

06.057

**Messaggio  
concernente la modifica della legge federale per la lotta  
contro le malattie trasmissibili dell'uomo  
(Legge sulle epidemie)**

del 9 giugno 2006

---

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge federale per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie).

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

9 giugno 2006

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger  
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

---

## Compendio

*La propagazione dell'influenza aviaria dall'autunno 2005 e i relativi rischi di pandemia hanno fortemente accelerato i lavori in corso nell'Amministrazione federale in materia di prevenzione. Sono stati per esempio elaborati piani per i casi di pandemia in stretta collaborazione con i Cantoni e sono state chiarite varie modalità per l'approvvigionamento della popolazione con medicinali.*

*Per quanto concerne l'approvvigionamento sufficiente della popolazione con agenti terapeutici, in particolare vaccini, è risultato che la Confederazione non dispone delle necessarie competenze legali. Anche in considerazione delle possibilità offerte dalla legge sull'approvvigionamento del Paese, le possibilità d'intervento della Confederazione sono limitate, il che preclude l'attuazione delle promettenti strategie di approvvigionamento accettate a livello internazionale. In questo contesto il presente disegno intende creare il necessario margine di manovra per la Confederazione mediante una modifica della legge sulle epidemie.*

*La fornitura e il finanziamento di agenti terapeutici in caso di minaccia di pandemia nonché durante una pandemia sono fondati sulla competenza di emergenza della Confederazione prevista nell'articolo 10 della legge sulle epidemie. Mancano invece le basi legali che consentirebbero alla Confederazione di finanziare la produzione di vaccini e di altri agenti terapeutici idonei a lottare contro le malattie trasmissibili nella fase in cui la pandemia non rappresenta ancora una minaccia o non è ancora scoppiata. Manca inoltre una base legale per la promozione della fabbricazione di agenti terapeutici in Svizzera, in particolare di vaccini, tramite la concessione di aiuti finanziari (p.es. per l'infrastruttura o per la ricerca).*

*La proposta di modifica dell'articolo 6 della legge sulle epidemie ha lo scopo di garantire l'approvvigionamento della popolazione anche con agenti terapeutici diversi dai prodotti immunobiologici. Oltre ai vaccini, si intendono in particolare medicinali antivirali e dispositivi medici (p.es. maschere protettive). È inoltre specificato che in primo luogo si devono prendere i provvedimenti previsti nella legge sull'approvvigionamento del Paese e soltanto in seguito è possibile prendere ulteriori provvedimenti in tale ambito.*

*Il nuovo articolo 32a precisa da un lato che la Confederazione assume le spese per l'approvvigionamento conformemente all'articolo 6 e, dall'altro, disciplina l'assunzione delle spese in caso di dispensazione di agenti terapeutici. Il disegno prevede infine altri due nuovi articoli. L'articolo 32b consente alla Confederazione di concedere, a certe condizioni, aiuti finanziari per la fabbricazione di agenti terapeutici idonei a lottare contro le malattie trasmissibili. L'articolo 32c permette in determinati casi di coprire i danni, fondandosi su accordi conclusi con i fabbricanti di agenti terapeutici. Sia gli aiuti finanziari sia la copertura dei danni sono possibili unicamente nel caso in cui, in circostanze straordinarie, l'approvvigionamento sufficiente della popolazione non può essere garantito altrimenti.*

---

*Per concludere rapidamente i negoziati in corso con diversi fabbricanti di vaccini e per garantire il miglior approvvigionamento possibile, le modifiche proposte della legge sulle epidemie devono entrare in vigore il più presto possibile. Il Consiglio federale chiede pertanto a entrambe le Camere di dichiarare il disegno urgente.*

# Messaggio

## **1 Situazione iniziale**

### **1.1 Preparazione per i casi di pandemia in generale**

La maggior parte della popolazione mondiale non ha difese immunitarie contro i virus influenzali di nuovo tipo; questi ultimi possono pertanto propagarsi rapidamente su vasta scala. Le ultime pandemie si sono manifestate nel 1918, nel 1957 e nel 1968 e hanno causato la perdita di numerose vite umane anche nel nostro Paese. L'eventualità che in futuro possano insorgere nuovi virus influenzali con potenziale pandemico deve essere presa in considerazione. Il momento esatto e l'entità della prossima pandemia di influenza non sono naturalmente prevedibili, ma è lecito attendersene una presto o tardi. In caso di pandemia, anche in Svizzera si dovrebbe affrontare una grave situazione di crisi. Nel suo *Influenza Pandemic Preparedness Plan*, l'Organizzazione mondiale della sanità raccomanda a tutti i Paesi membri di prendere provvedimenti per armarsi contro un'eventuale pandemia di influenza.

La Svizzera lavora già da vari anni alla prevenzione delle pandemie. In occasione dell'esercizio di condotta strategica nel gennaio 2005 (ECS), lo scenario «Epidemia in Svizzera» ha fornito preziosi insegnamenti, integrati in seguito nell'ordinanza del 27 aprile 2005<sup>1</sup> sui provvedimenti per lottare contro una pandemia d'influenza (ordinanza sulla pandemia di influenza, OPI), in vigore dal 1° giugno 2005. Questa ordinanza disciplina in particolare le misure da adottare in caso di minaccia o durante una pandemia.

Dall'autunno 2005, a causa della propagazione dell'influenza aviaria e dei relativi crescenti rischi di pandemia, l'amministrazione federale ha fortemente accelerato e intensificato i suoi lavori in materia di prevenzione. Nel maggio 2006 la procedura da seguire è stata definita nei seguenti ambiti: il piano per i casi di pandemia è stato aggiornato in stretta collaborazione con i Cantoni; le modalità dell'approvvigionamento della popolazione svizzera con medicinali antivirali – per quanto concerne l'acquisto, lo stoccaggio, la dispensazione e il finanziamento – in caso di minaccia di pandemia o di pandemia sono state definite in dettaglio; le condizioni di approvvigionamento con vaccini adeguati sono state precisate e vi sono stati i primi negoziati con i potenziali fabbricanti.

## **1.2 Basi legali attuali**

### **1.2.1 Legge sulle epidemie**

La legge federale del 18 dicembre 1970<sup>2</sup> per la lotta contro le malattie trasmissibili degli uomini (legge sulle epidemie, LEp) obbliga la Confederazione e i Cantoni a prendere le misure necessarie per lottare contro simili malattie (art. 1). In virtù della ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni – fatte salve le circostanze eccezionali ai sensi dell'articolo 10 – tali misure devono essenzialmente essere prese a livello cantonale (art. 11). I Cantoni sono in particolare competenti per attuare le

<sup>1</sup> RS 818.101.23

<sup>2</sup> RS 818.101

misure di polizia sanitaria (quali la collocazione sotto vigilanza medica, l'isolamento di certe persone o il divieto di manifestare; cfr. art. 15–21), per coordinare gli attori interessati quali gli ospedali, i medici e i laboratori (art. 25) e per realizzare le necessarie indagini epidemiologiche (art. 22). Per quanto concerne le vaccinazioni, i Cantoni devono fornire, in virtù dell'articolo 23 capoverso 1, la possibilità di vaccinazione gratuita contro le malattie trasmissibili che presentano un pericolo considerevole per la popolazione<sup>3</sup>. I Cantoni determinano inoltre se tali vaccinazioni sono facoltative o obbligatorie e concedono un'indennità per le lesioni postvaccinali insorte in seguito a vaccinazioni ordinate o raccomandate dall'autorità (art. 23 cpv. 2 e 3)<sup>4</sup>.

La competenza della Confederazione si limita invece a taluni ambiti parziali: essa è segnatamente incaricata dell'informazione (art. 3), della regolamentazione dei laboratori (art. 5) e ha inoltre il compito di prendere i provvedimenti necessari per impedire l'introduzione all'estero di malattie trasmissibili (art. 7). La Confederazione è inoltre responsabile della coordinazione delle misure cantonali ed esercita l'alta vigilanza sull'esecuzione della legge. In questo contesto svolge un ruolo particolarmente importante l'articolo 6, secondo cui il Consiglio federale deve adottare provvedimenti allo scopo di assicurare, per la popolazione civile<sup>5</sup>, una sufficiente disponibilità dei prodotti immunobiologici più importanti. La Confederazione dispone così di una base legale per costituire stock di tali prodotti, fra cui vi sono i vaccini. Nel nostro messaggio del 13 marzo 1970 concernente il disegno di legge sulla legge sulle epidemie<sup>6</sup> abbiamo spiegato a questo proposito che la Confederazione stessa poteva costituire le riserve necessarie oppure vincolare mediante contratto un fabbricante svizzero a tale scopo. L'articolo 6 non rappresenta invece una base legale sufficiente segnatamente per assicurare l'approvvigionamento con prodotti immunobiologici o per sostenere finanziariamente una produzione nazionale di vaccini poiché soltanto il capitolo VI della LEp disciplina le prestazioni finanziarie della Confederazione. Queste ultime – oltre al finanziamento di attività amministrative interne, per esempio nell'ambito del mandato di informazione – sono previste soltanto per i compiti speciali demandati a terzi dalla Confederazione (sussidi ai laboratori designati come centri nazionali; art. 32 cpv. 2) o per le misure ordinate (traffico internazionale; art. 33).

La ripartizione dei compiti summenzionata non entra tuttavia in considerazione se, per circostanze straordinarie, è necessario prendere provvedimenti applicabili alla totalità o a determinate parti del Paese. In virtù dell'articolo 10 LEp spetta al Consiglio federale disporre i provvedimenti necessari<sup>7</sup>. In tal caso esso può agire direttamente, ossia senza tenere conto delle usuali competenze esecutive dei Cantoni. In caso di pandemia o di minaccia di pandemia (cfr. n. 1.2.2) si può ritenere che le condizioni di cui all'articolo 10 LEp siano soddisfatte.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale designa tali malattie conformemente all'art. 23 cpv. 1 LEp (a tal proposito cfr. l'ordinanza del 22 dicembre 1976 sulle vaccinazioni gratuite; RS 818.138.1).

<sup>4</sup> L'obbligo di risarcimento cui sono tenuti i Cantoni è sussidiario rispetto all'obbligo di risarcimento degli altri soggetti (DTF 129 II 353, consid. 4.8).

<sup>5</sup> La costituzione di riserve secondo questa norma concerne esclusivamente la popolazione civile, indipendentemente dalle riserve dell'esercito (FF 1970 I 269).

<sup>6</sup> FF 1970 I 269.

<sup>7</sup> Per quanto concerne le condizioni cfr. inoltre DTF 131 II 670.

### 1.2.2 **Ordinanza sulla pandemia d'influenza**

Nell'esercizio della competenza conferita dall'articolo 10 LEp abbiamo emanato l'ordinanza sulla pandemia d'influenza (OPI) in previsione di una situazione critica. Detta ordinanza disciplina in particolare i provvedimenti da prendere per lottare contro una pandemia o una minaccia di pandemia. Essa copre l'intervallo tra la prima apparizione di un nuovo tipo di virus influenzale, patogeno per gli esseri umani e a rapida diffusione (fase di minaccia di pandemia), e l'inizio vero e proprio della pandemia di influenza (un aumento massiccio, limitato nel tempo e su scala mondiale, di casi di malattia nell'uomo; cfr. art. 2 OPI). Essa prevede inoltre misure per promuovere la prevenzione (elaborazione di un piano in caso di pandemia; art. 7 OPI) nonché provvedimenti dopo una minaccia di pandemia o una pandemia (art. 14 segg. OPI)

Nel capitolo relativo alle misure di prevenzione l'articolo 9 OPI stabilisce, per quanto concerne l'approvvigionamento con medicinali, che l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) prende, in caso di minaccia di pandemia o di pandemia, i provvedimenti adeguati per garantire l'approvvigionamento con vaccini, medicinali antivirali e altri medicinali adeguati contro l'influenza. In questo ambito può concludere contratti di fornitura o altri accordi appropriati con i fabbricanti e i distributori di simili medicinali. Si tratta di una competenza specifica paragonabile a quella conferita dall'articolo 6 LEp per i casi di minaccia di pandemia o di pandemia, senza tuttavia una competenza in materia di finanziamento. La regolamentazione dei costi prevista dall'ordinanza sulla pandemia d'influenza è limitata al vaccino pandemico vale unicamente per i casi di minaccia di pandemia o di pandemia, dunque se sono soddisfatte le condizioni per l'applicazione dell'articolo 10 LEp. Secondo l'articolo 13 OPI, durante una minaccia di pandemia o una pandemia la Confederazione assume i costi di acquisto del vaccino qualora questo sia l'unico modo per assicurare l'approvvigionamento e l'equa dispensazione. Va inoltre aggiunto che questa disposizione non è in contraddizione con l'articolo 23 capoverso 1 LEp (garanzia di vaccinazione gratuita da parte dei Cantoni contro le malattie pericolose per la popolazione; cfr. n. 1.2.1). Quest'ultimo infatti non si applica nell'eventualità di una minaccia di pandemia o di una pandemia, poiché queste fasi sono disciplinate dall'ordinanza sulla pandemia di influenza in virtù della competenza in caso di emergenza di cui all'articolo 10 LEp.

### 1.2.3 **Altre basi legali**

La legge federale dell'8 ottobre 1982<sup>8</sup> sull'approvvigionamento economico del Paese (legge sull'approvvigionamento del Paese, LAP) disciplina la costituzione di scorte obbligatorie di determinati beni di importanza vitale, fra cui anche gli agenti terapeutici<sup>9</sup>. È tuttavia possibile costituire soltanto scorte di medicinali in circolazione; lo stoccaggio di un vaccino contro una pandemia non ancora scoppiata oppure la distribuzione di vaccini pre-pandemici (cosiddetto «priming») non sono pertanto consentiti (cfr. n. 2.1). Neppure la legislazione sull'approvvigionamento economico del Paese può essere presa in considerazione quale base legale per promuovere una

<sup>8</sup> RS 531

<sup>9</sup> Cfr. l'ordinanza del 6 luglio 1983 concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali (RS 531.215.31).

produzione nazionale di agenti terapeutici importanti per la lotta contro malattie trasmissibili.

Per il rimanente, non vi sono altre leggi federali – e in particolare la legge federale del 15 dicembre 2000<sup>10</sup> sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer) e la legge federale del 18 marzo 1994<sup>11</sup> sull'assicurazione malattie (LAMal) – contenenti basi legali per l'acquisizione di agenti terapeutici contro le malattie trasmissibili, per il finanziamento preliminare o l'approvvigionamento della popolazione con simili agenti terapeutici. Restano tuttavia da prendere in considerazione le disposizioni sull'assicurazione malattie, della legge federale del 20 marzo 1981<sup>12</sup> sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF) nonché della legge federale del 19 giugno 1992<sup>13</sup> sull'assicurazione militare (LAM) concernenti l'assunzione delle spese in caso di dispensazione di agenti terapeutici e di fornitura di prestazioni mediche richieste in questo ambito. In particolare l'articolo 12 dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995<sup>14</sup> sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre) prevede che gli assicuratori malattie prendono a carico alcune misure mediche di prevenzione: secondo la lettera i numero 2 del medesimo articolo, la vaccinazione contro l'influenza in caso di minaccia di pandemia o di pandemia, per le persone alle quali l'UFSP lo raccomanda<sup>15</sup>, è considerata una di quelle misure mediche di prevenzione.

### 1.3 Nuove possibilità di approvvigionamento

Garantire l'approvvigionamento della popolazione con gli agenti terapeutici più importanti in caso di pandemia è uno degli aspetti principali del concetto globale di prevenzione delle pandemie. Per quanto concerne la disponibilità di medicinali antivirali in quantità sufficiente, la Svizzera si trova in una situazione privilegiata grazie alla sue industrie farmaceutiche, le quali sono tenute conformemente al Piano svizzero per i casi di pandemia allo stoccaggio di simili medicinali in vista dell'approvvigionamento economico del Paese. La garanzia dell'approvvigionamento con vaccini rappresenta invece una sfida più difficile. A tal proposito vi sono due opzioni possibili: l'approvvigionamento può in primo luogo essere garantito dall'acquisto e dalla consegna di un vaccino; in secondo luogo è necessario valutare la strategia che consiste nel promuovere la produzione di un vaccino in Svizzera con fondi federali, in modo da garantire un approvvigionamento autonomo in caso di crisi. L'UFSP è in contatto dall'estate 2005 con fabbricanti di vaccini, segnatamente per quanto concerne la disponibilità e l'acquisto di vaccino contro l'influenza aviaria e contro una pandemia. Questi contatti hanno messo in evidenza le strategie di vaccinazione attualmente seguite dai fabbricanti. Hanno inoltre mostrato che in caso di pandemia la produzione nazionale non sarebbe sufficiente a soddisfare la forte domanda e che, malgrado le promesse, le consegne dai siti di produzione all'estero verso la Svizzera non sarebbero garantite. Tali punti sono in particolare oggetto di negoziati con le diverse imprese fabbricanti.

<sup>10</sup> RS 812.21

<sup>11</sup> RS 832.10

<sup>12</sup> RS 832.20

<sup>13</sup> RS 833.1

<sup>14</sup> RS 832.112.31

<sup>15</sup> Cfr. in proposito l'art 12 OPI.

Un nuovo procedimento, discusso da poco a livello nazionale e internazionale nell'ambito della lotta contro le pandemie e considerato promettente, potrebbe fungere da base per una nuova strategia di vaccinazione: oltre al vaccino specifico contro un virus pandemico – che può essere prodotto soltanto quando questo è stato isolato e può essere utilizzato al più presto almeno nove mesi dopo il primo caso di trasmissione del virus da uomo a uomo –, una vaccinazione preliminare della popolazione mediante un vaccino pre-pandemico («priming») dovrebbe incrementare notevolmente il tasso di immunità. Un vaccino di questo genere, che sarà disponibile all'inizio del 2007 per il sottotipo H5N1 altamente patogeno del virus dell'influenza, potrebbe essere già impiegato per un'eventuale prima ondata della pandemia (in combinazione con medicinali antivirali).

Inoltre è noto da qualche tempo che la produzione tradizionale di vaccini da uova di gallina dovrebbe essere sostituita da una produzione basata sulla cultura cellulare, ossia un metodo di fabbricazione nettamente più rapido che consentirebbe di disporre di un vaccino pandemico in tempi più brevi. Poiché i vaccini fabbricati con tale nuova tecnica non sono ancora stati testati e autorizzati, bisogna considerare che è una prospettiva a medio o lungo termine.

L'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici dipende ampiamente dalla folgorante evoluzione delle strategie di vaccinazione, dei modi di produzione e della disponibilità dei siti di produzione. Per proteggere la popolazione con agenti terapeutici efficaci in caso di pandemia, la Confederazione deve disporre del margine di manovra e delle necessarie competenze legislative.

#### **1.4 Soluzione proposta**

Il pericolo occasionato dall'influenza aviaria e le malattie dell'uomo da essa causate non hanno fortunatamente raggiunto lo stadio di minaccia pandemica. Attualmente le condizioni dell'articolo 10 LEP non sono pertanto soddisfatte. Se ne evince, come esposto sopra, che le competenze della Confederazione sono limitate. Inoltre, attualmente manca una base legale sufficiente per finanziare l'acquisto di un vaccino o per prendere altre misure che esulano dall'ambito della legge sull'approvvigionamento economico del Paese al fine di garantire un approvvigionamento della popolazione sufficiente e adeguato con agenti terapeutici.

La modifica della LEP proposta nel presente disegno intende creare le necessarie basi legali per dotare la Confederazione del margine di manovra adeguato per prevenire una situazione d'urgenza, in particolare una pandemia.

La proposta di modifica della LEP oggetto del presente messaggio concerne essenzialmente la Confederazione e non direttamente le persone e le organizzazioni esterne alla cerchia delle autorità federali; è stato pertanto possibile rinunciare alla procedura di consultazione. La Conferenza svizzera dei direttori cantonali della sanità pubblica è stata informata del presente progetto nell'ambito dei lavori preparatori.



Se circostanze straordinarie ci obbligano ad adottare provvedimenti a livello nazionale o mirati in certe regioni, l'articolo 10 LEp offre del resto la base legale per il finanziamento o l'assunzione delle spese per l'approvvigionamento con agenti terapeutici (cfr. anche art. 13 OPI).

Il presente disegno disciplina anche l'assunzione delle spese in caso di dispensazione di agenti terapeutici alla popolazione. Il *capoverso 2* dispone che in tale caso si applicano le regole e le condizioni abituali della legislazione in materia di assicurazione malattie, assicurazione contro gli infortuni e assicurazione militare. È chiaramente specificato che l'assunzione obbligatoria delle spese secondo il *capoverso 1*, da un lato non rappresenta una *lex specialis* rispetto a detta legislazione e, d'altro lato, che un'assunzione delle spese da parte dei Cantoni secondo l'articolo 23 LEp non è applicabile. In concreto questo significa, per esempio nell'ambito dell'assicurazione malattie, che un medicamento da distribuire deve essere ammesso nella lista delle specialità (cfr. art. 30 OPre), il che obbliga gli assicuratori malattie ad assumere i costi corrispondenti e le persone interessate ad assumere la loro parte conformemente ai principi della franchigia e della partecipazione. Anche l'assunzione delle spese delle misure preventive quali le vaccinazioni può essere disposta dal DFI (cfr. art. 12 OPre; n 1.2.3). In caso di dispensazione di agenti terapeutici ai salariati, si applica la legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni, mentre in caso di dispensazione a persone affiliate all'assicurazione militare, si applicano le disposizioni di quest'ultima.

È tuttavia possibile che tali spese non siano coperte dalle assicurazioni summenzionate. In tal caso, in virtù del *capoverso 3*, è la Confederazione che le assume. Può dunque accadere che gruppi specifici di persone o zone limitate siano esposte inopinatamente a un grave pericolo; in questo caso la Confederazione sarebbe obbligata a distribuire rapidamente e direttamente gli agenti terapeutici di cui dispone, senza che le condizioni legali per l'assunzione delle spese da parte degli assicuratori malattie e infortuni o da parte dell'assicurazione militare siano soddisfatte (p.es. se la dispensazione non avviene per il tramite di un fornitore di prestazioni riconosciuto ai sensi della legge sull'assicurazione contro gli infortuni) o senza che i prodotti in questione possano – vista l'urgenza della situazione – essere integrati nel sistema tradizionale dell'assicurazione malattie, infortuni e militare (p.es. se l'integrazione nella lista delle specialità non può avvenire per tempo). Si può inoltre immaginare che gli agenti terapeutici messi a disposizione dalla Confederazione nell'ambito del suo obbligo di approvvigionamento in ultima analisi non possano o non debbano essere distribuiti, per esempio se si dichiara una malattia trasmissibile contro la quale nessun agente terapeutico è presente nelle riserve o è indisponibile (p.es. in caso di malattia imprevedibile causata da un sottotipo di virus dell'influenza contro cui i vaccini disponibili sono inefficaci). La dispensazione di medicinali può inoltre rivelarsi superflua se la situazione di minaccia temuta non si concretizza e se gli agenti terapeutici corrispondenti dovessero essere eliminati a causa della loro durata di conservazione limitata. In caso di mancata dispensazione, le spese non possono evidentemente essere messe a carico delle assicurazioni sociali summenzionate.

Non tutte le attività possono beneficiare di aiuti finanziari. Secondo l'articolo 1 della legge federale del 5 ottobre 1990<sup>16</sup> sugli aiuti finanziari e le indennità (legge sui sussidi, LSu), gli aiuti finanziari possono essere accordati soltanto se sono sufficientemente motivati. In altri termini il compito sussidiato deve corrispondere agli interessi della Confederazione. Inoltre gli aiuti finanziari possono essere concessi soltanto se il compito non può debitamente essere svolto senza di essi. Oltre a questi due imperativi deve essere rispettato il principio di sussidiarietà dei sussidi federali. Spesso l'interesse del settore privato per talune attività meritevoli di essere sostenute è così grande che, se vi fossero risorse finanziarie disponibili, sarebbero realizzate anche senza l'aiuto dello Stato. Prima che intervenga lo Stato devono pertanto essere stati profusi tutti gli sforzi e tutte le possibilità di autofinanziamento. Si deve inoltre rinunciare agli aiuti finanziari se si presentano misure più appropriate.

In caso di pandemia ci si deve attendere che le esportazioni di vaccini e di altri agenti terapeutici adeguati dai Paesi produttori siano soggette a limitazioni imposte dallo Stato; in tal modo la Svizzera non riceverebbe le quantità convenute o la riceverebbe in ritardo. L'approvvigionamento sufficiente della popolazione con gli agenti terapeutici più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili rischia pertanto di non poter essere garantito per il tramite delle importazioni dall'estero. Sotto il profilo della sanità pubblica appare sensato non escludere la promozione della produzione nazionale. Questo ci consentirebbe di rispettare l'obbligo di approvvigionamento di cui all'articolo 6 LEp anche in una situazione in cui l'importazione risulta difficile. In questo contesto i principi summenzionati che disciplinano la concessione di sussidi, concretizzati dalle condizioni dell'articolo 32b proposto, dovranno essere rigorosamente rispettati.

Secondo il *capoverso 1*, la produzione di un agente terapeutico in Svizzera può essere incoraggiata con aiuti finanziari se l'approvvigionamento sufficiente della popolazione, in caso di circostanze straordinarie ai sensi dell'articolo 10 LEp, non può essere garantito altrimenti. Questo capoverso crea da un lato la base legale necessaria conformemente alle legge sui sussidi; d'altro lato concretizza il principio della sussidiarietà nella misura in cui spetta in primo luogo all'economia privata il compito di tenere gli agenti terapeutici necessari a disposizione e nella misura in cui gli aiuti finanziari possono essere concessi soltanto se l'approvvigionamento della popolazione non può essere garantito in altro modo in circostanze straordinarie quali una pandemia. Le restrizioni massicce o altamente probabili all'esportazione ufficiale da parte di Paesi produttori che si erano impegnati contrattualmente a rifornire la Svizzera possono essere indice di approvvigionamento insufficiente. Il concetto di «fabbricazione» impiegato nel testo normativo copre sia lo sviluppo sia la fabbricazione dell'agente terapeutico. Deve trattarsi di un agente terapeutico importante per lottare contro le malattie trasmissibili (art. 6 LEp).

Quando questi criteri sono soddisfatti, il nostro Collegio deve tuttavia disporre nel singolo caso di un margine di apprezzamento per poter affrontare la specificità della situazione quale per esempio la minaccia per la Svizzera, la situazione internazionale in materia di approvvigionamento nonché l'evoluzione delle strategie di lotta contro le malattie riconosciute. Il versamento di aiuti finanziari deve poter essere

<sup>16</sup> RS 616.1

autorizzato in caso di bisogno prima che vi sia una minaccia di pandemia o un pandemia, in modo da garantire un approvvigionamento sufficiente della popolazione svizzera anche in circostanze straordinarie. L'articolo 32b permette inoltre la concessione di aiuti finanziari in caso di circostanze straordinarie ai sensi dell'articolo 10 LEp. Si tratta di un aspetto importante poiché le condizioni formali che disciplinano la concessione di sussidi non autorizzano la concessione di aiuti finanziari in base alla competenza in caso di urgenza dell'articolo 10 LEp.

Il *capoverso 2* enumera le diverse forme che possono assumere gli aiuti finanziari entro il limite dei crediti autorizzati. I contributi di base possono essere versati per coprire le spese d'esercizio usuali. Può per esempio sembrare giustificato se certi siti di produzione devono essere mantenuti operativi unicamente per la produzione di agenti terapeutici in tempo di pandemia. Gli aiuti finanziari possono pure essere versati a titolo di contributo agli investimenti per la costruzione o l'ingrandimento di infrastrutture. Se il fabbricante intende ad esempio realizzare progetti di sviluppo di agenti terapeutici o relativi alla garanzia di qualità della produzione, la Confederazione può concedere contributi vincolati a tali progetti. Il nostro Collegio può del resto definire più precisamente tali forme di contributo utilizzando la sua competenza generale per l'emanazione di disposizioni esecutive.

Il *capoverso 3* prevede le condizioni di base cumulative cui è subordinata la concessione dei sussidi. Conformemente alla *lettera a* il fabbricante deve disporre di provate conoscenze e capacità in materia di sviluppo o produzione di siffatti agenti terapeutici. Affinché l'obiettivo supremo sia raggiunto – ossia l'approvvigionamento sufficiente della popolazione svizzera con i principali agenti terapeutici – è indispensabile che questi ultimi siano effettivamente prodotti in Svizzera in modo da garantire l'autonomia dell'approvvigionamento (*lett. b*). Per lo stesso motivo è previsto che il fabbricante dovrà consegnare prioritariamente alla Confederazione gli agenti terapeutici interessati in caso di circostanze straordinarie (*lett. c*). Anche se soddisfatta tutte le condizioni per i sussidi, il fabbricante non può rivendicare aiuti finanziari secondo l'articolo 32b.

Questi possono essere concessi sia mediante una decisione, sia mediante un contratto di diritto pubblico. Il presente articolo non specifica nessuna forma giuridica in quanto sono applicabili le disposizioni della legge sui sussidi.

## 2.4 Copertura dei danni (art. 32c)

L'acquisto di agenti terapeutici efficaci e sicuri contro le malattie trasmissibili è un'opzione che consente alla Confederazione di rispettare il suo obbligo di approvvigionamento ai sensi dell'articolo 6. La dispensazione di agenti terapeutici, rispettivamente l'impiego disposto dalla Confederazione, possono incrementare il rischio di responsabilità dei fabbricanti i quali, oltre alla loro responsabilità contrattuale e quella non contrattuale, sono in particolare soggetti alla legge federale del 18 giugno 1993<sup>17</sup> sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP). Infatti, la dispensazione immediata di un vaccino in caso di pandemia è nell'interesse della sanità pubblica e della Confederazione. In una simile situazione, se non è conclusa la procedura di omologazione per la messa in vendita prevista nella legislazione sugli agenti terapeutici che serve a verificare se un medicamento è sicuro, efficace e di qualità, ci si

<sup>17</sup> RS 221.112.944

dovrebbe limitare alla concessione di un'autorizzazione temporanea ai sensi dell'articolo 9 capoverso 4 della legge sugli agenti terapeutici<sup>18</sup>. Inoltre è possibile che la Confederazione, convinta dell'imminenza di una pandemia devastante, raccomandi l'utilizzazione di un vaccino a diversi gruppi della popolazione senza che vi sia stata l'omologazione per l'indicazione interessata. In entrambi i casi l'utilizzazione che è stata fatta del vaccino presenta un interesse minimo per i fabbricanti, ma li espone a un rischio di responsabilità maggiore. A livello internazionale questa situazione ha già indotto all'elaborazione di disposizioni secondo cui, per esempio, viene esclusa la responsabilità civile o amministrativa del fabbricante per tutte le conseguenze derivanti dall'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate o dall'uso di un medicinale non autorizzato, quando tale uso è raccomandato o prescritto da un'autorità competente in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, ecc. (cfr. art. 5 della Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004<sup>19</sup> che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano).

La disposizione proposta fornisce alla Confederazione una base per procedere alla copertura dei danni, a certe condizioni nell'ambito di un accordo, riequilibrando così i vantaggi e i rischi. Secondo il *capoverso 1* essa può impegnarsi contrattualmente nei confronti di un fabbricante di medicinali alla copertura dei danni che potrebbero risultare dall'utilizzazione degli agenti terapeutici dei quali esso è responsabile. L'assunzione della copertura dei danni è equivalente alla concessione di un sussidio e – analogamente al versamento eventuale di aiuti finanziari ai sensi dell'articolo 32b – è autorizzata soltanto se l'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici non può essere garantito altrimenti (cfr. all'inizio del commento dell'art. 32b). La legge limita ulteriormente la competenza della Confederazione per la copertura di danni, poiché l'utilizzazione degli agenti terapeutici deve essere stata raccomandata o disposta dalla Confederazione e si deve inoltre trattare di un importante agente terapeutico idoneo a lottare contro le malattie trasmissibili.

Occorre inoltre aggiungere che né le basi legali in materia di responsabilità né le condizioni della responsabilità nonché la persona responsabile sono interessate dalla presente disposizione. La Confederazione infatti non è tenuta ad assumersi responsabilità nell'ambito di tale disposizione.

Il *capoverso 2* prevede inoltre che spetta alla Confederazione e al fabbricante stabilire segnatamente l'entità e le modalità della copertura del danno. Considerati i numerosi casi possibili in materia di responsabilità e di danni appare infatti maggiormente sensato non prevedere nella legge una disposizione più precisa. È evidente che la Confederazione concepisce l'obbligo di copertura unicamente per i rischi dovuti a una particolare situazione di crisi, e non per gli errori possibili in ogni tempo (p. es. in occasione della fabbricazione o del deposito). Essa ha inoltre il compito di stabilire le modalità adeguate nel singolo caso (in particolare l'obbligo del fabbricante di comunicare le sue richieste di risarcimento, obbligo di difendere correttamente gli interessi del fabbricante).

<sup>18</sup> L'omologazione temporanea ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 LATer è concessa per lo smercio o la dispensazione di medicinali non omologati usati nella cura di malattie suscettibili d'aver esito letale e qualora detta autorizzazione sia compatibile con la protezione della salute, dall'impiego di detti medicinali si possa attendere una grande utilità terapeutica e non siano disponibili medicinali equivalenti.

<sup>19</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 37.

## **2.5 Dichiarazione d'urgenza**

La probabilità della trasmissione da uomo a uomo del sottotipo H5N1 del virus dell'influenza e la minaccia di pandemia che comporta sono attualmente considerate molto elevate dagli specialisti. In questo contesto il Dipartimento federale dell'inter-no, in particolare l'UFSP, stanno negoziando con diversi fabbricanti di vaccini per garantire il miglior approvvigionamento possibile della popolazione svizzera in prospettiva di una minaccia di pandemia o di una pandemia. Per questo il disegno deve essere considerato urgente. Non può dunque subire ritardi poiché soltanto l'attribuzione di competenza prevista conferirà alla Confederazione il margine di manovra necessario per concludere i negoziati in corso. Deve inoltre essere preso in considerazione il fatto che la domanda, in particolare per quanto concerne i vaccini, è superiore all'offerta, e che questo può innescare una corsa all'approvvigionamento a livello internazionale. Affinché la modifica possa entrare in vigore quanto prima si chiede dunque a entrambe le Camere di dichiarare il disegno urgente in applicazione dell'articolo 165 capoverso 1 della Costituzione federale (Cost.) e dell'articolo 77 della legge sul Parlamento del 13 dicembre 2002<sup>20</sup>.

## **2.6 Entrata in vigore e limitazione nel tempo**

In virtù dell'articolo 165 capoverso 1 della Cost., una legge federale dichiarata urgente può entrare immediatamente in vigore. Deve però essere limitata nel tempo. L'entrata in vigore può pertanto avvenire il giorno seguente l'accettazione o la dichiarazione d'urgenza da parte del Parlamento. La nuova regolamentazione proposta necessita di lievi adeguamenti a livello di ordinanza per eliminare i doppioni, in particolare nell'ordinanza sulla pandemia d'influenza fondata sull'articolo 10 LEp. Prepareremo ed emeremo gli adeguamenti necessari dopo l'entrata in vigore del presente disegno.

La presente modifica è limitata al 31 dicembre 2012. In tal modo gli articoli 6, 32a e 32b – fatta salva la loro reiezione in seguito a referendum da parte del Popolo e dei Cantoni (cfr. art. 165 cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 141 cpv. 1 lett. b Cost.) – hanno una durata di validità di sei anni. Alla fine del 2012 i lavori attualmente in corso concernenti la revisione totale della LEp dovrebbero essere ultimati.

## **3 Ripercussioni**

### **3.1 Ripercussioni finanziarie per i Cantoni e per i Comuni nonché per l'economia**

Le modifiche proposte non hanno ripercussioni finanziarie né sull'effettivo del personale per i Cantoni, i Comuni e l'economia.

<sup>20</sup> RS 171.10

### 3.2

#### **Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale della Confederazione**

Come menzionato sopra, il presente disegno è volto in primo luogo ad abilitare la Confederazione a prendere, nell'ambito di una preparazione globale a una pandemia, tutti i provvedimenti necessari per garantire l'approvvigionamento sufficiente della popolazione. Secondo lo stato attuale delle conoscenze, non è necessario dotare la Confederazione di personale supplementare. Per quanto concerne le ripercussioni finanziarie del presente disegno non è possibile, in questo stadio dei lavori preparatori, procedere a una valutazione. L'attuazione del sistema di approvvigionamento proposto dipende segnatamente dal risultato dei negoziati attualmente in corso e dall'evoluzione delle strategie di lotta. Considerati la complessità dell'affare e l'obbligo della Confederazione di assicurare l'approvvigionamento secondo l'articolo 6, si dovranno definire le diverse garanzie di assunzione delle spese prime di sottoporle alle Camere federali nell'ambito della procedura ordinaria in materia di budget e di finanziamento.

### 3.3

#### **Freno alle spese**

Secondo l'articolo 159 capoverso 3 le disposizioni relative ai sussidi nonché i crediti d'impegno che implicano nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi richiedono il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera.

Considerato che l'approvvigionamento sufficiente della popolazione con agenti terapeutici adeguati genererà spese che incideranno sul budget e che l'approvvigionamento preventivo dovrà essere finanziato mediante un credito d'impegno, le spese occasionate dall'applicazione degli articoli 32a, 32b e 32c della LEP sottostanno alle disposizioni in materia di freno alle spese.

### 4

#### **Programma di legislatura e piano finanziario**

Il disegno non è annunciato nel programma di legislatura 2003–2007<sup>21</sup>. La necessità di modificare la legge sulle epidemie si è imposta all'inizio del 2006.

### 5

#### **Costituzionalità**

Le basi costituzionali per la modifica della legge in questione 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 (protezione della salute). Fondandosi su tale disposizione la Confederazione emana prescrizioni per lottare contro le malattie trasmissibili degli uomini e degli animali.

<sup>21</sup> FF 2004 969

