 1970 e l'articolo 185 capoverso 3 Cost. soltanto nel caso di una minaccia pandemica immediata o di una pandemia già in corso. L'acquisizione non è possibile neanche in virtù dell'articolo 118 Cost., che disciplina unicamente le competenze. Gli articoli 6 e 32a LEp sono pertanto necessari quale base legale per l'acquisizione a titolo preventivo di vaccini. Parimenti mancano altre condizioni quadro legali, quali una disposizione che conferisca alla Confederazione la facoltà di promuovere con aiuti finanziari (p. es. per l'infrastruttura o la ricerca) la fabbricazione di agenti terapeutici in Svizzera (art. 32b LEp) o, in determinate circostanze, assumere gli eventuali danni in base a convenzioni concluse con i fabbricanti (art. 32c LEp). La competenza del Consiglio federale di ordinare provve-

⁵ Cfr. n. 2.6 del messaggio del 9 giugno 2006 concernente la modifica della legge federale per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie), FF 2006 5135

2.3 Entrata in vigore e limitazione nel tempo

La modifica entra in vigore il 1° gennaio 2013. In tal modo è garantita la durata di validità delle basi legali senza lacune.

In virtù dell'articolo 165 capoverso 1 Cost., una legge federale dichiarata urgente deve essere limitata nel tempo. Il Parlamento ha adottato la revisione della legge sulle epidemie il 28 settembre 2012. L'entrata in vigore della legge riveduta, incluse le ordinanze, è prevista al più presto nel corso del 2015. L'atto normativo deve dunque essere prorogato fino a tale entrata in vigore, ma al più tardi fino al 31 dicembre 2016. In tal modo, fatto salvo un rifiuto del Popolo e dei Cantoni sulla base di un referendum nel frattempo indetto (cfr. l'art. 165 cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 141 cpv. 1 lett. b Cost.), gli articoli 6, 32a, 32b e 32c avrebbero una durata di validità supplementare di quattro anni al massimo.

3 Ripercussioni

Il disegno non ha ripercussioni che vanno oltre quelle menzionate nel messaggio del 9 giugno 2006⁷ concernente la modifica della LEp. Si tratta unicamente di una proroga della durata di validità per colmare una lacuna giuridica.

La modifica proposta non ha ripercussioni né sulle finanze né sull'effettivo del personale per i Cantoni, i Comuni e l'economia.

Il disegno non ha neppure ripercussioni finanziarie per la Confederazione. Le attività di acquisizione legate all'obbligo della Confederazione di provvedere all'approvvigionamento secondo l'articolo 6 LEp e le singole garanzie di assunzione dei costi devono essere assicurate nell'ambito della procedura ordinaria in materia di budget e di finanziamento e presentate alle Camere federali.

4 Programma di legislatura e piano finanziario

Il disegno non è annunciato né nel messaggio del 25 gennaio 2012⁸ sul programma di legislatura 2011–2015 né nel decreto federale del 15 giugno 2012⁹ sul programma di legislatura 2011–2015. I motivi risultano da quanto esposto sopra.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

Le basi costituzionali per la modifica della legge proposta sono gli articoli 95 capoverso 1, 118 capoverso 2, 119, 120 e 123 Cost. Per le modifiche proposte è determinante l'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost. (Protezione della salute). Fondandosi su tale disposizione, la Confederazione emana prescrizioni per lottare contro le malattie trasmissibili degli uomini e degli animali.

⁷ FF 2006 5135

⁸ FF 2012 305

⁹ FF 2012 6413

5.2

Forma dell'atto

Il presente atto normativo riveste la forma di legge federale. Al fine di garantire la capacità d'azione della Svizzera e consentirle di prepararsi in vista di una futura pandemia, devono essere disponibili le necessarie basi legali; in caso contrario non sarà possibile in futuro e per un tempo indeterminato acquisire vaccini antipandemici (cfr. n. 1.3). Affinché le basi legali siano disponibili senza lacune temporali, è indispensabile applicare la procedura speciale per l'emanazione della legge. Il disegno di legge deve pertanto essere trattato durante la sessione invernale 2012 con procedura accelerata secondo l'articolo 85 capoverso 2 della legge del 13 dicembre 2002¹⁰ sul Parlamento. Per i suddetti motivi, la legge federale limitata nel tempo è dichiarata urgente (art. 165 cpv. 1 Cost.).

¹⁰ RS 171.10