

10.107

**Messaggio
concernente la revisione della legge federale sulla lotta
contro le malattie trasmissibili dell'essere umano
(Legge sulle epidemie, LEp)**

del 3 dicembre 2010

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di revisione della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano.

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

3 dicembre 2010

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Compendio

La presente revisione totale della legge federale del 18 dicembre 1970 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano intende garantire in modo adeguato l'individuazione, la sorveglianza e la prevenzione delle malattie trasmissibili, nonché la lotta contro le stesse e meglio gestire i focolai d'infezione che possono mettere gravemente in pericolo la salute pubblica.

Situazione iniziale

La revisione totale della LEp è divenuta urgente poiché, negli ultimi anni, il contesto nel quale si iscrivono le azioni da condurre per circoscrivere le malattie infettive che costituiscono un pericolo per la salute pubblica è cambiato. La crescente mobilità, l'urbanizzazione in costante espansione, i movimenti migratori, i cambiamenti climatici e altri fattori hanno ripercussioni dirette o indirette sulle condizioni di vita e sull'ambiente. La portata e la velocità di propagazione delle malattie trasmissibili sono aumentate. Oltre a nuove malattie (come la SARS o l'influenza pandemica H1N1) sono comparse proprietà finora sconosciute degli agenti patogeni esistenti (p. es. resistenze ai medicinali) o nuovi tipi di propagazione.

Alla luce di questi sviluppi, la LEp attualmente vigente necessita di adeguamenti sia dal punto di vista tecnico sia da quello giuridico. Essa non contiene infatti alcuna disposizione in vista di nuove minacce. Le urgenze sanitarie sono disciplinate in modo lacunoso e troppo poco specifico. Anche le basi per individuare e valutare tempestivamente i rischi di comparsa e di propagazione delle malattie trasmissibili, per prevenire e combattere efficacemente queste malattie e coordinare i provvedimenti richiesti a livello internazionale sono attualmente insufficienti.

Contenuto del disegno

Il presente disegno di revisione disciplina le competenze delle autorità, sia a livello federale sia sul piano cantonale, ottimizzando la ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni. Contribuisce alla separazione dei compiti e crea le basi per pianificare provvedimenti più coerenti a livello nazionale sotto la direzione della Confederazione. La legge proposta conferisce maggiore responsabilità alla Confederazione abilitandola a elaborare e ad attuare obiettivi strategici nazionali. Rafforza inoltre la funzione di coordinamento e di sorveglianza della Confederazione sia in tempi normali sia in situazioni particolari. Per quanto riguarda invece l'esecuzione della legge, non modifica la ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni: questi ultimi rimangono i principali organi di esecuzione.

La legge riveduta rafforza i provvedimenti preventivi nei settori in cui questi risultano particolarmente efficienti. Una vigilanza adeguata delle infezioni e programmi di prevenzione nazionali coerenti possono ridurre in misura notevole i rischi di trasmissione delle malattie. Nella legge sono in pari tempo sanciti i principi di autodeterminazione e di responsabilità individuale. Le basi legali in vigore per i

provvedimenti già esistenti sono analizzate e laddove necessario migliorate. Il disegno contiene inoltre nuove basi legali che disciplinano il coordinamento dei provvedimenti con tutti i partner coinvolti, sia a livello nazionale sia internazionale.

Il disegno di legge presenta le caratteristiche principali seguenti:

- con l'introduzione di un modello a tre livelli, che prevede oltre alla situazione normale, anche una situazione particolare e straordinaria, sono create le basi per una ripartizione sensata dei compiti fra Confederazione e Cantoni mirata alla gestione di situazioni di crisi o di emergenza;*
- un obbligo legale per la Confederazione e i Cantoni a prendere determinati provvedimenti al fine di prevenire e contenere per tempo i pericoli e i danni alla salute pubblica;*
- un rafforzamento del ruolo direttore della Confederazione grazie all'introduzione nella legge di strumenti di gestione e di coordinamento (strategie e obiettivi fissati a livello nazionale). I programmi nazionali elaborati e realizzati con l'aiuto dei Cantoni permetteranno di affrontare temi complessi in modo coerente e coordinato;*
- l'istituzione di un organo di coordinamento per favorire la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni. È inoltre previsto che il Consiglio federale sia affiancato da un organo d'intervento incaricato di fornirgli consulenza e sostegno in caso di situazioni particolari o straordinarie;*
- provvedimenti nei confronti di singole persone, della popolazione o del trasporto internazionale di persone e merci sono precisati e all'occorrenza completati;*
- nuove disposizioni atte a prevenire le malattie trasmissibili, che prevedono segnatamente l'elaborazione di programmi nazionali concernenti le vaccinazioni, le infezioni associate alle cure e la resistenza degli agenti patogeni. Le disposizioni concernenti le vaccinazioni sono state completamente riformulate. Il presente disegno contiene inoltre nuove misure preventive per quanto concerne le condizioni di vita, lavorative o ambientali delle persone interessate;*
- un ulteriore sviluppo dell'attuale sistema di indennizzo per danni post-vaccinali. Le prestazioni dello Stato per danni immateriali sono ora esplicitamente menzionate nella legge sotto forma di riparazione morale. Questa procedura centralizzata a livello federale consentirà un trattamento unitario delle domande per tutta la popolazione;*
- una modifica dell'articolo 231 numero 1 del Codice penale (Propagazione di malattie dell'uomo) secondo cui chiunque abbia trasmesso una malattia dell'uomo pericolosa a un'altra persona, non è punibile se prima della trasmissione ha informato tale persona del rischio concreto di infezione.*

Dal 2007 al 2009 l'UFSP e la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) hanno svolto un'analisi d'impatto del disegno di revisione della LEp a livello federale, cantonale ed economico. Da questi lavori risulta che i costi generati dai provvedimenti preventivi presentano un buon rapporto costi/benefici rispetto alle conseguenze finanziarie che comporterebbe l'eventuale esplosione di una malattia.

Indice

Compendio	284
Elenco delle abbreviazioni	290
1 Punti essenziali del progetto	291
1.1 Situazione iniziale	291
1.1.1 Importanza dal profilo della politica sanitaria	291
1.1.2 La vigente legge sulle epidemie	299
1.1.3 Lacune della legislazione vigente	300
1.1.4 Motivi della nuova normativa	301
1.2 Risultati della procedura preliminare	303
1.2.1 Risultati della procedura di consultazione	303
1.2.2 Rielaborazione dell'avamprogetto	306
1.3 La nuova normativa proposta	307
1.3.1 Situazione generale	307
1.3.2 Strumenti di gestione e di coordinamento	308
1.3.3 Ripartizione dei compiti e collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni	309
1.3.4 Individuazione e sorveglianza, prevenzione e lotta	310
1.3.5 Altri aspetti	313
1.4 Motivazione e valutazione della soluzione proposta	314
1.5 Concordanza dei compiti e delle finanze	315
1.6 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo	316
1.6.1 Diritto comparato	316
1.6.2 Rapporto con il diritto europeo	316
1.7 Legislazione federale	319
1.7.1 Derrate alimentari	319
1.7.2 Epizootie	320
1.7.3 Assicurazione malattie	321
1.7.4 Agenti terapeutici	325
1.7.5 Prevenzione e promozione della salute	326
1.8 Attuazione	327
2 Commento ai singoli articoli	328
2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali e principi	328
2.2 Capitolo 2: Informazione e scambio di informazioni	337
2.3 Capitolo 3: Individuazione e sorveglianza	339
2.3.1 Sezione 1: Dichiarazione	339
2.3.2 Sezione 2: Laboratori	344
2.4 Capitolo 4: Prevenzione	347
2.4.1 Sezione 1: Provvedimenti generali di prevenzione	347
2.4.2 Sezione 2: Vaccinazioni	348
2.4.3 Sezione 3: Sicurezza biologica	351

2.5	Capitolo 5: Lotta	354
2.5.1	Sezione 1: Provvedimenti nei confronti di singole persone	354
2.5.2	Sezione 2: Provvedimenti nei confronti della popolazione e di gruppi specifici di persone	361
2.5.3	Sezione 3: Provvedimenti nel trasporto internazionale di viaggiatori	362
2.5.4	Sezione 4: Provvedimenti speciali	365
2.6	Capitolo 6: Provvedimenti di promozione	369
2.7	Capitolo 7: Organizzazione e procedura	371
2.7.1	Sezione 1: Organi dei Cantoni e della Confederazione	371
2.7.2	Sezione 2: Trattamento dei dati	375
2.8	Capitolo 8: Indennizzo	379
2.8.1	Sezione 1: Indennizzo in caso di danni derivanti da provvedimenti dell'autorità	379
2.8.2	Sezione 2: Indennizzo e riparazione morale per danni dovuti a vaccinazioni	379
2.8.3	Sezione 3: Copertura del danno subito da un fabbricante	383
2.9	Capitolo 9: Finanziamento	385
2.10	Capitolo 10: Esecuzione	387
2.10.1	Sezione 1: Cantoni	387
2.10.2	Sezione 2: Confederazione	388
2.11	Capitolo 11: Disposizioni penali	391
2.12	Capitolo 12: Disposizioni finali	392
3	Ripercussioni	395
3.1	Ripercussioni per la Confederazione	396
3.2	Ripercussioni per i Cantoni	400
3.3	Ripercussioni per l'economia	401
3.3.1	Necessità e possibilità di un intervento statale	403
3.3.2	Ripercussioni per singoli settori	404
3.3.3	Ripercussioni per l'economia	406
3.4	Regolamentazioni alternative	411
3.5	Applicabilità	411
4	Rapporto con il programma di legislatura	413
5	Aspetti giuridici	413
5.1	Costituzionalità e legalità	413
5.1.1	Base giuridica	413
5.1.2	Compatibilità con i diritti fondamentali	414
5.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	414
5.2.1	Regolamento sanitario internazionale	414
5.2.2	Convenzione internazionale concernente il trasporto dei cadaveri	416
5.2.3	Accordo europeo sulla traslazione delle salme	416
5.2.4	Accordo internazionale con la Francia per la gestione delle pandemie	416

5.3 Forma dell'atto normativo	417
5.4 Subordinazione al freno alle spese	417
5.5 Conformità con la legge sui sussidi	417
5.6 Delega di competenze legislative	419
Glossario	420
Legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Legge sulle epidemie, LEp) (Disegno)	425

Elenco delle abbreviazioni

AIR	Analisi d'impatto della regolamentazione
AP-LEp	Avamprogetto della legge sulle epidemie del 21.12.2007 (versione in consultazione)
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (USA)
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CE	Comunità europea
CEDU	Convenzione europea dei diritti dell'uomo (RS 0.101)
CEE	Comunità economica europea
Cost.	Costituzione federale della Confederazione svizzera (RS 101)
CP	Codice penale svizzero (RS 311.0)
DFI	Dipartimento federale dell'interno
D-LEp	Disegno legge sulle epidemie
D-LPrev	Disegno legge sulla prevenzione
DTF	Decisione del Tribunale federale
ECDC	Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (European Centre for Disease Prevention and Control)
EMA	European Medicines Agency
EWRS	Sistema di allarme precoce e di reazione (Early Warning and Response System)
FDA	Food and Drug Administration
FF	Foglio federale
FMH	Federazione dei medici svizzeri
GU	Gazzetta ufficiale delle Comunità europee
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (RS 832.10)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici; (Legge sugli agenti terapeutici) (RS 812.21)
LEp	Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, RS 818.101)
LOGA	Legge federale del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (RS 172.10)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (Organisation for Economic Cooperation and Development)
OMS	Organizzazione mondiale della sanità (World Health Organization)
OPre	Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (RS 832.112.31)
PA	Legge sulla procedura amministrativa (RS 172.021)
RAS-BICHAT	Sistema di allarme rapido per i casi di propagazione intenzionale o minacciata di agenti biologici e chimici (Rapid Alert System for Biological and Chemical Attacks and Threats)
RSI	Regolamento sanitario internazionale (2005)
SARS	Sindrome respiratoria acuta grave
UE	Unione europea
UFAM	Ufficio federale dell'ambiente
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UFV	Ufficio federale di veterinaria

Messaggio

1 Punti essenziali del progetto

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Importanza dal profilo della politica sanitaria

Evoluzione e attuali pericoli

Le malattie trasmissibili*¹ hanno da sempre preoccupato l'umanità che ha pagato un pesante tributo in vite umane alle grandi epidemie quali la peste nel Medio Evo, il vaiolo e la tubercolosi fino alla prima metà del XX secolo, da una trentina d'anni, all'HIV/Aids. Grazie a un netto miglioramento delle condizioni igieniche, alla scoperta di vaccini e antibiotici, nonché all'adozione di misure profilattiche – quali la disinfezione, la classica quarantena, l'approvvigionamento di acqua potabile pulita e le vaccinazioni – è stato possibile ridurre progressivamente tutta una serie di malattie trasmissibili. Gli agenti infettivi hanno tuttavia la facoltà di adeguarsi incessantemente alle nuove condizioni. Gli esseri umani e gli agenti patogeni* si trovano tutt'oggi in una lotta i cui parametri evolvono costantemente. Infatti non passa anno senza che siano scoperti nuovi tipi di batteri o di virus – come il coronavirus, che nel 2003 ha scatenato la sindrome respiratoria acuta grave (SARS) o nuovi tipi di virus influenzali come l'H1N1, responsabile di un'influenza pandemica – o si sviluppino germi resistenti. Dal 1973 fino a un passato recente sono stati individuati circa 40 nuovi agenti patogeni (cfr. tabella 1). La velocità di questa evoluzione non lascia il tempo agli scienziati di scoprire nuovi mezzi di lotta o di trattamento efficaci.

Tabella 1

Esempi di nuovi agenti patogeni e di nuove malattie dal 1973²

Anno	Agente patogeno	Tipo	Malattia
1973	Rotavirus	Virus	Diarrea
1977	Ebola	Virus	Febbre emorragica
1977	Legionella pneumophila	Batterio	Legionellosi (malattia dei legionari)
1980	Virus T-linfotropo umano di tipo I	Virus	Linfoma a cellule T/leucemia
1981	Stafilococco aureo produttore di tossine	Batterio	Sindrome da shock tossico
1982	Escherichia coli	Batterio	Colite emorragica, Sindrome emolitico-uremica
1982	Borrelia burgdorferi	Batterio	Borreliosi di Lyme
1983	HIV	Virus	Aids
1983	Helicobacter pylori	Batterio	Gastrite (ulcera gastrica)
1989	Epatite C	Virus	Infiammazione epatica

¹ I termini contrassegnati da un asterisco (*) sono definiti nel glossario alla fine del presente messaggio.

² Fonte: OMS

Anno	Agente patogeno	Tipo	Malattia
1992	Vibrio cholerae O139	Batterio	Nuovo ceppo responsabile di un'epidemia di colera
1993	Hantavirus	Virus	Sindrome da distress respiratorio
1994	Cryptosporidium	Protozoi	Infiammazione intestinale
1995	Ehrlichia	Batterio	Artrite grave
1996	vMCJ	Prioni	Variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob
1997	H5N1	Virus	Influenza
1999	Virus di Nipah	Virus	Encefalite grave (infiammazione del cervello)
2003	Coronavirus	Virus	SARS
2009	H1N1	Virus	Influenza pandemica

Negli ultimi 40 anni è inoltre avvenuta una profonda svolta sociale che ha comportato cambiamenti durevoli nei modi di vita e di comportamento. L'integrazione economica, l'aumento dell'urbanizzazione, i movimenti migratori, il turismo, i mutamenti climatici e altri fattori hanno un influsso diretto o indiretto sulle condizioni di vita e sull'ambiente. Questi sviluppi sono stati accompagnati dalla comparsa e dalla diffusione di germi e dei relativi vettori*. Per esempio, la mobilità internazionale ha soppresso le barriere alla trasmissione di agenti patogeni che persone e merci fanno circolare nel mondo intero in un breve lasso di tempo. L'esempio più recente è costituito dal virus pandemico H1N1 che, a partire dal Messico, si è diffuso su scala planetaria in poche settimane. Interi gruppi di popolazione sono così esposti al rischio di contrarre nuove infezioni. Ogni anno in Svizzera si verificano centinaia di casi di persone infette da malaria in seguito a viaggi effettuati nelle regioni tropicali o subtropicali. A ciò si aggiunge l'impiego sconsiderato di medicinali contro la tubercolosi in diversi Paesi che ha comportato lo sviluppo di agenti patogeni multi-resistenti. Nel 2007 l'introduzione in Europa della specie esotica di zanzare Aedes ha provocato un'epidemia di febbre Chikungunya nell'Italia settentrionale. La zanzara tigre, responsabile della malattia, si è nel frattempo stabilita in Ticino.

Le malattie infettive degli animali trasmissibili all'uomo, le cosiddette zoonosi*, possono provocare malattie gravi anche nell'essere umano, costituendo così una minaccia per la sua salute. Alcuni agenti infettivi hanno addirittura superato la barriera biologica della specie. Ciò vale per esempio per i prioni, che negli animali provocano il morbo della mucca pazza e, negli esseri umani, la variante letale della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ). Altri esempi analoghi sono costituiti dalla forma umana dell'influenza aviaria, con il virus influenzale H5N1, e dall'influenza pandemica (H1N1), sviluppatasi nel 2009.

Data la possibilità di compiere manipolazioni genetiche mirate su microorganismi, oltre ai rischi naturali summenzionati, i pericoli che si celano nell'utilizzazione di agenti patogeni sono ancora maggiori. L'impiego di agenti patogeni richiede pertanto misure di sicurezza particolari, segnatamente nei laboratori di microbiologia.

Peraltro, gli stessi servizi sanitari sono una fonte crescente di infezioni: in Svizzera insorgono ogni anno 70 000 casi di infezioni nosocomiali* in ospedali, case di riposo e istituti ambulatoriali. Il rischio di contagio per le persone malate, o comunque deboli, degenti negli istituti sanitari è ulteriormente aggravato dalla presenza di

un numero sempre maggiore di agenti patogeni resistenti ai medicinali e che, secondo uno studio condotto dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), costituiscono attualmente uno dei maggiori rischi di malattia in Europa³.

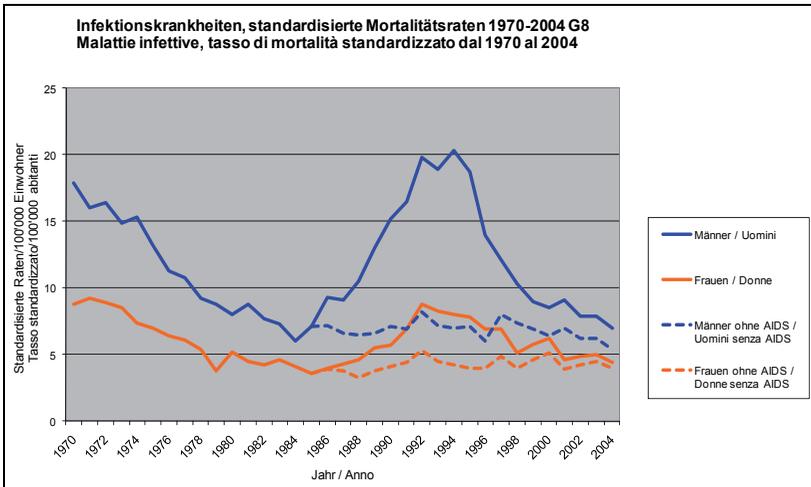
Visto il crescente rischio che nuove malattie provochino grossi danni a livello mondiale, i Paesi non possono più considerare l'esplosione di malattie come una faccenda esclusivamente interna. Alla luce di questi sviluppi, la concezione di prevenzione nazionale delle malattie e di lotta contro le stesse è ormai obsoleta. Esiste ora la necessità di intervenire collettivamente contro i rischi incombenti di malattie, intensificando la collaborazione e il coordinamento in questo ambito a livello internazionale. A tal fine, negli ultimi anni sono state ampiamente estese su scala internazionale, in particolare nell'Unione europea (UE), le attività nel settore della lotta contro le malattie trasmissibili. Avvalendosi del Regolamento sanitario internazionale 2005 (RSI) dell'OMS, la comunità internazionale intende armonizzare i provvedimenti per sorvegliare, prevenire e combattere la propagazione internazionale delle malattie trasmissibili. Per far fronte alla minaccia per la salute pubblica costituita da queste ultime, è ormai imperativo che la Svizzera collabori strettamente con l'UE e l'OMS, ma anche con le autorità degli altri Stati e con altre organizzazioni internazionali.

Situazione in Svizzera e sul piano internazionale

Negli ultimi decenni l'incidenza delle malattie trasmissibili come causa di morbilità e di mortalità in Svizzera è molto diminuita. Se, all'inizio del XX secolo, un quarto dei decessi nel nostro Paese era ancora riconducibile a malattie trasmissibili, tra il 2000 e il 2004 questa quota è scesa all'1 per cento all'anno (escluse le infezioni delle vie respiratorie), il che corrisponde a 600–700 decessi. Questo successo va ascritto a un generale miglioramento delle condizioni di vita, oltre che ai fattori suesposti. Tale situazione potrebbe tuttavia capovolgersi con la comparsa di nuovi agenti patogeni. A questo proposito, la questione dell'HIV/Aids è un esempio calzante di come la mortalità* sia di nuovo aumentata dall'inizio degli anni Ottanta fino alla scoperta di una terapia contro questa malattia (cfr. grafico 1). Rileviamo che le cifre assolute riportate nel grafico celano intensi sforzi atti a prevenire e a combattere le malattie al fine di preservare le conquiste in campo medico di questi ultimi decenni.

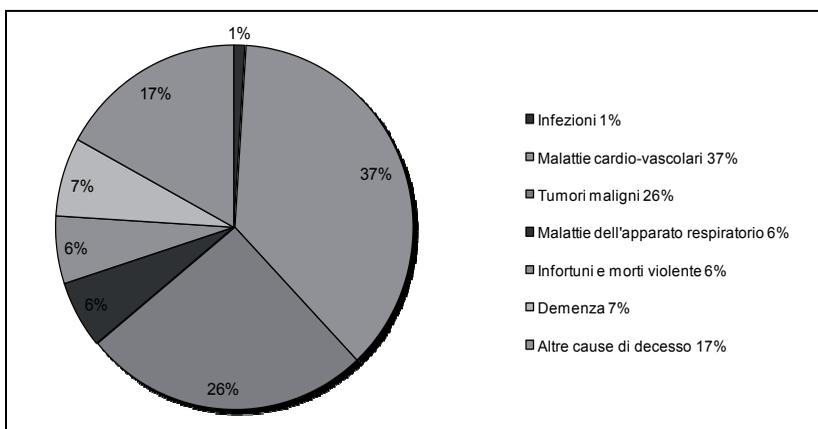
³ Amato-Gauci, Andrew / Ammon, Andrea, 2007, *The First European Communicable Disease Epidemiological Report*, European Centre for Disease Prevention and Control, Stoccolma 2007.

Malattie infettive, tassi di mortalità standardizzati 1970–2004⁴

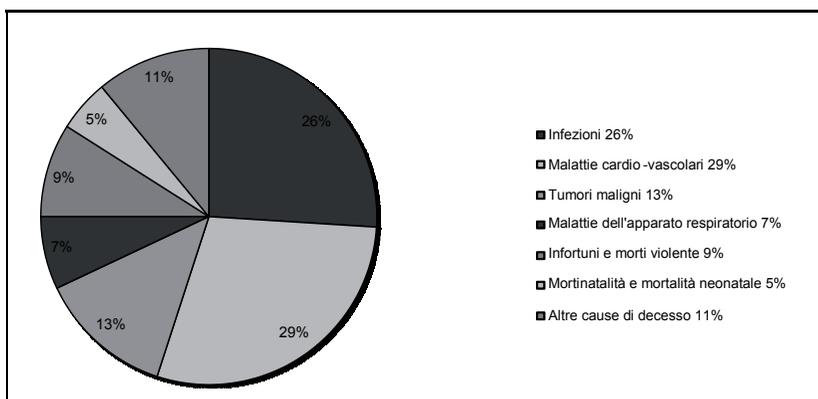


Finché una malattia infettiva non è sradicata in tutto il mondo, gli sforzi profusi per controllarla sono considerevoli e spesso sproporzionati rispetto al numero di persone malate. Per esempio, si è riusciti a sradicare globalmente il vaiolo, mentre altre malattie, come la poliomielite, sono quasi scomparse ma non del tutto. Benché gli agenti patogeni siano ancora riscontrabili in natura, attualmente in Svizzera la poliomielite e il tetano sono praticamente inesistenti, grazie al fatto che tutta la popolazione è stata sottoposta alla vaccinazione. Lo stesso non si può dire però per le malattie quali il morbillo, l'epatite A, l'epatite B o la meningite meningococcica, contro le quali la copertura vaccinale della popolazione è insufficiente pur essendo vaccini efficaci. Laddove mancano le vaccinazioni a titolo preventivo, come nel caso di enteriti, HIV/Aids e altre malattie sessualmente trasmissibili, nonché in caso di malattie importate, come la malaria, i provvedimenti di prevenzione e di lotta che dovranno essere attuati sono ancora maggiori.

⁴ Fonte: Ufficio federale di statistica.

Cause di mortalità in Svizzera nel 2007⁵

Il bilancio è nettamente più drammatico a livello mondiale: le malattie infettive rientrano nella categoria più frequente delle cause principali di morbidità e di mortalità (cfr. grafico 3). Nel 2002, per esempio, quasi il 30 per cento del carico di malattia (burden of disease) e circa 15 milioni di decessi erano dovuti a malattie trasmissibili, il che corrisponde al 26 per cento della mortalità globale. Peraltro il tasso di mortalità* dovuto alle malattie infettive nei Paesi in sviluppo è in assoluto il più elevato, segnatamente in Africa.

Cause di mortalità nel mondo nel 2004⁶

⁵ Fonte: Ufficio federale di statistica.

⁶ Fonte: Ufficio federale di statistica.

Prevenire e combattere efficacemente le malattie trasmissibili richiede una vigilanza costante: fintanto che un germe patogeno non è completamente sradicato a livello mondiale, gli sforzi per contenerne la propagazione possono fallire se si allentano le misure di controllo o se anche soltanto una piccola fetta della popolazione rinuncia ad applicare la profilassi raccomandata. Per esempio il morbillo è contagioso a tal punto che un'epidemia può esplodere anche se il 95 per cento della popolazione è immunizzata, motivo per cui le autorità sanitarie mirano a una copertura vaccinale* che superi ampiamente questo tasso. Questo fenomeno è illustrato da un altro esempio: l'abbandono dei programmi vaccinali contro la difterite all'inizio degli anni Novanta nell'ex Unione sovietica ha comportato varie epidemie di ampia portata in questa regione.

Elementi e strategie di lotta contro le malattie

Gli agenti patogeni possono essere trasmessi in seno a grandi gruppi di persone o di intere popolazioni. Invisibili a occhio nudo, si manifestano in genere sotto forma di malattia. Le infezioni possono provenire da persone contagiose, animali, derrate alimentari, dall'ambiente e perfino dallo stesso settore sanitario (infezioni nosocomiali*, germi resistenti).

Per epidemia si intende la comparsa inabituale di un numero elevato di casi di una determinata malattia, in particolare se si tratta di una malattia trasmissibile. L'influenza e il morbillo sono tipici esempi di malattie che in brevissimo tempo possono provocare un'esplosione epidemica. Se la malattia si propaga a livello mondiale si parla di pandemia.

Data la moltitudine di agenti infettivi, le vie di trasmissione e il numero di persone colpite sono molto variabili. Gli agenti patogeni si moltiplicano quasi all'infinito e possono essere trasmessi per contatto diretto o mediante vettori quali l'aria, l'acqua, le derrate alimentari, le deiezioni di persone o animali infetti e gli insetti. Per arrestare un'infezione occorre interrompere la catena infettiva. Per quanto riguarda la fonte, le misure adeguate sono l'isolamento o la cura della persona infetta, il miglioramento delle condizioni igieniche e l'obbligo di dichiarazione ai fini del controllo delle infezioni. La disinfezione* e l'intervento sull'ambiente circostante consentono di agire sulla via di trasmissione, mentre l'impiego di insetticidi o di zanzariere (malaria), di preservativi (malattie sessualmente trasmissibili, come l'HIV/Aids o l'epatite B) o di mascherine di protezione (influenza, tubercolosi) può escludere ampiamente i rischi di contaminazione o trasmissione o ridurli al minimo. Per quanto riguarda il potenziale ospite della malattia, tutte le misure di prevenzione (profilassi) che possono influire sulle difese immunitarie in modo da ridurre il rischio di contaminazione sono utili. Vi rientrano i vaccini e qualsiasi altra forma di immunizzazione, nonché l'insegnamento di conoscenze in materia di igiene, come lavarsi le mani o preparare correttamente il cibo, alimentarsi in modo sano o il rafforzamento generale del sistema immunitario. In altri casi, si possono prendere provvedimenti quando una persona è già stata esposta a una fonte d'infezione, ma prima che compaiano i sintomi (p. es. la vaccinazione contro la rabbia dopo il morso di un cane o la somministrazione di medicinali antivirali contro l'HIV dopo l'utilizzo di una siringa sporca di sangue infetto).

Un controllo sicuro delle malattie trasmissibili e una lotta efficace contro le stesse richiedono provvedimenti rapidi e coordinati, attuati secondo un piano ben definito e destinati a tutta la popolazione, o quanto meno ai gruppi colpiti. Tali misure intese a salvaguardare la salute pubblica devono poter essere adottate su vasta scala e, se del

caso, anche contro la volontà delle persone interessate. Se anche soltanto una piccola percentuale della popolazione rifiuta di parteciparvi, l'efficacia delle misure adottate può essere compromessa. Le malattie trasmissibili hanno quindi sempre avuto una dimensione comunitaria specifica: uno dei maggiori problemi della protezione contro tali malattie sta proprio nel fatto che molte misure possono toccare taluni diritti fondamentali delle persone interessate. Ciò vale in particolare per le misure di lotta contro le malattie contenute nella legge, poiché ledono la libertà personale di cui all'articolo 10 capoverso 2 della Costituzione federale (Cost.)⁷. Altre prescrizioni, come gli obblighi di autorizzazione, i divieti di manifestazioni o le disposizioni relative al trasporto di merci limitano a loro volta la libertà economica sancita nell'articolo 27 Cost.

I mezzi scelti per combattere la minaccia di un'epidemia dipendono dalla malattia o dall'agente patogeno. La classica lotta contro le epidemie mira a controllare e ad arginare la malattia su vasta scala e punta prevalentemente su misure coercitive individuali e collettive, basandosi sulla domanda seguente: come individuare e annientare quanto prima il maggior numero possibile di fonti di infezione? Oltre a questo approccio, fondato sul principio secondo cui «lo Stato protegge la popolazione» (vecchia concezione della salute pubblica), negli ultimi trent'anni si è sviluppata una nuova strategia basata sull'apprendimento che ha già dato prova di efficacia, secondo cui tramite l'informazione, la consulenza e la prevenzione, lo Stato provvede affinché la popolazione stessa si autoprotetta e assuma le proprie responsabilità (nuova concezione della salute pubblica). Questa strategia tenta di rispondere alla domanda: come introdurre processi di apprendimento sociali che toccano l'intera popolazione e si estendono su un lungo periodo? Da una parte, gli individui, i gruppi, le istituzioni e tutta la popolazione devono accettare l'idea di convivere con talune malattie infettive e, dall'altra, dovrebbero comportarsi in modo tale che i terzi e la società in generale siano sufficientemente protetti contro un determinato agente patogeno e le conseguenze che esso comporta.

La scelta di una determinata strategia risulta anche da un dibattito di politica sanitaria che stabilisce con quali mezzi deve essere arginata un'epidemia in atto. A questo proposito, è particolarmente significativo l'esempio dell'HIV/Aids: dopo la prima comparsa dell'HIV/Aids negli anni Ottanta, sia gli esperti sia i politici esitavano tra l'adozione di strategie di controllo rigide e strategie d'apprendimento i cui risultati non erano scontati. Fin dall'inizio la Svizzera ha optato per quest'ultima soluzione, attuando una campagna d'informazione per quanto possibile estesa a tutta la popolazione. Questa strategia si è ormai imposta in tutto il mondo e costituisce tuttora la base della politica in materia di HIV/Aids, definita nei dettagli nel programma nazionale HIV/Aids 2004–2008⁸.

I metodi classici di lotta contro le epidemie sono validi ancora oggi, come dimostra la procedura adottata contro la SARS o il virus H5N1 (influenza aviaria). Nel caso del virus della SARS, importato in breve tempo in Europa e in America nel 2003 da viaggiatori provenienti da Hong Kong, l'adozione di procedure rigorose (gestione del contatto*, isolamento* ecc.) hanno permesso di contenere rapidamente la diffusione della malattia, confermando l'efficacia di tali provvedimenti. Anche per quanto riguarda il virus dell'influenza aviaria (H5N1) è stata adottata una strategia siste-

⁷ RS 101

⁸ Programma nazionale HIV/Aids 2004–2008, Ufficio federale della sanità pubblica, 2003. Il 18 giugno 2008 il Consiglio federale ha prorogato tale programma sino a fine 2010.

matica di arginamento. La recente pandemia influenzale causata dal virus H1N1 (influenza suina) ha dimostrato che possono coesistere o succedersi diverse strategie di lotta e che tali strategie devono essere adeguate agli sviluppi della malattia a livello mondiale. All'inizio della pandemia, nella primavera del 2009, la maggior parte dei Paesi europei – compresa la Svizzera – ha tentato di contenere l'importazione e la propagazione del virus, adottando una strategia di controllo relativamente severa: isolamento delle persone sospette malate* e quarantena delle persone sospette contagiate*. Inoltre le autorità hanno puntato sempre più sull'informazione. Tuttavia, visto che il quadro clinico legato al virus H1N1 si è rivelato meno grave di quanto si temesse e che severi provvedimenti di controllo non sono stati sufficienti ad arrestare la propagazione del virus, la strategia adottata è stata quella di fornire un'informazione esaustiva alla popolazione e l'appello ad assumere un comportamento responsabile. L'elemento centrale della strategia è stata la messa a disposizione e la distribuzione dei vaccini non appena sono stati autorizzati i prodotti adeguati.

Valutazione della strategia vaccinale contro il virus H1N1 in Svizzera

Nel corso del 2009, le autorità sanitarie svizzere hanno allestito, sulla base del Piano pandemico svizzero influenza⁹ e in sintonia con le raccomandazioni degli organismi internazionali, una campagna di vaccinazione che hanno attuato in vista di contenere per quanto possibile le ripercussioni dell'influenza pandemica H1N1 sulla salute pubblica. Dopo che, all'inizio del 2010, è rientrata l'ondata pandemica in Svizzera, tale strategia è stata oggetto di una valutazione esterna¹⁰ al fine di stabilire in particolare se le vigenti condizioni quadro legali e l'avamprogetto di revisione della legge sulle epidemie fossero atti a favorire l'organizzazione e l'esecuzione della campagna di vaccinazione o se, al contrario, costituissero un ostacolo.

La valutazione ha rilevato che in diversi ambiti esiste una mancanza di uniformità in termini di pianificazione, preparazione ed esecuzione dei provvedimenti di prevenzione e di lotta contro la pandemia di influenza H1N1. Da una parte, le competenze e attribuzioni della Confederazione in materia di preparazione a particolari minacce sanitarie sono ritenute insufficienti e, dall'altra, il coordinamento e la standardizzazione dei piani di lotta federali e cantonali contro la pandemia mancano di chiarezza. Un altro elemento oggetto di critiche concerne la logistica relativa alla distribuzione dei vaccini. Mancavano per esempio il controllo della consegna dei vaccini dai depositi centrali ai Cantoni e una gestione della logistica da parte della Confederazione. Inoltre i Cantoni non erano preparati, o solo insufficientemente, per la distribuzione (capillare) dei vaccini. La valutazione ha inoltre concluso che i processi organizzativi tra la Confederazione e i Cantoni non sono stati sufficientemente provati. Infine è stato proposto che le raccomandazioni relative alla vaccinazione siano meglio coordinate e chiarite le competenze tra i servizi preposti (UFSP, CFV e Swissmedic).

⁹ Il Piano pandemico svizzero influenza (gennaio 2009) può essere scaricato (in francese e tedesco) dal seguente indirizzo:
www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=it

¹⁰ Van Tam, Jonathan et al., 2010, Evaluation der H1N1-Impfstrategie der Schweiz: Schlussbericht, Ernst & Young AG per incarico della Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno, Zurigo, aprile 2010.

Le raccomandazioni scaturite dalla valutazione e gli adeguamenti proposti sono stati per quanto possibile presi in considerazione nell'ambito della presente revisione della legge sulle epidemie.

1.1.2 La vigente legge sulle epidemie

La legge federale del 18 dicembre 1970¹¹ per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, LEp) è una revisione totale della legge federale del 2 luglio 1886 sulle misure da prendersi contro le epidemie di pericolo generale.

Inizialmente la legge del 1886 disciplinava soltanto le epidemie che costituivano un pericolo generale per la comunità quali il vaiolo, il colera, il tifo esantematico e la peste bubbonica, mentre la lotta contro le altre malattie spettava ai Cantoni. La comparsa di altre malattie pericolose, segnatamente della tubercolosi, comportò nel 1913 la revisione dell'articolo 69 della Costituzione federale del 1874: il concetto di «epidemie di pericolo generale» venne sostituito dalla formulazione «malattie trasmissibili o molto diffuse e maligne». Da allora, la Confederazione dispone, in questo settore della salute pubblica, di una competenza legislativa molto estesa. Nel 1921 la legge sulle epidemie del 1886 venne adeguata alle nuove condizioni e tutta una serie di nuove malattie furono sottoposte all'obbligo di dichiarazione.

Il focolaio di una grave epidemia di tifo a Zermatt nel 1963, che aveva coinvolto oltre 400 persone di cui molte decedute, ha portato nel 1970 alla revisione totale della legge sulle epidemie del 1886. La legge del 1970 prevedeva alcune novità, in particolare l'informazione regolare delle autorità, del corpo medico e dell'opinione pubblica sulla situazione relativa alle malattie trasmissibili mediante vari mezzi (prospetti, rapporti, direttive, comunicati stampa, raccomandazioni ecc.). L'estensione dell'obbligo di dichiarazione (concernente medici e laboratori) e il suo nuovo disciplinamento si sono concretizzati con una sorveglianza sistematica e durevole a livello nazionale di una trentina di malattie infettive e/o dei loro agenti patogeni. Da allora l'UFSP informa regolarmente tramite il suo Bollettino e il suo sito Internet sulla situazione di tali malattie, il che consente di avere settimanalmente una panoramica sia a livello nazionale sia a livello cantonale. A ciò si aggiunge l'obbligo dei Cantoni di affidare ai rispettivi medici cantonali la direzione dei provvedimenti di lotta contro le malattie trasmissibili. I medici cantonali si sono così visti attribuire la funzione di collegamento tra la Confederazione e i Cantoni, nonché tra la salute pubblica e quella individuale. Questa innovazione ha rafforzato la collaborazione tra autorità federali e cantonali contribuendo altresì a una migliore collaborazione tra i Cantoni.

Dal 1970 la Confederazione ha inoltre la competenza di attribuire alcuni compiti speciali ai laboratori. L'UFSP attribuisce i compiti d'interesse nazionale ai laboratori nei Cantoni che sono meglio equipaggiati sul piano tecnico e scientifico. Questi centri di riferimento ricevono dalla Confederazione un contributo finanziario per le loro prestazioni particolari (prova e conferma della presenza di agenti patogeni, sviluppo di metodi, consulenza, perizia, cooperazione internazionale ecc.). Nell'ambito dell'alta sicurezza (utilizzo e diagnosi degli agenti patogeni per l'essere umano del gruppo di rischio 4), dal 2010 la Svizzera dispone, con il laboratorio di Spiez, di un laboratorio moderno a livello federale.

¹¹ RS 818.101

Contrariamente ai testi legislativi precedenti, la legge del 1970 disciplinava la materia in modo esaustivo. Ciò significa che, eccetto nei casi in cui è prevista una delega di competenze, i Cantoni non avevano più alcuna competenza legislativa in questo settore.

La vigente legge sulle epidemie è stata riveduta a più riprese. Con gli sviluppi della biotecnologia e della tecnologia genetica verso la metà degli anni Novanta si è rivelato necessario prevedere adeguate misure di protezione per l'impiego di agenti patogeni. Confederazione e Cantoni hanno dovuto adottare i provvedimenti necessari a tutela dell'essere umano. La legge contiene disposizioni sull'obbligo di diligenza nell'impiego di agenti patogeni, sugli obblighi di dichiarazione e di autorizzazione (p. es. nei laboratori), nonché sulla necessità di detenere un'autorizzazione per la liberazione di agenti patogeni¹².

La propagazione dell'HIV/Aids ha richiesto l'introduzione di un sistema di garanzia della qualità per le trasfusioni di sangue. Di conseguenza, nel quadro del decreto federale del 22 marzo 1996¹³ concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti è stato adottato l'obbligo di ottenere un'autorizzazione per i laboratori che effettuano esami del sangue utilizzato per le trasfusioni o la fabbricazione di derivati del sangue. Per adempiere le disposizioni della nuova legge sulla protezione dei dati, la disposizione relativa all'obbligo di dichiarazione è stata riformulata nel 2000 e gli obblighi di dichiarazione dei singoli attori sono stati sanciti a livello di legge¹⁴.

Infine, per colmare le lacune nell'ambito dell'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici¹⁵, il legislatore ha proceduto a una revisione della LEp nel 2006. Tale revisione si prefiggeva di ampliare il margine di manovra delle autorità federali affinché, in vista della minaccia di un'epidemia o prima che questa scoppi, sia possibile finanziare l'acquisto di vaccini e di altri agenti terapeutici atti a combattere le malattie trasmissibili. Mancava inoltre una base legale che permettesse alla Confederazione di promuovere la fabbricazione di agenti terapeutici in Svizzera mediante aiuti finanziari (p.es. per l'infrastruttura o la ricerca).

1.1.3 Lacune della legislazione vigente

Dall'emanazione della vigente legge sulle epidemie le condizioni di vita e ambientali, nonché le strategie e i provvedimenti di prevenzione, di controllo e di lotta contro le malattie trasmissibili sono cambiate in misura considerevole (cfr. n. 1.1.1). Gli sviluppi registrati negli ultimi 30 anni hanno mostrato che le strategie di lotta e le norme legali esistenti non rispondono più alle esigenze attuali, per cui dovranno essere adeguate e migliorate.

¹² RU **1997** 1155 1174; FF **1993** II 1213

¹³ FF **1995** II 821 846

¹⁴ RU **2000** 1891 1914; FF **1999** 7979

¹⁵ RU **2006** 4137; FF **2006** 5135

Dal profilo tecnico e giuridico la vigente legge sulle epidemie presenta i punti deboli e le lacune seguenti:

- mancano disposizioni per prepararsi a nuove minacce. Finora le autorità sanitarie dovevano elaborare strategie in situazioni d'emergenza e prendere i provvedimenti immediati che s'imponevano. In assenza di altre basi legali, per superare la crisi della SARS e prendere provvedimenti contro l'influenza aviaria si è dovuto ricorrere all'articolo sulle circostanze straordinarie (art. 10 LEp). Una preparazione adeguata alle minacce per la salute pubblica non era tuttavia possibile sulla base di questa disposizione troppo generale o lo era soltanto in misura limitata;
- le disposizioni per fronteggiare situazioni di emergenza sanitaria sono globalmente lacunose e troppo poco specifiche. Ciò si è rivelato in particolare in relazione agli eventi legati alla SARS nel 2003. Dal punto di vista della Confederazione e dei Cantoni è necessario chiarire l'attribuzione delle competenze e dei compiti a livello di legge, sia in situazioni normali sia in situazioni particolari;
- le basi legali vigenti sono insufficienti per individuare per tempo i rischi di comparsa e di propagazione di malattie trasmissibili, nonché per valutarli e prevenirli (preparedness);
- la normativa in materia di costi per le malattie trasmissibili presenta alcune lacune, segnatamente per quanto riguarda la delimitazione tra i provvedimenti sanitari definiti di automedicazione e quelli che sono presi nell'interesse della salute pubblica;
- la LEp non contiene una disposizione concernente lo scopo che indichi esplicitamente quali interessi pubblici sono perseguiti dalla legge. L'assenza di un articolo sullo scopo limita le possibilità d'intervento legale dato che i provvedimenti non possono fondarsi su uno scopo sancito nella legge;
- la legge vigente si limita per lo più a disciplinare provvedimenti di polizia sanitaria. Mancano le basi necessarie per una prevenzione efficace delle malattie trasmissibili mediante l'educazione e la motivazione a un agire responsabile da parte degli individui;
- gli attuali strumenti giuridici non soddisfano più le esigenze di uno Stato di diritto. È necessario promulgare disposizioni giuridiche che, tenuto conto del principio della legalità, creino certezza del diritto intesa come prevedibilità e credibilità dell'azione dello Stato.
- la legge e il diritto d'esecuzione non corrispondono più alle attuali esigenze formali in termini di suddivisione e struttura del testo.

1.1.4 Motivi della nuova normativa

La necessità di revisione della legge si è fatta sempre più pressante negli anni Novanta in seguito alla diffusione su scala mondiale dell'HIV/Aids, ma altre priorità ne hanno rinviato la realizzazione. La minaccia per la salute pubblica verificatasi nel 2003 in seguito alla sindrome acuta respiratoria severa (SARS) ha nuovamente fatto affiorare i punti deboli della legge vigente quando si tratta, in situazioni d'emergenza

genza epidemiologica, di combattere malattie emergenti la cui velocità di propagazione è molto rapida.

Alla luce di queste esperienze e su domanda della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), nel 2003 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha incaricato l'UFSP di determinare la necessità concreta di revisione della LEp. Il 9 giugno 2006 il nostro Consiglio ha conferito formalmente il mandato al DFI di procedere alla revisione della legge sulle epidemie.

Conformemente a tale mandato, le nuove basi giuridiche devono segnatamente disciplinare gli aspetti seguenti:

- *gestione di situazioni particolari e straordinarie (gestione delle crisi)*: per evitare conflitti di competenze tra la Confederazione e i Cantoni occorre fissare nella legge i criteri che contraddistinguono le situazioni particolari e straordinarie (crisi) e definire le competenze del Consiglio federale in tali situazioni. Inoltre per gestire siffatte situazioni è necessario rafforzare la conduzione della Confederazione;
- *ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni*: i compiti e le competenze devono essere disciplinati in modo più differenziato. La Confederazione conserva l'alta sorveglianza e deve determinare maggiormente l'orientamento strategico e gli obiettivi di portata nazionale. A tal fine deve assumere la direzione centrale, nonché il coordinamento e la sorveglianza dei provvedimenti esecutivi cantonali. In materia di esecuzione, la competenza spetterà, come finora, ai Cantoni;
- *introduzione di un articolo sullo scopo*: un articolo concernente lo scopo deve precisare che la legge riveduta persegue i due interessi pubblici della sicurezza e della salute nella stessa misura. Si creano in tal modo le premesse per la sua applicazione, sia nell'ambito della protezione della salute pubblica sia per promuovere la prevenzione delle malattie;
- *collaborazione internazionale*: le disposizioni relative alla collaborazione, al coordinamento dei provvedimenti e allo scambio di dati, in particolare con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e l'UE, nonché alla collaborazione transfrontaliera della Confederazione con altri Paesi devono essere sancite nella legge. Contemporaneamente deve essere agevolata l'attuazione conforme al diritto internazionale del RSI in Svizzera;
- *concezione dei provvedimenti secondo i principi dello Stato di diritto*: sia i provvedimenti di difesa contro i pericoli (p. es. i provvedimenti protettivi e coercitivi) sia i provvedimenti destinati a contenere i rischi (p. es. i provvedimenti di abilitazione) devono essere concepiti secondo i principi dello Stato di diritto (principio della legalità);
- *iscrizione di disposizioni concernenti la protezione dei dati*: nella legge sulle epidemie in vigore, l'aspetto della protezione dei dati è disciplinato solo in modo rudimentale o solo nel diritto di esecuzione. Le disposizioni concernenti la protezione dei dati devono quindi essere adeguate alle attuali esigenze dello Stato di diritto;
- *bisogno di revisione formale*: oltre alle esigenze materiali sussiste un bisogno di revisione anche sotto il profilo formale. In vista della verifica contenutistica, la legge e le ordinanze vanno quindi sottoposte a una revisione formale totale.

1.2 Risultati della procedura preliminare

1.2.1 Risultati della procedura di consultazione

Il 21 dicembre 2007 abbiamo dato avvio alla consultazione concernente l'avamprogetto sulla revisione totale della legge federale del 18 dicembre 1970¹⁶ per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, LEp)¹⁷. La consultazione si è conclusa il 31 marzo 2008.

A prendere posizione sull'avamprogetto sono state invitate 130 cerchie interessate. All'UFSP sono pervenute 87 prese di posizione, provenienti da 25 Cantoni, 6 partiti politici e 45 organizzazioni, a cui si sono aggiunte 11 organizzazioni e persone private che non erano state prese in considerazione nell'invito. Unitamente ai documenti usuali, la consultazione comprendeva anche un questionario con 10 punti importanti concernenti la revisione totale a cui hanno risposto 50 partecipanti.

Il 5 dicembre 2008 il nostro Consiglio ha preso atto del rapporto sui risultati¹⁸. I risultati della procedura di consultazione sono riassunti qui di seguito.

L'avamprogetto sulla revisione totale della legge sulle epidemie è giudicato per lo più positivamente. In generale è ritenuto completo, maturo, solido ed equilibrato e i provvedimenti proposti sono considerati opportuni. Una più netta attribuzione delle competenze e dei compiti tra Confederazione e Cantoni, nonché un maggior coordinamento tra gli organi d'esecuzione sono stati accolti con particolare favore. È stato salutato anche l'impegno della Confederazione a favore di un coordinamento internazionale e della conformità con il Regolamento sanitario internazionale.

Positivo è stato inoltre considerato il fatto che, oltre alla «situazione straordinaria», l'avamprogetto definisce ora una cosiddetta «situazione particolare», situazioni in cui è riconosciuto il ruolo direttivo della Confederazione. È accolto favorevolmente anche il maggior rilievo accordato all'autodeterminazione e alla responsabilità individuale. Diversi partecipanti alla consultazione ritengono inoltre che la presente revisione porterà notevoli miglioramenti qualitativi nell'ambito dell'igiene ospedaliera.

Un partito (*UDC*) ha respinto l'avamprogetto per ragioni di fondo: sostiene che il disegno di legge debba limitarsi esclusivamente agli adeguamenti necessari a migliorare la gestione nelle situazioni di crisi.

Qui di seguito riportiamo brevemente alcune importanti obiezioni e i punti principali, tratti dal rapporto sui risultati, che sono stati oggetto di discussione.

- *Ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni*: 36 partecipanti, fra cui 14 Cantoni, sostengono il processo proposto di fissare obiettivi e strategie nazionali per la lotta contro le malattie trasmissibili, mentre 8 Cantoni e 4 organizzazioni lo respingono, perché tale processo prevede una semplice audizione dei Cantoni. Anche il *PLR* si aspetta un maggior coinvolgimento dei Cantoni nella definizione di obiettivi e strategie. In merito alla situazione straordinaria (art. 6 AP-LEp) 5 Cantoni (*AI, GL, GR, SG, SH*), un'organizzazione intercantonale (*CDS*), una commissione (*Commissione federale per i*

¹⁶ RS 818.101

¹⁷ FF 2008 51

¹⁸ Il rapporto è consultabile su Internet al seguente indirizzo:
www.admin.ch/ch/i/gg/pc/documents/1463/Ergebnis.pdf

problemi dell'Aids), 2 partiti (*PPD, UDC*) e 4 associazioni economiche (*Economiesuisse, Chemie Pharma Schweiz*, l'Unione svizzera delle arti e dei mestieri [*USAM*] e *Handel Schweiz [VSIG]*) ritengono che debba essere definita in modo preciso, analogamente a quanto è stato fatto per la situazione particolare. 11 Cantoni (*AI, AR, GE, GL, LU, OW, SG, SH, SZ, TG, ZH*) e 2 associazioni (*Associazione svizzera dei veterinari cantonali e Associazione dei medici cantonali della Svizzera [AMCS]*) chiedono un complemento del testo legislativo per quanto riguarda il settore della medicina veterinaria e delle zoonosi. Alcuni partecipanti criticano il fatto che i Comuni e le Città non siano coinvolti e che, in generale, la legge disciplini soltanto la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni.

- *Comitati/organi*: 50 partecipanti alla consultazione sono di massima d'accordo sull'istituzione di un organo di coordinamento permanente (art. 54 AP-LEp) e di un comitato di crisi in caso di necessità (art. 55 AP-LEp). Una minoranza (*AR, BL, ZG* e il *CSP*) respinge l'istituzione di un nuovo organo di coordinamento, mentre 1 Cantone (*NW*) e 2 associazioni (*Santésuisse* e *Centre Patronal*) ne mettono in dubbio la necessità. 2 Cantoni (*TG, ZH*) e la Federazione dei medici svizzeri (*FMH*) chiedono alla Confederazione di valutare l'istituzione di una struttura direttiva interdipartimentale unica al posto degli attuali stati maggiore di crisi. L'*Unione padronale svizzera* respinge l'istituzione di un comitato di crisi e *NW* si interroga sulla necessità di un comitato di crisi oltre a un organo di coordinamento. La *Città di Berna* e 2 associazioni (*FMH* e *Società svizzera d'igiene ospedaliera*) si chiedono se questi organi non potrebbero essere integrati in organismi già esistenti. Il Cantone *GR* e *I Verdi* ritengono che l'organo di coordinamento potrebbe assumere la funzione di comitato di crisi mediante un'estensione ad hoc della sua composizione. I Cantoni *BS* e *SZ* nonché *l'Associazione dei farmacisti cantonali* e la *Società svizzera dei farmacisti* ritengono necessario introdurre nell'AP-LEp anche l'ufficio del farmacista cantonale. Il *PPD* e l'*UDC* criticano l'elevato numero di commissioni e organi.
- *Provvedimenti nei confronti di singole persone o della popolazione*: i provvedimenti proposti hanno suscitato commenti divergenti nei partecipanti alla consultazione. Fra questi ultimi, 31 sono di massima favorevoli al fatto che nell'articolo 29 AP-LEp siano ripetuti i presupposti costituzionali che autorizzano una limitazione dei diritti fondamentali. A questo proposito, 11 partecipanti esprimono riserve. I provvedimenti previsti nell'articolo 36 AP-LEp (limitazione dell'esercizio di un'attività o di una professione) non possono essere accettati in questa forma da 2 partiti (*PPD, UDC*) e 3 associazioni (*Società svizzera di medicina interna, USAM* e *VSIG*). Le disposizioni dell'articolo 35 AP-LEp, secondo cui un trattamento medico non può essere imposto coattivamente, sono accolte favorevolmente dal corpo medico, mentre due partecipanti ritengono che l'imposizione debba essere coatta.
- *Finanziamenti/costi*: cinque Cantoni (*GL, LU, SH, TG, ZH*) e l'*AMCS* rilevano che i Cantoni dovrebbero assumere i costi dei provvedimenti nei confronti di singole persone soltanto se sono essi stessi a ordinarli (art. 66 AP-LEp). Il principio dell'equivalenza fiscale (art. 43a Cost.) secondo cui «chi paga ordina» o «chi ordina paga» deve essere rispettato. Un'assunzione dei costi da parte dei Cantoni non è opportuna se i provvedimenti sono

ordinati dalla Confederazione in una situazione particolare o straordinaria. Quattro Cantoni (*AG, FR, UR, ZG*) approvano la soluzione proposta, ma chiedono una partecipazione finanziaria della Confederazione o la possibilità di limitare i costi. Due associazioni (*Economiesuisse* e *Swiss International Airport Association*) e gli *aeroporti di Ginevra* e *Unique* esigono che l'articolo 68 capoverso 2 AP-LEp sia semplicemente soppresso. Tale disposizione impone alle imprese che effettuano trasporti transfrontalieri di persone per via aerea e agli esercenti di un aerodromo di assumersi le spese derivanti dal loro obbligo di collaborare in caso di entrata e uscita di persone (art. 41 AP-LEp). Quanto meno gli obblighi imposti dovrebbero essere disciplinati in modo esaustivo (soppressione del termine «segnatamente») o occorrerebbe prevedere una possibilità di rifinanziamento da parte degli esercenti di aeroporti.

- *Vaccinazioni*: 6 Cantoni (*AI, BE, GL, GR, SG, SH*) ritengono che la competenza di dichiarare obbligatorie le vaccinazioni debba spettare unicamente alla Confederazione. In merito al finanziamento delle vaccinazioni 18 partecipanti ritengono che l'assunzione dei costi spetti all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Sei partecipanti ritengono che l'assunzione dei costi debba spettare ai Cantoni, 18 alla Confederazione e uno ai beneficiari della prestazione. Dieci pareri propongono diverse varianti (6 propongono l'assunzione dei costi da parte della Confederazione e/o dei Cantoni, 3 da parte della Confederazione o dell'AOMS e 1 da parte dei Cantoni o dell'AOMS). Fra i Cantoni, 7 propongono che le vaccinazioni siano finanziate dalla Confederazione, 14 dall'assicurazione malattie e 3 dai Cantoni. Il Cantone *GE* cita, oltre all'assicurazione malattie, la possibilità che i costi siano assunti dalla fondazione *Promozione Salute Svizzera*. Il *PLR* propone di risolvere la questione nell'ambito della futura legge sulla prevenzione. Per quanto riguarda l'indennizzo per danni post-vaccinali, i Cantoni *FR, GE, NW, UR* e *VD*, nonché la *FMH* e *Salute pubblica Svizzera (PHS)* respingono la soluzione proposta e chiedono l'istituzione di un servizio federale centrale incaricato di valutare tali danni. Tra le riserve espresse, 6 Cantoni e 2 associazioni chiedono una definizione più precisa della partecipazione ai costi da parte della Confederazione. Molti partecipanti auspicano una migliore definizione del sistema di risarcimento.
- *Altri aspetti*: *FMH* e *PHS* criticano il fatto che l'abrogazione della legge per la lotta contro la tubercolosi sopprime la base legale per i servizi medici scolastici. Il corpo medico esprime perplessità sul fatto che l'obbligo di autorizzazione previsto nell'avamprogetto concerne anche i laboratori degli studi medici, il che ne metterebbe a rischio l'esistenza. I Cantoni *LU* e *TG*, l'*UDC* e i medici cantonali rilevano che per gli esami di laboratorio basterebbe, come del resto avviene all'estero, un unico centro nazionale di referenza; propongono di limitarne il numero a due o tre al massimo. Per l'*UDC* e due associazioni (*USAM, VSIG*), la norma legale concernente l'analisi dei beni e delle merci per determinare la presenza di agenti patogeni va completata tenendo conto della sicurezza dell'approvvigionamento. Quattro Cantoni e i medici cantonali chiedono che le condizioni per la delega di compiti a privati siano precisate.

1.2.2

Rielaborazione dell'avamprogetto

Dopo aver preso atto del rapporto sui risultati, abbiamo incaricato il DFI di rielaborare l'avamprogetto e di redigere un messaggio. La rielaborazione dell'avamprogetto della legge sulle epidemie (AP-LEp) ha preso in considerazione in particolare i punti esposti qui di seguito.

- *Ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni*: contrariamente a quanto prevedeva l'avamprogetto, i Cantoni potranno partecipare attivamente alla definizione degli obiettivi e delle strategie di lotta contro le malattie trasmissibili (art. 4 D-LEp). Dato che la situazione straordinaria (art. 7 D-LEp) corrisponde al nostro diritto di emanare ordinanze urgenti conformemente all'articolo 185 capoverso 3 della Costituzione federale (Cost.), questo articolo non è modificato nella sostanza. Il presente messaggio chiarisce tuttavia il riferimento alla Costituzione federale. L'avamprogetto è inoltre completato in particolare rafforzando il coordinamento e l'informazione tra le autorità del settore veterinario (zoonosi) grazie all'istituzione di un organo sussidiario incaricato delle questioni legate alle zoonosi (art. 54 D-LEp).
- *Comitati/organi*: l'istituzione di un nuovo organo permanente di coordinamento sotto la direzione della Confederazione ha raccolto ampi consensi. Tale organo è indispensabile per intensificare la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni voluta dalla legge e ampiamente accolta dai partecipanti alla consultazione. È altresì mantenuto l'organo d'intervento da istituire in caso di eventi particolari. L'organizzazione di crisi è stata tuttavia coordinata con l'organo d'intervento previsto nel quadro del progetto «Protezione nazionale ABC» in caso di eventi ABC e di catastrofi naturali (ordinanza sugli interventi ABCN). I compiti di entrambi gli organi saranno precisati e delimitati per via d'ordinanza. Le due commissioni menzionate nell'avamprogetto esistono già e sono mantenute (Commissione federale per le vaccinazioni e Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica).
- *Provvedimenti nei confronti di singole persone o della popolazione*: le obiezioni dei partecipanti alla consultazione sono state prese in considerazione nel senso che nel presente messaggio sono meglio illustrati i provvedimenti restrittivi della libertà e la relativa base legale. L'avamprogetto non è stato invece sostanzialmente modificato.
- *Finanziamento/costi*: la ripartizione dei costi tra la Confederazione e i Cantoni è stata mantenuta. A questo proposito il 12 febbraio 2009 ha avuto luogo un'audizione in seno al comitato della CDS in cui è stata in particolare discussa la ripartizione dei costi nel caso in cui la Confederazione ordini i provvedimenti sovracantonali di cui agli articoli 6 e 7 D-LEp. I direttori della sanità presenti hanno preso atto che il disegno di legge non prevede né un cambiamento né un trasferimento di oneri. Hanno ribadito con forza il desiderio che la Confederazione assuma il coordinamento internazionale e che venga chiarita la ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni in caso di crisi. Benché considerino opportuno un margine di manovra più ampio a disposizione della Confederazione, esigono tuttavia che i Cantoni siano il più possibile coinvolti nei processi decisionali. Vari membri del comitato si sono pronunciati a favore del finanziamento da parte della Con-

federazione di qualsiasi provvedimento da essa ordinato, in situazioni particolari o straordinarie.

È stata presa in considerazione la domanda delle imprese secondo cui nel testo di legge deve figurare un elenco esaustivo degli obblighi che incombono loro, sia all'entrata sia all'uscita dal territorio.

- *Vaccinazioni*: il finanziamento delle vaccinazioni avverrà, come finora, attraverso il sistema dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie che è già messo a punto e accettato. Anche la competenza di dichiarare obbligatorie alcune vaccinazioni in situazioni ben definite – che incombe normalmente ai Cantoni – è stata attribuita alla Confederazione per le situazioni particolari in modo tale da garantire, in caso di necessità, una procedura unificata a livello nazionale. Nella legge sono stati integrati programmi nazionali e un sistema adeguato di indennizzo in caso di danni post-vaccinali affinché sia garantita una procedura equa e semplificata a tutte le persone lese.

1.3 La nuova normativa proposta

1.3.1 Situazione generale

La presente revisione totale della LEp intende migliorare le basi legali che permettono di individuare, prevenire e combattere le malattie trasmissibili al fine di meglio contenere i focolai di malattie che hanno importanti ripercussioni sulla salute pubblica. A tal fine, disciplina le competenze delle autorità federali e cantonali, descrive le procedure da seguire per ordinare provvedimenti, ridefinisce la ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni e contribuisce alla loro separazione. Nel contempo, il disegno elimina i doppietti esistenti e crea le condizioni necessarie affinché la Confederazione possa pianificare in modo più coerente l'adozione di provvedimenti applicabili sul territorio nazionale. Un accento particolare è posto sui provvedimenti preventivi, generalmente considerati molto efficaci, e sancisce il principio della proporzionalità nell'applicazione. Un sistema di sorveglianza delle infezioni e programmi nazionali di prevenzione armonizzati possono fornire un contributo importante nella riduzione dei rischi di trasmissione delle malattie. La legge rafforza inoltre i principi dell'autodeterminazione e della responsabilità individuale.

Sul piano materiale il presente disegno si fonda sulla legge vigente, ma la struttura e la sistematica sono nuove. Le disposizioni sono ora suddivise per tema rispondendo essenzialmente alla differenziazione di individuazione, sorveglianza, prevenzione delle malattie trasmissibili e lotta contro le medesime. La nuova struttura del disegno distingue tre tipi di situazione: normale, particolare e straordinaria («situazioni di crisi»). Le competenze della Confederazione sono inoltre più estese per quanto concerne la preparazione a rischi particolari per la salute pubblica. Grazie a questo approccio ne risulta una legge moderna che consente di meglio affrontare le situazioni di crisi, una legge di più facile lettura e comprensione sia per le autorità competenti sia per le persone potenzialmente interessate da provvedimenti concreti.

Per quanto riguarda l'esecuzione, il disegno poggia sull'attuale ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni, precisando tuttavia il margine di manovra delle autorità sanitarie cantonali e federali che permette loro di agire in modo rapido

ed efficace. I Cantoni restano i principali organi d'esecuzione e sono meglio definite le responsabilità loro conferite dalla legge per ordinare provvedimenti. Il ruolo dei medici cantonali è rafforzato. Ciò vale anche per la Confederazione per quanto riguarda il coordinamento e la sorveglianza, sia in tempi normali sia in situazioni particolari, dato che lo scopo è di garantire un'esecuzione uniforme. La Confederazione si vede infatti attribuire una maggiore responsabilità nell'elaborazione e nell'attuazione degli obiettivi strategici di portata nazionale e può imporre ai Cantoni di farsi carico di taluni compiti esecutivi. L'istituzione di un organo di coordinamento tecnico composto di rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni permetterà di ottimizzare l'uniformità dei provvedimenti di protezione della salute pubblica in tutta la Svizzera. Un buon coordinamento tra i servizi federali competenti e quelli cantonali contribuirà inoltre in notevole misura a ridurre i rischi di trasmissione di malattie infettive.

Le basi legali dei provvedimenti già esistenti sono state esaminate e, se del caso, migliorate. In taluni settori parziali, il disegno contiene nuove disposizioni, segnatamente per promuovere le vaccinazioni e sorvegliare le malattie, per prevenirle in determinate situazioni e impedirne l'importazione o l'esportazione, ma anche per disciplinare i costi.

Diversi provvedimenti previsti dalla legge hanno incidenze economiche, talvolta anche solo per breve tempo, e causano costi. Devono quindi essere concepiti in modo tale che non provochino inutili danni, per la società e per l'economia. Il disegno precisa il tipo e il campo di applicazione dei provvedimenti che possono essere presi, in modo da favorire la prevedibilità degli interventi dello Stato e permettere agli attori economici di agire di conseguenza. Il D-LEp attua in tal modo il postulato del RSI secondo cui i provvedimenti nazionali di protezione sanitaria devono essere proporzionati ai rischi per non creare inutili ostacoli al commercio internazionale.

1.3.2 Strumenti di gestione e di coordinamento

Per affermare il ruolo direttore della Confederazione, le è stata conferita la competenza di fissare, con il concorso dei Cantoni, gli obiettivi e le strategie nazionali principali intesi a individuare, prevenire e combattere le malattie trasmissibili (art. 4 D-LEp). L'esistenza di obiettivi e strategie comuni può presentare vantaggi a diversi livelli: da una parte, migliorando la collaborazione, si contribuisce alla coerenza della politica di prevenzione e di lotta contro le malattie trasmissibili, mentre un'elaborazione delle strategie su base partecipativa rafforza la legittimità politica; dall'altra, il fatto di focalizzare le attività su malattie trasmissibili specifiche permette di ridurre le conseguenze negative sulla salute in Svizzera e di gestire l'utilizzazione delle risorse in modo più efficiente.

Oltre a questo strumento di gestione e di coordinamento, i provvedimenti della Confederazione sono riuniti in una serie di programmi nazionali (art. 5 D-LEp). Elaborati dall'UFSP, questi ultimi verteranno segnatamente sulle vaccinazioni, sulle infezioni associate alle cure, sulle resistenze degli agenti patogeni, sull'HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili. Garanti di un'uniformazione delle procedure a livello nazionale, questi programmi conterranno provvedimenti tra loro coordinati descrivendo i compiti dei singoli attori. Il fatto che i Cantoni partecipino alla loro elaborazione consentirà all'UFSP di armonizzare le sue attività con quelle degli altri operatori.

1.3.3

Ripartizione dei compiti e collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni

Nel presente disegno viene introdotto un nuovo modello a tre livelli, in cui viene precisato quando si è in presenza di una situazione particolare e di una situazione straordinaria: la legge precisa quando una situazione particolare autorizza a ordinare i provvedimenti specifici fissati nella legge (art. 6 D-LEp), definisce la nozione di situazione straordinaria (art. 7 D-LEp) e sancisce la competenza costituzionale che consente al Consiglio federale di emanare ordinanze urgenti quando si presenta tale situazione (cfr. art. 185 cpv. 3 Cost.). In tutte queste situazioni, l'esecuzione spetta ai Cantoni, anche se la Confederazione è abilitata a ordinare i provvedimenti necessari in caso di situazioni particolari e straordinarie. Le norme previste per questi due casi creano le basi necessarie per superare le situazioni di crisi e d'emergenza.

Gli eventi legati all'influenza pandemica H1N1 hanno dimostrato la necessità di prendere provvedimenti per prevenire e limitare per tempo i rischi e i danni alla salute pubblica. La Confederazione e i Cantoni sono pertanto tenuti a prendere provvedimenti preparatori (art. 8 D-LEp). Il rafforzamento dei provvedimenti preparatori si prefigge di garantire che le misure di prevenzione e di lotta siano messe in atto in modo uniforme, in tempo utile, conformemente ai bisogni e, a seconda della situazione, sull'insieme del territorio, ma contribuisce anche ad assicurare il coordinamento tra i Cantoni. Il presente disegno prevede che l'UFSP possa imporre ai Cantoni di attuare taluni provvedimenti preparatori in vista di un pericolo particolare per la salute pubblica, segnatamente nell'ambito dell'individuazione e della sorveglianza delle malattie trasmissibili, dei provvedimenti nei confronti di singoli individui o della popolazione e della distribuzione a quest'ultima di agenti terapeutici.

La Confederazione si vede rafforzare le sue competenze in materia di sorveglianza e di coordinamento dei provvedimenti esecutivi che incombono ai Cantoni (art. 77 D-LEp). Per esercitare la sua attività di sorveglianza, essa dispone di diversi strumenti: può prescrivere ai Cantoni provvedimenti che garantiscano un'applicazione uniforme della legge e ingiungere loro di prendere determinati provvedimenti esecutivi (divieto di manifestare, isolamento di talune persone ecc.) in caso di rischi particolari per la salute pubblica. Può altresì coordinare e standardizzare i piani di pandemia a livello sia federale sia cantonale. Tutti questi strumenti mirano ad assicurare un'esecuzione della legge per quanto possibile omogenea, ma anche a rafforzare il carattere vincolante delle strategie e degli obiettivi nazionali (art. 4 D-LEp).

Per promuovere la collaborazione ci si avvarrà di un organo di coordinamento (art. 54 D-LEp). Quest'ultimo avrà il compito di migliorare la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni nell'individuare, prevenire e lottare contro le malattie trasmissibili, di coordinare le misure di preparazione a situazioni che presentano un rischio particolare per la salute pubblica e di garantire un'esecuzione uniforme della legge. Esso deve inoltre promuovere il coordinamento delle attività di informazione e comunicazione e, nel caso di eventi, sostenere l'organo d'intervento della Confederazione per fronteggiare situazioni particolari e straordinarie nell'ambito della sua organizzazione delle crisi. È infatti previsto che in tali situazioni il Consiglio federale disponga di un organo d'intervento a scopo di consulenza e assistenza (art. 55 D-LEp). Tale organo sarà composto di rappresentanti dei servizi federali, dei Cantoni, dell'economia e, se del caso, di altri esperti.

L'esecuzione di indagini epidemiologiche rimane di competenza dei Cantoni. La Confederazione può tuttavia fornire loro supporto tecnico. Inoltre anche l'UFSP è autorizzato a effettuare autonomamente siffatte indagini su domanda dei Cantoni o in virtù di accordi di diritto internazionale (art. 15 cpv. 2 D-LEp). La Confederazione sostiene inoltre i Cantoni nell'ambito dell'identificazione e dell'informazione, in particolare dei viaggiatori nel traffico internazionale (art. 31 cpv. 2 D-LEp).

1.3.4 Individuazione e sorveglianza, prevenzione e lotta

Individuazione e sorveglianza

Per lottare efficacemente contro le malattie trasmissibili, è importante disporre di un sistema di sorveglianza valido, fondato sulle dichiarazioni di osservazioni relative a queste malattie, ossia in particolare i referti clinici, i risultati di analisi di laboratorio e altri eventi (p. es. sostanze sospette). Oltre a fornire dati che permettono l'individuazione precoce e una reazione immediata in caso di potenziali focolai, i sistemi di dichiarazione contribuiscono a individuare le tendenze evolutive delle malattie nonché i fattori a rischio e a definire gli interventi necessari sul lungo periodo. Queste informazioni sono indispensabili per fissare le priorità, pianificare programmi di prevenzione e valutarli, ma anche per prendere le misure appropriate che permettano di combattere le malattie trasmissibili. I sistemi di dichiarazione sono inoltre importanti per i medici che praticano in studio, poiché forniscono loro dati fondamentali e, pertanto, conoscenze supplementari. Il D-LEp contiene ora una disposizione sui sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza (art. 11 D-LEp). In sintonia con la vigente legge sulle epidemie i medici, gli istituti sanitari e i laboratori sono sottoposti all'obbligo di dichiarazione (art. 12 D-LEp). I singoli obblighi di dichiarazione sono stati tuttavia ampliati:

- le autorità cantonali sono tenute a dichiarare all'UFSP le osservazioni che indicano un pericolo per la salute pubblica;
- i conduttori di battelli e i piloti di aeromobili sono tenuti a comunicare all'esercente di un impianto portuale o di un aeroporto le osservazioni che indicano un pericolo per la salute pubblica;
- il Consiglio federale può prevedere l'obbligo di dichiarare i provvedimenti di prevenzione e di lotta e i loro effetti, nonché di inviare campioni e i risultati delle analisi ai laboratori designati dalle competenti autorità;
- l'obbligo di dichiarazione può essere ristretto a determinati contenuti da rilevare su un campione di medici, ospedali e altri istituti sanitari pubblici o privati. Occorre tuttavia vegliare affinché ciò non provochi disparità economiche in seno a una stessa categoria.

Le disposizioni concernenti i laboratori sono state adeguate: tutti i laboratori che effettuano analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili necessitano di un'autorizzazione rilasciata da un'autorità designata dal nostro Consiglio (art. 16 D-LEp). Il disegno di legge obbliga inoltre i Cantoni a provvedere all'esercizio di una rete di laboratori regionali nell'ambito dell'individuazione di agenti patogeni particolarmente pericolosi (art. 18 D-LEp).

Prevenzione

Le disposizioni sulle vaccinazioni sono state completamente riformulate. L'UFSP elabora, oltre al programma nazionale di vaccinazione (cfr. sopra), un piano nazionale di vaccinazione (art. 20 D-LEp) che riunisce tutte le raccomandazioni in materia. L'attuazione di questi due strumenti spetta a diversi attori. Per quanto riguarda il piano nazionale di vaccinazione, i medici devono contribuire alla sua applicazione nell'ambito della loro attività e i professionisti della salute sono tenuti a informare le persone interessate sul suo contenuto. L'attuazione del programma di vaccinazione elaborato con la collaborazione dei Cantoni incombe a questi ultimi e alla Confederazione, la quale è responsabile anche dell'informazione e della promozione. Per contro spetta ai Cantoni promuovere le vaccinazioni avvalendosi di strutture e provvedimenti appropriati. A tal fine devono informare le persone interessate dalle raccomandazioni in materia di vaccinazione a proposito del piano nazionale di vaccinazione, controllare regolarmente lo stato vaccinale dei bambini e degli adolescenti nell'ambito della scuola dell'obbligo e vegliare affinché le vaccinazioni previste dal programma nazionale di vaccinazione siano effettuate integralmente. L'adeguatezza e l'efficacia dei provvedimenti di vaccinazione sono esaminate sia dalla Confederazione sia dai Cantoni. In questo contesto, questi ultimi sono tenuti a rilevare il numero di persone vaccinate e di rendere conto all'UFSP dei provvedimenti adottati.

Il disegno contiene anche prescrizioni relative al rilascio di un certificato internazionale di vaccinazione conformemente alle disposizioni del RSI, che al momento concerne soltanto la vaccinazione contro la febbre gialla.

La prevenzione delle malattie trasmissibili è attuata anche grazie a provvedimenti riguardanti le condizioni di vita, lavoro e ambientali delle persone interessate (prevenzione contestuale). Il D-LEp crea una base legale affinché il nostro Consiglio possa obbligare strutture sanitarie, aziende, istituzioni e organizzatori di manifestazioni a ridurre i rischi di trasmissione delle malattie (art. 19 D-LEp). Un caso importante di applicazione di questa norma è la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob, che richiede prescrizioni uniformi sulla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici. Le aziende e gli organizzatori di manifestazioni le cui attività aumentano il rischio di trasmissione di malattie infettive possono essere costretti a mettere a disposizione materiale di prevenzione e di informazione. Gli istituti del settore della formazione e della sanità (p. es. scuole, case di riposo) possono essere inoltre costrette a fornire informazioni alle persone che sono in loro custodia in modo adeguato alla loro età e alle loro conoscenze e a fornire loro una consulenza adeguata sulla prevenzione e la lotta contro le malattie infettive. Questo obbligo vale anche per gli stabilimenti penitenziari e le strutture chiuse. All'occorrenza gli impianti tecnici che presentano un rischio di propagazione di agenti patogeni possono essere sottoposti all'obbligo di registrazione.

Nell'ambito della sicurezza biologica, il disegno contiene disposizioni sull'impiego di agenti patogeni in sistemi chiusi, sulla loro liberazione e sulla loro messa in circolazione, nonché sulle misure di sicurezza e sull'obbligo di diligenza. Tali disposizioni sono riprese dall'attuale legge sulle epidemie, eccetto quella che abilita il Consiglio federale a prescrivere un'autorizzazione obbligatoria per l'importazione, l'esportazione e il transito di agenti patogeni.

Lotta

Il D-LEp precisa e, se del caso, completa i provvedimenti usuali di lotta contro le epidemie. L'articolo 30 D-LEp definisce le condizioni giuridiche che permettono di limitare i diritti fondamentali quando devono essere ordinati provvedimenti quali la sorveglianza medica, la quarantena e l'isolamento, la visita medica e la cura. La prescrizione di provvedimenti individuali rimane di competenza dei Cantoni. Il D-LEp disciplina ora la sensibilizzazione delle persone interessate, nonché la durata e il controllo dei provvedimenti ordinati.

È inoltre istituita una base legale che permette di costringere una persona malata, sospetta malata, contagiata, sospetta contagiata o che espelle agenti patogeni a sottoporsi a una cura medica (art. 37 D-LEp). I Cantoni sono autorizzati a limitare provvisoriamente la libertà di movimento della popolazione in determinate regioni (art. 40 D-LEp).

I provvedimenti che riguardano il trasporto internazionale di persone sono stati adeguati alle esigenze attuali. Spetta alla Confederazione prendere provvedimenti al fine di evitare che malattie trasmissibili siano introdotte in Svizzera, ma anche di impedire che siano esportate all'estero. Per motivi di trasparenza e di prevedibilità, gli obblighi specifici che incombono alle persone che entrano in Svizzera o lasciano il nostro Paese – di cui alcuni figuravano nel diritto di applicazione – sono ora sanciti nella legge. Il presente disegno disciplina l'obbligo di collaborazione delle imprese che effettuano trasporti transfrontalieri di persone in treno, in bus, in nave o in aereo, quello degli esercenti di impianti portuali e di aeroporti, dei gestori di stazioni ferroviarie e di autobus, nonché delle agenzie di viaggio. Essi sono tenuti a mettere a disposizione le infrastrutture e il personale necessari per applicare i provvedimenti che sono loro imposti.

Per sorvegliare e combattere le infezioni associate alle cure e la resistenza degli agenti patogeni, l'UFSP elabora programmi nazionali con il concorso dei Cantoni. La Confederazione e i Cantoni sono tenuti a provvedere alla loro attuazione. I dati relativi a infezioni associate alle cure e alla resistenza degli agenti patogeni (p. es. caratteristiche dei pazienti e degli agenti patogeni, profili di resistenza) sono raccolti mediante il sistema di dichiarazione esistente.

Come secondo la LEp vigente, spetta alla Confederazione provvedere affinché la popolazione disponga di un sufficiente approvvigionamento degli agenti terapeutici più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili (art. 44 D-LEp). Ora essa ha tuttavia anche la possibilità di emanare disposizioni sull'attribuzione e sulla distribuzione degli agenti terapeutici. Questo ampliamento di competenze legate alla pianificazione, alla distribuzione e al trasporto di agenti terapeutici, inteso ad assicurare la migliore prevenzione vaccinale possibile per la popolazione, è una soluzione adottata dal nostro Consiglio in seguito alle raccomandazioni formulate dal gruppo di esperti che era stato incaricato di valutare la strategia svizzera di vaccinazione contro l'influenza H1N1.

Il D-LEp contiene inoltre nuove disposizioni nel settore delle merci: il nostro Collegio è abilitato a emanare prescrizioni sul trasporto, nonché sull'importazione, sull'esportazione o sul transito di merci suscettibili di veicolare agenti patogeni.

1.3.5 Altri aspetti

La Confederazione sarà ora abilitata a sostenere organizzazioni di interesse nazionale per le misure di individuazione, prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili, a indennizzare i centri nazionali di referenza o a promuovere la fabbricazione di agenti terapeutici mettendo a disposizione i mezzi finanziari necessari a tal fine (art. 50–52 D-LEp).

Le disposizioni sulla protezione dei dati sono state adeguate alle esigenze attuali. La legge disciplina lo scopo dell'elaborazione dei dati, la durata della loro conservazione e il loro scambio tra le autorità d'esecuzione e i medici incaricati della cura di malattie trasmissibili e altre istituzioni. Anche le possibilità e i limiti della comunicazione di informazioni alle autorità estere sono sancite nella legge conformemente ai principi della protezione dei dati.

Il disegno prevede un indennizzo per il danno conseguente ai provvedimenti decisi dalle autorità. La Confederazione e i Cantoni possono versare un indennizzo quando la persona interessata da un provvedimento individuale il cui danno non può essere coperto in altro modo si troverebbe in una situazione economica o sociale critica (art. 63 D-LEp). L'obbligo di indennizzo è applicabile indipendentemente da un'eventuale responsabilità dello Stato. Come la LEp vigente, il presente disegno non prescrive un obbligo di indennizzo per i danni causati da provvedimenti adottati nei confronti della popolazione.

L'attuale sistema di indennizzo per danni post-vaccinali sarà mantenuto. Esso si basa sul principio secondo cui lo Stato non deve intervenire se la persona lesa può ottenere riparazione in altro modo. Lo Stato non potrebbe infatti sostituirsi alla persona responsabile o a istituzioni alle quali spetta prioritariamente assumere le conseguenze di una lesione post-vaccinale (p. es. assicurazioni private o assicurazioni sociali). Le prestazioni dovute dallo Stato in caso di danno immateriale sono ora sancite esplicitamente nella legge sotto forma di riparazione morale (art. 65 D-LEp). Conformemente al principio di sussidiarietà, gli indennizzi a titolo di riparazione morale sono concessi soltanto se l'avente diritto non ha ricevuto prestazioni da parte di terzi o se tali prestazioni erano insufficienti. Questa normativa garantisce una procedura uniforme applicabile su tutto il territorio per il trattamento delle domande, ormai centralizzato a livello federale. Le spese che risultano dall'indennizzo e dalla riparazione morale saranno ora sopportate in egual misura dalla Confederazione e dai Cantoni.

Il disegno LEp contiene inoltre nuove basi legali sul coordinamento dei provvedimenti con i partner nazionali e internazionali. Le autorità federali d'esecuzione sono tenute a cercare e a intrattenere la collaborazione con le autorità e le istituzioni estere, nonché con le organizzazioni internazionali. Queste disposizioni mirano ad assicurare un'attuazione durevole e su vasta scala del RSI e consentono alla Svizzera di far fronte alla minaccia costituita dalle malattie trasmissibili sul piano sia nazionale sia internazionale. In qualità di organo di contatto nazionale del RSI, l'UFSP è l'interlocutore dell'OMS, in particolare in caso di eventi che rappresentano un'emergenza sanitaria di portata internazionale.

Conformemente alla modifica dell'articolo 231 numero 1 del Codice penale¹⁹ (Propagazione di malattie dell'uomo), chiunque abbia trasmesso una malattia dell'uomo

¹⁹ RS 311.0

pericolosa a un'altra persona non è punibile se prima della trasmissione ha informato tale persona del rischio concreto di infezione (cfr. art. 86 D-LEp). In relazione alle trasmissioni del virus dell'HIV ciò significa che se una persona è stata informata dell'infezione del partner e del relativo rischio di trasmissione e si espone volontariamente al rischio avendo rapporti sessuali non protetti, l'articolo 231 non è più applicabile. La propagazione di malattie dell'uomo pericolose ai sensi del numero 1 deve essere limitata ai casi in cui qualcuno espone una persona a un rischio d'infezione senza informarla del rischio concreto.

La possibilità dei Cantoni di essere maggiormente coinvolti nell'attuazione di provvedimenti conformemente all'articolo 26 della legge federale del 18 marzo 1994²⁰ sull'assicurazione malattie (LAMal) sarà ora sancita nella legge nell'articolo 45 capoverso 1^{bis}. Oltre ai fornitori di prestazioni, agli assicuratori e alle rispettive associazioni, anche i Cantoni devono poter essere parte in causa nelle convenzioni tariffali. Questa possibilità dovrà tuttavia essere limitata ai casi che riguardano un programma di prevenzione nazionale o cantonale la cui realizzazione spetta ai Cantoni.

1.4 Motivazione e valutazione della soluzione proposta

Il presente progetto costituisce la base necessaria per lottare in modo differenziato contro le malattie ricorrendo a mezzi di polizia sanitaria se la salute pubblica è in pericolo. Prevede tuttavia anche strategie per la lotta contro le malattie e i rischi di malattie che non minacciano direttamente la salute pubblica, ma che occorre prevenire e controllare e da cui bisogna poter trarre insegnamenti. I provvedimenti sono stati concepiti sia in funzione dei diversi gruppi bersaglio sia dei rischi normali di comparsa di una malattia e delle situazioni di crisi o d'emergenza. Il progetto contiene altresì linee direttrici che indicano in quali casi è opportuno applicare una strategia orientata alla sicurezza o all'apprendimento.

La normativa proposta è giustificata da un interesse pubblico ammissibile e preponderante: consiste in primo luogo nel mantenere e tutelare la salute pubblica, ma quest'ultima è direttamente connessa con altri interessi di ordine sanitario, sociale e politico-economico quali l'evoluzione dei costi nel settore della sanità o la messa in pericolo della capacità economica della popolazione in seguito a perdite di lavoro per causa di malattia. Tuttavia, dato che gli interessi della salute pubblica possono ledere i diritti fondamentali delle persone interessate, i provvedimenti devono essere attuati in modo proporzionato alla loro ingerenza. Il D-LEp precisa i principi costituzionali fondamentali che devono essere rispettati. La restrizione deve essere proporzionale al rischio di contrarre una malattia, rischio che dipende dalla situazione concreta. Ogni intervento dello Stato deve quindi essere preceduto da una minuziosa ponderazione tra questi interessi pubblici e gli interessi privati che sono toccati.

Concretamente per sapere quali provvedimenti devono essere presi occorre considerare fattori quali il tipo di infezione, le circostanze del contagio e la fondatezza dei provvedimenti destinati a impedirne la trasmissione, ma anche altri fatti collaterali. Sarebbe, per esempio, sproporzionato voler evitare a ogni costo un banale raffreddore.

²⁰ RS 832.10

I provvedimenti previsti nel D-LEp sono stati concepiti in modo tale da rafforzare la responsabilità individuale, preservando per quanto possibile il diritto all'autodeterminazione, non pregiudicare inutilmente l'economia e assicurare la compatibilità con il diritto internazionale.

1.5 **Concordanza dei compiti e delle finanze**

Il D-LEp definisce chiaramente la ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni nell'ambito della prevenzione e della lotta contro le malattie trasmissibili, senza tuttavia introdurre cambiamenti fondamentali rispetto a quanto già prevede la legge vigente. Conformemente al principio dell'equivalenza fiscale, ogni livello dello Stato finanzia i compiti di sua competenza.

I Cantoni rimangono come sempre competenti per l'esecuzione della maggioranza dei provvedimenti, segnatamente quelli nei confronti di singole persone, della popolazione, le indagini epidemiologiche, la disinfezione* e la disinfestazione. Da parte sua, la Confederazione assume compiti esecutivi in taluni ambiti quali l'informazione, l'entrata e l'uscita di persone, l'approvvigionamento con agenti terapeutici, nonché il trasporto internazionale di merci. Per fronteggiare una situazione d'emergenza, il disegno prevede un modello a tre livelli (cfr. n. 1.3.3). Anche in caso di situazioni particolari o straordinarie è previsto che l'esecuzione spetti ai Cantoni, mentre la Confederazione è abilitata soltanto, come finora, a ordinare provvedimenti nei suddetti casi. I compiti sono quindi ripartiti conformemente al principio di sussidiarietà ancora valido.

Il D-LEp contiene norme di finanziamento per i provvedimenti prescritti dalla Confederazione o dai Cantoni in virtù delle sue disposizioni. L'articolo 71 D-LEp obbliga i Cantoni ad assumere le spese delle indagini epidemiologiche (art. 15 D-LEp), per i provvedimenti nei confronti di singole persone (art. 30 segg. D-LEp) e per i provvedimenti nei confronti della popolazione (art. 41 D-LEp). Conformemente agli articoli 73 e 74 D-LEp, la Confederazione assume le spese per l'approvvigionamento con agenti terapeutici (art. 44 D-LEp), nonché quelle per l'analisi, la sorveglianza, la quarantena, l'isolamento e la cura dei viaggiatori nel trasporto internazionale (art. 41 D-LEp) quando tali provvedimenti sono stati ordinati dai suoi organi. Le spese di indennizzo per i danni post-vaccinali sono assunte in parti uguali dalla Confederazione e dai Cantoni, fermo restando che la prima è incaricata della gestione della procedura. Il nuovo sistema d'indennizzo in questo ambito conferisce pertanto alla Confederazione un ruolo più importante rispetto a prima.

Per quanto riguarda la ripartizione delle spese scaturite dai provvedimenti relativi alle vaccinazioni, vale il principio secondo cui la responsabilità finanziaria incombe al livello che si assume la responsabilità dei provvedimenti relativi alle vaccinazioni. Secondo questo principio la Confederazione assume le spese inerenti alla formulazione e all'adozione di obiettivi e strategie, nonché alla valutazione degli effetti dei provvedimenti di vaccinazione (incidenza, prevalenza, morbilità, mortalità, effetti indesiderati). D'altro canto, essa partecipa alle indagini sulla copertura vaccinale* effettuate nei Cantoni e assume i costi legati all'elaborazione del piano nazionale di vaccinazione (raccomandazioni di vaccinazione), nonché all'informazione del personale medico e della popolazione (campagne di vaccinazione e informazione condotte congiuntamente con i Cantoni). Infine, la Confederazione assume le spese quando una situazione straordinaria richiede l'acquisto di dosi di vaccini. Dal canto

loro, i Cantoni assumono le spese legate alle strutture e ai provvedimenti richiesti per favorire l'accesso alle vaccinazioni quando occorre informare le persone interessate sul piano nazionale di vaccinazione, controllare lo stato di vaccinazione dei bambini e dei giovani durante il periodo scolastico obbligatorio. All'occorrenza può essere istituito un servizio medico scolastico con l'assunzione di personale specializzato. Assumono inoltre le spese per organizzare – con l'aiuto di azioni informative – le vaccinazioni regolari e i richiami nelle scuole, distribuire materiale informativo sulle raccomandazioni in materia di vaccinazione, effettuare campagne di vaccinazione, concepire programmi di vaccinazione nelle scuole o destinate a gruppi a rischio ed eseguire offerte di perfezionamento per il personale specializzato del servizio medico scolastico. I Cantoni sono inoltre tenuti a rilevare la quota delle persone vaccinate e di farne rapporto all'UFSP. Le vaccinazioni sono prestazioni mediche e possono, a tale titolo, essere rimborsate dagli assicuratori malattie (contrariamente alle campagne d'informazione o di sensibilizzazione), per quanto figurino nell'ordinanza del 29 settembre 1995²¹ sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre).

Il D-LEp non disciplina esplicitamente la ripartizione dei costi quando la Confederazione è tenuta a emanare provvedimenti di portata nazionale che normalmente sarebbero prescritti dai Cantoni (art. 6 e 7). Una norma specifica in questi settori non è nemmeno usuale. Concretamente ciò significa che le spese d'esecuzione restano a carico dei Cantoni quando la Confederazione ordina provvedimenti in virtù degli articoli 6 e 7 D-LEp, il che corrisponde al diritto attuale. La presente revisione non fa quindi altro che confermare la ripartizione dei compiti in vigore tra la Confederazione e i Cantoni.

1.6 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo

1.6.1 Diritto comparato

In vista della revisione della LEp la situazione giuridica di alcuni Paesi (Germania, Francia, USA) è stata oggetto di un esame comparato. Questi Paesi applicano infatti criteri di valore simili e principi già in vigore da molto tempo in Svizzera. La legge riveduta è inoltre conforme alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU).

1.6.2 Rapporto con il diritto europeo

Nel settore delle malattie trasmissibili, la Svizzera non ha ancora alcun obbligo legale nei confronti dell'Unione europea (UE). Nell'ambito del negoziato nei settori dell'agricoltura, delle derrate alimentari, della sicurezza dei prodotti e della salute pubblica si mira a concludere un accordo sulla salute con l'UE. Si prevede segnatamente di recepire ampie parti dell'acquis comunitario – ossia dell'insieme dei diritti e dei doveri che sono vincolanti per gli Stati membri – nei settori della salute pubblica.

²¹ RS 832.112.31

Riportiamo di seguito gli atti normativi dell'UE che entrano in considerazione:

- decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 1998 che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità²².

La rete ha per scopo di individuare e combattere le malattie trasmissibili indipendentemente dal modo e dall'origine della loro trasmissione. L'obiettivo principale consiste nell'evitare la trasmissione di queste malattie ad altri esseri umani. Tutti gli Stati membri dell'UE partecipano all'istituzione di questa rete. La Commissione UE considera prioritario estendere questa rete agli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE) e dell'Associazione europea di libero scambio (AELS). I sistemi di sorveglianza della Svizzera sono compatibili con quelli finora introdotti dall'UE e il D-LEp consente di proseguire questa collaborazione. Trattandosi di ampliare la sorveglianza nei diversi settori tematici, per esempio nel settore delle infezioni associate alle cure e della resistenza degli agenti patogeni, la definizione di provvedimenti nel D-LEp è necessaria non solo per motivi di compatibilità, ma dal profilo materiale si giustifica anche indipendentemente dall'UE.

- 2000/57/CE: decisione della Commissione del 22 dicembre 1999 sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili in forza della decisione n. 2119/98/CE²³.

Uno degli elementi importanti della suddetta rete di sorveglianza è il sistema di allarme rapido e di reazione (Early Warning and Response System, EWRS) che ha per obiettivo di segnalare alle autorità sanitarie degli Stati membri e alla Commissione i focolai di malattie che hanno effetti transfrontalieri e che possono richiedere una procedura coordinata della Comunità. Tutti gli eventi che possono comportare un focolaio di malattia a livello comunitario devono essere segnalati all'EWRS, indipendentemente dal fatto che sia stata istituita a questo livello una rete per la malattia in questione. A seconda delle circostanze, la Commissione e gli Stati membri si accordano sui provvedimenti da prendere singolarmente o in comune. L'EWRS permette uno scambio di informazioni immediato sulla valutazione e sulla gestione del rischio cosicché le autorità sanitarie possano reagire rapidamente. Lo scambio di dati con autorità sanitarie estere è già attualmente possibile e non deve costituire un ostacolo alla futura integrazione della Svizzera nella rete, tanto più che ne beneficerebbero entrambe le parti.

- 2000/96/CE: decisione della Commissione del 22 dicembre 1999 relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE²⁴.

²² GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1. Modificato dalla decisione 2003/534/CE della Commissione (GU L 184 del 17.7.2003, pag. 35). L'ultima volta modificato dalla decisione 2007/875/CE della Commissione (GU L 344 del 28.12.2007, pag. 48).

²³ GU L 21 del 26.1.2000, pag. 32. Da ultimo modificato dalla decisione 2008/351/CE della Commissione (GU L 117 del 1.5.2008, pag. 40).

²⁴ GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50. Da ultimo modificato dalla decisione 2003/534/CE (GU L 184 del 17.7.2003, pag. 35) e la decisione 2003/542/CE della Commissione (GU L 185 del 24.7.2003, pag. 55). Da ultimo modificato dalla decisione 2007/875/CE della Commissione (GU L 344 del 28.12.2007, pag. 48).

In questa decisione della Commissione figurano le malattie trasmissibili che devono essere coperte dalla rete comunitaria di sorveglianza epidemiologica, nonché i criteri della loro selezione. Anche alcuni agenti patogeni possono essere sottoposti all'obbligo di dichiarazione in Svizzera mediante semplici modifiche dell'ordinanza sulla dichiarazione, se ciò si rivela necessario ai fini di un'armonizzazione e ne risulta un vantaggio.

- 2002/253/CE: decisione della Commissione del 19 marzo 2002 che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE²⁵.

Questa decisione è stata emanata al fine di migliorare la comparabilità dei dati rilevati dai diversi Stati membri. Le definizioni dei casi del sistema di sorveglianza svizzero sono già state armonizzate con quelle dell'UE.

- Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie²⁶.

Compito del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) è di rafforzare la lotta contro le malattie infettive in Europa. A tal fine questo Centro coordina e promuove lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il CEPCM costituisce la piattaforma della rete di sorveglianza epidemiologica e del sistema di allarme rapido, coordinando e sostenendo i sistemi nazionali. La messa in comune delle conoscenze esistenti in Europa gli consente di allestire analisi dei rischi, anche delle nuove malattie infettive. Il CEPCM è entrato in funzione il 20 maggio 2005 a Stoccolma e nel corso dei prossimi anni sarà in grado di assumere sempre più compiti. La partecipazione della Svizzera è parte integrante dei previsti negoziati bilaterali che vertono sulla sua collaborazione in seno alla rete. Se, come i *Centers of Disease Control and Prevention* (CDC) negli Stati Uniti, in futuro il CEPCM dovesse occuparsi di malattie non infettive (cancro, obesità ecc.), la LEp non potrà offrire una base legale per un'eventuale partecipazione della Svizzera.

Riassumendo, il presente disegno costituisce una base legale adeguata per collaborare con le strutture dell'UE nel settore delle malattie trasmissibili. Laddove le disposizioni dell'UE sono più dettagliate, esso prevede un margine di manovra a livello di esecuzione, nel caso ciò dovesse rivelarsi opportuno o necessario nel quadro di eventuali negoziati con l'UE.

²⁵ GU L 86 del 3.4.2002, pag. 44. Da ultimo modificato dalla decisione 2003/534/CE della Commissione (GU L 184 del 17.7.2003, pag. 35). Da ultimo modificato dalla decisione 2008/426/CE della Commissione (GU L 159 del 28.4.2008, pag. 46).

²⁶ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

1.7 Legislazione federale

Oltre al presente disegno di legge sulle epidemie, diverse altre leggi e disegni di legge si occupano degli aspetti relativi all'individuazione, alla prevenzione e alla lotta contro le malattie trasmissibili. La presente revisione tiene conto delle importanti modifiche apportate a diversi testi legislativi nel corso degli ultimi decenni.

La legge sulle epidemie deve colmare le lacune esistenti, definire le interfacce con gli altri atti e disegni legislativi concernenti il sistema sanitario e, per quanto possibile, eliminare le divergenze. Qui di seguito sono descritte alcune interfacce e divergenze rispetto ad altre leggi importanti.

1.7.1 Derrate alimentari

La legge federale del 9 ottobre 1992²⁷ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (LDerr) e le relative ordinanze d'esecuzione disciplinano già nei dettagli il settore delle malattie che possono essere trasmesse attraverso derrate alimentari o oggetti d'uso. In modo implicito o esplicito, essa contiene infatti diverse disposizioni in materia. D'altro canto nel diritto d'applicazione sono state inserite, il 1° gennaio 2007, nuove norme concernenti le malattie trasmissibili, in particolare:

- l'obbligo dei chimici cantonali di svolgere indagini epidemiologiche in merito a tutti i focolai di malattie determinati da derrate alimentari e di informare l'UFSP sui dati raccolti (art. 57a dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005²⁸ concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari);
- l'obbligo di conservare i campioni e i ceppi di agenti zoonotici in caso di comparsa di focolai di malattie (art. 54 cpv. 2 dell'ordinanza del 23 novembre 2005²⁹ sulle derrate alimentari, ODerr);
- l'obbligo di conservare i ceppi di agenti di zoonotici e di procedere al monitoraggio di tali agenti (art. 55a, art. 65a ODerr);
- il monitoraggio concernente la lotta contro le resistenze agli antibiotici (art. 65b ODerr). In virtù di questa disposizione, l'UFSP può raccogliere le informazioni necessarie per analizzare la resistenza agli antibiotici di agenti zoonotici di origine alimentare. Il monitoraggio verte quindi unicamente su settori specifici legati alle derrate alimentari.

La LDerr è attualmente in fase di revisione affinché in futuro la Svizzera possa partecipare ai sistemi per la sicurezza delle derrate alimentari e dei prodotti dell'Unione europea (UE). Nel contempo si prevede di adeguare diverse ordinanze d'esecuzione al diritto europeo e allo stato attuale della scienza e della tecnica. In tale contesto sarà oggetto di revisione anche l'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005³⁰ concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari al fine di migliorare il coordinamento tra i chimici e i medici cantonali in caso di focolai di infezioni di origine alimentare.

27 RS 817.0

28 RS 817.025.21

29 RS 817.02

30 RS 817.025.21

Ove necessario, il D-LEp completa gli aspetti importanti attinenti alla sorveglianza e alla lotta contro le malattie trasmesse da derrate alimentari e oggetti d'uso. Vi rientrano le disposizioni concernenti i sistemi di dichiarazione, i centri nazionali di referenza e la rete di laboratori regionali, le indagini epidemiologiche in caso di focolai di malattie e il coordinamento delle autorità cantonali interessate. Le principali interfacce si situano a livello dei sistemi di dichiarazione, delle indagini sui focolai, nonché dei centri nazionali di referenza e della rete di laboratori regionali.

Esigenze normative sussistono per quanto riguarda l'acqua d'uso. Contrariamente al precedente diritto svizzero sulle derrate alimentari, ma anche a quello dei Paesi vicini (p. es. la Germania) e dell'UE, l'articolo 2 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005³¹ concernente l'acqua potabile, l'acqua sorgiva e l'acqua minerale propone per l'acqua potabile una definizione talmente stretta che non copre nemmeno l'acqua per uso domestico (p. es. per l'igiene del corpo). Ciò è particolarmente importante nell'ambito delle malattie trasmissibili, soprattutto per le legionellosi. L'attuale revisione della LDerr prevede che l'acqua utilizzata per la doccia e il bagno sia ora definita come oggetto d'uso.

1.7.2 Epizoozie

La legge federale del 1° luglio 1966³² sulle epizoozie (LFE) si prefigge di combattere e controllare le malattie che minacciano gli effettivi di animali e che sono trasmissibili all'essere umano, comportano gravi conseguenze per l'economia o pregiudicano il commercio internazionale. La lotta contro le epizoozie poggia sui due pilastri della prevenzione e della lotta contro i focolai di malattia. Fra gli strumenti della prevenzione rientra un'intensa attività di controllo e di sorveglianza al fine di individuare per tempo i pericoli e di scongiurarli. Le misure preventive, per esempio un severo controllo del trasporto di animali, sono intese a impedire la comparsa di epizoozie. In caso di epidemia, i provvedimenti di lotta appropriati devono essere adottati con celerità e professionalità. Conformemente alla legislazione, le epizoozie altamente contagiose devono essere sradicate il più presto possibile.

Le interfacce con la legge sulle epidemie si situano nel settore delle zoonosi*, malattie che possono essere trasmesse dall'animale all'essere umano e viceversa, sia per contatto diretto con gli animali o prodotti animali, sia attraverso il consumo di derrate alimentari di origine animale. In Svizzera le malattie classiche, come la tubercolosi, la brucellosi, il carbonchio ematico o la rabbia hanno potuto essere debellate dagli effettivi di animali. Tuttavia, da alcuni anni sono comparsi nuovi agenti, le cosiddette «zoonosi emergenti». È per esempio il caso della SARS (proveniente dall'Asia) o del virus del Nilo occidentale (negli Stati Uniti) che negli ultimi anni hanno provocato epidemie di un nuovo tipo nell'essere umano. Dal 2005 il virus dell'influenza aviaria Influenza A (H5N1) è al centro delle preoccupazioni dato che, in casi rari, può essere trasmesso anche all'essere umano da galline e uccelli acquatici, cosicché in futuro non si può escludere una ricombinazione con gli attuali virus influenzali umani. Accade peraltro, in seguito a misure di medicina veterinaria o di produzione animale, che agenti zoonotici sviluppino proprietà i cui effetti per la medicina umana sono importanti (p. es. resistenze agli antibiotici).

³¹ RS 817.022.102

³² RS 916.40

Le basi legali per la lotta contro le zoonosi e la loro sorveglianza sono contemplate nella legge sulle epizoozie, nella legge sulle epidemie e nella legge sulle derrate alimentari. Di riflesso, anche le competenze sono ripartite tra l'Ufficio federale di veterinaria (UFV) e altri uffici federali e servizi cantonali, cui compete la sorveglianza delle zoonosi e la lotta contro le stesse. Il presente disegno non modifica le attuali competenze, anche se nella prassi la collaborazione tra UFV e UFSP è sempre più stretta.

1.7.3 Assicurazione malattie

Prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, in particolare nel settore della medicina preventiva

La legge federale del 18 marzo 1994³³ sull'assicurazione malattie (LAMal) si prefigge in primo luogo di alleviare gli individui dalle conseguenze economiche di una malattia e della relativa cura. Favorisce la perequazione solidale tra gli assicurati, garantisce l'accesso alle cure mediche e contribuisce a contenere i costi.

L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi (art. 25 LAMal). Per le prestazioni mediche esiste un catalogo aperto nel quale le prestazioni che devono essere assunte dall'assicurazione non figurano in modo esaustivo. È generalmente il caso di tutti gli esami e trattamenti medici effettuati da medici, per quanto siano efficaci, appropriati ed economici (art. 32 LAMal). La LAMal prevede invece un elenco completo delle prestazioni che gli assicuratori sono obbligati ad assumere (liste positive, catalogo chiuso delle prestazioni). Si tratta delle prestazioni che figurano espressamente nell'ordinanza del 29 settembre 1995³⁴ sulle prestazioni (OPre), o in uno degli elenchi allestiti dal DFI o dall'UFSP (elenco delle analisi con tariffa, elenco dei medicinali con tariffa, elenco dei mezzi e degli oggetti ed elenco delle specialità). Le prestazioni che non sono esplicitamente menzionate non sono assunte dall'assicurazione.

In un quadro ben delimitato, sono assunti i costi di taluni esami destinati a individuare precocemente le malattie, nonché quelli delle misure preventive a favore di assicurati particolarmente in pericolo (art. 26 LAMal)³⁵. Nel caso del trattamento profilattico, la malattia non si è ancora dichiarata né esiste una minaccia concreta in tal senso. Per differenziarlo dalla cura di una malattia (cfr. art. 25 cpv. 1 LAMal) è decisiva la probabilità che il presunto danno alla salute si manifesti. Anche le prestazioni che riguardano la prevenzione medica vanno distinte da quelle che servono a diagnosticare una malattia (art. 25 cpv. 1 LAMal).

La prevenzione copre quindi le prestazioni intese a impedire un danno alla salute, sia che la minaccia sia vicina o lontana. Nel settore della medicina preventiva si opera una distinzione tra:

³³ RS 832.10

³⁴ RS 832.112.31

³⁵ Cfr. Gebhard Eugster, «Krankenversicherung», in: Ulrich Meyer-Blaser (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit: Vol. 14, 2a edizione, Basilea 2006, n. marg. 315 segg., 326 segg., 471 segg.

- le misure destinate a individuare precocemente le malattie allo scopo di poter prendere contromisure in tempo utile (p. es. screening mammografico). Le misure per il rilevamento precoce devono essere differenziate dagli esami effettuati in caso di sospetto concreto di malattia che sono invece considerati come cure ai sensi dell'articolo 25 capoverso 1 LAMal;
- le misure destinate a prevenire o a difendersi da alcune malattie. Si pensi per esempio alle vaccinazioni preventive contro talune malattie infantili. Non rientrano nella categoria delle misure preventive ai sensi dell'articolo 26 LAMal la promozione generale della salute e l'educazione alla salute, nonché le campagne informative, di vaccinazione o di controllo destinate a sensibilizzare la popolazione. Anche in questi casi le prestazioni sono limitate e riservate alle persone particolarmente in pericolo.

Nella LAMal la nozione di «prevenzione» è utilizzata nel senso stretto del termine e concerne le misure individuali effettuate o prescritte da un medico senza che vi siano sintomi concreti di malattia, ma in ragione della presunzione di un elevato pericolo individuale³⁶. Le misure di medicina preventiva i cui costi sono assunti dall'assicurazione figurano in modo esaustivo nell'articolo 12 OPre.

L'articolo 26 LAMal non esige che il nostro Collegio o il DFI debbano iscrivere nell'elenco tutte le possibili misure preventive. Il legislatore dispone di un ampio margine di manovra in questo ambito («elenco positivo»). Il fatto che l'articolo 12 OPre contenga soltanto un numero limitato di misure di medicina preventiva corrisponde proprio al sistema voluto dal legislatore.

Gli assicurati si vedono rimborsare dagli assicuratori le spese concernenti le cure o le misure preventive dei fornitori di prestazioni (principio del terzo garante), ma sono tenuti a contribuirvi (art. 64 LAMal). La partecipazione comprende la franchigia e la quota di partecipazione ai costi. Occorre rilevare che i bambini e gli adolescenti fino a 18 anni sono esentati dalla franchigia (a meno che i loro genitori o essi stessi non abbiano optato per una forma particolare di assicurazione con franchigia).

Il nostro Consiglio può sopprimere la franchigia per talune misure preventive eseguite nel quadro di programmi organizzati a livello nazionale o cantonale (art. 64 cpv. 6 lett. d LAMal). Questa normativa è giustificata dal fatto che gli assicurati devono essere tenuti a sottoporsi alle misure preventive ritenute utili e sensate³⁷.

Assunzione dei costi di vaccinazioni da parte dell'AOMS

L'iscrizione di una vaccinazione nell'elenco di cui all'articolo 12a OPre è sempre preceduta da una domanda dettagliata, che la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF) esamina sulla base di tre criteri: efficacia, appropriatezza ed economicità. Al termine della sua valutazione la CFPF formula una raccomandazione all'attenzione del DFI al quale spetta la decisione.

Molte vaccinazioni che figurano nel programma nazionale sono state inserite nell'OPre, in parte dopo essere state oggetto di lunghi esami (p. es. per la vaccinazione generalizzata degli adolescenti contro l'epatite B e i virus del papilloma umano [HPV]). L'iscrizione di una vaccinazione nell'OPre significa soltanto che generalmente deve essere rimborsata dall'AOMS.

³⁶ Messaggio concernente la revisione dell'assicurazione malattia, FF 1992 I 65 125.

³⁷ Messaggio concernente il decreto federale sui sussidi federali nell'assicurazione malattie e la revisione parziale della legge federale sulle malattie, FF 1999 687 733.

Per essere rimborsato un vaccino deve normalmente essere iscritto nell'elenco delle specialità. Ciò significa che il suo fabbricante deve depositare una domanda presso la Commissione federale dei medicinali (CFM). Anche in questo caso i criteri determinanti sono l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità (art. 52 in relazione con l'articolo 32 LAMal). L'economicità è determinata sulla base di raffronti con altri preparati e con i prezzi applicati a livello internazionale. La decisione di iscrizione nell'elenco delle specialità spetta all'UFSP.

Ogni volta che si tratta di introdurre un nuovo vaccino nel piano di vaccinazione nazionale, il prodotto è sottoposto a un esame dettagliato da parte della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV). Tale esame si basa su 11 criteri (quadro clinico, caratteristiche del vaccino, strategia di vaccinazione, rapporto costo-efficacia della strategia, fattibilità, accettabilità, capacità di valutazione, questioni in sospeso, equità, considerazioni legali, conformità) e avviene mediante votazione³⁸. In seguito la CFV formula una raccomandazione all'attenzione dell'UFSP a cui spetta la decisione.

Le vaccinazioni raccomandate dall'UFSP e dalla CFV sono suddivise in tre categorie:

- le vaccinazioni di base raccomandate e indispensabili alla salute individuale e pubblica, che conferiscono un livello di protezione essenziale al benessere della popolazione;
- le vaccinazioni raccomandate complementari che conferiscono una protezione individuale ottimale e sono destinate a coloro che auspicano proteggersi contro rischi ben definiti;
- le vaccinazioni raccomandate a gruppi a rischio per i quali la vaccinazione è ritenuta vantaggiosa.

Conformemente all'articolo 12a OPre, l'AOMS assume, a talune condizioni, i costi delle vaccinazioni profilattiche seguenti (stato 01.10.2009):

- vaccinazioni di base: vaccinazione secondo il piano nazionale di vaccinazione contro la difterite, il tetano, la poliomielite, la pertosse, l'*Haemophilus influenzae* di tipo B (HiB), il morbillo, gli orecchioni e la rosolia, l'epatite B per gli adolescenti, la varicella per gli adolescenti, l'HPV per gli adolescenti a determinate condizioni, l'influenza e lo pneumococco per le persone di età superiore ai 65 anni;
- vaccinazioni complementari: vaccinazioni contro gli pneumococchi per i neonati e contro i meningococchi per i neonati e gli adolescenti;
- vaccinazioni per i gruppi a rischio: influenza, epatite A, epatite B, varicella, pneumococchi, meningococchi, encefalite da zecche (FSME), tubercolosi e rabbia. Se effettuate per motivi professionali e turistici, le vaccinazioni contro l'epatite A, la FSME e la rabbia non sono assunte dall'assicurazione.

Eccetto la vaccinazione contro l'HPV, effettuata nel quadro dei programmi cantonali e della vaccinazione pre-pandemica e pandemica contro l'influenza, le vaccinazioni summenzionate non sono esentate dalla franchigia. In generale questa norma non concerne i bambini e gli adolescenti dato che non sono tenuti a pagare la franchigia

³⁸ Bollettino UFSP 2005; 45:817-21

(salvo in caso di contratto d'assicurazione con franchigia opzionale). La partecipazione ai costi è dovuta in ogni caso.

Conflitti di obiettivi

Dato che il presente disegno di legge e la LAMal non perseguono gli stessi obiettivi, ne risultano alcuni conflitti in merito all'assunzione dei costi relativi alle misure di prevenzione e di lotta contro le malattie trasmissibili. Alcune prestazioni in relazione a misure individuali di prevenzione e di lotta contro una malattia trasmissibile non possono infatti, o quanto meno non completamente, essere a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie.

Ciò è per esempio il caso quando (1) le prestazioni non servono a diagnosticare o a curare una malattia ai sensi della LAMal o quando (2) le persone interessate sono tenute a partecipare ai costi. È peraltro possibile che (3) provvedimenti di prevenzione che, dal punto di vista della salute pubblica, possono rivelarsi sensati per evitare la comparsa di una malattia trasmissibile non figurino nel catalogo delle prestazioni dell'OPre, sia perché i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità non sono adempiti sia perché nessuna domanda di assunzione dei costi è stata depositata. Questi provvedimenti non possono quindi essere rimborsati dall'AOMS. Nelle tre situazioni menzionate, una mancata assunzione dei costi può avere ripercussioni anche sulla salute pubblica. Potrebbe accadere, per esempio, che persone sospette contagiate* rinuncino a un esame e all'eventuale cura di una malattia trasmissibile a causa della partecipazione ai costi che incombe loro o che si verifichi una riduzione del tasso di copertura vaccinale* della popolazione e, pertanto, un aumento del rischio di malattia per le persone che non sono vaccinate o per le quali la vaccinazione è controindicata.

Per questa ragione il disegno di revisione LEp contiene provvedimenti compensatori che permettono di finanziare in modo adeguato i costi e le prestazioni che non sono rimborsati dalla LAMal o da altri sistemi di finanziamento o che lo sono solo parzialmente. Prevede inoltre di sopprimere i margini di manovra di cui dispongono attualmente i Cantoni e di meglio definire i provvedimenti di compensazione.

- Il disegno prevede che la Confederazione o i Cantoni assumano le spese per i provvedimenti nei confronti di singole persone (p. es. esame, sorveglianza medica ecc.), per quanto non siano coperte altrimenti, per esempio dall'AOMS (cfr. art. 71 lett. a e art. 74 cpv. 1 D-LEp).
- Nell'ambito della prevenzione, il coinvolgimento dei Cantoni è essenziale per garantire non solo che le prestazioni fornite siano conformi ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (art. 32 LAMal), ma anche che l'adozione di provvedimenti nei confronti di un gran numero di persone – come la vaccinazione pandemica – sia nel contempo efficace e orientata agli obiettivi. La partecipazione dei Cantoni è infatti indispensabile per stabilire una connessione tra il finanziamento delle prestazioni mediche e la realizzazione degli obiettivi di prevenzione mediante l'informazione e il corrispondente approvvigionamento della popolazione. La possibilità di coinvolgere maggiormente i Cantoni nell'attuazione dei provvedimenti di cui all'articolo 26 LAMal è ora sancita nella legge nell'articolo 46 capoverso 1^{bis}. Oltre ai fornitori di prestazioni, agli assicuratori e alle rispettive federazioni, anche i Cantoni possono partecipare a una convenzione tariffale. Il loro intervento deve tuttavia essere limitato ai casi in cui la discussione verte su un pro-

gramma di prevenzione organizzato su scala nazionale o cantonale ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera d LAMal e la cui realizzazione compete ai Cantoni (cfr. art. 86 D-LEp, modifica della LAMal).

Questo nuovo disciplinamento permette di eliminare in gran parte gli ostacoli finanziari che si pongono per applicare i provvedimenti necessari dal punto di vista della salute pubblica.

1.7.4 Agenti terapeutici

La legge del 15 dicembre 2000³⁹ sugli agenti terapeutici (LATER) si prefigge di tutelare la salute dell'essere umano e degli animali garantendo che vengano immessi in commercio agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 1 cpv. 1 LATER). Deve inoltre contribuire a offrire a tutto il Paese un approvvigionamento sicuro e ordinato di agenti terapeutici, compresa la relativa informazione e consulenza specializzata (art. 1 cpv. 2 lett. c LATER). Quest'ultima disposizione è stata adottata durante il dibattito parlamentare, senza che il principio di un approvvigionamento «sicuro e ordinato» fosse veramente concretizzato nel testo della legge⁴⁰.

La LATER mira ad assicurare la protezione della salute. Per contro, nonostante il tenore dell'articolo relativo allo scopo, essa non contiene un vero e proprio mandato di approvvigionamento. L'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici specifici dipende in primo luogo dalle leggi del mercato. In secondo luogo la responsabilità dell'approvvigionamento economico del Paese è conferita ai Cantoni o alla Confederazione nell'ambito della legge sull'approvvigionamento economico del Paese (LAP)⁴¹ o, a titolo complementare, dal mandato di approvvigionamento di cui all'articolo 44 D-LEp. Gli strumenti previsti dalla legge sugli agenti terapeutici non permettono di imporre ai vari fornitori di fabbricare un agente terapeutico né di immetterlo sul mercato. Alcune disposizioni della LATER hanno tuttavia ripercussioni dirette o indirette sulla disponibilità di medicinali necessari (omologazione semplificata, omologazione con procedura di notifica, omologazione temporanea di preparati contro malattie suscettibili di avere esito letale)⁴².

Un'ulteriore interfaccia tra la LATER e la LEp si situa nell'ambito dello scambio di dati. L'articolo 63 LATER prevede infatti che i servizi della Confederazione e dei Cantoni competenti per l'esecuzione della legge provvedano allo scambio di dati, sempre che l'esecuzione della legge lo esiga. Sulla base di questa disposizione, l'Istituto per gli agenti terapeutici non è autorizzato a trasmettere dati alle autorità incaricate dell'esecuzione di altre leggi (p. es. all'UFSP nel settore della lotta contro le epidemie). Per l'esecuzione della legge sulle epidemie sono tuttavia necessari, in taluni settori, dati raccolti sulla base della legge sugli agenti terapeutici. Secondo l'articolo 22 capoverso 3 dell'ordinanza del 9 novembre 2001⁴³ per l'omologazione di medicinali (OOMed) i distributori di vaccini sono tenuti a «notificare ogni anno

³⁹ RS 812.21

⁴⁰ Cfr. messaggio sulla modifica della legge sugli agenti terapeutici (Preparati ospedalieri), FF 2007 2181 2186 e seg.

⁴¹ RS 531

⁴² Cfr. messaggio sulla modifica della legge sugli agenti terapeutici (Preparati ospedalieri), FF 2007 2181 2186 e seg.

⁴³ RS 812.212.22

all'Istituto il quantitativo di medicinali immunologici per uso umano smerciato in Svizzera». Questi dati sono necessari all'UFSP per procedere al rilevamento del tasso di copertura vaccinale in Svizzera. Nell'ambito della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2a tappa)⁴⁴ è previsto di completare l'articolo 63 LATer in modo tale che l'Istituto possa trasmettere i dati richiesti all'autorità federale competente se ciò si rivela necessario per l'esecuzione delle leggi federali nel settore della salute.

1.7.5 Prevenzione e promozione della salute

Alla luce delle attuali sfide in materia di politica della salute (sviluppo demografico, aumento del numero di malattie croniche e l'emergere o il riemergere di malattie infettive), da alcuni anni si sono intensificati gli sforzi, sia a livello federale sia cantonale, per rafforzare la prevenzione e la promozione della salute. In tale contesto, il disegno di legge sulla prevenzione⁴⁵ (D-LPrev) costituisce una base essenziale poiché si prefigge di migliorare la gestione strategica, il coordinamento e l'efficienza delle misure di prevenzione, promozione della salute e diagnosi precoce, nonché di ottimizzare l'amministrazione delle tasse a favore della prevenzione (tassa per la prevenzione del tabagismo e supplemento al premio LAMal). Inoltre, mira a colmare le lacune legislative nel campo della prevenzione e della diagnosi precoce di malattie non trasmissibili e mentali fortemente diffuse o pericolose.

Il rapporto tra il D-LPrev e il presente disegno è determinato dal campo d'applicazione di questi due atti legislativi. Il D-LPrev disciplina i provvedimenti di prevenzione, di promozione della salute e di individuazione precoce legati alle malattie trasmissibili e non trasmissibili, sempre che queste malattie siano molto diffuse o particolarmente pericolose. Esso va dunque oltre il presente D-LEp, che verte unicamente sulle malattie trasmissibili. Nel suo campo d'applicazione il presente disegno prevede invece provvedimenti più ampi perché si propone non solo di prevenire le malattie, ma anche, e soprattutto, di combatterle. Va inoltre rilevato che il D-LPrev sancisce esplicitamente il principio generale secondo cui le disposizioni legali speciali sono preminenti rispetto alle disposizioni generali. Visto che la LPrev è una legge trasversale che prevede strumenti di gestione e di coordinamento di portata generale, il relativo disegno obbliga i servizi federali competenti a coordinare i vari provvedimenti con gli sforzi di stessa natura previsti da altre leggi.

Le interfacce con la legge sulle epidemie si situano nei seguenti settori:

- il presente disegno e il D-LPrev prevedono strumenti propri di gestione e di coordinamento che, benché diversi in termini contenutistici, presentano similitudini a livello terminologico. Per il D-LPrev gli obiettivi nazionali e la strategia del nostro Consiglio sono di ordine globale, definiscono le grandi linee in materia di prevenzione e di promozione della salute e vanno considerati strumenti politici. Costituiscono, per così dire, il cappello tematico di tutti i provvedimenti di prevenzione della Confederazione. Per contro, gli

⁴⁴ I documenti relativi alla consultazione sulla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2a tappa) possono essere consultati all'indirizzo:
www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html?lang=it

⁴⁵ Messaggio del 30 settembre 2009 concernente la legge federale sulla prevenzione e la promozione della salute (disegno di legge sulla prevenzione, D-LPrev), FF 2009 6151.

obiettivi e le strategie previsti nel presente disegno (art. 4 D-LEp) sono di portata molto più ristretta, poiché mirano ad azioni concrete di lotta e di prevenzione;

- il D-LPrev contiene una disposizione sui programmi nazionali di prevenzione, promozione della salute e individuazione precoce. Diversamente dal D-LEp, tali programmi vertono sulle malattie trasmissibili e non trasmissibili e sono più generici e completi. I programmi nazionali della presente revisione nei settori delle vaccinazioni, delle infezioni associate alle cure e della resistenza sviluppata dagli agenti patogeni, nonché dell'HIV e di altri agenti patogeni di malattie sessualmente trasmissibili sono, quali strumenti legali speciali, a sé stanti;
- conformemente al D-LPrev, le tasse destinate alla prevenzione possono essere utilizzate per il finanziamento di programmi nazionali, la concessione di contributi a programmi cantonali (inclusi quelli di cui agli articoli 26 e 33 capoverso 2^{bis} LAMal) e a programmi intercantonali assunti in comune da vari Cantoni. È quindi possibile sostenere programmi cantonali di vaccinazione (p. es. contro il virus papilloma umano) anche con contributi provenienti dalle tasse di prevenzione.

1.8 Attuazione

Il disegno di legge prevede nuovi strumenti di gestione e di coordinamento che dovranno essere concretizzati e attuati. Se la Confederazione è competente per fissare obiettivi e strategie intese a individuare, prevenire e combattere le malattie trasmissibili (art. 4 D-LEp), i Cantoni dovranno tuttavia collaborare strettamente all'elaborazione degli obiettivi nazionali. Strumenti importanti ai fini dell'attuazione sono anche il programma nazionale di vaccinazione, che l'UFSP elaborerà con il concorso dei Cantoni, nonché i programmi nazionali per la sorveglianza e la lotta contro le infezioni associate alle cure e le resistenze agli agenti patogeni (art. 5 D-LEp). La realizzazione degli obiettivi e delle strategie sarà oggetto di controlli regolari (art. 4 cpv. 3 D-LEp), come pure l'adeguatezza e l'efficacia dei provvedimenti di vaccinazione (art. 24 D-LEp). Da parte nostra, valuteremo periodicamente l'attuazione della legge sulle epidemie (art. 81 D-LEp).

Anche gli organi comuni rivestono un ruolo importante per l'attuazione del presente disegno. L'organo di coordinamento assume compiti importanti per coordinare a livello nazionale i provvedimenti presi dalla Confederazione e dai Cantoni (art. 54 D-LEp). Per quanto riguarda l'organo d'intervento previsto per le situazioni di pericolo specifiche, sarà chiamato a fornire consulenza e assistenza alla Confederazione e ai Cantoni nel coordinamento dei provvedimenti da adottare (art. 55 D-LEp).

Il diritto d'applicazione disciplina nei dettagli diversi aspetti della legge, segnatamente l'obbligo di dichiarazione e dell'autorizzazione, i provvedimenti generali di prevenzione, l'impiego di agenti patogeni, i provvedimenti relativi all'entrata e all'uscita di persone, il trasporto, l'importazione, l'esportazione e il transito di merci, il trasporto di cadaveri, le modalità di convocazione e di direzione dell'organo di coordinamento e dei suoi organi sussidiari, nonché la comunicazione dei dati.

2 **Commento ai singoli articoli**

2.1 **Capitolo 1: Disposizioni generali e principi**

Art. 1 **Oggetto**

La presente legge sulle epidemie disciplina la protezione dell'essere umano dalle malattie trasmissibili. L'oggetto della legge si riferisce in particolare alle malattie trasmissibili che rappresentano un pericolo per la salute pubblica o un rischio per la salute di singole persone o determinati gruppi di persone. Le malattie trasmissibili sono causate da agenti patogeni* di origine umana* e dai loro prodotti tossici (cfr. art. 3 lett. a D-LEp). Gli agenti patogeni di origine animale sono inclusi se vi è la possibilità di contagio o malattia per gli esseri umani (zoonosi*). Rientrano nel campo d'applicazione materiale della legge anche gli agenti patogeni trasmessi all'uomo dalle derrate alimentari. La legge concerne inoltre gli agenti patogeni trasmessi da vettori* di malattie, quali insetti o zecche (cfr. art. 47 D-LEp).

La legge si prefigge di proteggere l'essere umano dalla trasmissione di agenti patogeni. Quanto più elevato è il potenziale di danno, tanto più rilievo assumono gli agenti patogeni. A determinare il potenziale di danno sono la gravità della malattia e delle sue conseguenze – in particolare i danni permanenti o i decessi precoci –, il numero di vittime, i costi della salute e i costi indiretti, per esempio le perdite di guadagno o l'incapacità lavorativa.

Rientrano altresì nel campo d'applicazione del disegno di legge le ripercussioni sanitarie di eventuali attacchi bioterroristici. Per contro, la prevenzione di attività bioterroristiche in quanto tale non è oggetto della presente legge, poiché il bioterrorismo è innanzitutto un problema che riguarda la sicurezza interna. La prevenzione del terrorismo e la lotta contro di esso si fondano quindi su disposizioni costituzionali e legislative al di fuori del settore sanitario.

Art. 2 **Scopo**

Il disegno istituisce le basi legali per due scopi complementari e riconosciuti della lotta contro le malattie: riunisce sia elementi di protezione della salute pubblica da determinati rischi (provvedimenti di polizia sanitaria) sia elementi di prevenzione e di promozione della salute (provvedimenti preventivi e di promozione). La legge deve perseguire questi due aspetti della lotta contro le malattie riconosciuti nell'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost.

La legge costituisce, da un lato, la base per una lotta differenziata contro le malattie che interviene con mezzi di polizia sanitaria in caso di minaccia alla salute pubblica. Dall'altro, affronta attivamente anche le malattie e i rischi di malattia che non minacciano (o non ancora) direttamente la salute pubblica. Le singole persone devono essere in grado di assumersi la responsabilità della loro salute nel rispetto dell'autonomia individuale, migliorando così la salute di tutta la popolazione.

La legge deve nel contempo contribuire a preservare il sistema sanitario durante gli eventi epidemici, quali per esempio una pandemia influenzale. In quest'ambito, la legge si prefigge inoltre di ridurre le ripercussioni su altri ambiti della società che sono di interesse per la popolazione quali per esempio i danni per l'economia (costi e perdite di efficienza a causa delle assenze dal lavoro) mediante provvedimenti adeguati.

La lettera a riguarda la raccolta di informazioni di routine principalmente attraverso sistemi di dichiarazione, come avviene con successo nella maggior parte dei Paesi del mondo, in particolare in tutti i Paesi industrializzati. La sorveglianza epidemiologica è un metodo per rilevare dati affidabili particolarmente adatta per analizzare le conseguenze di malattie infettive e decidere i provvedimenti necessari. È indispensabile quale strumento fondamentale della lotta contro le malattie. Si tratta essenzialmente di rilevare in modo sistematico e a livello nazionale i singoli eventi di malattia, quali i casi d'infezione o i focolai d'infezione. Sono inoltre utilizzate anche le informazioni provenienti da altri Paesi, da organizzazioni del settore sanitario, quali l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), o dati scaturiti dalla letteratura scientifica. Queste informazioni sono elaborate, analizzate e interpretate in modo tale che queste conoscenze siano accessibili agli specialisti, alle autorità e alla popolazione.

Lettera b: la raccolta e l'elaborazione di informazioni consentono anche l'individuazione precoce e la valutazione delle concentrazioni locali e temporali di eventi. Questi dati possono fornire informazioni su una fonte di infezione (p. es. un determinato alimento in caso di botulismo o di diarrea, un impianto di alimentazione in caso di legionellosi) o una catena di trasmissione delle infezioni. Permettono quindi di adottare provvedimenti tempestivi per evitare la propagazione di una malattia.

Lettera c: mediante informazioni, raccomandazioni e consulenze, gli individui o gruppi di individui con caratteristiche comuni (p. es. i portatori di una determinata malattia) devono incitati a proteggere se stessi e gli altri da un contagio. In base ad analisi della situazione e alle conoscenze disponibili sulle caratteristiche della malattia, quali la via di trasmissione dell'agente patogeno o il decorso e il grado di gravità della malattia (numero di ospedalizzazioni, tasso di mortalità*) sono formulate raccomandazioni destinate a individui o a istituzioni. L'idea è di trasmettere e rafforzare il rispetto e la responsabilità nei confronti di se stessi e degli altri.

Lettere d ed e: per le attività menzionate alle lettere a–c occorre istituire le condizioni di base in merito all'organizzazione e al coordinamento, alla disponibilità di conoscenze professionali nei posti chiave, lo stanziamento dei mezzi necessari e l'eliminazione degli ostacoli finanziari. L'accesso ai provvedimenti di protezione per le persone a rischio non deve essere impedito da ostacoli finanziari o dalla mancanza di informazioni.

Lettera f: le malattie trasmissibili si ripercuotono non solo sui diretti interessati, ma anche su altri settori della società, segnatamente sui processi economici o sulla convivenza sociale in generale. Gli effetti negativi devono essere ridotti al minimo.

Art. 3 Definizioni

Lettera a: la definizione di «malattia trasmissibile» esclude espressamente le malattie che, benché possano essere trasmesse da uomo a uomo o dall'animale all'uomo, non sono provocate da agenti patogeni ai sensi della lettera c (veleni, sostanze chimiche tossiche o danni dovuti a radiazioni ionizzanti).

Lettera b: il termine «osservazione» è inteso in senso lato. Comprende i referti clinici (p. es. le diagnosi durante un esame in ospedale), come pure i risultati di analisi di laboratorio (p. es. le diagnosi di laboratorio provvisorie o definitive) A seconda della situazione, assumono interesse non solo la diagnosi dell'agente patogeno, bensì anche determinate sue caratteristiche (p. es. la formazione di resistenze).

Rientrano in questa definizione anche gli eventi che possono essere legati al bioterrorismo (p. es. lettere contenenti spore di antrace). Questi episodi sospetti devono essere rilevati precocemente e valutati gli uni in relazione agli altri, in modo da poter adottare i giusti provvedimenti.

Lettera c: oltre agli agenti patogeni noti da tempo, negli ultimi anni ne sono emersi di nuovi, finora sconosciuti o poco conosciuti, per esempio i prioni (sostanze proteiche che causano modifiche strutturali che alterano le cellule cerebrali). Attraverso sequenze geniche, nuove caratteristiche (p. es. resistenza agli antibiotici) possono essere trasmesse da un agente patogeno all'altro, comportando conseguenze sotto il profilo medico. Devono essere inclusi anche elementi finora sconosciuti, che potrebbero presentare un rischio infettivo. La legge deve inglobare tutte le caratteristiche legate agli agenti patogeni, di qualsiasi origine, indipendentemente dal fatto che siano dovute a selezione naturale o a un intervento umano.

Lettera d: per utilizzazione s'intende qualsiasi attività con agenti patogeni. L'importazione per scopi di ricerca in condizioni controllate non rientra nella messa in commercio e sottostà alle disposizioni dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁴⁶ sull'impiego confinato e dell'ordinanza del 10 settembre 2008⁴⁷ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

Art. 4 Obiettivi e strategie

Questa disposizione si prefigge di rafforzare il ruolo direttivo del Consiglio federale. L'Esecutivo ha il compito di definire, in collaborazione con i Cantoni, gli obiettivi e le strategie essenziali a livello nazionale nell'ambito dell'individuazione, della sorveglianza e della prevenzione delle malattie trasmissibili, nonché in quello della lotta contro di esse (*cpv. 1*). Al riguardo è possibile definire indicatori comuni (p. es. il grado di copertura vaccinale* dei bambini piccoli) in base ai quali misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi. Gli obiettivi e le strategie possono assumere la forma di raccomandazioni, ma anche di processi definiti. Gli obiettivi e le strategie della presente legge confluiscono negli obiettivi annuali e a lungo termine fissati a livello di Consiglio federale, Dipartimento, Ufficio federale e dei Cantoni. Le strategie e gli obiettivi e sono fissati conformemente al D-Prev.

Gli obiettivi e le strategie tengono conto dei risultati dei rapporti previsti nell'articolo 76 D-LEp. Devono inoltre essere coordinati con altri Stati e organizzazioni internazionali e sovranazionali (UE, OMS). È preso in considerazione anche lo stato attuale della scienza (*cpv. 2*).

La Confederazione e i Cantoni verificano congiuntamente il raggiungimento degli obiettivi e, se necessario, prendono i provvedimenti atti a raggiungere gli obiettivi prefissati (*cpv. 3*).

Art. 5 Programmi nazionali

I programmi nazionali sono previsti nel caso in cui occorra adottare provvedimenti congiunti e coordinati per affrontare in modo efficace temi complessi. Un rischio per la salute o una determinata malattia potrebbe costituire un tema di un programma nazionale. I settori tematici dei programmi nazionali sono fissati dall'UFSP in

⁴⁶ RS 814.912

⁴⁷ RS 814.911

conformità con gli obiettivi e le strategie (art. 4 D-LEp). Grazie al coinvolgimento dei Cantoni l'elaborazione dei programmi nazionali offre all'UFSP la possibilità di armonizzare e coordinare le sue attività in un determinato settore con quelle degli altri operatori pubblici e privati a livello federale, cantonale e comunale. I programmi sono inoltre elaborati in collaborazione con altri servizi federali interessati. Il *capoverso 1* prevede segnatamente l'elaborazione di programmi nazionali in materia di vaccinazioni, infezioni associate alle cure e resistenze agli agenti patogeni, nonché dell'HIV o di altri agenti patogeni sessualmente trasmissibili. Tale elenco non è esaustivo. Altri temi potrebbero infatti essere oggetto di programmi nazionali, per esempio la lotta contro i vettori di agenti patogeni (p. es. la zanzara tigre).

Lettera a: La vaccinazione, una delle maggiori conquiste del secolo scorso in materia di salute pubblica, è tra i provvedimenti più efficaci sia dal profilo sanitario sia da quello dei costi. Sono . Tuttavia le vaccinazioni possono essere utilizzate in modo efficiente solo se, oltre alla disponibilità della popolazione a farsi vaccinare, sono garantiti un approvvigionamento sufficiente, nonché provvedimenti e procedure uniformi. L'UFSP elabora quindi un programma nazionale di vaccinazione in collaborazione con i Cantoni (e se necessario con altre cerchie). Lo scopo generale del programma nazionale di vaccinazione è di assicurare a tutta la popolazione svizzera o a un determinato gruppo a rischio una sufficiente protezione dalle malattie che possono essere prevenute mediante vaccinazione. Si prefigge inoltre di ridurre la frequenza delle malattie, delle loro complicazioni e i casi di decesso, di eliminare (nessun caso indigeno di malattia) o sradicare (eradicazione dell'agente patogeno a livello mondiale) talune malattie conformemente agli obiettivi dell'OMS. Al riguardo è particolarmente importante che un simile programma di vaccinazione segua gli obiettivi e le strategie nazionali, tenga conto delle raccomandazioni e delle direttive internazionali e che l'accesso alle vaccinazioni sia garantito allo stesso modo a tutte le persone. Tale piano fissa le priorità innanzitutto per le malattie per le quali è abitualmente raccomandata la vaccinazione secondo il piano nazionale di vaccinazione dell'UFSP (vaccinazioni di base e vaccinazioni per gruppi a rischio).⁴⁸

Lettera b: Per infezioni associate alle cure*, designate anche infezioni nosocomiali, si intendono le infezioni legate a un ricovero in una struttura sanitaria. Nelle strutture sanitarie vi sono simili rischi poiché vi soggiornano pazienti con infezioni e persone ricettive a queste malattie. Inoltre, determinati provvedimenti medici possono favorire le infezioni (p. es. prelievi di sangue, endoscopie o l'applicazione di cateteri) o indebolire il sistema immunitario. Le infezioni associate alle cure sono spesso difficili da curare poiché gli agenti infettivi possono essere resistenti ai medicamenti o sviluppare resistenze.

Secondo le stime del gruppo peritale Swiss-NOSO, in Svizzera circa il 14 per cento dei pazienti ospedalizzati soffrono di infezioni associate alle cure. Ciò significa che ogni anno si registrano all'incirca 70 000 infezioni nosocomiali che prolungano il soggiorno all'ospedale, provocano inutili sofferenze e quasi 2000 decessi e generano costi per 230 milioni di franchi⁴⁹. Secondo uno studio del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) in Europa 3 milioni di persone all'anno sono colpite da un'infezione associata alle cure. Lo studio giunge alla

⁴⁸ Ufficio federale della sanità pubblica/Commissione federale per le vaccinazioni (CFV), Calendario vaccinale svizzero 2010, Direttive e raccomandazioni. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica, 2010.

⁴⁹ Sax, Hugo et al., Swiss-NOSO Bulletin 2003, 11:1.

conclusione che in Europa gli agenti patogeni resistenti costituiscono oggi uno dei maggiori rischi di malattia⁵⁰. Le infezioni associate alle cure sono connesse con i fattori di rischio summenzionati, ma non sono inevitabili. Si può partire dal presupposto che il 30 per cento di queste infezioni possano essere evitate. Tuttavia non tutte le strutture sanitarie raggiungono uno standard di prevenzione adeguato. Occorre pertanto creare condizioni quadro favorevoli per sensibilizzare su questo problema, nonché per elaborare e avviare provvedimenti che permettano di far fronte a questo notevole rischio per la sicurezza dei pazienti.⁵¹

Nell'ambito dell'analisi d'impatto della regolamentazione* le rilevazioni hanno evidenziato che i nuovi provvedimenti per prevenire e lottare contro le infezioni associate alle cure e le resistenze agli agenti patogeni genereranno costi supplementari. Tuttavia, si stima che, grazie a questa disposizione, si potrebbero evitare da 40 a 150 casi di decessi, da 28 000 a 84 000 giorni di degenza ospedaliera e da 56 000 a 168 000 giorni di lavoro persi, il che avrebbe in contropartita un'incidenza positiva sui costi.

Nel 2005 l'OMS ha lanciato il primo programma mondiale di lotta contro le infezioni associate alle cure⁵². La Svizzera ha sottoscritto questo programma insieme a un centinaio di altri Paesi. Questo processo di presa di coscienza politica si è concretizzato con l'elaborazione del presente disegno di legge.

l'UFSP elabora programmi nazionali in questi settori per ridurre il carico del sistema sanitario e del personale medico dovuto alle infezioni associate alle cure e alla resistenze agli agenti patogeni. Le società specializzate e i gruppi peritali svolgeranno un ruolo centrale anche nella preparazione e nell'attuazione dei programmi nazionali. Uno dei punti principali sarà lo sviluppo di indicatori per la sorveglianza e la valutazione del decorso epidemiologico delle infezioni associate alle cure e delle resistenze agli agenti patogeni, nonché gli effetti dei programmi di lotta.

La lotta contro le infezioni associate alle cure e le resistenze agli agenti patogeni è in atto in Svizzera già da molti anni e in tal senso vi sono già validi programmi di controllo: il gruppo peritale Swiss-NOSO svolge un'importante funzione in questo ambito (coordinamento degli studi scientifici e delle campagne di prevenzione negli ospedali). Elabora direttive e moduli di sorveglianza in relazione al Programma nazionale «Swiss Clean Care» per la lotta contro le infezioni nosocomiali. Nel 2005 e 2006 è stata svolta una campagna nazionale per l'igiene delle mani. Dal 2001 al 2006 è stato inoltre finanziato il programma di ricerca del Fondo nazionale svizzero PNR 49 «Resistenza agli antibiotici» che ha illustrato questa problematica in Svizzera e ha permesso di avviare le prime tappe per la creazione del Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici (ANRESIS). Questo Centro è costituito di un sistema nazionale di sorveglianza (SEARCH, Sentinel Surveillance of Antibiotic Resistance) e di un centro di referenza nazionale per la resistenza agli antibiotici (NZAR, Nationales Zentrum für Antibiotikaresistenzen). Il suo finanziamento, assicurato dal 2008 dall'Università di Berna, dall'UFSP e dai Cantoni, non è tuttavia garantito a lungo

⁵⁰ Amato-Gauci, Andrew/Ammon, Andrea, 2007, The First European Communicable Disease Epidemiological Report, European Centre for Disease Prevention and Control, Stoccolma 2007.

⁵¹ Cfr. a questo proposito anche lo studio di Hänni, Christian/Harbach, Stephan/Sprumont, Dominique, 2006, La résistance aux antibiotiques: quels enjeux juridiques, rapport IDS N° 9, Neuchâtel 2006.

⁵² WHO, World Alliance for Patient Safety, Forward programme 2005. http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf

termine. Nel 2008 è stato pertanto convenuto con la CDS di disciplinare il finanziamento definitivo nel quadro della revisione della legge sulle epidemie.

L'attuazione degli insegnamenti così acquisiti è ancora relativamente poco uniforme in Svizzera e non esplica effetti a lungo termine. Il Programma nazionale persegue quindi lo scopo di ridefinire i provvedimenti di sorveglianza e di lotta contro le infezioni associate alle cure e le resistenze agli agenti patogeni e di armonizzarle con le prescrizioni nazionali e internazionali, nonché di migliorare il coordinamento dei singoli attori nell'adempimento dei loro compiti e di permettere un impiego effettivo ed efficace dei mezzi.

Lettera c: dal 2009 esiste un programma nazionale nell'ambito dell'HIV/Aids. La novità consiste nel fatto che in futuro tale programma ingloberà anche le malattie veneree. Il nostro Collegio ha prorogato sino alla fine del 2010 il Programma 2004–2008. Il disegno di legge prevede la possibilità di elaborare un programma nazionale anche per altri agenti patogeni sessualmente trasmissibili.

Secondo il *capoverso 2*, la Confederazione e i Cantoni provvedono, nell'ambito delle loro competenze, all'attuazione dei programmi nazionali.

Art. 6 Situazione particolare

La vigente legge sulle epidemie prevede la gestione delle crisi a due livelli, ossia la situazione normale e le circostanze straordinarie (art. 10 LEp). Per soddisfare le esigenze attuali della prevenzione delle malattie trasmissibili e della lotta contro di esse, il presente disegno introduce un modello a tre livelli. Tale modello prevede, oltre alla situazione normale, una situazione particolare e una straordinaria (art. 6 e 7 D-LEp). Questo modello, che costituisce uno degli elementi essenziali della nuova legge, è stato valutato positivamente nell'ambito della procedura di consultazione. È previsto che l'esecuzione rimanga compito dei Cantoni per tutte e tre le situazioni previste. Non sarebbe in effetti opportuno istituire organi d'esecuzione a livello federale per simili casi (cfr. art. 77 D-LEp). Il Consiglio federale ha unicamente la competenza di ordinare i provvedimenti necessari per le situazioni particolari.

Tabella 2

Modello a due livelli della LEp vigente

<i>Situazione</i>	<i>Situazione normale</i>	<i>Circostanze straordinarie</i>
Articoli	1–9, 11–39 LEp	10 LEp (art. 185 cpv. 3 Cost.)
Descrizione	Epidemiologia quotidiana: prevenzione, sorveglianza, lotta	Minaccia di portata nazionale (minaccia per la sicurezza esterna e interna)
Esempi	Tubercolosi, meningite, casi isolati di morbillo, HIV/Aids ecc.	Gestione della crisi della SARS nel 2003 Pandemia d'influenza (OPI) Malattia di Creutzfeld-Jacob (OMCJ)

<i>Situazione</i>	<i>Situazione normale</i>	<i>Circostanze straordinarie</i>
Esecuzione	<ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione cantonale – Alta vigilanza della Confederazione – Esecuzione a livello federale in ambiti specifici 	<ul style="list-style-type: none"> – Direttive del Consiglio federale – Mandato d’esecuzione ai Cantoni
Criteri per inizio/fine	–	Necessità di un’azione uniforme
Decisione inizio/fine	–	Consiglio federale

Tabella 3

Modello a tre livelli previsto dal disegno LEp

<i>Situazione</i>	<i>Situazione normale</i>	<i>Situazione particolare</i>	<i>Situazione straordinaria</i>
Articoli	1–5, 8–88 D-LEp	Definizione: 6 D-LEp 1–5, 8–88 D-LEp	Definizione: 7 D-LEp (art. 185 cpv. 3 Cost.)
Descrizione	Epidemiologia quotidiana: prevenzione, sorveglianza, lotta	Situazione di emergenza epidemiologica	Minaccia di portata nazionale (minaccia per la sicurezza esterna e interna)
Esempi	Tubercolosi, meningite, casi isolati di morbillo, HIV/Aids ecc.	Pandemia d’influenza moderata, SARS	Pandemia secondo l’ipotesi peggiore (Worst-Case) (Influenza spagnola 1918)
Esecuzione	<ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione cantonale – Alta vigilanza della Confederazione – Esecuzione a livello federale in ambiti specifici 	<ul style="list-style-type: none"> – Direttive della Confederazione – Margine di manovra previsto dalla legge – Esecuzione cantonale – Esecuzione a livello federale in ambiti specifici 	<ul style="list-style-type: none"> – Direttive del Consiglio federale – Mandato d’esecuzione ai Cantoni
Criteri per inizio/fine	–	Definito in modo esaustivo nell’art. 6 D-LEp	non specificato
Decisione inizio/fine	–	Consiglio federale	Consiglio federale

L’articolo 6 D-LEp descrive le competenze conferite al Consiglio federale nelle situazioni che non adempiono (ancora) le condizioni per applicare il diritto in materia di stato di necessità secondo l’articolo 7 D-LEp. Questa disposizione è stata

introdotta in seguito alle esperienze maturate in occasione della crisi della sindrome respiratoria acuta grave (SARS)⁵³.

Il *capoverso 1* descrive i criteri che permettono di stabilire quando vi è una situazione particolare. La concretizzazione di tali criteri a livello di legge dovrebbe favorire la pianificazione degli interventi statali. Vi è una situazione particolare quando, da un lato, gli organi esecutivi ordinari non sono (più) in grado di prendere provvedimenti adeguati in determinate situazioni (*lett. a*) ed è adempiuta una delle condizioni descritte nella lettera a numeri 1–3. Dall'altro, vi è una situazione particolare quando l'OMS ha accertato nell'ambito del Regolamento sanitario internazionale (2005) del 23 maggio 2005⁵⁴ (RSI) l'esistenza di una situazione d'emergenza sanitaria che rappresenta una minaccia per la salute pubblica in Svizzera (*lett. b*). I criteri elencati nella *lettera a numeri 1–3* non sono cumulativi. Secondo le conoscenze attuali, tali criteri inglobano tutti i principali pericoli per la salute pubblica che richiedono un intervento della Confederazione.

Conformemente al RSI, spetta al direttore generale dell'OMS stabilire se sussiste una situazione d'emergenza sanitaria di portata internazionale. Al riguardo collabora strettamente con gli Stati parte interessati ed è assistito da un comitato di emergenza istituito nell'ambito del RSI. L'esistenza di una simile emergenza è stabilita in modo restrittivo sulla base di criteri ben definiti (art. 12 RSI). Non comporta automaticamente l'adozione di provvedimenti in Svizzera.

I provvedimenti da prendere in caso di situazione particolare sono decisi dal Consiglio federale d'intesa con i Cantoni. La collaborazione istituzionalizzata tra Confederazione e Cantoni in seno all'organo di coordinamento (art. 54 D-LEp) costituisce la base necessaria affinché possa essere presa in tempi brevi una decisione di reciproca intesa.

Il nostro Collegio può ordinare i provvedimenti di cui al *capoverso 2* fra cui rientrano quelli presi nei confronti di singole persone e quelli nei confronti della popolazione (*lett. a–b*). In questo ambito il nostro margine di manovra è limitato ai provvedimenti definiti negli articoli 31–38 e 40 D-LEp. Il nostro Collegio può inoltre obbligare i medici e altro personale sanitario (personale di cura, levatrici e personale paramedico) a collaborare nella lotta contro le malattie trasmissibili (*lett. c*). Nell'esecuzione occorre fare in modo di non pregiudicare l'assistenza sanitaria della popolazione e tener conto delle esigenze dei Cantoni di confine (frontalieri).

In situazioni particolari il nostro Collegio avrà ora la competenza di dichiarare obbligatorie le vaccinazioni per determinati gruppi di popolazione (*lett. d*). Questa disposizione permette di intervenire rapidamente e in modo uniforme su scala nazionale. Tuttavia, per principio i Cantoni mantengono la facoltà, come previsto nella vigente LEp, di dichiarare obbligatorie le vaccinazioni per determinati gruppi di persone (cfr. art. 22 D-LEp).

Capoverso 3: le esperienze maturate in occasione dell'esercizio di condotta strategica 2005 (ECS) con lo scenario «Epidemia in Svizzera» hanno rilevato l'importanza di un coordinamento dei vari provvedimenti della Confederazione. Tale compito sarà attribuito al DFI per quanto concerne i provvedimenti di lotta contro le malattie trasmissibili in presenza di una situazione particolare, fermo restando che le competenze attribuite ad altri dipartimenti, per esempio nell'ambito dell'approvvigiona-

⁵³ Cfr. DTF 131 II 670 segg.

⁵⁴ RS 0.818.103

mento del Paese, dei trasporti o della sicurezza interna, non saranno toccate. Questa misura è in sintonia con la prevista ordinanza sull'organizzazione di interventi in caso di eventi NBC e di catastrofi naturali (ordinanza sugli interventi NBCN), la quale disciplina l'organizzazione di interventi della Confederazione per far fronte a situazioni particolari e straordinarie. In caso di evento, il coordinamento spetta all'Ufficio federale competente o alla segreteria generale del Dipartimento interessato, che assume la direzione dell'organo d'intervento (stato maggiore federale NBCN).

Art. 7 Situazione straordinaria

L'articolo 7 D-LEp corrisponde alla competenza che la vigente legge sulle epidemie conferisce al nostro Collegio in casi urgenti (art. 10 LEp). Questa disposizione è di natura dichiaratoria reiterando a livello di legge il mandato costituzionale di cui all'articolo 185 capoverso 3 Cost.⁵⁵ che conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare, in situazioni straordinarie, ordinanze di polizia che non si fondano su una legge federale.

Con l'iniziativa parlamentare «Salvaguardia della democrazia, dello Stato di diritto e della capacità di agire in situazioni straordinarie»⁵⁶, la Commissione delle istituzioni politiche del Consiglio nazionale prevede di concretizzare a livello di legge le competenze che gli articoli 184 e 185 Cost. conferiscono al Consiglio federale. Secondo tale proposta, il nostro Collegio ha il diritto, in via eccezionale e senza indugio, di emanare ordinanze o decisioni che non poggiano su una base legale. Le nuove disposizioni si prefiggono tuttavia di garantire il ripristino dell'ordinamento democratico delle competenze e un migliore adempimento dell'alta vigilanza da parte dell'Assemblea federale: un'ordinanza fondata sull'articolo 185 capoverso 3 Cost. (detta «ordinanza di polizia») decade se il Consiglio federale non sottopone all'Assemblea federale, entro sei mesi, un disegno di base legale *ad hoc*. Prima di emanare una decisione fondata sull'articolo 185 capoverso 3 Cost., il nostro Collegio è inoltre tenuto a consultare entro 48 ore l'organo competente dell'Assemblea federale.

Nell'ambito delle malattie trasmissibili, anche in futuro si dovrà fare i conti con minacce gravi e imprevedibili alla salute pubblica per le quali la legge non prevede disposizioni specifiche. In questi casi, che potrebbero mettere in pericolo la sicurezza interna del Paese, è indispensabile poter intervenire rapidamente e in modo mirato. Il diritto d'urgenza costituzionale ci permette di ordinare rapidamente e in modo mirato i provvedimenti adeguati in caso di gravi turbamenti, esistenti o imminenti, dell'ordine pubblico o della sicurezza interna. Contrariamente alla situazione particolare (art. 6 D-LEp) non è quindi possibile definire in modo esaustivo la situazione straordinaria a livello di legge.

Art. 8 Provvedimenti preparatori

Per poter lottare in modo efficace e tempestivo contro i danni o le minacce alla salute pubblica causati da malattie trasmissibili, in determinate situazioni è necessario adottare provvedimenti preparatori a livello nazionale e cantonale. Questi preparativi possono concernere l'elaborazione di piani d'intervento e d'urgenza,

⁵⁵ RS 101

⁵⁶ FF 2010 1393

l'approvvigionamento medico, l'impiego di mezzi e la loro sorveglianza, la comunicazione e l'informazione o provvedimenti di altra natura. Secondo il *capoverso 1* la Confederazione e i Cantoni sono quindi esortati a prendere provvedimenti preparatori al fine di prevenire e di limitare per tempo i pericoli e i danni alla salute pubblica. Questa disposizione chiarisce il compito comune di Confederazione e Cantoni nell'ambito dei preparativi. I provvedimenti concreti e le istruzioni sono previste nel *capoverso 2*.

Con i provvedimenti preparatori si perseguono due obiettivi. Da un lato, in base al principio di precauzione, occorre evitare o ridurre per quanto possibile anticipatamente i carichi e i pericoli per la salute (anche in caso di conoscenze insufficienti). Nell'ambito della salute pubblica, il principio di precauzione mira ad agire preventivamente, anche in caso di incertezza in merito al genere, alla portata o alla probabilità dei potenziali pericoli per la salute umana per evitare che si presentino. Dall'altro, la preparazione serve a far sì che, in caso di un eventuale aggravamento delle condizioni che potrebbero sfociare in una situazione particolare o straordinaria, i provvedimenti di prevenzione e di lotta previsti siano presi tempestivamente e in funzione delle necessità, ma anche, a seconda delle circostanze, in modo uniforme sull'insieme del territorio e che sia garantito il coordinamento tra i Cantoni.

Le differenze cantonali riguardo al genere, alla scadenza e alla portata dei provvedimenti preparatori possono costituire un rischio per la protezione della salute, compromettere seriamente il successo della lotta in caso di un evento o causare inutili preoccupazioni e insicurezze in seno alla popolazione. Questo fenomeno è stato osservato nell'autunno del 2009 nell'ambito della campagna di vaccinazione nazionale organizzata a livello cantonale contro la pandemia influenzale (H1N1). Per evitare simili situazioni e carenze, l'UFSP può ordinare ai Cantoni di prendere determinati provvedimenti in vista di un pericolo particolare per la salute pubblica (*cpv. 2*). I settori interessati sono l'individuazione e la sorveglianza delle malattie trasmissibili, i provvedimenti nei confronti di singole persone o della popolazione e la distribuzione di agenti terapeutici alla popolazione. Per quanto concerne l'ultimo punto, in futuro la Confederazione dovrà per esempio potere ordinare ai Cantoni di prendere i corrispondenti provvedimenti preparatori affinché le vaccinazioni contro i virus influenzali possano essere praticate sia nei centri di vaccinazione sia negli studi medici.

2.2 Capitolo 2: Informazione e scambio di informazioni

Art. 9 Informazione

L'informazione sui rischi di malattia o sulla promozione della salute mediante campagne d'informazione è uno strumento importante per la protezione della salute pubblica. Nei limiti del possibile, i cittadini dovrebbero prendere le loro decisioni in base a informazioni adeguate. In particolare negli ambiti in cui le decisioni e i comportamenti personali possono avere conseguenze per la propria salute o per la salute di terzi, devono essere offerte opzioni d'azione e basi decisionali allo scopo di promuovere la salute. Lo Stato informa a diversi livelli, in base a metodi e con strumenti adeguati agli obiettivi perseguiti. A livello individuale, per esempio, possono essere offerte consulenza e informazioni alle persone esposte a un determinato rischio. Per quanto riguarda determinati gruppi particolarmente a rischio (p. es.

i migranti), occorre soprattutto promuovere, con informazioni mirate, uno stile di comportamento che riduca il pericolo per terzi e metta in primo piano gli interessi sanitari degli individui in questione (p. es. opuscoli sulle vaccinazioni per i genitori di bambini piccoli).

Secondo il *capoverso 1*, le informazioni dell'UFSP sono destinate a specialisti della sanità, ad autorità (anche al di fuori del settore sanitario), al pubblico in generale e a determinati gruppi di persone. Questi ultimi devono essere informati in modo mirato, soprattutto se sono particolarmente colpiti.

Le informazioni provenienti dallo Stato devono orientarsi ai principi amministrativi generali; le autorità sono segnatamente tenute a informare in modo comprensibile, competente, trasparente e rispettando il principio di proporzionalità. In particolare, l'attività d'informazione non deve servire scopi estranei a quelli previsti, per esempio per scopi propagandistici.

Quali mezzi d'informazione conformemente al *capoverso 2* entrano in considerazione i comunicati e le conferenze stampa, la disponibilità e la distribuzione di materiale esplicativo, informazioni via Internet o attraverso una hotline, il Bollettino dell'UFSP e vere e proprie campagne informative attraverso i media (p. es. la campagna STOP Aids) o supporti pubblicitari di ogni genere (p. es. manifesti o volantini negli aeroporti).

Il *capoverso 3* specifica una forma d'informazione, ossia le raccomandazioni delle autorità. Queste devono corrispondere allo stato attuale della scienza ed essere aggiornate il più spesso possibile agli importanti sviluppi registrati nel settore delle malattie trasmissibili. Sono considerate raccomandazioni anche i piani d'emergenza per malattie specifiche (p. es. il Piano pandemico svizzero Influenza⁵⁷). Altri uffici federali, quali l'UFAM (p. es. nella lotta contro gli insetti) o l'UFV (p. es. in caso di zoonosi*), possono essere coinvolti nella lotta contro le malattie infettive nell'ambito dei compiti loro assegnati. Per il successo dei provvedimenti è quindi determinante che le raccomandazioni siano emesse d'intesa con i servizi interessati.

Le raccomandazioni contengono norme comportamentali destinate alla popolazione, a gruppi di popolazione particolarmente vulnerabili o a interlocutori specifici. Pur non essendo giuridicamente vincolanti, le raccomandazioni statali possono avere effetti giuridici: potrebbero, per esempio, arrecare un danno (finanziario) a un privato e comportare una responsabilità dello Stato⁵⁸. Si tratta di atti materiali di diritto amministrativo (art. 25a PA), a cui terzi interessati possono opporsi nell'ambito di una procedura di ricorso.

I criteri di ricevibilità delle raccomandazioni scaturiscono dal principio della proporzionalità, che limita gli interventi (potenziali) nei diritti fondamentali al minimo necessario ed esigibile. Le raccomandazioni devono quindi essere giustificate da un motivo sufficiente; costituisce un motivo sufficiente l'esistenza di un pericolo per i beni giuridici da tutelare.

Nell'ambito della pubblicazione di raccomandazioni, lo Stato non deve limitarsi a comunicare i fatti, ma può anche trarre conclusioni da tali fatti allo scopo di influenzare il comportamento della popolazione. Le raccomandazioni formulate dallo Stato sottostanno generalmente al principio dell'obiettività.

⁵⁷ Il piano pandemico svizzero Influenza (gennaio 2009) può essere scaricato al seguente indirizzo: www.bag.admin.ch > Pandemia influenzale.

⁵⁸ DTF 116 II 480 segg. (Chernobyl), 118 Ib 473 segg. (Vacherin Mont d'Or).

Capoverso 4: per garantire un'informazione coerente e una procedura unitaria è necessario che l'UFSP e i Cantoni coordinino le loro attività nell'ambito delle rispettive competenze, tenendo conto in particolare degli obiettivi e delle strategie nazionali.

Art. 10 Scambio di informazioni

I servizi federali competenti e i servizi cantonali sono ora obbligati a scambiarsi le reciproche conoscenze e informazioni. Questa disposizione permetterà di sfruttare in modo ottimale le vaste conoscenze tecniche dei Cantoni, degli esperti dell'UFSP e di altri servizi della Confederazione (p. es. il Servizio sanitario coordinato SSC). In questo ambito l'UFSP dispone di specialisti con conoscenze approfondite dei temi prioritari per la salute pubblica nazionale ed ha accesso ai dati nazionali e internazionali.

2.3 Capitolo 3: Individuazione e sorveglianza

2.3.1 Sezione 1: Dichiarazione

Art. 11 Sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza

La sorveglianza nell'ambito della salute pubblica consiste nel raccogliere, analizzare e interpretare in modo sistematico e continuo i dati specifici necessari alla pianificazione, all'attuazione e alla valutazione di provvedimenti di protezione della salute pubblica. I fattori di rischio, la comparsa e il decorso delle malattie nella popolazione, ma anche l'effetto dei provvedimenti adottati sono raccolti e analizzati con metodi scientifici. Spesso per intervenire tempestivamente ed efficacemente nella dinamica degli eventi epidemiologici allo scopo di combattere e prevenire i danni è necessario che i pericoli per la salute siano individuati precocemente e dichiarati mediante sistemi adeguati. Ne risultano esigenze elevate per coloro che sono tenuti a fare le dichiarazioni (medici, ospedali, laboratori), ma anche per l'organizzazione dei canali d'informazione all'interno del sistema, il trattamento e l'interpretazione centralizzata dei dati e l'interconnessione internazionale. Spetta all'UFSP, in collaborazione con i Cantoni e altri uffici federali interessati quali l'UFV o l'UFAM, istituire, gestire e ottimizzare siffatti sistemi di sorveglianza delle malattie trasmissibili e di individuazione precoce degli sviluppi epidemiologici. Questa stretta collaborazione tra l'UFSP, altri uffici federali e i Cantoni è molto importante: i Cantoni vivono da vicino l'evoluzione epidemiologica e gli eventi che riguardano la salute e sono competenti in materia d'esecuzione, mentre l'UFSP assicura criteri unitari di dichiarazione e valutazione, un trattamento professionale dei dati epidemiologici e l'interconnessione internazionale. Il coinvolgimento di altri uffici federali permette di effettuare una valutazione uniforme della situazione e quindi anche un'esecuzione uniforme. L'obbligo di dichiarazione (art. 12 D-LEp), che rappresenta l'elemento centrale del sistema, è completato, se del caso, da dichiarazioni a titolo volontario (art. 14 D-LEp).

È opportuno sottoporre a una registrazione sistematica in particolare le malattie trasmissibili che possono scatenare un'epidemia, e per le quali è possibile intervenire con successo o quelle che hanno gravi conseguenze. Lo stesso vale per gli eventi nuovi o imprevisti o la cui sorveglianza è oggetto di una convenzione internazionale.

Il rilevamento sistematico delle osservazioni concernenti le malattie trasmissibili persegue i seguenti obiettivi:

- individuazione precoce: l'individuazione precoce dei pericoli permette alle autorità competenti della Confederazione e dei Cantoni di ridurre i rischi di trasmissione di agenti patogeni ad altre persone mediante l'adozione di provvedimenti preventivi. Questi ultimi comprendono in particolare l'ulteriore accertamento e la valutazione tempestiva dei fatti e della necessità d'intervenire sul posto, raccomandazioni sui comportamenti da assumere e informazioni, lo sbarramento e la disinfezione* di località, il divieto di svolgere determinate attività e di mettere in commercio prodotti, i trattamenti profilattici o la vaccinazione delle persone esposte, ma anche l'isolamento delle persone infette e l'osservazione delle persone presunte infette;
- sorveglianza epidemiologica: i sistemi di dichiarazione devono fornire informazioni a lungo termine sulla frequenza di una malattia e, in particolare, sulla sua evoluzione nel tempo. L'analisi epidemiologica della situazione e dell'evoluzione deve essere il più possibile rappresentativa, mostrare anche la frequenza di comparsa in determinati gruppi di popolazione, oltre alla distribuzione temporale e geografica, e identificare i rischi generali (p. es. il luogo in cui la malattia è stata contratta in caso di malaria), nonché i gruppi a rischio (p. es. in funzione dell'età e dell'origine in caso di tubercolosi);
- identificazione: dati su singole malattie (p. es. la tubercolosi) sono già stati rilevati per risalire alle persone che sono state a contatto con un malato. Le esperienze maturate nel 2003 con una malattia polmonare altamente contagiosa, la SARS, hanno confermato che in determinati casi la conoscenza dei contatti sociali di una persona malata può rivelarsi fondamentale per adottare provvedimenti contro un'ulteriore propagazione della malattia e contenerla;
- provvedimenti e controllo dell'efficacia: gli interventi che risultano dalle dichiarazioni permettono di interrompere la catena di trasmissione, di assicurare la cura e di fare della prevenzione individuale. Altri provvedimenti sono intesi a informare (p. es. raccomandazioni sulle vaccinazioni), a sviluppare strategie (p. es. l'eliminazione della poliomelite), a pianificare i bisogni (p. es. numero di camere d'isolamento necessarie per la tubercolosi) e a organizzare campagne su larga scala per influire sui comportamenti (p. es. contro le malattie sessualmente trasmissibili). La priorità della sorveglianza è data alle malattie che comportano un grande carico complessivo (morbilità*, mortalità*, costi), contro cui è però possibile prendere provvedimenti efficaci.

Art. 12 Obbligo di dichiarazione

Un sistema di sorveglianza funzionante si basa sulla dichiarazione di osservazioni, in particolare i referti clinici, i risultati di analisi di laboratorio e gli eventi (cfr. art. 3 lett. b D-LEp). Nell'articolo 12 sono quindi stabiliti gli obblighi di dichiarazione dei dati rilevanti per la salute. Conformemente alla legge sulle epidemie in vigore, non solo i medici e gli ospedali, bensì anche le altre istituzioni sanitarie (p. es. i centri di riabilitazione, le case di cura, gli ambulatori, le organizzazioni o i servizi di consulenza medica per telefono, le farmacie) possono essere sottoposte all'obbligo di dichiarazione. Si tratta innanzitutto di sensibilizzare e mobilitare il personale sanitario, oltre ai medici, a favore della prevenzione e della lotta contro le malattie tra-

smisibili. D'altro canto, permette di disporre di fonti d'informazione supplementari atte a fornire indicazioni sulla frequenza, sui costi e sugli interventi nell'ambito delle malattie trasmissibili. L'obbligo di dichiarazione imposto alle istituzioni e agli ospedali ha lo scopo di istituire processi di dichiarazione efficaci e adeguati all'azienda. In tal modo, le risposte alle domande d'informazione poste dalle autorità sanitarie della Confederazione e dei Cantoni potranno essere coordinate internamente sgravando così i medici che eseguono le diagnosi in questi luoghi.

Capoverso 1: L'obbligo di dichiarare determinati eventi e malattie ha già dato buoni risultati in Svizzera. I medici che effettuano la diagnosi devono comunicare le osservazioni concernenti le malattie trasmissibili ai servizi medici cantonali (*lett. a*), che a loro volta le trasmettono all'UFSP. Per principio, le dichiarazioni sono indirizzate dapprima all'autorità competente per i provvedimenti urgenti. In determinati casi, in particolare quando sono necessari provvedimenti immediati che superano i confini cantonali e occorre informare la comunità internazionale, le dichiarazioni devono essere notificate direttamente anche all'UFSP (*lett. b*).

A seconda della malattia devono, inoltre, essere dichiarati il nome e l'indirizzo dei diretti interessati. Per determinate malattie, le dichiarazioni nominative sono indispensabili, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati della presente legge, poiché in presenza di persone contagiose o potenzialmente contagiose sono necessari provvedimenti immediati per evitare la propagazione della malattia trasmissibile (p. es. sorveglianza medica, quarantena e isolamento).

Spesso le osservazioni concernenti le malattie trasmissibili si basano su un'analisi diretta di materiale biologico (p. es. sangue, escrezioni) di una persona malata. Sebbene lo scopo principale sia quello di individuare gli agenti patogeni, anche i sintomi o i complessi di sintomi non chiari possono essere importanti. La sorveglianza dei sintomi tipici di una determinata malattia infettiva, che però si manifestano anche per altre malattie, può offrire la garanzia che il sistema di dichiarazione funziona: per questo motivo, a livello mondiale la sorveglianza della poliomielite comprende per esempio anche la registrazione delle paralisi flaccide acute non specifiche.

Capoverso 2: i laboratori svolgono un ruolo fondamentale sia nelle diagnosi di una malattia infettiva di una singola persona sia nell'ambito della sorveglianza epidemiologica poiché rilevano gli agenti patogeni e ne notificano la presenza non solo al committente, ma se necessario anche alle autorità. Sostanzialmente, forniscono indicazioni sull'esistenza di singoli casi di una malattia, ma anche sulla reperibilità di altre informazioni (medico, paziente) e i casi per i quali dovrebbero eventualmente essere adottati provvedimenti. Nell'ambito delle donazioni di sangue e dei trapianti, nonché dell'analisi di emoderivati, organi, tessuti o cellule, i risultati dei laboratori accertano la presenza di agenti infettivi (cfr. anche le spiegazioni relative all'articolo 16 D-LEp). Anche le analisi ambientali possono fornire importanti indicazioni sulle possibili trasmissioni d'infezioni (p. es. prove della presenza di poliovirus nelle acque di scarico, sospetta presenza di antrace in una lettera).

Capoverso 3: a seconda dell'evento, per certe malattie può essere necessario dichiarare i provvedimenti adottati dal sistema sanitario e i loro risultati. Con questa nuova disposizione si vuole evitare di disporre solo di informazioni sulle malattie senza tuttavia sapere se sono stati adottati i provvedimenti necessari. La quota di trattamenti senza successo può per esempio essere un indicatore della necessità di prendere altri provvedimenti (p. es. per ridurre i problemi di resistenza in caso di tuberco-

losi). Anche l'articolo 6 RSI esige che le autorità sanitarie nazionali notifichino all'OMS le misure sanitarie adottate nelle situazioni di emergenza sanitaria di portata internazionale. Tale compito può concernere tutte le persone o istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione secondo i capoversi 1 e 2.

Il nostro Collegio può inoltre prevedere un obbligo di inviare campioni e risultati di analisi ai laboratori designati dalle competenti autorità federali o cantonali. L'idea è di far sì che determinati laboratori svolgano analisi tecniche più dettagliate, che non tutti i laboratori sono in grado di effettuare o i cui risultati non sarebbero altrimenti paragonabili. Finora, queste analisi speciali erano possibili solo su base volontaria, benché possano essere determinanti per i provvedimenti da adottare (p. es. sottotipi di agenti patogeni che si propagano tra la popolazione e che un vaccino non copre completamente; modelli di resistenza ai farmaci determinanti per le raccomandazioni di cura o vaccinazione; accertamento della presenza di catene di trasmissione paragonando sequenze geniche). Queste analisi speciali assumono particolare rilievo nell'ambito di analisi della situazione internazionale.

Capoverso 4: oltre al medico cantonale, le autorità cantonali tenute a informare l'UFSP in merito a un pericolo per la salute pubblica sono il veterinario cantonale e i servizi d'igiene delle derrate alimentari e di farmacia.

Capoverso 5: conformemente al RSI, secondo la nuova disposizione anche i piloti di aeromobili e i conduttori di navi sono tenuti a dichiarare i casi di malattia. In questo caso le osservazioni sono dapprima comunicate all'esercente dell'impianto portuale o dell'aeroporto. In un secondo tempo è previsto che le dichiarazioni siano trasmesse agli organi cantonali competenti (medico cantonale) o ai servizi federali competenti (medico di frontiera).

Capoverso 6: la scelta delle osservazioni soggette a dichiarazione è determinata dai criteri di cui alle lettere a-d. I criteri hanno valore alternativo e non cumulativo. Il fattore determinante è l'importanza dell'osservazione per la salute pubblica. Vanno dichiarate le osservazioni che potenzialmente riguardano molte persone (p. es. casi di malattia gastro-intestinale riscontrati presso numerosi passeggeri di una nave) o se si tratta di una malattia grave. La lettera c permette di rilevare infezioni sconosciute o in mutazione, anche se i criteri enunciati nelle lettere a-b non sono adempiuti. Esistono inoltre convenzioni internazionali riguardanti l'obbligo di dichiarazione per determinate osservazioni (lett. d). Tra le osservazioni sottoposte a dichiarazione menzionate nel capoverso 5 rientrano anche eventi che indicano una malattia trasmissibile, quali il ritrovamento di polvere bianca in una lettera che indica una possibile contaminazione da antrace, la prova della presenza di poliovirus nelle acque di scarico ecc. Tali eventi rientrano nella definizione di «osservazioni» e sono in relazione con l'ambiente e includono quindi anche le informazioni e le analisi ambientali.

Art. 13 Norme in materia di dichiarazione

Le osservazioni concernenti le malattie trasmissibili che sono sottoposte all'obbligo di dichiarazione, nonché le modalità, i criteri e i termini della dichiarazione (*cpv. 1*) sono disciplinati mediante ordinanza. L'elenco delle infezioni sottoposte all'obbligo di dichiarazione è riveduto e aggiornato regolarmente. I criteri per determinare l'obbligo di dichiarazione sono il carico di malattia in relazione al numero dei malati e alla gravità della malattia, la possibilità di intervenire direttamente presso le persone interessate e l'ambiente circostante o l'emanazione di raccomandazioni

(p. es. indicazioni sulle vaccinazioni) sulla base dei dati rilevati, la loro valutazione e di accordi internazionali. L'obbligo di dichiarazione si fonda, come finora, su diverse osservazioni concernenti le malattie trasmissibili. Per disporre di un quadro completo della situazione epidemiologica* può per esempio essere necessario rilevare, oltre alle prove attestanti la presenza di agenti patogeni, anche il numero di analisi con esito negativo. Può inoltre essere utile rilevare sintomi sospetti che non permettono ancora di fare una diagnosi, ma che dovrebbero permettere di evidenziare i primi segni di propagazione di un nuovo agente patogeno.

Secondo il *capoverso 2*, per determinate osservazioni il Consiglio federale può limitare l'obbligo di dichiarazione a determinati operatori. Secondo le circostanze, per esempio in presenza di un numero consistente di infezioni, potrebbe essere più efficiente ed affidabile svolgere un rilevamento per a campione anziché un rilevamento completo di tutti gli eventi. La scelta al riguardo deve soddisfare i requisiti scientifici di un corretto rilevamento dei dati e tener conto dei principi dell'equità (vantaggi o svantaggi concorrenziali).

Art. 14 Dichiarazioni ai fini della sorveglianza epidemiologica e a scopi di ricerca

Dal 1986, il sistema Sentinella, garantito da una rete di medici di famiglia, sorveglia sulla base della legge sulle epidemie i casi acuti di malattie trasmissibili il cui rilevamento sistematico nell'ambito dell'obbligo di dichiarazione richiederebbe un inutile onere per i medici e i laboratori. Fa parte del Sistema Sentinella un certo numero di medici di famiglia con uno studio proprio. Attraverso questo campione di medici è registrato il 3 per cento circa delle consultazioni ambulatoriali effettuate in Svizzera. Questo sistema è appropriato per l'individuazione precoce di eventi epidemici, quali i casi di influenza stagionale che sono generalmente curati dal medico di famiglia e sono relativamente frequenti. Un secondo sistema selettivo (Swiss Pediatric Surveillance Unit, SPSU) comprende tutte le cliniche pediatriche della Svizzera e registra determinate infezioni pediatriche, che di norma richiedono un'ospedalizzazione (p. es. la sindrome emolitica uremica). È inoltre possibile introdurre altri sistemi volontari la cui attuazione avviene mediante accordi amministrativi che disciplinano gli obblighi concreti per i partecipanti ed eventuali indennizzi.

Per soddisfare le esigenze della protezione dei dati, tali dati devono essere trasmessi in forma anonimizzata (*cpv. 2*).

Art. 15 Indagini epidemiologiche

Come la legge vigente, il presente disegno prevede che le competenti autorità cantonali facciano eseguire le indagini epidemiologiche necessarie (*cpv. 1*). Tali indagini servono a individuare il tipo, la causa, la fonte di contagio e la propagazione di una malattia trasmissibile e a prendere i corrispondenti provvedimenti per farvi fronte.

A differenza della legge vigente, il nuovo *capoverso 2* prevede una funzione di sostegno della Confederazione. L'autorità federale competente può eseguire indagini epidemiologiche su richiesta del Cantone o di propria iniziativa. Il sostegno ai Cantoni è assicurato dall'UFSP, dall'UFV (zoonosi), dall'UFAM e dal Servizio sanitario coordinato (SSC) con il sistema d'informazione e d'impiego (SII). Per adottare provvedimenti di lotta, è necessario svolgere, in modo coordinato, accertamenti

clinico-infettivologici, microbiologici, epidemiologici, chimici, ambientali, alimentari e/o veterinari specifici. Per rispondere a questa esigenza è necessario rafforzare la collaborazione tra i servizi federali e quelli cantonali, per esempio sotto forma di gruppi di esperti interdisciplinari. La Confederazione fornisce ai Cantoni un sostegno essenzialmente tecnico e il servizio cantonale ne assicura il coordinamento. Il coordinamento da parte della competente autorità cantonale è riservato ai focolai epidemici che colpiscono più di un Cantone.

Da ultimo gli impegni internazionali della Svizzera obbligano le autorità federali ad assumere un ruolo più attivo. Secondo l'articolo 6 RSI la Svizzera è tenuta a notificare all'OMS entro 24 ore le situazioni di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e i provvedimenti sanitari adottati per farvi fronte. Secondo l'articolo 7 RSI, i Paesi contraenti devono notificare anche gli eventi inaspettati o insoliti, indipendentemente dalla causa. La Svizzera deve mettere a disposizione dell'OMS le informazioni pertinenti per la salute pubblica (dati epidemiologici) e riferire in merito alle difficoltà riscontrate. La Confederazione è responsabile del rispetto del RSI e necessita di una cooperazione ineccepibile da parte dei Cantoni.

2.3.2 Sezione 2: Laboratori

Art. 16 **Obbligo dell'autorizzazione**

Secondo la vigente legge sulle epidemie, i laboratori che svolgono analisi microbiologiche o sierologiche devono essere riconosciuti dall'UFSP. I laboratori che svolgono tali analisi su sangue, derivati del sangue, organi, tessuti o cellule in vista di una trasfusione, un trapianto o un'elaborazione necessitano invece di un'autorizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Anche in merito alle procedure, finora le competenze erano disciplinate in vari modi: i riconoscimenti dei laboratori sono decisi dall'UFSP previo esame della domanda da parte di Swissmedic. Le autorizzazioni sono invece rilasciate da Swissmedic. Secondo il diritto vigente, il riconoscimento dei laboratori non è strettamente necessario, ma è associato al rimborso delle prestazioni da parte degli assicuratori malattie e di conseguenza solitamente richiesto. I laboratori non riconosciuti possono effettuare queste analisi senza soddisfare i requisiti dell'ordinanza del 26 giugno 1996⁵⁹ concernente i laboratori di microbiologia e sierologia, in particolare le disposizioni relative all'assicurazione della qualità.

Il presente disegno prevede che tutti i laboratori che eseguono analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili necessitano di un'autorizzazione dell'autorità federale competente. (*cpv. 1*). Rientrano in questa disposizione anche i laboratori che eseguono analisi del sangue o dei suoi derivati, nonché di organi, tessuti o cellule in vista di una trasfusione, di un trapianto o di un'elaborazione. È proposto un obbligo di autorizzazione uniforme perché il sistema attuale è complesso, assoggetta solo una parte dei laboratori e di conseguenza l'assicurazione della qualità non è garantita sull'intero territorio.

Inoltre la terminologia attuale fa una distinzione tra laboratori di microbiologia e laboratori di sierologia. Per principio le procedure sierologiche in questione rientra-

⁵⁹ RS 818.123.1

no nelle analisi microbiologiche poiché mirano a individuare le malattie trasmissibili. È quindi superfluo distinguere tra definizione generica e definizione specifica.

Capoverso 2: il Consiglio federale designa l'autorità federale competente, disciplina le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione, definisce gli obblighi che incombono al titolare dell'autorizzazione e disciplina la vigilanza con la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso (*lett. a-d*). A tal fine ci basiamo sulla vigente ordinanza d'esecuzione in materia di riconoscimento (ordinanza del 26 giugno 1996⁶⁰ concernente i laboratori di microbiologia e sierologia). La procedura di autorizzazione e di controllo, già ora applicata ai laboratori che svolgono queste analisi su sangue, derivati del sangue o espianti in vista di una trasfusione, un trapianto o un'elaborazione va pertanto sostanzialmente mantenuta.

Ci si prefigge di ridurre al minimo la complessità e l'onere di coordinamento della procedura attuale ed evitare i doppioni. Occorre in particolare tener conto del fatto che i laboratori si sono già fatti accreditare su base volontaria. L'obbligo di autorizzazione comporta costi supplementari per l'autorità competente e i laboratori. A lungo termine, è opportuno uniformare la prassi di accreditamento e di autorizzazione e adeguarla a quella europea.

I laboratori che eseguono analisi nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁶¹ sull'assicurazione malattie non sottostanno all'obbligo dell'autorizzazione, eccetto se effettuano anche analisi sottoposte all'obbligo d'autorizzazione ai sensi della presente legge. Tale norma derogatoria si applica in particolare ai laboratori di studi medici e di ospedali (*cpv. 3*).

Art. 17 Centri nazionali di referenza e laboratori di conferma

Altri Paesi hanno un laboratorio nazionale per le malattie infettive che dispone, sotto uno stesso tetto, di approfondite conoscenze specialistiche e che può svolgere le necessarie procedure di misurazione, analisi e prova (p. es. l'Istituto Robert Koch a Berlino o l'Istituto Pasteur a Parigi). Il corrispondente fabbisogno in Svizzera è coperto da decenni da una rete di centri di referenza localizzati, in particolare nelle università e in altri centri di medicina terziaria. Sfruttando in modo ottimale le conoscenze e le infrastrutture disponibili, questa rete ha dimostrato di essere uno strumento flessibile e finanziariamente efficace. La lacuna riscontrata nell'ambito dell'alta sicurezza (trattamento e diagnostica di agenti patogeni dell'essere umano del gruppo di rischio 4) sarà in futuro colmata dal laboratorio di alta sicurezza di Spiez.

Secondo l'articolo 17 D-LEp, l'UFSP può designare singoli laboratori quali centri nazionali di referenza o laboratori di conferma incaricandoli di svolgere compiti particolari. Nel settore umano vi sono attualmente 15 centri di referenza nazionali per diversi agenti patogeni (p. es. per l'influenza, i retrovirus, le nuove infezioni virali o l'antrace). I centri di referenza eseguono analisi di carattere epidemiologico su mandato dell'UFSP al quale offrono anche consulenza. Verificano inoltre, per altri laboratori o ospedali, le analisi con risultato positivo (test di conferma per la diagnosi primaria), assumono la funzione di interlocutore specializzato per i laboratori e i medici in Svizzera e assicurano il coordinamento internazionale nel loro settore. Sono inoltre chiamati a organizzare controlli di qualità in ambito specialisti-

⁶⁰ RS 818.123.1

⁶¹ RS 832.102

co per altri laboratori, nonché ad acquisire, mantenere e mettere a disposizione le conoscenze e il know-how necessari per lo sviluppo di metodi analitici.

Per quanto concerne le nuove malattie, quali la SARS o l'influenza pandemica, il bisogno di diagnostica primaria e di conferma può rapidamente aumentare e rimanere per diverse settimane o per mesi a un alto livello. È inoltre possibile che, per lo meno nella fase iniziale della comparsa di una nuova malattia, non siano ancora disponibili metodi per svolgere una diagnosi primaria o altre diagnosi adeguate e che occorra attendere che tale metodo venga sviluppato. Nelle situazioni in cui non sia (ancora) stato designato nessun centro di referenza per la malattia in questione, la capacità diagnostica di un centro esistente non sia sufficiente o non siano ancora stati approntati metodi diagnostici adeguati, l'UFSP deve avere la possibilità di designare laboratori di conferma e affidare loro compiti diagnostici per un periodo determinato. Secondo la necessità, queste attività comprenderanno, oltre alla diagnosi di conferma, anche la diagnosi primaria sui casi sospetti.

Art. 18 Reti di laboratori

La Confederazione e i Cantoni hanno sviluppato una rete di laboratori regionali in seguito agli attacchi all'antrace commessi negli Stati Uniti nel 2001 e alle migliaia di falsi allarmi di «lettere all'antrace» registrati in Svizzera. Le analisi di laboratorio hanno dimostrato che queste lettere non presentavano alcun pericolo. Questa rete mette a disposizione capacità d'analisi decentralizzate per un primo esame (diagnosi primaria) di campioni ambientali e di organismi patogeni per l'essere umano* del gruppo di rischio 3 (p. es. il bacillo dell'antrace, lo *Yersinia pestis*). Queste reti rafforzano i processi analitici in caso di situazioni speciali e grazie alla decentralizzazione, riduce i tragitti di trasporto dei campioni, ottimizza l'utilizzazione delle risorse disponibili e sfrutta le sinergie esistenti tra i settori della medicina umana e della medicina veterinaria, dell'ambiente e delle derrate alimentari. Si occupa inoltre della garanzia della qualità. L'organizzazione in una rete regionale permette di risparmiare sui costi ed è appropriata in caso di crisi. Insieme ai centri nazionali di referenza e ai laboratori di alta sicurezza della Confederazione⁶², la rete di laboratori regionali contribuisce, in caso di attacco bioterroristico o di situazione di emergenza epidemiologica, ad analizzare il più rapidamente possibile i campioni e a identificare eventuali agenti patogeni. Questo modo di procedere è necessario per poter attuare rapidamente provvedimenti medici in caso di crisi o per poter riattivare le infrastrutture bloccate in caso di falso allarme.

L'articolo 18 D-LEp obbliga i Cantoni a proseguire lo sviluppo della rete di laboratori regionali già esistente conformemente alle necessità e a sfruttarla. La rete di laboratori regionali raggruppa attualmente sei laboratori regionali. Tutti i Cantoni sono affiliati a uno di questi laboratori mediante un accordo con i Cantoni in cui sono situati tali laboratori. La rete di laboratori regionali è parte integrante della strategia di protezione ABC dei Cantoni e della Confederazione e opera in stretta collaborazione con i laboratori nazionali di referenza e di conferma designati dall'UFSP, con i laboratori di alta sicurezza e, se necessario, con altri laboratori svizzeri ed esteri.

⁶² Istituto svizzero per la protezione contro le minacce ed i pericoli nucleari, biologici e chimici (NBC).

Art. 19

La prevenzione delle malattie trasmissibili comprende diversi livelli. Si può intervenire direttamente sugli agenti patogeni* e, per esempio, eliminarli con la disinfezione* o la decontaminazione (v. anche art. 48 D-LEp). Se si vuole interrompere la trasmissione dell'agente patogeno, si offrono tre tipi di provvedimenti: sottoporre a cura medica le persone portatrici, ordinare provvedimenti sanitari (p. es. l'isolamento*) o indurre un cambiamento del comportamento individuale (informazione, raccomandazioni). Quest'ultima possibilità, così come le vaccinazioni, è efficace anche per evitare un'infezione delle persone esposte o a rischio. Infine, si possono prendere provvedimenti anche a livello di ambiente, di luogo di lavoro e di condizioni di vita. Questo tipo di prevenzione strutturale che si prefigge di ridurre ed eliminare i rischi per la salute, deve essere coordinata. Per questo motivo il *capoverso 1* prevede che la Confederazione e i Cantoni prendano i provvedimenti adeguati nella loro sfera di competenze.

Sulla base del *capoverso 2* il Consiglio federale può emanare prescrizioni in materia.

Lettera a: la comparsa di un nuovo agente patogeno come i prioni, che danno origine alla nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob, letale per l'essere umano, e all'encefalopatia spongiforme bovina (ESB) negli animali, ha mostrato che possono essere necessarie prescrizioni uniformi in materia di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici. Un esempio di applicazione è l'ordinanza del 20 novembre 2002⁶³ concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi medici e chirurgici (OMCJ). La presente norma di delega istituisce una base legale per questa ordinanza e per eventuali altre ordinanze. L'OMCJ si basa sulla competenza in caso di circostanze straordinarie di cui all'articolo 10 della LEp in vigore. Una valutazione svolta presso i Cantoni ha confermato che le nuove norme prescritte dall'OMCJ riguardo alla sterilizzazione dei dispositivi medici (temperatura e durata) sono state introdotte rapidamente. La nuova disposizione è inoltre necessaria per poter reagire in modo adeguato alle minacce future.

Lettera b: il Consiglio federale può imporre determinati obblighi agli organizzatori di manifestazioni e alle aziende le cui attività aumentano il rischio di trasmissione di malattie infettive. Entrano in considerazione la messa a disposizione di materiale preventivo e informativo o altre misure che possono contribuire a ridurre la trasmissione di agenti patogeni. La concretizzazione di questi provvedimenti deve tener conto della gravità della malattia e dell'entità del rischio. Le persone che partecipano a manifestazioni devono innanzitutto avere la possibilità di identificare i rischi di trasmissione di malattie, di valutarli e di reagire adeguatamente. In concreto, il Consiglio federale può obbligare taluni fornitori di servizi (quali i gerenti di saune o gli organizzatori di manifestazioni con offerte erotiche) a proporre attivamente alla loro clientela provvedimenti preventivi sia a livello di informazione sia a livello di materiale (p.es. profilattici).

Lettera c: taluni gruppi di popolazione, come i bambini e gli adolescenti e i migranti particolarmente minacciati, hanno diritto a una protezione particolare. Il nostro Collegio può quindi, se necessario, obbligare le istituzioni del settore della formazione e della sanità (p. es. scuole e istituti) a informare le persone in loro custodia in modo adeguato alla loro età e alle loro conoscenze e a prestare loro una consulenza adeguata in materia di prevenzione e lotta contro le malattie infettive.

Lettera d: nei penitenziari e negli istituti chiusi sorgono particolari problemi dal punto di vista della prevenzione e della lotta contro le malattie trasmissibili. Ricerche svolte in Svizzera e all'estero hanno evidenziato che le persone in carcere sono colpite molto più frequentemente da malattie infettive rispetto al resto della popolazione. In base ai diritti fondamentali e ai diritti dell'uomo sanciti nella Costituzione e negli accordi internazionali, lo Stato è pienamente responsabile della salute dei detenuti. A tal fine deve prendere tutti i provvedimenti necessari in materia di sorveglianza e di prevenzione⁶⁴. L'esecuzione delle varie forme di detenzione compete effettivamente ai Cantoni. La Confederazione ha tuttavia determinate competenze per disciplinare taluni aspetti riguardanti la salute nel contesto delle carceri. Questa disposizione si prefigge quindi di istituire la base giuridica necessaria per poter obbligare queste istituzioni a offrire ai detenuti e ai collaboratori provvedimenti preventivi appropriati e adeguati alla situazione particolare (p. es. spiegazioni, consegna di siringhe e profilattici per evitare la trasmissione dell'AIDS o dell'epatite B e C, test facoltativi).

Lettera e: determinati impianti tecnici possono essere una fonte di malattie. Esempi noti sono le torri di raffreddamento degli impianti di condizionamento degli edifici, la cui aria di scarico può essere all'origine di un'epidemia di legionellosi con esito letale. In caso di concentrazione insolita di casi di malattia bisogna chiedersi dove sia localizzata la fonte. È difficile stabilirlo se non si conoscono i luoghi. La presente normativa è formulata volutamente in forma potestativa. In effetti, attualmente sembra eccessivo chiedere ai Cantoni di allestire e aggiornare regolarmente un catasto degli edifici muniti di torri di raffreddamento. In alcuni Cantoni questi impianti sono sì soggetti a procedure di autorizzazione a partire da una determinata potenza iniziale, per motivi di consumo energetico, ma la prassi varia molto da un Cantone all'altro. Per il momento è preferibile ridurre al minimo il rischio per la salute pubblica con raccomandazioni concernenti l'installazione, l'esercizio e la manutenzione degli impianti che presentano un potenziale di pericolo. In futuro potrebbero però essere necessari ulteriori provvedimenti se i rischi di malattie trasmissibili negli impianti tecnici dovessero aumentare.

2.4.2 Sezione 2: Vaccinazioni

Art. 20 Piano nazionale di vaccinazione

Per attuare gli obiettivi in materia di vaccinazioni e le strategie, l'UFSP e la Commissione federale per le vaccinazioni elaborano raccomandazioni concernenti le vaccinazioni contro le malattie infettive (*cpv. I*). Tali raccomandazioni, raggruppate

⁶⁴ Cfr. lo studio di Künzli, Jörg / Achermann, Alberto, 2007, Gesundheitsrelevante Rechte inhaftierter Personen im Bereich des Schutzes vor Infektionskrankheiten und Kompetenzen des Bundes zu ihrer Durchsetzung, Berna 2007.

nel piano nazionale di vaccinazione, sono pubblicate. Le raccomandazioni sono elaborate su base scientifica tenendo conto delle condizioni epidemiologiche specifiche della Svizzera e sono costantemente adeguate alle nuove scoperte.

Il *capoverso 2* obbliga i medici e il personale sanitario (personale di cura, levatrici e personale paramedico) (v. commento relativo all'art. 6 cpv. 2 lett. c D-LEp) a contribuire all'attuazione del piano nazionale di vaccinazione nell'ambito della loro attività. Essi sono inoltre tenuti a informare del piano di vaccinazione le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione (*cpv. 3*).

Art. 21 Promozione delle vaccinazioni

Secondo il *capoverso 1*, i Cantoni sono tenuti a fornire strutture idonee e ad attuare provvedimenti per promuovere l'accesso alle vaccinazioni. Essi devono garantire che le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione e i loro genitori o rappresentanti legali siano informati in merito alla vaccinazione e alle raccomandazioni dell'UFSP (*lett. a*) e provvedere affinché lo stato delle vaccinazioni di bambini e giovani sia controllato regolarmente durante la scuola dell'obbligo (*lett. b*). In tal modo possono attirare l'attenzione dei genitori o dei giovani interessati sulle lacune della loro copertura vaccinale o proporre loro delle vaccinazioni. Sono inoltre tenuti a fare in modo che le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione siano vaccinate in modo completo (*lett. c*). Questi provvedimenti hanno lo scopo di contribuire ad aumentare il tasso di copertura vaccinale* per le malattie considerate particolarmente importanti nel piano nazionale di vaccinazione.

Nell'ambito di altri provvedimenti di promozione, la legge accorda ai Cantoni un certo margine di manovra affinché possano tener conto delle esigenze regionali nell'attuazione degli obiettivi di vaccinazione (*cpv. 2*). I provvedimenti elencati nelle lettere a e b prevedono tra l'altro che i Cantoni possono eseguire le vaccinazioni nell'ambito del servizio medico scolastico. Taluni Cantoni auspicano una base legale a livello federale per i servizi medici scolastici. L'oggetto della presente legge non lo permette, ma l'esistenza di tali servizi è prevista nella *lettera a*. I Cantoni possono inoltre eseguire le vaccinazioni a titolo gratuito o offrire vaccini a un prezzo inferiore a quello di mercato (*lett. b*), una procedura che può ripercuotersi positivamente sul numero di persone vaccinate.

Art. 22 Vaccinazioni obbligatorie

Secondo il diritto vigente (art. 23 cpv. 2 LEp), i Cantoni possono dichiarare obbligatorie determinate vaccinazioni contro le malattie trasmissibili che presentano un pericolo considerevole per la popolazione. Possono limitare l'obbligo a determinati gruppi di persone. La competenza dei Cantoni di dichiarare obbligatorie le vaccinazioni in situazioni particolarmente pericolose è mantenuta in periodi normali. Il disegno prevede tuttavia una limitazione ai gruppi a rischio, alle persone particolarmente esposte o a quelle che esercitano determinate professioni.

Le vaccinazioni obbligatorie costituiscono un'ingerenza nel diritto fondamentale alla libertà personale (art. 10 cpv. 2 Cost.). Secondo l'articolo 36 Cost. simili restrizioni dei diritti fondamentali sono ammesse solo se (1) si fondano su una base legale sufficiente, (2) sono giustificate da un interesse pubblico e (3) sono proporzionate allo scopo. La vaccinazione obbligatoria potrebbe essere indispensabile per determinati gruppi di persone in caso di una malattia infettiva grave che si propaga rapida-

mente e provoca numerosi decessi. Questa opzione strategica è riservata al caso in cui non sia possibile raggiungere l'obiettivo con altri provvedimenti. Fino a poco tempo fa, la vaccinazione obbligatoria era ancora prevista in numerose leggi cantonali, per esempio quale condizione per accedere a una scuola. Negli Stati Uniti, le vaccinazioni sono obbligatorie per frequentare la scuola.

Art. 23 Certificato internazionale di vaccinazione o di profilassi

Questa disposizione disciplina i principi per l'allestimento di certificati internazionali di vaccinazione o di profilassi conformemente all'articolo 36 RSI⁶⁵. L'allegato 6 del RSI contiene le prescrizioni generali in materia di vaccinazione, profilassi e certificati relativi. L'allegato 7 disciplina i requisiti relativi a vaccinazioni o a profilassi per specifiche malattie, che al momento si limitano alla vaccinazione contro la febbre gialla. Le prescrizioni particolari che si applicano alla vaccinazione contro questa malattia si spiegano con il fatto che tale malattia è spesso letale e non esiste una terapia causale e con le disposizioni che disciplinano l'entrata dei viaggiatori in numerosi Paesi.

L'allegato 7 numero 2 lettera f del RSI prevede che gli Stati parte designano centri specifici incaricati di eseguire la vaccinazione contro la febbre gialla e di allestire certificati di vaccinazione validi a livello internazionale (con timbro ufficiale). Questo provvedimento garantisce la corretta somministrazione del vaccino ai Paesi che esigono un attestato di vaccinazione contro la febbre gialla per l'entrata nel loro territorio. Introducendo l'obbligo di dichiarazione o di autorizzazione per le vaccinazioni che richiedono un certificato internazionale di vaccinazione o di profilassi, la Svizzera rispetta i requisiti previsti dal RSI (*cpv. 1*).

I dettagli saranno disciplinati mediante ordinanza. È previsto che secondo la prassi attuale possono ottenere un'autorizzazione solo i medici titolari di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione e che, grazie all'esperienza professionale e al perfezionamento, dispongono della qualifica necessaria per eseguire la vaccinazione contro la febbre gialla. Questo criterio è considerato soddisfatto se il medico è specializzato in medicina tropicale e medicina di viaggio.

Art. 24 Sorveglianza e valutazione

Le competenti autorità della Confederazione e dei Cantoni sono tenute a esaminare l'adeguatezza e l'efficacia dei provvedimenti presi (*cpv. 1*). A tal fine, le competenti autorità cantonali rilevano regolarmente la quota delle persone vaccinate, in particolare dei bambini piccoli, e la comunicano all'UFSP (*cpv. 2*). Questi dati sono necessari per poter valutare le raccomandazioni e seguire l'evoluzione e le tendenze delle malattie che possono essere evitate vaccinando la popolazione. I risultati sono tuttavia significativi solo se in tutti i Cantoni si applicano gli stessi principi di rilevamento (stesse categorie di età, rilevamento per campionatura con la stessa rilevanza ecc.). I rilevamenti dovrebbero essere effettuati periodicamente, almeno ogni tre anni, in tutta la Svizzera.

Secondo il *capoverso 3* l'UFSP è tenuto a redigere regolarmente rapporti sull'adeguatezza e l'efficacia dei provvedimenti di vaccinazione e a pubblicarli in una forma appropriata.

⁶⁵ RS 0.818.103

Osservazione preliminare

Le disposizioni concernenti la sicurezza biologica corrispondono agli articoli 29 e 30 della vigente legge sulle epidemie. Sono state introdotte nella LEp nell'ambito di una modifica della legge sulla protezione dell'ambiente⁶⁶ allo scopo di disciplinare l'utilizzazione di agenti patogeni in relazione con la biotecnologia e l'ingegneria genetica. La garanzia della sicurezza biologica in caso di utilizzazione di agenti patogeni in sistemi chiusi, di immissione nell'ambiente, di messa in commercio e, in particolare, nell'ambito dell'adozione e del rispetto delle misure di sicurezza adeguate mira a proteggere l'essere umano e l'ambiente dalle malattie trasmissibili. I commenti che seguono s'ispirano al messaggio del 1993, tenendo conto degli sviluppi intervenuti nel frattempo.

Art. 25 Obbligo di diligenza

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

Art. 26 Utilizzazione di agenti patogeni in sistemi chiusi

Secondo il *capoverso 1*, chi utilizza agenti patogeni deve adottare tutti i provvedimenti di confinamento necessari in base alla pericolosità degli agenti patogeni. Si tratta di un principio applicabile a tutte le forme di utilizzazione di agenti patogeni, ad eccezione dell'immissione intenzionale nell'ambiente e della messa in commercio (cfr. art. 27 D-LEp). Nell'ordinanza del 25 agosto 1999⁶⁷ sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato, OIConf) il nostro Collegio ha stabilito i criteri per la valutazione dei rischi, e segnatamente l'attribuzione degli organismi utilizzati a quattro gruppi di rischio e delle attività a quattro classi di rischio. In base a questa valutazione, l'utilizzatore deve adottare i provvedimenti necessari affinché non ne risulti un pericolo per l'essere umano. La presente disposizione fornisce a tal proposito la necessaria base giuridica.

Un progetto che prevede l'utilizzazione di agenti patogeni deve essere preventivamente notificato, con la documentazione necessaria, al servizio competente, affinché quest'ultimo possa valutarne l'ammissibilità. Secondo il *capoverso 2*, il Consiglio federale introduce un obbligo di dichiarazione o di autorizzazione per l'utilizzazione di agenti patogeni disciplinandone le condizioni e la procedura. Il nostro Consiglio ha previsto un obbligo di autorizzazione per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi di rischio 3 (p. es. l'HIV, il *Bacillus anthracis*) e 4 (p. es. il virus Marburg, il virus Ebola) (cfr. art. 9 OIConf). I lavori con microrganismi dei gruppi di rischio 1 (solo se geneticamente modificati) o 2 sono soggetti all'obbligo di notifica.

⁶⁶ Messaggio del 7 giugno 1993, FF 1993 II 1213 1246 segg.
⁶⁷ RS 814.912

Per determinati agenti patogeni il Consiglio federale può prevedere agevolazioni all'obbligo di comunicazione o di autorizzazione o deroghe a tale obbligo (*cpv.* 3).

Art. 27 Immissione nell'ambiente e messa in commercio

Secondo il principio formulato al *capoverso 1*, l'immissione nell'ambiente di agenti patogeni a titolo sperimentale (ricerca e sviluppo) o la messa in commercio di prodotti contenenti agenti patogeni è soggetta a un obbligo di autorizzazione. Questa autorizzazione è rilasciata solo a chi è in grado di dimostrare all'autorità competente che con elevata probabilità l'immissione nell'ambiente non comporta pericoli per l'essere umano, gli animali e l'ambiente. Poiché una volta immessi nell'ambiente non è più possibile contenere la propagazione degli agenti patogeni, il vigente obbligo di autorizzazione deve essere mantenuto (art. 29a LEp)

Il *capoverso 2* contiene un mandato per l'emanazione di prescrizioni sulle condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione. Questa disposizione fornisce la necessaria base giuridica per l'ordinanza, già in vigore, del 10 settembre 2008⁶⁸ sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA).

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

Art. 28 Obbligo d'informare l'acquirente

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

Art. 29 Altre disposizioni del Consiglio federale

L'utilizzazione in sistemi chiusi riguarda soprattutto i lavori in laboratori di ricerca e diagnosi, nonché nella produzione industriale. Può essere previsto un obbligo di autorizzazione anche per altre forme di utilizzazione che necessitano di un controllo particolare, per esempio per l'importazione di agenti altamente patogeni come i virus Lassa, Ebola, Marburg o il virus Herpes B delle scimmie. Non di rado, un'infezione da questi virus ha esito letale, motivo per cui la loro utilizzazione è soggetta a severe condizioni. Il Consiglio federale ha la competenza di emanare altre disposizioni sull'utilizzazione di agenti patogeni: secondo la *lettera a* può, per esempio, disciplinare il trasporto e prescrivere un obbligo di autorizzazione per l'importazione, l'esportazione e il transito degli stessi. Con questa novità rispetto al diritto vigente è possibile subordinare all'obbligo di autorizzazione in particolare l'importazione di organismi patogeni per l'uomo dei gruppi 3 e 4. Questa disposizione riguarda sostanzialmente le colture o i ceppi di riferimento di virus, batteri e altri agenti patogeni, ma non i campioni per scopi diagnostici.

⁶⁸ RS 814.911

Gli organismi patogeni per l'essere umano possono essere oggi di norma importati senza limitazioni, a meno che non siano considerati armi biologiche secondo la legge federale del 13 dicembre 1996⁶⁹ sul materiale bellico (LMB). Su richiesta l'UFSP rilascia oggi un certificato d'importazione che consente il disbrigo agevolato delle pratiche doganali. La condizione è che l'importatore abbia notificato l'utilizzazione degli organismi ai sensi dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁷⁰ sull'impiego confinato (OIConf) o che sia stata rilasciata un'autorizzazione. Il trasporto di materiale deve adempiere le disposizioni nazionali e internazionali. Il certificato è valido sei mesi e può essere rinnovato. Ora si prevede di modificare l'OIConf in modo tale da sottoporre ad autorizzazione dell'UFSP qualsiasi importazione di organismi considerati materie infettanti della categoria A in virtù dell'Accordo europeo del 30 settembre 1957⁷¹ relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose (ADR). Questa modifica della OIConf colma un'importante lacuna legislativa. Condizione per l'ottenimento del certificato d'importazione sarà la notifica all'autorità competente oppure l'autorizzazione da parte della stessa, conformemente al diritto in vigore per l'utilizzazione di organismi patogeni o geneticamente modificati.

La *lettera b* attribuisce al Consiglio federale la competenza di limitare o vietare l'utilizzazione di determinati agenti patogeni. È ipotizzabile per esempio un divieto di modificare geneticamente determinati agenti patogeni se questo comporta verosimilmente un aumento del rischio di trasmissione o della virulenza. Le conoscenze attuali e l'esperienza finora acquisita non consentono sempre di prevedere le caratteristiche negative che potrebbe avere un agente patogeno geneticamente modificato. Devono quindi essere possibili limitazioni e divieti sostanzialmente per qualsiasi agente patogeno o geneticamente modificato. Anche nell'ambito del piano d'azione dell'OMS per l'eradicazione della poliomielite potrebbe rendersi necessario a lungo termine distruggere i materiali infettivi di polio oppure vietare e/o limitare l'utilizzazione di virus di polio in sistemi chiusi. Il nostro Consiglio è altresì competente, nell'ambito degli obblighi di diritto internazionale della Svizzera⁷², in materia di armi biologiche.

Chi utilizza agenti patogeni deve avere una formazione adeguata e disporre del personale necessario e dell'attrezzatura adatta: in altre parole deve rispettare i principi generali della «buona prassi microbiologica» esposti nell'allegato 1 dell'ordinanza del 26 giugno 1996⁷³ concernente i laboratori di microbiologia e sierologia e nell'allegato 4 dell'OIConf. Anche in questo caso abbiamo la possibilità di emanare prescrizioni (*lett. c*), per esempio sui requisiti relativi al laboratorio, al personale, all'equipaggiamento e alla qualifica degli utilizzatori. Nell'ambito della revisione totale della LEp si prevede anche di adeguare l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e sierologia e il suo allegato 1 allo stato attuale della scienza e della tecnica.

Poiché la salute delle persone che vengono a contatto con agenti patogeni può essere messa in pericolo, il Consiglio federale può esigere un'etichettatura dei contenitori

69 RS 514.51

70 RS 814.912

71 RS 0.741.621

72 Convenzione del 10 aprile 1972 che vieta la messa in punto, la fabbricazione e lo stoccaggio delle armi batteriologiche (biologiche) o a tossine e che disciplina la loro distruzione; RS 0.515.07.

73 RS 818.123.1

di agenti patogeni (*lett. d*). Tale etichettatura dovrà mettere in guardia gli utilizzatori sui rischi potenziali degli organismi.

2.5 Capitolo 5: Lotta

2.5.1 Sezione 1: Provvedimenti nei confronti di singole persone

Osservazione preliminare

I provvedimenti a tutela della sanità pubblica disposti nei confronti di determinate persone possono interessare in misura più o meno forte i diritti fondamentali protetti dalla Costituzione (diritti della personalità, libertà economica). Si tratta di trovare un giusto equilibrio tra la tutela degli interessi pubblici e la potenziale violazione dei diritti fondamentali.

Nonostante i riscontri scientifici nella valutazione dei rischi, in taluni casi è molto difficile per le autorità competenti, chiamate comunque a decidere, stabilire con precisione se i rischi sono accettabili o sostenibili. Per di più le decisioni sui rischi si basano spesso su dati poco affidabili o incompleti e devono essere prese in condizioni di pressione politica o mediatica. Il principio di precauzione va relativizzato nell'ambito dei provvedimenti individuali e necessita di una concretizzazione giuridica. L'utente del diritto, ma anche le persone potenzialmente interessate devono sapere in quali situazioni la legge prevede un determinato provvedimento e in quali no. È compito della legge formulare almeno linee guida e criteri per i conflitti d'interessi descritti.

Ciò non può però avvenire in modo esaustivo, poiché i rischi per la collettività non possono essere determinati completamente in anticipo dato che i pericoli per la salute pubblica evolvono costantemente. Le autorità esecutive dispongono pertanto di un ampio margine di apprezzamento nell'ambito della scelta e dell'applicazione dei singoli provvedimenti. Spetta a loro decidere nel singolo caso se dare maggior peso alla salute pubblica o ai diritti della personalità delle persone interessate. Queste decisioni devono essere sempre motivate.

Per principio deve essere adottato solo il provvedimento che limita il meno possibile i diritti dell'interessato. I provvedimenti nei confronti delle persone devono essere applicati solo a titolo sussidiario rispetto ad altri provvedimenti giuridici che limitano meno i diritti fondamentali.

La legge prevede una scala basata sulla diversa intensità dei provvedimenti. Il provvedimento meno vincolante è la sorveglianza medica (art. 34 D-LEp), poi la limitazione di determinate attività e dell'esercizio di una professione (art. 38 D-LEp) e, infine, quale provvedimento più incisivo assieme alla cura medica (art. 37 D-LEp), la quarantena e l'isolamento in un ospedale o in un istituto adeguato (art. 35 D-LEp). La visita medica (art. 36 D-LEp) serve a compiere un accertamento in vista di un provvedimento protettivo concreto (per esempio un eventuale isolamento) oppure è parte di un provvedimento protettivo (p. es. durante una sorveglianza medica). In casi eccezionali, la visita medica può anche essere ordinata come provvedimento in sé. L'identificazione e l'informazione (art. 33 D-LEp) consentono alle autorità di contattare le persone venute a contatto con persone malate o potenzialmente infette in vista dell'adozione di un provvedimento protettivo concreto (p. es. la sorveglianza

medica). L'identificazione e l'informazione possono però anche costituire un provvedimento in sé (p. es. l'informazione con raccomandazione di determinati comportamenti).

Art. 30 Principio

I provvedimenti secondo la D-LEp possono costituire in vario modo un'ingerenza nei diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione. Basti pensare alla libertà di movimento e all'integrità fisica, che sono parte integrante della libertà personale (art. 10 cpv. 2 Cost.), e alla libertà economica (art. 27 Cost.). Questi diritti fondamentali possono essere limitati alle condizioni menzionate all'articolo 36 Cost. (base legale, interesse pubblico, proporzionalità). I provvedimenti secondo la presente legge non devono toccare l'essenza dei diritti fondamentali né essere discriminatori.

Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, il principio della proporzionalità esige che i provvedimenti amministrativi rappresentino un mezzo adeguato e necessario per raggiungere l'obiettivo da realizzare e siano ragionevolmente commisurati alle limitazioni della libertà imposte ai cittadini. Conformemente al principio della proporzionalità, un provvedimento secondo gli articoli 33–38 D-LEp può essere ordinato solo se provvedimenti meno incisivi sono insufficienti o appaiono fin dall'inizio inadeguati a evitare l'ulteriore propagazione di una malattia trasmissibile (*cpv. 1 lett. a*). Il provvedimento deve inoltre servire a evitare un serio pericolo per la salute di terzi (*cpv. 1 lett. b*) e può essere ordinato anche quando il comportamento della persona interessata mette notevolmente in pericolo la salute di terzi.

In singoli casi possono essere toccati anche i diritti fondamentali tutelati dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà individuali⁷⁴ (CEDU). Anche questi diritti non beneficiano di una protezione assoluta. L'articolo 5 capoverso 1 lettera e CEDU stabilisce che la libertà dell'individuo può essere limitata quando si tratta di prevenire la propagazione di una malattia contagiosa.

Di norma, un'ingerenza nei diritti fondamentali è giustificata sotto il profilo della proporzionalità se ogni singolo provvedimento è necessario e ragionevolmente esigibile (*cpv. 2*).

Art. 31 Prescrizione di provvedimenti

Lo competenza di ordinare provvedimenti nei confronti di singole persone allo scopo di lottare contro le malattie spetta esclusivamente allo Stato. Né il medico curante né altre persone o organizzazioni private possono disporre provvedimenti ai sensi di questa legge. La competenza di ordinare i provvedimenti di cui agli articoli 33–38 D-LEp spetta alle competenti autorità cantonali (*cpv. 1*). I provvedimenti sono di norma disposti dal medico cantonale (cfr. art. 53 D-LEp). Il disegno di legge non contiene regole comportamentali specifiche (ad eccezione del *cpv. 4*). A partire dalla scala prevista dalla legge (cfr. osservazione preliminare) occorre però suddividere la procedura in due fasi, l'esame e la protezione, per ognuna delle quali è emanata una decisione impugnabile. La fase d'esame serve a rilevare una possibile fonte d'infezione. La procedura è in genere avviata dal medico curante, mediante un esame d'ufficio o una segnalazione di terzi. Il medico cantonale ordina una visita medica di accertamento (art. D-36 LEp) quando una persona potenzialmente conta-

⁷⁴ RS 0.101

giosa non dà seguito alla richiesta di farsi visitare volontariamente dal medico curante. Se dalla visita emerge l'esigenza di adottare provvedimenti protettivi specifici (sorveglianza medica, quarantena e isolamento, trattamento medico, divieto dell'esercizio della professione o di una determinata attività), l'autorità competente decide il provvedimento adatto in base alla valutazione delle circostanze del caso.

Il *capoverso 2* rafforza la funzione di sostegno specialistico svolta dall'UFSP nell'ambito dell'identificazione e dell'informazione, in particolare per quanto riguarda i viaggiatori nel traffico internazionale. La ricerca delle persone menzionate nella legge, per esempio in caso di agenti altamente patogeni come la SARS (sindrome respiratoria acuta grave) o di influenza pandemica, avviene di norma a livello intercantonale, se non a livello internazionale (viaggiatori) ed è associata a un elevato onere di personale e coordinamento. Siccome alcuni Cantoni non possono sempre disporre di risorse sufficienti per questa eventualità, la Confederazione deve offrire maggiore sostegno, non soltanto in termini di risorse finanziarie, ma anche di raccomandazioni o consulenza di carattere tecnico.

La persona interessata deve essere informata e sentita prima che sia ordinato un provvedimento che la concerne. Occorre in particolare darle spiegazioni sulla procedura, sui motivi per cui è ordinato il provvedimento e sulla durata prevista (*cpv. 3*).

Capoverso 4: le ingerenze nei diritti fondamentali richiedono una limitazione temporale allo stretto necessario e una verifica regolare volta a stabilire se il provvedimento contribuisce ancora in misura determinante a evitare la malattia e seri rischi per la salute di terzi. Vanno istituite procedure che consentano agli interessati una verifica della restrizione dei diritti fondamentali.

Art. 32 Esecuzione dei provvedimenti

Per principio, secondo il diritto amministrativo generale gli obblighi stabiliti mediante una decisione in applicazione degli articoli 33–38 D-LEp possono essere imposti coattivamente. L'applicazione della forza contro la persona dell'obbligato non richiede pertanto una base giuridica particolare. Il disegno di legge sancisce comunque l'imposizione dei provvedimenti direttamente nella legge speciale. Da un lato, infatti, non tutti i provvedimenti decisi possono essere imposti coattivamente. La cura medica (art. 37 D-LEp) è esclusa espressamente: in base alla LEp non possono essere eseguite medicazioni coatte. Dall'altro, alle persone potenzialmente colpite nei loro diritti fondamentali deve essere segnalato in modo trasparente che altri provvedimenti, come una decisione di quarantena o d'isolamento, possono tuttavia essere imposti coattivamente.

Art. 33 Identificazione e informazione

Nel *capoverso 1*, le autorità sanitarie sono autorizzate a identificare e informare le persone malate*, malate sospette*, contagiate*, contagiate sospette* o che espellono agenti patogeni*. L'identificazione e l'informazione delle persone menzionate sottostà ai limiti sanciti nella legge all'articolo 30 D-LEp. Nella legge vigente l'identificazione e l'informazione non sono disciplinate esplicitamente. Questa disposizione colma tale lacuna.

Questo provvedimento sanitario serve a evitare ulteriori contagi e, di conseguenza, a interrompere la catena di trasmissione. Assumono massima importanza la rapidità d'intervento e il reperimento del maggior numero di persone coinvolte. Spesso si

tratta semplicemente di informare persone che sono state esposte a un pericolo in modo che, nel loro interesse, possano farsi consigliare. In altri casi si tratta di informare persone che espellono agenti patogeni o le persone malate per impedire un'ulteriore propagazione di agenti patogeni.

Nella gestione dei contatti* (contact tracing) è necessario individuare e contattare le persone potenzialmente contagiate (persone malate sospette* e contagiate sospette*) affinché si possano adottare altri provvedimenti, come la raccomandazione di determinati comportamenti (p. es. l'invito in caso di sintomi di malattia a consultare un medico), una profilassi post-esposizione (p. es. con medicinali antivirali o antibiotici), la visita medica, le interviste per accertamenti epidemiologici oppure, se del caso, la quarantena* o l'isolamento* delle persone interessate.

Procedura della gestione dei contatti: il caso iniziale (persona malata*, contagiata* o che espelle agenti patogeni*) è notificato dal medico al servizio del medico cantonale come previsto dall'obbligo di dichiarazione (art. 12 e 39 D-LEp). Il medico cantonale o un servizio da esso incaricato intervista il soggetto infetto invitandolo a ricordarsi delle persone con cui è venuto a contatto e, mediante appositi moduli, stila una «lista dei contatti». Di norma, la lista dei contatti è stilata in base ai ricordi del soggetto infetto. In situazioni particolari il servizio del medico cantonale riceve indicazioni su possibili contatti anche dall'UFSP (p. es. elenchi di passeggeri nel traffico aereo, informazioni da parte di autorità straniere). Le persone venute a contatto con un soggetto infetto sono in seguito interpellate e istruite dal medico cantonale o da un servizio da esso incaricato.

Per il coordinamento dei provvedimenti da adottare nei confronti di persone nell'ambito della gestione dei contatti è particolarmente importante lo scambio tempestivo dei dati. L'UFSP sostiene, in collaborazione con il Servizio sanitario coordinato (SSC), il coordinamento mediante un sistema informativo e di gestione su Internet (IT-Tool).

Art. 34 Sorveglianza medica

Rispetto agli altri interventi nei confronti delle persone previsti dalla legge, la sorveglianza medica è il provvedimento di polizia sanitaria meno severo. La sorveglianza medica limita solo leggermente la libertà di movimento e presuppone un elevato grado di cooperazione tra gli interessati e i competenti medici. La sorveglianza medica si applica in modo diverso a seconda dei casi. La persona interessata può essere obbligata a sottoporsi a una visita medica a intervalli regolari per un determinato periodo oppure solo in caso di comparsa di sintomi di malattia. Un altro esempio di applicazione di questo provvedimento è l'obbligo di chiamare il medico in caso di cambiamento dei sintomi.

Secondo il *capoverso 2*, la persona interessata è tenuta, come prescritto dal relativo ordine delle autorità, a informare il medico competente in merito al suo stato di salute e ai suoi contatti con altre persone. Queste informazioni sono tanto più importanti se la malattia è grave e ad alto rischio di diffusione in seno alla popolazione.

Art. 35 Quarantena e isolamento

La separazione* di persone malate sospette* o contagiate sospette* è detta quarantena, mentre quella delle persone malate, contagiate o che espellono agenti patogeni è designato isolamento*. La quarantena o l'isolamento può essere ordinata quando la

sorveglianza medica è insufficiente. È così specificato nella legge che questo provvedimento si applica solo a titolo sussidiario (*cpv. 1*).

La quarantena e l'isolamento sono provvedimenti ordinati dalle autorità volti a interrompere la catena d'infezione mediante la separazione di determinate persone dalla popolazione. Comportano un'ampia restrizione della libertà di movimento. Anche se il campo d'applicazione della quarantena e dell'isolamento è limitato, vi sono situazioni in cui tali provvedimenti appaiono i più efficaci o addirittura gli unici possibili. Durante il focolaio della SARS, per esempio, in Asia e in Canada sono state poste in quarantena numerose persone. Indagini successive hanno rivelato che questo provvedimento è stato un fattore importante per il contenimento di questa malattia altamente contagiosa.

Per ordinare una quarantena o un isolamento, l'autorità esecutiva deve rispettare i principi stabiliti in una sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (CEDU)⁷⁵, secondo la quale prima di ordinare simili provvedimenti bisogna verificare in misura sufficiente che la persona interessata soffra o che vi sia il sospetto che soffra di una malattia trasmissibile, che la propagazione della malattia comporti pericoli per la salute pubblica e che l'isolamento appaia l'unico mezzo per impedire la propagazione della malattia. Bisogna inoltre verificare se un isolamento è adeguato dal punto di vista della malattia in questione.

La quarantena o l'isolamento ha luogo per principio presso il domicilio della persona interessata. La separazione in un altro istituto adeguato (p. es. in un ospedale) è necessaria solo se il ricovero a domicilio non basta per prevenire efficacemente la propagazione della malattia o se non è possibile. È il caso, in particolare, quando a seguito del contatto avuto il rischio di trasmissione è elevato e le conseguenze della malattia sono ritenute importanti (*cpv. 2*).

Il *capoverso 3* precisa che gli ospedali o altri istituti sono obbligati a proteggere da trasmissioni il personale impiegato e le altre persone a rischio mediante provvedimenti adeguati, per esempio con vaccinazioni o altri provvedimenti medici. Questa disposizione completa le prescrizioni sulla protezione della salute nel diritto del lavoro.

Art. 36 Visita medica

La visita medica serve a compiere un accertamento in vista di un provvedimento protettivo concreto (p. es. una visita in vista di un eventuale isolamento) o è parte di un provvedimento protettivo (p. es. una visita durante una sorveglianza medica). In casi eccezionali, la visita medica può anche essere ordinata come provvedimento a sé. Queste visite mediche non devono tuttavia essere ordinate sistematicamente, per esempio su interi gruppi di popolazione, bensì solo come provvedimento individuale. Test anonimi, per esempio per migliorare la base di dati in relazione a una determinata malattia trasmissibile, ulteriori indagini in serie della popolazione o di determinati gruppi di popolazione ecc. non sono ammessi senza il consenso informato del soggetto del test. A livello procedurale, la decisione sulla visita di accertamento e la decisione sul provvedimento concreto devono essere emanate separatamente (cfr. art. 31 D-LEp).

⁷⁵ Nella sua sentenza, la Corte ha verificato in che misura il ricovero forzato di un uomo contagiato dall'HIV fosse giustificato rispetto ai diritti della Convenzione. Sentenza Enhorn contro Svezia del 25 gennaio 2005.

Le visite mediche possono comportare un'invasione nella sfera dell'integrità fisica di una persona. Una visita può per esempio comprendere l'esame medico di orecchie, naso e bocca, la misurazione della temperatura corporea mediante un termometro cutaneo, orale o auricolare o l'immagine termica, una puntura o un taglio (p. es. un prelievo di sangue), l'inserimento di uno strumento o di materiale estraneo nel corpo oppure l'esame di una cavità corporea.

Art. 37 Cura medica

La LEp vigente non prevede esplicitamente la possibilità di prescrivere una cura medica. Per una lotta efficace contro le malattie è tuttavia necessario sancire nella legge la possibilità di ordinare una cura quale parte del catalogo di misure. Una cura medica deve però essere possibile solo a condizioni restrittive: (1) è ammessa se, secondo la dottrina medica dominante, comporta un miglioramento dello stato di salute o la guarigione (o evita un peggioramento); (2) deve inoltre trattarsi di una forma di terapia in grado in linea di massima di ridurre il potenziale di contagio di una persona. Vi sono anche vaccinazioni che trovano applicazione in senso stretto quale cura (p. es. vaccinazione contro l'epatite B per i neonati da madri positive all'epatite B, vaccinazione contro la rabbia dopo essere stati esposti al rischio di contrarla).

La prescrizione di una cura medica comporta regolarmente per le persone interessate ingerenze nei diritti della personalità fondamentalmente protetti. Tali ingerenze variano nel grado di gravità a seconda del contenuto e della composizione della cura scelta. In tal modo la somministrazione di medicinali leggeri con scarsi effetti collaterali è connessa a ingerenze di lieve entità nella libertà personale. Vi si contrappongono altri mezzi terapeutici che possono arrecare un grave pregiudizio all'integrità fisica e psichica. L'applicazione concreta deve sempre tener conto in ultima istanza del principio di proporzionalità.

Se una persona rifiuta una cura medicamentosa che è stata prescritta o che tocca in altro modo l'integrità fisica, non è consentito far uso della coercizione fisica. In questo caso la cura deve limitarsi a misure che non riguardano i diritti fondamentali dell'integrità fisica (applicazione delle misure secondo gli art. 34–36 e 38 D-LEp). Queste misure sono attuate fintanto che non sussiste più il pericolo di trasmissione o altri importanti motivi giustificano un'interruzione delle misure.

Art. 38 Limitazione di determinate attività e dell'esercizio di una professione

Il *capoverso 1* autorizza i Cantoni a vietare temporaneamente alle persone menzionate nella legge l'esercizio di determinate attività o di una professione completamente o parzialmente. La presente disposizione esisteva già nella vigente LEp (art. 19 cpv. 2 LEp). Essa si prefigge di isolare una persona (potenzialmente) contagiosa dai settori della vita in cui la sua presenza, determinata da un'attività specifica, può comportare un elevato pericolo per la salute di altre persone. Un simile pericolo sussiste sovente in modo particolare in relazione ad attività del settore alimentare, ma anche nell'esercizio di professioni e attività nel settore educativo o delle cure. Un divieto dell'esercizio della professione o di determinate attività va limitato, a causa della sua portata materiale, ai settori che possono presentare un elevato rischio di trasmissione.

L'articolo 15 capoverso 2 della legge del 9 ottobre 1992⁷⁶ sulle derrate alimentari (LDerr) prevede un disciplinamento che obbliga le persone che espellono agenti patogeni a sottoporsi a determinate misure di protezione (igiene). Le norme contenute nella legge sulle derrate alimentari e nelle corrispondenti ordinanze sono in sintonia con la legge sulle epidemie.

Se confrontato con una quarantena completa* o con un isolamento*, questa misura tocca in misura meno rilevante i diritti fondamentali. Essa è pertanto da preferire a una quarantena completa o a un isolamento. Tuttavia, dall'imperativo della necessità risulta che anche un simile divieto può essere ordinato solo se una misura più mite non può contenere in misura adeguata il pericolo di ulteriore propagazione di una malattia. Ciò dipende in ultima analisi dalla via di trasmissione della malattia, dalla contagiosità dell'agente patogeno e dal comportamento della persona interessata. Come sopra esposto, entrano in ogni caso in linea di conto i principi della proporzionalità (cfr. considerazioni relative all'art. 30 D-LEp), l'obbligo di informare e sentire gli interessati, nonché la limitazione della durata del provvedimento al minimo necessario (cfr. art. 31 D-LEp).

Art. 39 *Compiti dei medici*

In questa disposizione è riconosciuto a livello di legge il ruolo professionale dei medici curanti nell'ambito della lotta alle malattie trasmissibili. Solitamente un paziente si rivolge dapprima a un medico. Nella prassi il medico farà in modo che i provvedimenti necessari per prevenire il contagio siano adottati volontariamente (consulenza, identificazione delle persone di contatto, isolamento ecc.). Laddove manca la disponibilità di cooperazione degli interessati, il medico non può prescrivere autonomamente misure; egli non dispone infatti della facoltà di impartire istruzioni, emanare decisioni o adottare provvedimenti coercitivi.

Se tuttavia ritiene necessario adottare le misure che la legge enumera quali provvedimenti delle autorità, il medico deve informarne l'autorità cantonale competente. Questo è il caso se la persona interessata si rifiuta, nonostante la raccomandazione medica, di intraprendere tutto quanto necessario per evitare l'ulteriore propagazione dell'infezione. Se il medico ritiene per esempio indispensabile effettuare un particolare esame e il paziente rifiuta di sottoporvisi, il medico deve informare il medico cantonale.

Quando il medico comunica il nome delle persone entrate in contatto con il paziente o il nome di quest'ultimo senza il loro/suo consenso o contro la loro/sua volontà, trasmette dati particolarmente sensibili. In questi casi, l'articolo 39, che menziona esplicitamente l'obbligo di informare, libera il medico dal segreto professionale. A prescindere dall'obbligo di comunicazione al medico cantonale, la presente disposizione non attribuisce al medico nessun diritto né dovere particolare per quanto concerne l'informazione di terzi.

⁷⁶ RS 817.0

2.5.2

Sezione 2: Provvedimenti nei confronti della popolazione e di gruppi specifici di persone

Art. 40

L'articolo 40 contiene diversi provvedimenti che si prefiggono di diminuire i contatti stretti fra le persone o di impedire l'esposizione in un determinato ambiente. Lo scopo è di ridurre la probabilità che gli individui siano esposti a un agente patogeno e in tal modo contagiati. Questi provvedimenti riguardano il livello collettivo (social distancing*) e si riferiscono soprattutto a manifestazioni, scuole e imprese, dato che le riunioni fra persone favoriscono in modo particolare il diffondersi di determinate malattie (p. es. influenza o morbillo). Sono possibili anche situazioni in cui l'accesso a determinate zone è temporaneamente limitato. Le possibili limitazioni e i possibili divieti dovrebbero diminuire il numero di malati contenendo o rallentando il propagarsi della malattia. Nel decidere se debbano essere ordinati provvedimenti concreti, occorre considerare il contesto epidemiologico in Svizzera e a livello internazionale (luogo, estensione ed evoluzione dei focolai, contagiosità, gruppi particolarmente colpiti), nonché le caratteristiche della manifestazione, della scuola o dell'impresa (origine/numero dei partecipanti, appartenenza degli scolari a gruppi fortemente colpiti ecc.).

Oltre alla valutazione del rischio per la salute pubblica, nell'esaminare determinate restrizioni vanno presi in considerazione anche gli effetti sociali ed economici, in particolare in caso di divieti di manifestazioni, della chiusura di scuole o di imprese.

Secondo il *capoverso 2* le autorità cantonali competenti possono vietare o limitare manifestazioni (*lett. a*), chiudere scuole o altre istituzioni pubbliche e imprese private oppure emanare particolari prescrizioni concernenti l'esercizio (p. es. provvedimenti d'igiene) (*lett. b*) o vietare o limitare l'accesso a determinati edifici o aree o l'uscita dagli stessi, nonché talune attività in luoghi determinati, come la balneazione (*lett. c*). Contrariamente alla vigente LEp, la legge riveduta contiene una norma che consente alle autorità competenti di limitare temporaneamente l'accesso a determinate aree o l'uscita dalle stesse. Questo completamento è necessario poiché, proprio in relazione alla lotta contro la malattia polmonare SARS sovente a esito letale, si è visto che la chiusura di determinati quartieri o gruppi di case (p. es. a Hong Kong) ha permesso di limitare in maniera significativa l'ulteriore propagazione della malattia. La chiusura di intere località deve essere tuttavia possibile solo in situazioni eccezionali.

Il *capoverso 3* evidenzia che i provvedimenti possono essere ordinati solo fintanto che sono necessari per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile. Le autorità cantonali competenti sono inoltre obbligate a verificare regolarmente i provvedimenti quanto alla loro legittimità.

Art. 41 Entrata e uscita

Secondo il *capoverso 1* il Consiglio federale può emanare prescrizioni sul trasporto internazionale di viaggiatori per evitare che le malattie trasmissibili si propaghino a livello transfrontaliero. I provvedimenti devono trovare applicazione sia nell'impedire l'importazione di una malattia trasmissibile sia nel senso di assumere una responsabilità a livello internazionale per impedirne l'esportazione. La vigente LEP si limita a impedirne l'importazione.

Secondo il *capoverso 2*, in situazioni particolari l'UFSP può imporre a persone che entrano in Svizzera o lasciano il territorio svizzero gli obblighi fissati nelle lettere a–e. Simili obblighi sono concretizzati mediante decisione formale o decisione di portata generale. Gli obblighi previsti si prefiggono di evitare l'importazione in Svizzera di una malattia trasmissibile o la sua ulteriore propagazione durante il viaggio o nel Paese di destinazione. Il rischio d'importazione assume una rilevanza determinante per la salute pubblica quando la malattia rappresenta una grave minaccia per la salute e l'agente patogeno non si è ancora diffuso nel Paese. I provvedimenti sono conformi ai corrispondenti provvedimenti sanitari previsti nel regolamento sanitario internazionale (art. 18, 23, 31 e segg. RSI). Essi sono necessari quando esiste un notevole rischio d'importazione o esportazione di una malattia trasmissibile. Per l'esecuzione dei provvedimenti al momento dell'entrata e dell'uscita, la Confederazione incarica i medici di frontiera di ordinare i provvedimenti di cui al capoverso 2. A questo proposito, collabora strettamente con le autorità sanitarie cantonali. Gli obblighi comprendono in particolare:

- l'UFSP può esigere informazioni sull'identità, sull'itinerario e sul recapito dei viaggiatori (*lett. a*). Mediante questo provvedimento è prevista la possibilità di informare le persone che sono venute a contatto con viaggiatori eventualmente infetti e, se necessario, di isolarle o di sottoporle a un trattamento medico.
- *lettera b*: attualmente per entrare in Svizzera non sono necessari certificati di vaccinazione o che attestino provvedimenti preventivi (profilassi). Tuttavia, a seconda della situazione epidemiologica, ciò può rivelarsi utile per impedire l'importazione di malattie. In caso di determinate malattie, per esempio la febbre gialla, al momento dell'entrata in taluni Paesi occorre esibire già oggi un certificato di vaccinazione ufficiale (vedi art. 23 D-LEP). Per esempio potrebbe essere necessaria una conferma dell'assunzione preventiva di antibiotici dopo che una persona è entrata in contatto con un'altra persona affetta da meningite da meningococco;
- l'UFSP può esigere, conformemente alla *lettera c*, informazioni sullo stato di salute. Queste informazioni sono rilevate mediante un questionario o un'intervista personale;
- conformemente all'articolo 18 RSI, l'OMS può fra l'altro raccomandare agli Stati contraenti di esigere, al momento dell'entrata o dell'uscita di persone, la prova di una visita medica. Affinché in situazioni particolari si possano adempiere le raccomandazioni dell'OMS, un simile obbligo è sancito nella legge (*lett. b*). Questa disposizione non deve però fungere da base legale per

dover presentare all'entrata nel nostro Paese un test HIV. Nell'ambito della protezione della salute pubblica, per quanto riguarda l'AIDS un simile provvedimento è attualmente poco idoneo e non necessario;

- in seguito a un'epidemia o in presenza di un focolaio di malattia in Svizzera o all'estero può essere necessario impedire per quanto possibile la propagazione di una malattia trasmissibile mediante visite mediche ai posti di confine (*lett. e*). Per visite mediche ai posti di confine i RSI contengono nell'articolo 23 capoverso 1 lettere a iii) e capoverso 2 determinate direttive. Le visite mediche possono aver luogo al momento dell'entrata o dell'uscita. Le prime dovrebbero entrare in linea di conto solo se vi è da presumere che la visita medica al momento dell'uscita da determinati Paesi (screening d'uscita) sia insufficiente (art. 22 cpv. 1 RSI). Una visita al momento dell'uscita può essere connessa con il rilascio di un certificato di buona salute che confermi che il viaggiatore è sano. Gli screening d'uscita sono previsti dall'OMS in situazioni epidemiologiche particolari* e servono anche quali misure atte a stabilire la fiducia nei confronti della popolazione e della comunità internazionale⁷⁷. Dato che la visita medica al momento dell'uscita deve aver luogo prima del controllo del passaporto, le competenze fra Confederazione e Cantoni vanno disciplinate nel diritto d'esecuzione.

La Confederazione è obbligata a rispettare le disposizioni relative alla protezione dei dati e a distruggere i dati rilevati entro un dato periodo di tempo. Inoltre, le visite mediche devono essere previste in modo che la prosecuzione del viaggio e l'esercizio del posto di confine, dell'aeroporto o del porto non siano per quanto possibile intralciati.

Secondo il *capoverso 3*, l'UFSP può sottoporre le persone che entrano in Svizzera a sorveglianza medica, quarantena e isolamento, cura medica o limitazione dell'esercizio di determinate attività o della professione in considerazione delle condizioni di cui agli articoli 34, 35, 37 e 38 D-LEp. Conformemente all'articolo 32 D-LEp, la cura medica non può essere attuata in maniera coercitiva. Se necessario, il Consiglio federale può estendere questi provvedimenti a tutte le persone provenienti da zone a rischio che entrano in Svizzera, indipendentemente dal fatto che siano potenzialmente contagiate o malate. La prescrizione di simili misure deve aver luogo quale ultima ratio solo in situazioni particolari. Le esperienze maturate con la SARS hanno tuttavia mostrato che in situazioni speciali non basta più valutare solo il rischio d'esposizione individuale.

Il *capoverso 4* conferisce all'UFSP l'autorizzazione di decretare il divieto temporaneo di uscire dalla Svizzera allo scopo di impedire l'esportazione di una malattia trasmissibile. Dal profilo epidemiologico, i provvedimenti mirati all'uscita esplicano un effetto più importante che non il rifiuto di entrata. Il rifiuto di uscita è opportuno solo quale ultima ratio se, per esempio, all'interno dell'Europa la Svizzera fosse confrontata come un'isola con il focolaio di una malattia trasmissibile nuova o particolarmente pericolosa – uno scenario certamente poco probabile – o nell'ambito di un provvedimento coordinato a livello internazionale. Le raccomandazioni dell'OMS relative alle limitazioni di uscita possono inoltre costituire un motivo per ordinare un simile provvedimento. Quest'ultimo va peraltro considerato – se possibile sostenuto dallo strumento del certificato sanitario – quale azione atta a stabilire la

⁷⁷ WHO global influenza preparedness plan (2005), WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5, p. 45.

fiducia nei confronti della popolazione che vive in Svizzera, degli attori politici e degli Stati che accolgono viaggiatori provenienti dalla Svizzera.

Art. 42 Preparazione aziendale

Il *capoverso 1* obbliga gli esercenti di impianti portuali e di aeroporti, in sintonia con le prescrizioni dei RSI, ad adottare misure preparatorie in vista dell'attuazione dell'articolo 41 D-LEp. Attualmente per gli aeroporti esiste già una rete e sono stati elaborati piani d'emergenza in collaborazione con l'UFSP.

Il *capoverso 2* autorizza il Consiglio federale a designare gli esercenti di impianti portuali e di aeroporti che devono approntare le necessarie capacità secondo il RSI, allegato 1 B RSI. In questo allegato sono descritti i requisiti essenziali di capacità per aeroporti, porti e posti di frontiera designati. Si differenzia fra capacità che devono essere approntate in ogni momento e quelle che vanno messe a disposizione quale reazione a eventi che possono rappresentare una situazione d'emergenza di portata internazionale.

Art. 43 Obbligo di collaborare

Il *capoverso 1* sancisce l'obbligo di collaborazione per le imprese che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via d'acqua o aerea, gli esercenti di aeroporti, impianti portuali, stazioni ferroviarie e autobus e gli organizzatori di viaggi in relazione all'esecuzione dei provvedimenti di cui all'articolo 41 D-LEp. Nei limiti delle loro possibilità aziendali, possono essere tenuti a informare di conseguenza i viaggiatori (*lett. a*), a rilevare i dati necessari all'identificazione dei viaggiatori colpiti (*lett. b*), a mettere a disposizione le liste dei passeggeri e, all'occorrenza, anche delle merci (*lett. c*), a permettere eventuali visite mediche dei viaggiatori (*lett. d*) o ad assicurare il trasporto dei viaggiatori in un ospedale o in un altro istituto adeguato (*lett. e*). Il trasporto terrestre non è colpito da questi provvedimenti nella stessa misura. Piuttosto lo riguardano in particolare provvedimenti nell'ambito di campagne d'informazione. Va pure rilevato che gli obblighi di cui alle lettere d-e non concernono direttamente gli organizzatori di viaggi. Nell'ordinanza del 17 giugno 1974⁷⁸ concernente il Servizio sanitario di confine e nell'ordinanza del DFI del 15 dicembre 2003⁷⁹ per impedire l'introduzione di malattie infettive emergenti figurano già attualmente disposizioni corrispondenti.

Le società di trasporto e le imprese che assicurano il trasporto transfrontaliero sono incaricate nel *capoverso 2* di mettere a disposizione le capacità aziendali e il personale necessari per attuare gli impegni di cui al *capoverso 1*. Al riguardo s'intendono una pianificazione adeguata, la necessaria infrastruttura e un'organizzazione di crisi, affinché l'importazione di malattie trasmissibili in Svizzera o la loro esportazione possa essere impedita. Nella summenzionata ordinanza del DFI per impedire l'introduzione di malattie infettive emergenti, gli esercenti di aeroporti sono obbligati già oggi a prevedere una pianificazione d'emergenza e ad approntare le capacità affinché, in particolari situazioni epidemiologiche*, possano essere attuati i provvedimenti necessari. L'obbligo menzionato nel *capoverso 2* non si limita unicamente ai provvedimenti che sono fissati nei cosiddetti piani d'emergenza. Questo obbligo di collaborazione può andare oltre: secondo il *capoverso 1* lettera e è, per esempio,

⁷⁸ RS 818.125.1

⁷⁹ RS 818.125.12

consentito il trasporto verso stazioni di quarantena. I requisiti posti all'aeroporto di Basilea, considerato un aeroporto nazionale svizzero ma che sottostà alla legislazione francese, vanno definiti in un allegato dell'accordo internazionale tra la Francia e la Svizzera, attualmente oggetto di revisione.

2.5.4 Sezione 4: Provvedimenti speciali

Art. 44 Approvvigionamento con agenti terapeutici

Il *capoverso 1* conferisce al Consiglio federale la competenza di garantire l'approvvigionamento della popolazione con gli agenti terapeutici più importanti adeguati per lottare contro le malattie trasmissibili. Questa disposizione è stata introdotta nel corso della revisione urgente della legge sulle epidemie nel 2006⁸⁰. Fra i più importanti agenti terapeutici vi sono medicinali irrinunciabili (come i vaccini e gli antivirali) e importanti dispositivi medici (come maschere di protezione, apparecchi d'iniezione e applicazione). La definizione di agenti terapeutici, medicinali e dispositivi medici è retta dagli articoli 2 e 4 della legge sugli agenti terapeutici. Il rinvio alla legge dell'8 ottobre 1982⁸¹ sull'approvvigionamento del Paese (LAP) indica chiaramente che vanno sfruttate in primo luogo le possibilità esistenti previste dalla legge sull'approvvigionamento del Paese (p. es. costituzione di scorte obbligatorie). Altri provvedimenti destinati all'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici saranno possibili solo se i provvedimenti di approvvigionamento del Paese non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato. Per esempio le scorte obbligatorie non entrano in considerazione se l'agente terapeutico in questione non è ancora stato messo in commercio in Svizzera o la liberazione dell'effettivo di deposito richiederebbe troppo tempo.

Conformemente al *capoverso 2*, il Consiglio federale può emanare diverse prescrizioni in relazione all'approvvigionamento della popolazione con gli agenti terapeutici più importanti adeguati per lottare contro le malattie trasmissibili. Secondo la *lettera a* il Consiglio federale può fissare l'attribuzione di agenti terapeutici se la quantità disponibile non è sufficiente per curare tutte le persone a rischio o malate. Se nonostante le misure preventive l'approvvigionamento con agenti terapeutici si rivela insufficiente (situazione di penuria), l'attribuzione degli agenti terapeutici rimasti dev'essere regolata secondo un elenco delle priorità e una chiave di riparto. L'attribuzione di agenti terapeutici ai Cantoni è un ulteriore settore in cui il Consiglio federale può emanare prescrizioni.

Anche la distribuzione di agenti terapeutici può essere disciplinata mediante prescrizioni del Consiglio federale (*lett. b*). In particolare occorre precisare la chiave di riparto e gli aspetti logistici della distribuzione ai Cantoni o alla popolazione.

Secondo la *lettera c*, il Consiglio federale può agevolare l'importazione di questi agenti terapeutici e limitarne o vietarne l'esportazione, per quanto ciò sia necessario per evitare un particolare pericolo per la salute. In particolare, in vista di una minaccia di pandemia o di una pandemia occorre considerare che la domanda di medicinali e vaccini aumenterà. Il Consiglio federale deve pertanto poter limitare rapidamente l'esportazione di vaccini, antivirali o altri medicinali necessari per lottare

⁸⁰ FF 2006 5135

⁸¹ RS 531

contro le malattie trasmissibili, per esempio fin dal momento in cui le malattie si sono manifestate in altri continenti ed è necessario mantenere nel Paese una quantità sufficiente di determinati medicinali. Questa disposizione completa l'articolo 28 capoverso 1 lettera e LAP, in cui al Consiglio federale è attribuita la competenza di limitare l'esportazione di determinati beni. La legge sull'approvvigionamento del Paese consente di limitare l'esportazione solo in caso di una grave situazione di penuria a seguito di perturbazioni del mercato.

Secondo la *lettera d* il Consiglio federale può determinare un'adeguata costituzione di scorte di agenti terapeutici di cui al capoverso 1 negli ospedali e in altri istituti del settore sanitario. L'effettivo di prodotti che sottostanno all'obbligo della scorta va commisurato in modo tale che per il primo approvvigionamento della popolazione non siano necessari depositi supplementari in periferia (ospedali, istituti di cura e Spitex ecc.). Ai Cantoni dev'essere comunque data la possibilità di ottimizzare dal profilo dei quantitativi e degli impieghi (terapia e/o profilassi) il primo approvvigionamento classificato come adeguato dalla Confederazione secondo i bisogni specifici, designando determinati istituti e obbligandoli a costituire una scorta di agenti terapeutici destinati all'approvvigionamento profilattico e terapeutico del loro personale e al primo approvvigionamento negli ospedali.

Capoverso 3: quali gruppi di popolazione avranno accesso a questi agenti terapeutici è stabilito sulla base di criteri epidemiologici che risultano dalla Costituzione (art. 118 Cost.) o dalla legislazione sulle malattie trasmissibili. Gli agenti terapeutici messi a disposizione dalla Confederazione spettano in linea di massima a tutte le persone che si trovano sul territorio nazionale svizzero, vale a dire le persone che risiedono o lavorano in Svizzera (p. es. frontalieri o persone che godono di privilegi e immunità in Svizzera) e/o le persone che sono assicurate secondo la legge federale del 18 marzo 1994⁸² sull'assicurazione malattie. In tal senso gli Svizzeri all'estero hanno accesso a questi agenti terapeutici nel caso in cui siano obbligatoriamente affiliati all'assicurazione malattie (LAMal). Attualmente essi possono tuttavia usufruire di questi agenti terapeutici solo se soggiornano in Svizzera. Per colmare questa lacuna, questa disposizione autorizza il Consiglio federale a concedere agli Svizzeri all'estero l'accesso ad agenti terapeutici specifici in determinate situazioni nel loro Paese di soggiorno. Può essere il caso quando, per esempio, il Paese di soggiorno non può garantire un approvvigionamento sufficiente con agenti terapeutici. A questo proposito occorre tuttavia considerare che un invio all'estero di agenti terapeutici è sempre connesso con numerosi problemi giuridici, finanziari e logistici (permesso delle autorità locali, garanzia della catena di raffreddamento, organizzazione della conservazione e della distribuzione dei medicinali, costi di trasporto, ecc.).

Art. 45 Trasporto di merci

Per lottare contro le malattie possono rendersi necessari, a seconda della situazione, anche provvedimenti relativi alle merci. Un esempio ben noto è l'importazione della zanzara tigre (*Aedes albopictus*) tramite il trasporto internazionale di pneumatici usati delle automobili. Le uova delle zanzare depositate negli pneumatici delle auto sono in tal modo diffuse. La zanzara tigre è importante per l'essere umano perché

⁸² RS 832.19

portatrice di malattie quali la febbre Chikungunya, la febbre Dengue e la febbre del Nilo occidentale.

Nel trasporto internazionale i RSI prevedono a questo riguardo diversi provvedimenti, per esempio la sorveglianza di merci da regioni endemiche (compreso bagaglio, carico o pacchetti postali) nonché provvedimenti riguardanti i mezzi di trasporto impiegati. L'OMC può inoltre formulare raccomandazioni in relazione a merci, beni e mezzi di trasporto. Allo scopo di tenere conto di questi principi internazionali e raggiungere all'interno del Paese una migliore protezione contro la diffusione di malattie in relazione al trasporto di merci, il Consiglio federale è autorizzato nel *capoverso 1* a emanare prescrizioni sul trasporto, sull'importazione, sull'esportazione o sul transito di merci potenzialmente contaminate. Vanno disciplinati in particolare i seguenti aspetti:

- le esigenze relative ai provvedimenti protettivi nel trasporto (*lett. a*), per esempio riguardo alla merce stessa da trasportare o anche in relazione al mezzo di trasporto;
- l'enumerazione di agenti patogeni riguardo ai quali le merci da trasportare devono essere analizzate (*lett. b*), soprattutto gli agenti patogeni che possono rappresentare un particolare pericolo di contagio o per la salute;
- la definizione di criteri per i quali, per motivi sanitari, è necessario un divieto o una limitazione del trasporto di merci, dell'importazione, dell'esportazione o del transito (*lett. c*).

Nell'adozione di provvedimenti di limitazione del trasporto di merci occorre considerare la sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera.

In settori specifici anche la legislazione sulle derrate alimentari contiene norme per la protezione della salute dalle malattie trasmissibili nell'ambito del trasporto, dell'importazione, dell'esportazione o del transito di merci, anche se limitate al settore delle derrate alimentari e agli oggetti d'uso. La presente disposizione nella riveduta LEp è intesa in senso più ampio e va coordinata nella sua esecuzione con i principi contenuti in altre leggi, in particolare nella legge sulle derrate alimentari.

Nell'ambito dell'accordo del 22 luglio 1972⁸³ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità economica europea possono essere vietati o limitati per analogia l'importazione, l'esportazione e il transito di merci se vi sono motivi per proteggere la salute e la vita di persone e animali.

Il Consiglio federale può incaricare i Cantoni dell'esecuzione di singoli provvedimenti (*cpv. 2*).

Art. 46 Trasporti di cadaveri

Il Consiglio federale è autorizzato nel *capoverso 1* ad adottare prescrizioni sul trasporto e sulla sepoltura di cadaveri. I dettagli relativi al trattamento dei cadaveri di persone che al momento del loro decesso erano affetti da una malattia trasmissibile vanno disciplinati, come sinora, a livello di ordinanza (cfr. ordinanza del 17 giugno 1974⁸⁴ concernente il trasporto e la sepoltura di cadaveri presenti

⁸³ RS **0.632.401**

⁸⁴ RS **818.61**

pericolo di contagio come anche il trasporto di cadaveri in provenienza dall'estero e a destinazione di quest'ultimo).

L'autorizzazione di cui al *capoverso 2* si riferisce in modo speciale a normative sul trasporto di cadaveri attraverso la Svizzera o dall'estero verso la Svizzera e dalla Svizzera verso l'estero. Tali normative sono parte di accordi internazionali e sono specificate come sempre a livello di ordinanza.

Art. 47 Lotta contro gli organismi

Le malattie infettive possono essere trasmesse all'uomo da numerosi organismi come ratti, pulci, zanzare o zecche. Fra queste vi sono la malaria, le malattie virali come la febbre Chikungunya e la febbre del Nilo occidentale o la meningoencefalite da zecche (FSME). Queste malattie infettive sono trasmesse dai cosiddetti «vettori*». I competenti uffici federali e cantonali sono incaricati nel *capoverso 1* di adottare i provvedimenti necessari per lottare o per prevenire la loro comparsa.

Dato che diversi uffici come l'Ufficio federale dell'ambiente, l'Ufficio federale di veterinaria, l'Ufficio federale dell'agricoltura e l'Ufficio federale della sanità pubblica possono essere competenti per la lotta agli organismi, al momento dell'adozione di provvedimenti occorre coordinare e concertare gli interventi fra gli uffici interessati.

Il *capoverso 2* obbliga le imprese che sono attive nel trasporto per ferrovia, autobus, nave o aereo, gli esercenti di impianti portuali, stazioni ferroviarie e di autobus, nonché gli esercenti di aeroporti a collaborare alla lotta contro gli organismi.

Art. 48 Disinfezione e disinfestazione

Le competenti autorità cantonali sono obbligate nel *capoverso 1* a provvedere alle necessarie disinfezioni e disinfestazioni. Quali settori d'applicazione entrano in linea di conto segnatamente i mezzi di trasporto come aerei, navi, treni, automezzi pesanti e veicoli collettivi, nonché merci. Per la decontaminazione, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici in relazione al morbo di Creutzfeldt-Jakob per l'essere umano il disegno prevede una base giuridica specifica nell'articolo 19 *capoverso 2* lettera a.

Per «disinfezione» s'intende l'uccisione della maggioranza preponderante degli agenti patogeni infettivi presenti al di fuori del corpo mediante un intervento chimico o fisico. «Disinfestazione» indica l'eliminazione di piccoli esseri viventi come mosche, zanzare, pulci, ratti, cimici, pidocchi o acari, che possono trasmettere malattie infettive agli esseri umani. I concetti qui impiegati di disinfezione e disinfestazione abbracciano anche altri concetti in uso negli ambienti scientifici, che possono essere intesi in parte anche come sinonimi: disinfezione, disinfestazione (rendere innocui piccoli animali come ratti e topi) e decontaminazione (eliminazione di pericolose impurità, cosiddette decontaminazioni, su persone, oggetti o superfici). In questo contesto s'intendono pure i metodi di sterilizzazione (uccisione di tutti i microorganismi viventi) o altre tecniche chimiche o fisiche.

La disinfezione di edifici o oggetti d'uso è un concetto di salute pubblica che era stato introdotto per la lotta contro la tubercolosi nell'epoca precedente la scoperta degli antibiotici. Una disinfezione negli spazi pubblici oggi è opportuna solo in presenza di determinati agenti patogeni (p. es. antrace/carbonchio, febbre virale emorragica, SARS, Norovirus).

Il *capoverso 2* obbliga le imprese che sono attive nel trasporto per ferrovia, autobus, via d'acqua o aerea, gli esercenti di impianti portuali, stazioni ferroviarie e di autobus, nonché gli esercenti di aeroporti a collaborare alle disinfezioni e alle disinfestazioni. Queste imprese assumono i costi risultanti conformemente all'articolo 72 D-LEp.

Art. 49 Certificati nel trasporto per via d'acqua

I RSI contengono prescrizioni relative al rilascio di una dichiarazione marittima di sanità (art. 37 RSI) e di certificati sanitari della nave (art. 39 RSI). Nel caso in cui nel trasporto marittimo transfrontaliero siano necessari simili certificati sanitari per l'equipaggio e i passeggeri, questi sono rilasciati dalle competenti autorità cantonali. I certificati devono ricalcare i modelli previsti in allegato (Allegato 8 o 3 RSI).

2.6 Capitolo 6: Provvedimenti di promozione

Art. 50 Aiuti finanziari a organizzazioni pubbliche e private

Questa disposizione conferisce all'UFSP la possibilità di concedere aiuti finanziari nell'ambito dei crediti stanziati. Esso può versare a determinate organizzazioni pubbliche e private aiuti finanziari, sempre che queste ultime attuino provvedimenti di interesse pubblico e d'importanza nazionale atti a individuare e prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro di esse. Per le organizzazioni pubbliche o private che lottano contro determinate malattie trasmissibili (p. es. la Lega polmonare nel caso della tubercolosi), la concessione di un aiuto finanziario è vincolata a un mandato di prestazione. In esso sono descritti gli obiettivi da raggiungere e fissati i criteri affinché l'aiuto finanziario possa essere adeguato alle prestazioni fornite. Attualmente questa norma è già contenuta nell'articolo 14 della legge federale del 13 giugno 1928⁸⁵ per la lotta contro la tubercolosi. Questa legge sarà abrogata con l'entrata in vigore della riveduta LEp.

Art. 51 Promozione della fabbricazione di agenti terapeutici

La presente disposizione è stata introdotta nel 2006 nel corso della revisione urgente della legge sulle epidemie⁸⁶. Secondo il *capoverso 1* la fabbricazione di un agente terapeutico in Svizzera può essere sostenuta mediante aiuti finanziari se, in situazioni particolari o straordinarie, l'approvvigionamento della popolazione non può essere garantito altrimenti ai sensi dell'articolo 44 D-LEp. Il principio di sussidiarietà è concretizzato nel senso che spetta anzitutto all'economia privata tenere a disposizione i necessari agenti terapeutici e gli aiuti finanziari possono essere versati solo se l'approvvigionamento sufficiente, per esempio durante una pandemia, non può essere garantito in altro modo. Questa situazione può presentarsi quando si sa o vi è una forte probabilità che i Pesi produttori, mediante accordi contrattuali, si sono impegnati a fornire la Svizzera impongono restrizioni massicce all'importazione. Il termine «fabbricazione» impiegato nel testo normativo comprende sia lo sviluppo

⁸⁵ RS 818.102

⁸⁶ FF 2006 5135

sia la produzione dell'agente terapeutico. Quest'ultimo dev'essere importante e adeguato alla lotta contro le malattie trasmissibili (art. 44 D-LEp).

Se questi criteri sono adempiuti, alla Confederazione dev'essere accordato caso per caso un notevole margine d'apprezzamento affinché essa possa rispondere alle particolarità della situazione, per esempio alla minaccia per la Svizzera, alla situazione internazionale in materia di approvvigionamento e allo sviluppo di strategie riconosciute nell'ambito della lotta alle malattie. L'articolo 51 D-LEp autorizza il versamento di aiuti finanziari in caso di situazioni particolari o straordinarie secondo gli articoli 6 e 7 D-LEp. Dal profilo temporale il versamento di aiuti finanziari può tuttavia essere ammesso o necessario già prima della minaccia concreta rappresentata dal focolaio di una malattia o prima della manifestazione della stessa, affinché la popolazione della Svizzera sia effettivamente approvvigionata in maniera sufficiente in situazioni particolari o straordinarie. Tale disciplinamento è pertanto importante, poiché la concessione di aiuti finanziari secondo l'articolo 44 D-LEp non è ammessa sulla base dei requisiti formali-giuridici posti ai sussidi.

Il *capoverso 2* enumera le diverse forme secondo cui gli aiuti finanziari possono essere concessi nell'ambito dei crediti stanziati. Contributi di base possono essere concessi a copertura degli oneri usuali d'esercizio. Ciò si giustifica, per esempio, se devono essere mantenuti determinati impianti di produzione utilizzati solo per la fabbricazione di agenti terapeutici in caso di situazioni particolari o straordinarie. Gli aiuti finanziari possono essere inoltre versati quali contributi agli investimenti nella costruzione o nel potenziamento di infrastrutture. Se il fabbricante intende attuare progetti per lo sviluppo di agenti terapeutici o per la garanzia di qualità della produzione, la Confederazione può concedere per simili progetti contributi vincolati. Inoltre, il Consiglio federale può definire più precisamente queste forme di contributo in base alla sua competenza generale in materia di emanazione del diritto d'esecuzione.

Il *capoverso 3* contiene cumulativamente le condizioni di base da adempiere cui è vincolato il versamento di contributi. In tal modo, secondo la *lettera a* il fabbricante deve disporre di comprovate conoscenze e capacità in materia di sviluppo o produzione di siffatti agenti terapeutici. Affinché l'obiettivo supremo – vale a dire l'approvvigionamento sufficiente della popolazione in Svizzera con importanti agenti terapeutici – sia raggiunto, assume un'importanza centrale il fatto che gli agenti terapeutici siano effettivamente prodotti in Svizzera per garantire autonomia a livello di approvvigionamento (*lett. b*). Allo stesso scopo serve l'obbligo imposto al fabbricante di garantire alla Confederazione la fornitura prioritaria di siffatti agenti terapeutici in caso di situazioni particolari o straordinarie (*lett. c*). Anche in caso di adempimento di tutte le condizioni per i contributi, per il fabbricante non sussiste alcun diritto agli aiuti finanziari conformemente all'articolo 51 D-LEp. Gli aiuti finanziari possono essere concessi sia mediante decisione sia mediante un contratto di diritto pubblico. Si rinuncia per il momento a un'esplicita disposizione in relazione alla forma giuridica, dato che sono applicabili le disposizioni della legge sui sussidi.

Art. 52 Indennizzi a laboratori

Questa disposizione riprende l'articolo 32 della LEp vigente. Questa disposizione costituisce la base per il versamento di indennizzi ai centri nazionali di referenza e ai laboratori designati quali laboratori di conferma per le spese che derivano loro per lo svolgimento di compiti particolari (cfr. art. 17 D-LEp).

Il finanziamento delle prestazioni dei laboratori designati quali centri nazionali di referenza e laboratori di conferma nel settore della diagnostica, della rilevazione e della ricerca in relazione con la diffusione di determinate malattie e infezioni è nell'interesse dell'UFSP. Questo sistema è opportuno ed economico. Si è inoltre dimostrato valido per anni.

2.7 Capitolo 7: Organizzazione e procedura

2.7.1 Sezione 1: Organi dei Cantoni e della Confederazione

Art. 53 Medico cantonale

La lotta contro le malattie trasmissibili, in particolare la sorveglianza costante della situazione epidemiologica* e all'occorrenza la prescrizione di provvedimenti sono compiti specifici di natura medica per i quali dev'essere responsabile una persona specializzata con un'adeguata formazione. L'istituzione del medico cantonale, figura introdotta a livello svizzero mediante la vigente legge sulle epidemie, si è dimostrata valida (*cpv. 1*). Il medico cantonale è inoltre responsabile della lotta alle malattie in istituti sanitari e formativi, in istituti di esecuzione delle pene o in centri d'accoglienza della Confederazione, dei Cantoni o dei Comuni nell'ambito dell'asilo.

Nell'esercito, il medico in capo assolve i compiti di un medico cantonale. Egli attua i provvedimenti di polizia sanitaria d'intesa con i medici cantonali interessati. I provvedimenti per la lotta contro le malattie trasmissibili nell'esercito sono fissati nell'ordinanza del 25 ottobre 1955⁸⁷ concernente le misure da prendere da parte dell'esercito contro le epidemie e le epizoozie.

Ai Cantoni dev'essere lasciata la libertà di designare congiuntamente un medico cantonale per una regione. Una regionalizzazione può portare in determinate circostanze a una professionalizzazione specifica.

In caso di malattie trasmissibili, a livello cantonale possono essere chiamati in causa non solo l'ufficio del medico cantonale, ma anche il chimico cantonale, il farmacista cantonale o il veterinario cantonale. L'esperienza ha mostrato che il coordinamento e l'informazione dei diversi uffici, in particolare in caso di malattie trasmissibili in relazione alle derrate alimentari, possono essere migliorati. È necessario che l'UFSP possa rivolgersi all'ufficio designato dal Cantone e che all'interno del Cantone siano adottati i necessari provvedimenti organizzativi. Il *capoverso 2* obbliga pertanto i medici cantonali a coordinare le loro attività con altri uffici interessati e a informare i chimici cantonali competenti sul focolaio di una malattia causata da derrate alimentari.

Il Consiglio federale è autorizzato nel *capoverso 3* a fissare i requisiti professionali cui sottostanno i medici cantonali. Le esigenze crescenti poste alle loro attività per quanto riguarda i diversi aspetti della salute pubblica richiedono una formazione specifica. I titoli specifici in ambito medico conferiti attualmente dalla FMH non offrono da soli la garanzia di una formazione sufficiente, dato che essi non richiedono né teoricamente né praticamente una formazione, un perfezionamento o una formazione continua nei temi e nella metodica della salute pubblica. Ai fini di un'esecuzione unitaria è necessario che la squadra di medici cantonali disponga in tutta la Svizzera di un minimo denominatore comune e di un linguaggio specialistico comune. Concretamente si dovrà introdurre in futuro, per esempio, un titolo master in salute pubblica o un perfezionamento equivalente come condizione per esercitare un'attività quale medico cantonale. Al riguardo occorre tuttavia provvedere su un lasso di tempo transitorio piuttosto lungo (10–15 anni) affinché non siano sostituiti in maniera ingiustificata medici cantonali di provata esperienza.

Art. 54 Organo di coordinamento

Allo scopo di migliorare l'esecuzione della legge, promuovere la collaborazione fra Confederazione e Cantoni e agevolare alla Confederazione l'adempimento della sua funzione di alta vigilanza, nel *capoverso 1* è sancito per legge un organo di coordinamento. Quest'ultimo istituzionalizza la collaborazione fra Confederazione e Cantoni nel settore delle malattie trasmissibili a livello specialistico. L'organo di coordinamento completa le piattaforme di coordinamento cantonali già esistenti (CDS, sessioni dei medici cantonali). Esso rafforza la collaborazione fra Confederazione e Cantoni quale complemento delle piattaforme già esistenti e agevola alla Confederazione l'accesso ai suoi partner cantonali nell'ambito del suo ruolo direttivo allargato. L'organo non ha alcuna competenza politica a livello decisionale o esecutivo. Quest'ultima spetta ai competenti organi d'esecuzione di Confederazione e Cantoni.

L'organo di coordinamento può costituire organi sussidiari incaricati di trattare temi specifici. Ciò è previsto per il settore delle zoonosi* e risponde a un grande bisogno da parte dei Cantoni e di altri uffici espresso in sede di consultazione. Lo scopo principale dell'organo sussidiario per il settore delle zoonosi è il coordinamento degli obiettivi e delle strategie nell'individuare, prevenire e lottare contro le zoonosi e i vettori* delle malattie. L'organo sussidiario zoonosi deve definire, da un lato, gli obiettivi globali nell'ambito della prevenzione, dell'individuazione e della lotta contro le zoonosi e, dall'altro, proporre concrete strategie di attuazione nei settori dell'ambiente e degli esseri animali e umani.

L'organo di coordinamento e i suoi organi sussidiari si compongono di rappresentanti della Confederazione (in particolare dell'UFSP) e dei Cantoni (in particolare i medici cantonali) (*cpv. 2*) che devono beneficiare delle competenze professionali richieste nel settore della salute pubblica e delle malattie infettive. All'occorrenza possono essere coinvolti altri specialisti. Al riguardo non si tratta esplicitamente di costituire un organo molto allargato che comprenda tutti i Cantoni e gruppi d'interesse, bensì di selezionare il necessario numero di rappresentanti.

L'organo di coordinamento è un'istituzione permanente che è istituita dalla Confederazione e si occupa dei settori di compiti menzionati nel *capoverso 3 lettere a-e*. Non si tratta di una commissione extraparlamentare ai sensi della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione⁸⁸ (LOGA). Contrariamente alle piattaforme di coordinamento orizzontali, in cui i Cantoni hanno la responsabilità e la Confederazione partecipa alle discussioni solo su invito, nell'organo di coordinamento la Confederazione assume un ruolo direttivo. In primo piano vi sono i compiti e le competenze della Confederazione la quale deve costantemente coordinarsi con i Cantoni.

In situazioni particolari e straordinarie l'organo di coordinamento esistente e così designato sostiene l'organo d'intervento della Confederazione (cfr. art. 55 D-LEp). Esso serve in particolare nel settore operativo (logistica, armonizzazione temporale, fatturazione ecc.) a coordinare gli affari fra l'autorità sanitaria nazionale e gli uffici competenti a livello cantonale.

Il Consiglio federale emana nel diritto d'esecuzione prescrizioni sulla convocazione e la conduzione dell'organo di coordinamento e dei suoi organi sussidiari (*cpv. 4*). Si prevede di accordare all'UFSP la direzione dell'organo.

Art. 55 Organo d'intervento

In situazioni particolari e straordinarie (cfr. art. 6 e 7 D-LEp) le esigenze e i bisogni in relazione al controllo e al coordinamento dei provvedimenti della Confederazione e dei Cantoni aumentano. La Confederazione deve pertanto disporre di un organo d'intervento (*cpv. 1*).

Questo organo d'intervento assume due compiti principali: offre consulenza al Consiglio federale e sostegno nel coordinamento dei provvedimenti necessari fra Confederazione e Cantoni (*cpv. 2*).

Questa disposizione non comporta la creazione di un nuovo organo. Al contrario, costituisce una delle basi legali per la prevista ordinanza sull'organizzazione di interventi in caso di eventi ABC ed eventi naturali (ordinanza d'intervento ABCN). Quest'ultima disciplina l'organizzazione di interventi della Confederazione volti a gestire situazioni particolari e straordinarie. L'organo d'intervento previsto in tale ordinanza è inoltre competente per il coordinamento nazionale in caso di eventi che costituiscono un pericolo per la salute pubblica derivante dalle malattie trasmissibili. Per la Confederazione non sono pertanto necessari a questo livello organi supplementari con la stessa sfera di competenze. Il disciplinamento d'intervento già esistente concernente la lotta contro la pandemia influenzale diventa superfluo con l'entrata in vigore della prevista ordinanza d'intervento ABCN. L'attuale stato maggiore speciale di cui all'articolo 4 dell'ordinanza del 27 aprile 2005⁸⁹ sulla pandemia d'influenza (OPI) viene trasferito nel nuovo organo d'intervento della Confederazione basato su una più ampia impostazione tematica.

⁸⁸ RS 172.010.1

⁸⁹ RS 818.101.23

Panoramica degli organi istituiti nel disegno LEp

Organi	Funzione	Compiti	Composizione
Organo di coordinamento (art. 54 D-LEp)	<ul style="list-style-type: none"> – Organo permanente per la promozione della collaborazione fra Confederazione e Cantoni, a complemento delle piattaforme di coordinamento esistenti (CDS, sessioni dei medici cantonali) – Miglioramento del coordinamento generale e di un'esecuzione uniforme – Agevolazione dell'accesso per la Confederazione ai Cantoni – Nessuna competenza politica a livello decisionale o esecutivo 	<ul style="list-style-type: none"> – Coordinamento dei provvedimenti preparatori in caso di particolare minaccia – Coordinamento dei provvedimenti di individuazione, prevenzione e lotta – Promozione di un'esecuzione uniforme – Coordinamento dell'informazione e della comunicazione – Sostegno dell'organo d'intervento in situazioni particolari e straordinarie 	Rappresentanze specializzate della Confederazione e dei Cantoni
Organo d'intervento (art. 55 D-LEp)	<p>Organo temporaneo a sostegno del Consiglio federale in situazioni particolari e straordinarie</p> <p>Lo stato maggiore speciale secondo l'art. 4 OPI è abrogato e trasferito nell'organo d'intervento</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Consulenza al Consiglio federale – Sostegno nel coordinamento dei provvedimenti fra Confederazione e Cantoni 	Ancora in sospenso

Art. 56 Commissione federale per le vaccinazioni

La Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) esiste dal 2004 quale commissione extraparlamentare. Essa sarà sancita nella legge mediante la presente revisione. Il compito della CFV consiste nel fornire consulenza al Consiglio federale nell'emanazione di prescrizioni e alle autorità della Confederazione e dei Cantoni nell'esecuzione della legge (*cpv. I*).

Il *capoverso 2* descrive il settore di compiti della CFV. Quale commissione consultiva elabora raccomandazioni in materia di vaccinazione a destinazione dell'UFSP (*lett. a*), che confluiscono nel piano nazionale di vaccinazione e nel programma nazionale di vaccinazione (cfr. al riguardo gli art. 5 e 20 D-LEp). Dato che con la revisione della legge sulle epidemie dovrà essere ridisciplinato anche il settore degli indennizzi per danni derivanti dagli effetti dei vaccini (cfr. art. 65 e seg. D-LEp), alla CFV saranno attribuiti nuovi compiti. Essa ha il compito di sviluppare criteri medici per valutare il grado di gravità di una reazione alla vaccinazione. Tali criteri servono al DFI quale base per decidere circa la concessione di un indennizzo o una riparazione morale (*lett. b*, cfr. art. 69 D-LEp). La CFV ha inoltre il compito di fornire consulenza al DFI nella concessione di un indennizzo o di una riparazione morale secondo gli articoli 64 e 65 D-LEp (*lett. c*).

Il *capoverso 3* stabilisce che la CFV deve essere composta di specialisti esterni all'Amministrazione che dispongono di esperienze specifiche o pratiche nel campo delle vaccinazioni.

Il *capoverso 4* obbliga la CFV a collaborare con altre istanze (p. es. con la Commissione federale dei medicinali [CFM], la Commissione federale delle prestazioni generali [CFP]) e con le autorità cantonali e federali che si occupano di questioni inerenti ai vaccini.

Art. 57 Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica

La Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB) ha iniziato la sua attività il 1° gennaio 1997. Quale commissione amministrativa permanente della Confederazione, la CFSB consiglia le autorità in merito alla protezione dell'uomo e dell'ambiente nel settore dell'ingegneria biologica e genetica. In particolare, la CFSB fornisce consulenza al Consiglio federale e agli uffici federali nella preparazione di leggi, ordinanze, direttive e raccomandazioni e alle autorità federali e cantonali nell'esecuzione dei disciplinamenti. Inoltre fornisce pareri in merito a domande di autorizzazione a destinazione dell'UFSP e pubblica raccomandazioni relative a provvedimenti di sicurezza per lavori con organismi geneticamente modificati o patogeni.

2.7.2 Sezione 2: Trattamento dei dati

Art. 58 Trattamento di dati personali

Allo scopo di prevenire focolai di malattie, individuare precocemente e sorvegliare le malattie trasmissibili devono essere elaborati dati personali generali e dati sulla salute. Oltre alle informazioni specifiche inerenti alle malattie che consentono di trarre conclusioni sulla fonte d'infezione e sul potenziale di pericolo, le indicazioni volte a identificare le persone come il nome completo, la data di nascita e l'indirizzo del domicilio degli interessati devono essere elaborate affinché possano essere tratte le conclusioni necessarie dal profilo epidemiologico ed effettuate ricerche successive.

Il *capoverso 1* descrive chi può elaborare dati, specificando di quali dati si tratta e a quale scopo sono trattati. Sono autorizzati a elaborare dati l'UFSP, le autorità competenti dei Cantoni e le istituzioni pubbliche e private incaricate dalla presente legge. Per quanto l'articolo 59 D-LEP non contenga una disposizione per l'elaborazione dei dati o la preveda solo in settori parziali, per i Cantoni sono determinanti le leggi cantonali sulla protezione dei dati. L'elaborazione dei dati persegue due scopi distinti. Determinati dati sono necessari per l'identificazione di persone malate*, sospette malate*, contagiate*, sospette contagiate* o che espellono agenti patogeni* in vista di provvedimenti per la protezione della salute pubblica. I dati corrispondenti servono a chiarire e a controllare i focolai di malattie e consentono la prescrizione dei provvedimenti riferiti alle persone menzionati nel capitolo 5. Vi rientrano in particolare le domande urgenti poste a medici e a laboratori diagnostici, la ricerca, l'interrogazione e la consulenza di singole persone contagiate ed esposte e di gruppi di persone, l'informazione urgente delle autorità sanitarie in merito alla ricerca a livello internazionale, l'informazione di persone esposte e la ricerca di persone che si sono esposte precedentemente mediante sangue, prodotti ematici e organi. Quale ulteriore scopo dell'elaborazione dei dati sono importanti dati specifici anche per il riconoscimento precoce e la sorveglianza delle malattie trasmissibili. In tal modo le raccomandazioni delle autorità in materia di prevenzione si basano su analisi dell'evolu-

zione temporale e spaziale di frequenze di manifestazione specifiche dell'età e del comportamento. Queste analisi necessitano della rilevazione e conservazione delle indicazioni relative all'età e al domicilio unitamente a informazioni sull'esposizione specifiche della malattia.

Capoverso 3: i dati raccolti vanno distrutti o resi anonimi non appena non sono più utilizzati per i compiti prescritti legalmente, di regola al più tardi dieci anni dopo la rilevazione. In casi eccezionali può essere necessario a causa delle particolarità della malattia una durata di conservazione più lunga (p. es. periodo d'incubazione* lungo nel caso del morbo di Creutzfeldt-Jakob).

Art. 59 Comunicazione di dati personali

La comunicazione reciproca di dati fra gli uffici competenti della Confederazione e dei Cantoni è indispensabile affinché l'esecuzione della legge sulle epidemie possa essere coordinata senza dar luogo a doppiioni (*cpv. 1*). Le informazioni devono tuttavia essere trasmesse solo se e nella misura in cui siano necessarie per l'adempimento dei compiti loro attribuiti dalla presente legge. La legge federale del 19 giugno 1992⁹⁰ sulla protezione dei dati (LPD) esige per la comunicazione regolare di dati personali da parte delle autorità federali una base legale, creata appunto nell'articolo 59 D-LEp.

Il *capoverso 2* menziona a titolo di esempio quali dati, compresi i dati relativi alla salute, possono essere resi noti. Vi rientrano cognome, nome, indirizzo, data di nascita, attività professionale (*lett. a*), indicazioni sugli itinerari, sui luoghi di soggiorno e contatti con persone, animali e oggetti (*lett. b*), risultati di visite mediche (*lett. c*) e di indagini epidemiologiche (*lett. d*), indicazioni sull'appartenenza a un determinato gruppo a rischio (*lett. e*), nonché indicazioni su provvedimenti di prevenzione e di lotta contro una malattia trasmissibile (*lett. f*). Si tratta dei dati che sono rilevati nell'ambito dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 D-LEp e delle indagini epidemiologiche secondo l'articolo 15 D-LEp.

Capoverso 3: allo scopo di sorvegliare e controllare la malattia può rendersi necessaria una comunicazione di dati personali acquisiti secondo l'articolo 12 D-LEp ad altre persone o ad altri uffici. La trasmissione ha luogo con l'indicazione del nome se sono necessari provvedimenti che possono essere avviati solo con l'identificazione della persona, per esempio quando si contattano persone che hanno ricevuto donazioni di sangue contaminato.

I dati possono essere resi noti ai medici incaricati di curare le malattie trasmissibili (*lett. a*) e alle autorità cantonali che svolgono attività nell'ambito dell'individuazione, della sorveglianza, della prevenzione delle malattie trasmissibili e della lotta contro le stesse (*lett. b*). Alcuni dati possono essere comunicati ad altre autorità federali, sempre che ciò sia necessario per l'esecuzione degli atti normativi che tali autorità devono applicare (*lett. c*). Si pensi, per esempio, a uno scambio di dati fra l'UFSP e altre autorità federali, per le quali a livello d'esecuzione esistono interfacce con la legge sulle epidemie: l'Ufficio federale di veterinaria nel settore delle zoonosi, l'Ufficio federale dell'ambiente, l'Ufficio federale della migrazione nel settore dei provvedimenti sanitari al confine nel caso dei richiedenti l'asilo, le autorità doganali e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

⁹⁰ RS 235.1

L'articolo 60 crea la base legale per l'esercizio di un sistema d'informazione nel quale sono registrati dati su persone che sono malate o sospette malate, contagiate o sospette contagiate o che espellono agenti patogeni. Il sistema d'informazione è gestito dall'UFSP (*cpv. 1*).

Il sistema elettronico d'informazione contiene secondo il *capoverso 2* i dati sull'identità delle persone che consentono una chiara identificazione e presa di contatto (*lett. a*), le indicazioni sugli itinerari, sui luoghi di soggiorno e sui contatti (*lett. b*), risultati di visite mediche (*lett. c*) e indicazioni sui provvedimenti adottati per prevenire una malattia trasmissibile e lottare contro la stessa (*lett. d*). Per quanto indispensabile per l'adempimento dei compiti, possono essere pure rilevati ed elaborati dati sulla salute.

Il *capoverso 3* menziona lo scopo generale del sistema che serve a identificare e a informare le categorie di persone menzionate (*lett. a*). Nel contempo è agevolata l'organizzazione di provvedimenti nei confronti di singole persone ai sensi degli articoli 33–38 D-LEp nella lotta alle malattie trasmissibili (*lett. b*). Il sistema si prefigge inoltre di illustrare le competenze attribuite (Confederazione, Cantoni) in relazione ai provvedimenti da ordinare e consente una corrispondente comunicazione in caso di cambiamento di competenza (Confederazione-Cantone, Cantone-Cantone). La rilevazione uniforme dei dati rappresenta uno dei grandi vantaggi offerti dal nuovo sistema. In tal modo si riducono le fonti di errori e si tiene conto del principio dell'esattezza dei dati di cui all'articolo 15 LPD, l'amministrazione risulta semplificata e sono agevolate le valutazioni statistiche (*cpv. 4*).

La responsabilità dell'elaborazione dei dati personali spetta all'UFSP (*cpv. 5*). La sicurezza dei dati è retta dalle disposizioni dell'ordinanza del 14 giugno 1993⁹¹ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD) e dalla sezione concernente la sicurezza informatica dell'ordinanza del 26 settembre 2003⁹² sull'informatica nell'Amministrazione federale, nonché dalle raccomandazioni dell'Organo strategia informatica della Confederazione. I Cantoni adottano nel loro settore i provvedimenti adeguati dal profilo organizzativo e tecnico ai fini della sicurezza dei dati personali.

L'UFSP verifica se le informazioni che gli sono trasmesse sono corrette. Corregge le inesattezze e distrugge i dati non necessari informandone il relativo fornitore (*cpv. 6*).

Il *capoverso 7* stabilisce a quali autorità l'UFSP può rendere accessibili i dati del sistema mediante una procedura di richiamo (accesso diretto). La condizione per il rilascio di un'autorizzazione di accesso è la prova che i dati personali sono necessari per l'adempimento di un compito legale. In tal modo, è tenuto conto dell'imperativo di un'elaborazione dei dati vincolata ad uno scopo determinato. Un simile vincolo deriva dal principio di proporzionalità proprio della protezione dei dati. Se questa condizione è adempiuta, l'UFSP può accordare un accesso ai collaboratori delle autorità menzionate che lo necessitano per assolvere i loro compiti legali. L'elenco è esaustivo.

⁹¹ RS 235.11

⁹² RS 172.010.58

Per il diritto di comunicazione e di rettifica sono applicabili le corrispondenti disposizioni della legge federale sulla protezione dei dati (*cpv. 9*). Secondo l'articolo 5 LPD, chi tratta dati personali deve anche accertarsi della loro esattezza. Le richieste di comunicazione di dati personali (art. 8 LPD) e di rettifica (art. 5 *cpv. 2* LPD) vanno rivolte all'UFSP.

Art. 61 Dati statistici

L'Ufficio federale di statistica raccoglie determinati dati che sono importanti per l'esecuzione della LEp. Occorre obbligarlo a mettere a disposizione dell'UFSP importanti dati e statistiche, in particolare le statistiche sui decessi e le statistiche mediche degli ospedali.

Art. 62 Comunicazione di dati personali ad autorità estere

La collaborazione internazionale della Svizzera nel settore delle malattie trasmissibili richiederà un determinato scambio di dati e informazioni con autorità estere e istituzioni, nonché organizzazioni sopranazionali o internazionali (p. es. ECDC, OMC). I RSI esigono dagli Stati contraenti la comunicazione di eventi che possono costituire una situazione d'emergenza sanitaria (art. 7 RSI) o l'informazione ad altri Stati sull'arrivo di viaggiatori sospetti malati (art. 31 RSI). Inoltre i RSI contengono essi stessi disposizioni per il trattamento di dati personali (art. 45 RSI).

L'articolo 62 disciplina la comunicazione di dati personali ad autorità estere. La comunicazione di dati personali è ammessa secondo il *capoverso 1* solo se lo Stato interessato o l'organizzazione internazionale offre la garanzia di un'adeguata protezione di questi dati. L'articolo 62 è in sintonia con l'articolo 6 LPD secondo il quale i dati personali non possono essere comunicati all'estero se in tal modo la personalità dell'interessato sarebbe gravemente pregiudicata, in particolare poiché manca una legislazione che assicuri un'adeguata protezione.

Per i casi in cui uno Stato terzo non garantisca un'adeguata protezione dei dati, il *capoverso 2* prevede una serie di eccezioni. Le condizioni da osservare nella trasmissione di dati sono enumerate esaustivamente; si tratta inoltre di condizioni alternative. Se una di queste eccezioni è applicabile, il gestore della collezione di dati è svincolato dal divieto di comunicare dati personali a uno Stato terzo che non assicuri un adeguato livello di protezione. Per contro rimane obbligato a osservare gli altri principi della protezione dei dati. Le eccezioni sono conformi all'articolo 6 *capoverso 2* lettere a, b, d ed e LPD.

2.8 Capitolo 8: Indennizzo

2.8.1 Sezione 1: Indennizzo in caso di danni derivanti da provvedimenti dell'autorità

Art. 63

Lo Stato deve assumere in linea di massima la responsabilità solo per i danni derivanti da atti illeciti (responsabilità dello Stato)⁹³. I danni causati da atti statali legali sono assunti di regola dagli stessi interessati, tranne nel caso in cui una legge sancisca un obbligo di risarcimento. L'articolo 63 D-LEp prevede un simile obbligo di risarcimento, che si limita a una responsabilità per motivi di equità per danni successivi che si manifestano in relazione ai provvedimenti previsti negli articoli 33–38 e 41 capoverso 3. Un risarcimento (per motivi di equità) va pertanto concesso se, senza tale indennità, una persona interessata da una misura individuale il cui danno non è coperto altrimenti (dal datore di lavoro, dall'assicurazione malattie, da altre assicurazioni sociali ecc.) rischia di trovarsi in una situazione d'emergenza finanziaria o sociale. I danni successivi a cui si riferisce questa disposizione comprendono la perdita di guadagno, il mancato reddito e altri costi che sono direttamente in relazione con il provvedimento ordinato (p. es. costi per voli persi). I danni successivi sono assunti dall'autorità che ha ordinato i provvedimenti (autorità federale o cantonale competente). Le persone menzionate non devono subire anche perdite finanziarie se sono oggetto di provvedimenti prescritti soprattutto nell'interesse della salute pubblica. Eventuali oneri finanziari a carico delle persone interessate potrebbero inoltre innescare un'opposizione nei confronti dei provvedimenti ordinati.

L'obbligo di risarcimento secondo il presente articolo vale indipendentemente da un'eventuale responsabilità dello Stato. Come nella vigente LEp, il disegno non prevede alcun obbligo di indennizzo, per danni arrecati alla popolazione in relazione a provvedimenti di polizia sanitaria. Attori privati o imprese, che sono toccate da divieti, chiusure o altre restrizioni, possono esigere dallo Stato un risarcimento del danno sempre che le condizioni di responsabilità dello Stato sia adempiuta.

2.8.2 Sezione 2: Indennizzo e riparazione morale per danni dovuti a vaccinazioni

Art. 64 Indennizzo

Contesto

Le vaccinazioni contro le malattie infettive contagiose non possono proteggere solo la singola persona: tutta la collettività deve trarne vantaggio. Elevati tassi di copertura vaccinale consentono di interrompere la circolazione dell'agente patogeno, cosicché anche per le persone non immuni il rischio d'infezione diminuisce. La vaccinazione del singolo individuo presenta quindi anche un aspetto di utilità pubblica e riveste quindi un interesse per la collettività. Allo scopo di realizzare questo interesse pubblico lo Stato prevede numerosi provvedimenti (cfr. art. 5, 20 e segg. D-LEp).

⁹³ Art. 146 Cost.; art. 3 della legge federale del 14 marzo 1958 su la responsabilità della Confederazione, dei membri delle autorità federali e dei funzionari federali (legge sulla responsabilità, LResp; RS 170.32).

Un valore importante assumono al riguardo le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP. Sarebbe pertanto incongruente, da un lato, promuovere le vaccinazioni e raccomandarle o ordinarle alla popolazione e, dall'altro, non garantire un adeguato sostegno statale in determinati casi, quando si presenta un danno dovuto al vaccino.

Il numero di gravi effetti collaterali inattesi è molto esiguo rispetto a quello delle malattie che si possono evitare grazie alle vaccinazioni. Per gravi effetti collaterali indesiderati s'intendono quelli che hanno un decorso letale, rappresentano una minaccia per la vita, portano a un'ospedalizzazione o a un prolungamento della stessa, provocano danni gravi o permanenti o vanno classificati in ogni caso come importanti dal profilo medico. Secondo valutazioni della CFV si stima che i casi di questo tipo sono circa 10 all'anno. La credibilità delle autorità sanitarie e delle raccomandazioni di vaccinazione dipendono molto fortemente dal trattamento dei danni dovuti ai vaccini da parte delle autorità. In questo contesto per i danneggiati va messa a disposizione una procedura unitaria, semplice e rapida, che consenta una valutazione professionale del singolo caso.

Diritto vigente

L'attuale LEp prevede nell'articolo 23 capoverso 3 di indennizzare in linea di massima i danni dovuti ai vaccini, sempre che non siano coperti altrimenti. La responsabilità per danni dovuti ai vaccini è in linea di massima sussidiaria. Il danneggiato può chiedere un'indennità solo se comprova che ha fatto valere il danno nei confronti di un responsabile che ha agito illecitamente (p. es. medico, fabbricante) o di un'altra istanza tenuta al risarcimento (p. es. assicurazioni sociali). Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, il danneggiato non ha diritto a prestazioni del Cantone fintanto che esiste l'obbligo di indennizzo da parte di terzi⁹⁴. Qualora un procedimento in materia di responsabilità o inerente alle assicurazioni sociali si sia concluso con decisione cresciuta in giudicato, il danneggiato può chiedere un risarcimento solo per il danno non ancora coperto. La responsabilità dell'articolo 23 capoverso 3 LEp rappresenta pertanto una simile responsabilità sussidiaria⁹⁵. L'articolo 23 capoverso 3 LEp non precisa se, in determinate circostanze, vanno indennizzati anche danni non materiali come l'ingiustizia immateriale⁹⁶. L'obbligo d'indennizzo esiste sia nel caso di vaccinazioni ordinate sia per quelle raccomandate dalle autorità. L'obbligo d'indennizzo incombe ai Cantoni. È legittimata ad attivarsi esclusivamente la persona vaccinata.

L'attuale soluzione si è dimostrata in linea di massima valida. Essa si basa sull'idea che lo Stato non deve intromettersi se il danneggiato riceve un risarcimento del danno da un'altra parte. Lo Stato non subentra al posto del responsabile o al posto di istituzioni che primariamente si assumono le conseguenze del danno del vaccino (p. es. di assicurazioni private e sociali).

Proposta di soluzione

L'attuale sistema di indennizzo dei danni provocati dai vaccini dev'essere in linea di massima mantenuto. Il danno personale, per esempio in forma di costi per le cure e

⁹⁴ DTF 129 II 353 segg., 359.

⁹⁵ Cfr. DTF 129 II 353 segg., 358.

⁹⁶ Secondo il messaggio del 1970 concernente la legge sulle epidemie si tratta di una «copertura totale del danno provocato, ovvero di tutte le conseguenze nocive che stanno in adeguato rapporto con la vaccinazione o che la persona vaccinata può provare d'aver subito». FF 1970 I 310.

la perdita di guadagno (diminuzione del patrimonio non voluta), è indennizzato solo a titolo sussidiario. L'indennizzo per l'ingiustizia immateriale è ora ripresa esplicitamente nella legge quale riparazione morale (cfr. art. 65 D-LEp). La precisazione giuridica poggia, per quanto riguarda la concezione e l'ammontare della riparazione morale, sulla legge federale del 23 marzo 2007⁹⁷ concernente l'aiuto alle vittime di reati (LAV). Quale importante novità va rilevata inoltre la centralizzazione della procedura a livello federale e l'uniformazione dei criteri di valutazione (cfr. art. 69 D-LEp).

L'articolo 64 disciplina le condizioni del diritto all'indennità per la diminuzione involontaria del patrimonio (danno) che il danneggiato ha subito a causa di una vaccinazione. Per «danno» ai sensi del disegno s'intendono tutti i danni successivi che sono in adeguato rapporto con la vaccinazione. Le reazioni usuali di poco conto al vaccino (p. es. arrossamento, gonfiore, febbre) non sono considerate danni ai sensi del disegno.

Il *capoverso 1* stabilisce chi ha diritto all'indennizzo. Si tratta della persona colpita da danni postvaccinali. L'obbligo d'indennizzo esiste sia per le vaccinazioni ordinate sia per quelle raccomandate dalle autorità. Per la determinazione delle voci di danno computabili è determinante in linea di massima il Codice civile. La vittima lesa nella sua integrità ha pertanto diritto a un indennizzo per i costi che insorgono a seguito della lesione, nonché per gli svantaggi di un'incapacità lavorativa, totale o parziale, tenuto conto della difficoltà creata al suo avvenire economico (art. 46 CO).

Secondo il *capoverso 2* un indennizzo è concesso solo per quanto il danno non sia coperto altrimenti. L'indennizzo secondo il disegno di revisione è sussidiario. In linea di massima spetta al responsabile assumersi i danni da esso provocati. L'interessato è inoltre sostenuto in caso di danno postvaccinale dalle assicurazioni sociali e sovente anche dalle assicurazioni private. L'indennizzo previsto dalla presente legge attenua eventualmente prestazioni insufficienti delle assicurazioni tenute a versare primariamente le prestazioni. Le prestazioni della presente legge sono concesse definitivamente solo se l'aiuto finanziario necessario alla persona interessata non è prestato dall'ente tenuto a prestarlo primariamente per motivi giuridici o effettivi oppure se è insufficiente o lacunoso.

Art. 65 Riparazione morale

In caso di danni postvaccinali occorrerà versare d'ora in poi una riparazione morale. Dal momento che secondo il diritto vigente non era chiaro se anche l'ingiustizia immateriale dovesse essere indennizzata, questo punto va chiarito nella legge. La riparazione morale è limitata a importanti lesioni e non deve coprire necessariamente in modo completo lo svantaggio subito. Essa mette in evidenza che l'ente statale riconosce la situazione difficile di una persona danneggiata da una vaccinazione.

Il *capoverso 1* disciplina le condizioni che danno diritto a una riparazione morale per la persona danneggiata mediante il rinvio agli articoli 47 e 49 CO; la disposizione ribadisce l'importante restrizione secondo cui solo una grave lesione giustifica una riparazione morale. La condizione richiesta è il danno all'incolumità fisica o psichica dell'interessato. Entrano infine in linea di conto i criteri del diritto in materia di responsabilità. Una riparazione morale per una persona lesa da una vaccinazione

dipende, per esempio, dalla gravità della sofferenza patita in seguito alla lesione e dalla possibilità di attenuare il torto mediante una somma di denaro. Sono considerati per esempio l'invalidità, la durata dell'ospedalizzazione, la gravità delle operazioni, cambiamenti radicali nella vita professionale e privata.

Il *capoverso 2* formula il principio secondo cui, come nel diritto in materia di responsabilità, il calcolo della riparazione morale si effettua in funzione della gravità del pregiudizio. A tale proposito occorrerà comunque tener conto dell'importo massimo di cui al *capoverso 3*. Tale importo massimo è previsto per la sofferenza massima; gli importi per le riparazioni morali basati sulla LEp saranno quindi inferiori a quelli attribuiti in base al diritto privato.

La determinazione della riparazione morale nel singolo caso è effettuata secondo una scala decrescente indipendente dagli importi concessi usualmente conformemente al diritto privato. Tali importi possono tuttavia fornire un'indicazione su quali lesioni giustifichino elevate riparazioni morali. È inoltre importante sapere che il margine di manovra relativamente agli importi massimi è notevolmente inferiore rispetto al diritto privato. In questo senso l'autorità decidente deve riservare le somme massime per le lesioni più gravi, ciò che di regola è il caso quando vi è un grado d'invalidità del 100 per cento.

Il *capoverso 3* prevede per la riparazione morale un importo massimo che è disciplinato direttamente nella legge. L'importo massimo è retto dalla LAV. L'importo di 70 000 franchi corrisponde inoltre a due terzi circa dell'importo di base usualmente adottato nella legislazione in materia di responsabilità in caso di invalidità permanente⁹⁸.

Capoverso 4: la prescrizione deriva dal principio di sussidiarietà. Prestazioni di riparazioni morali sono concesse solo se terzi non coprono o coprono solo in maniera insufficiente il danno immateriale. Nel calcolo della riparazione morale vanno dedotte le prestazioni di terzi che presentano completamente o parzialmente lo stesso carattere.

Art. 66 Domanda, termini e interessi

Per ottenere un indennizzo o una riparazione morale la persona avente diritto deve presentare una domanda (*cpv. 1*).

Il *capoverso 2* prevede un termine di scadenza. Chi ha subito una lesione in seguito a una vaccinazione deve inoltrare la domanda di indennizzo o di riparazione morale entro il compimento dei 21 anni di età o entro cinque anni dalla vaccinazione. Il termine di scadenza è adeguato alle caratteristiche della lesione postvaccinale. Essa corrisponde peraltro al sistema in uso in Gran Bretagna.

La legislazione in materia di responsabilità, che intende porre la vittima nella situazione in cui si trovava prima del fatto, concede interessi di capitale sul danno e sulla riparazione morale. La legge sulle epidemie è incentrata su un altro aspetto. Lo Stato interviene solo in via sussidiaria, fermo restando che si tratta di un gesto di solidarietà della collettività nei confronti di persone pesantemente colpite. Per questa ragione appare giustificato rinunciare a un interesse di capitale (*cpv. 3*).

⁹⁸ Cfr. FF 2005 6351 6409

Art. 67 Riduzione o esclusione dell'indennizzo e della riparazione morale

Già la vigente legge sulle epidemie contiene una disposizione volta a ridurre l'indennizzo (cfr. art. 23 cpv. 3 LEp). Il testo proposto mantiene questo principio ampliandolo anche al calcolo della riparazione morale.

Art. 68 Ripartizione dei costi

Il *capoverso 1* formula il principio secondo cui, in caso di vaccinazioni raccomandate, Confederazione e Cantoni si assumono ciascuno la metà dei costi di un indennizzo o di una riparazione morale. Il diritto vigente prevedeva unicamente un obbligo d'indennizzo dei Cantoni. La ripartizione dei costi fra i livelli statali si sovrappone con la responsabilità comune per l'attuazione del programma nazionale di vaccinazione.

Secondo il *capoverso 2* la Confederazione o i Cantoni sopportano ciascuno integralmente i costi, sempre che dichiarino obbligatorie le vaccinazioni (cfr. art. 6 cpv. 2 lett. d e art. 22 D-LEp). Questa soluzione garantisce un'equa ripartizione dei costi per queste situazioni specifiche.

Art. 69 Competenza e procedura

Il *capoverso 1* prevede una procedura semplice e rapida per gli indennizzi e le riparazioni morali. Circa il versamento di un indennizzo decide il DFI dopo aver sentito la CFV e il Cantone interessato. La CFV valuterà in pratica le singole domande sulla base di criteri medici e trasmetterà, per decisione, il dossier con una domanda motivata.

Secondo il *capoverso 2* non va comprovato ma solo reso verosimile che i terzi non forniscono prestazioni o le forniscono solo in misura insufficiente. Chi fa valere un diritto, deve però assumersi le conseguenze di una lacuna probatoria, se non può rendere verosimile che non ha ricevuto o ha ricevuto solo importi insufficienti da terzi (fabbricante, medico, assicurazioni).

La procedura di ricorso è retta dalle disposizioni generali sull'amministrazione della giustizia federale (cpv. 3). Decisioni formali su diritti d'indennizzo o riparazione morale litigiosi sottostanno quindi al ricorso al Tribunale amministrativo federale. La possibilità di ricorso definitiva al Tribunale federale è fissata dalla legge del 17 giugno 2005⁹⁹ sul Tribunale federale e non deve essere menzionata nella legge speciale.

2.8.3 Sezione 3: Copertura del danno subito da un fabbricante

Art. 70

La presente disposizione è stata introdotta nel 2006 nel corso della revisione urgente della legge sulle epidemie¹⁰⁰. I fabbricanti di un agente terapeutico sottostanno, oltre alla responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, alla legge federale del 18 giugno

⁹⁹ RS 173.110

¹⁰⁰ FF 2006 5135

1993¹⁰¹ sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP). L'acquisizione di agenti terapeutici efficaci, sicuri e adeguati a combattere le malattie trasmissibili è un'opzione che permette alla Confederazione di assolvere il suo obbligo di approvvigionamento conformemente all'articolo 44 D-LEp. La Confederazione può prevedere a questo riguardo la consegna o utilizzazioni dell'agente terapeutico che aumentano, a seconda delle circostanze, il rischio in materia di responsabilità del fabbricante. È quindi nell'interesse della salute pubblica o della Confederazione poter dispensare quanto più rapidamente possibile un vaccino in caso di pandemia. In una simile situazione è pensabile che non sia stato ancora possibile concludere una procedura di omologazione nell'ambito della legislazione sugli agenti terapeutici destinata a verificare la sicurezza, l'efficacia e la qualità di un agente terapeutico e che pertanto sarebbe auspicabile un'autorizzazione limitata per la consegna e la distribuzione di cui all'articolo 9 capoverso 4 LATer. È inoltre possibile che, in presenza di un focolaio di una malattia devastante, la Confederazione raccomandi l'utilizzazione di un vaccino anche a gruppi di popolazione senza che vi sia un'omologazione per l'indicazione corrispondente. In entrambi i casi, l'utilizzazione del vaccino rappresenta solo un interesse secondario del fabbricante ed espone quest'ultimo a un elevato rischio in materia di responsabilità. Alla luce di questa situazione esistono anche a livello internazionale prescrizioni secondo cui l'utilizzazione di medicinali al di fuori delle indicazioni approvate o l'utilizzazione di medicinali non approvati non sottostà alla responsabilità prevista dalla legislazione civile e amministrativa, se tale utilizzazione è fra l'altro raccomandata o richiesta dalle autorità in reazione a determinati agenti patogeni¹⁰².

Alla luce di questo retroscena, la disposizione proposta offre la base sulla quale, mediante una convenzione, la Confederazione può assumere totalmente o parzialmente la copertura dei danni in determinate costellazioni e provvedere in tal modo a pareggiare beneficio e rischio. Secondo il *capoverso 1* è in tal modo possibile che la Confederazione si impegni contrattualmente nei confronti di un fabbricante di agenti terapeutici a coprire i danni che possono insorgere in seguito all'utilizzazione dell'agente terapeutico e per i quali il fabbricante deve rispondere. L'assunzione della copertura dei danni equivale alla concessione di un sussidio e, analogamente all'eventuale versamento di aiuti finanziari di cui all'articolo 51 D-LEp, è ammessa solo se l'approvvigionamento sufficiente della popolazione con agenti terapeutici non può essere altrimenti garantito. La competenza della Confederazione ad assumere una copertura dei danni è inoltre ulteriormente ristretta dalla legge: l'utilizzazione dell'agente terapeutico deve quindi aver luogo su raccomandazione o prescrizione della Confederazione e deve trattarsi di un importante agente terapeutico adeguato per la lotta alle malattie trasmissibili. Occorre rilevare che in particolare né le basi e i presupposti della responsabilità né la persona del responsabile sono toccati dalla presente disposizione. Nell'ambito di questa disposizione, nemmeno la Confederazione diverrà essa stessa responsabile. Oltre a questi principi legali, secondo il *capoverso 2* spetta alla Confederazione e al fabbricante stabilire nel loro contratto in particolare l'entità e le modalità di un'eventuale copertura dei danni. Data la varietà degli scenari possibili in materia di responsabilità e danni non appare opportuno emanare a livello di legge disposizioni più precise sulle singole costellazioni. Appa-

¹⁰¹ RS 221.112.944

¹⁰² Cfr. l'articolo 5 della direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 136 del 30.4.2004, p. 37.

re tuttavia ovvio che la Confederazione può prendere in considerazione un obbligo di copertura dei danni solo per rischi derivanti da una particolare costellazione e che non ne prevederà uno per qualsivoglia possibile errore (p. es. nella fabbricazione, nel deposito).

Parimenti è compito della Confederazione fissare caso per caso adeguate modalità (in particolare obblighi d'informazione del fabbricante su richieste di risarcimento dei danni, obbligo di difesa ordinaria degli interessi del fabbricante ecc.).

2.9 Capitolo 9: Finanziamento

Art. 71 Spese a carico dei Cantoni

L'*articolo 71 D-LEp* disciplina i costi che i Cantoni devono sopportare. Ne fanno parte le spese per i provvedimenti da essi ordinati conformemente agli articoli 33–38 D-LEp, sempre che non siano coperte altrimenti. L'interpretazione dell'espressione «coperte altrimenti» può presentare problemi nel singolo caso. Il Cantone che ha ordinato il provvedimento deve assumere in ogni caso le spese solo se queste ultime non sono coperte dalle assicurazioni sociali o in altro modo¹⁰³. In questo contesto potrebbe trattarsi oltre alle spese che non sono finanziate per il tramite del sistema dell'assicurazione malattie, in particolare dell'assunzione della franchigia. I Cantoni devono inoltre sopportare le spese dei provvedimenti nei confronti della popolazione, sempre che le spese non siano coperte altrimenti (*lett. a*). I Cantoni assumono peraltro le spese delle indagini epidemiologiche che eseguono (*lett. b*).

Art. 72 Spese di disinfezione e disinfestazione

Il titolare del mezzo di trasporto, dell'impianto o delle merci (cfr. art. 48 D-LEp) sopporta le spese relative a disinfezioni e disinfestazioni.

Per esempio all'insorgere di una contaminazione da parte di norovirus (causano attacchi virali di vomito e diarrea) su un battello passeggeri, diversi attori sono implicati. Dal momento che la causalità può essere data a più livelli, far valere il principio di responsabilità è tuttavia difficile (cfr. per analogia gli art. 31c, 32 della legge del 7 ottobre 1983¹⁰⁴ sulla protezione dell'ambiente). Il titolare è tuttavia responsabile del fatto che dal suo mezzo di trasporto, dal suo impianto o dalle sue merci non derivino pericoli specifici per la salute. È pertanto pertinente e adeguato addossare al titolare le spese di disinfezione e disinfestazione. Ciò non esclude eventuali diritti di regresso del titolare nei confronti di terzi.

Art. 73 Spese per l'approvvigionamento con agenti terapeutici

Questa disposizione disciplina due aspetti dell'assunzione delle spese per l'approvvigionamento con agenti terapeutici conformemente all'articolo 44 del presente disegno. Essa è stata introdotta nel corso della revisione urgente della legge sulle epidemie nel 2006¹⁰⁵. Da un lato, si ribadisce che, oltre all'obbligo di approvvigionamento, è dato un corrispondente obbligo della Confederazione all'assunzione

¹⁰³ Riguardo alle interfacce con la legge sull'assicurazione malattie (LAMal), cfr. n. 1.6.3.

¹⁰⁴ RS **814.01**

¹⁰⁵ FF **2006 5135**

delle spese (*cpv. 1*). Dall'altro, si stabilisce che, in caso di consegna di questo agente terapeutico a persone, l'assunzione dei costi è conforme di regola al sistema tradizionale dell'assicurazione malattie, infortunio o militare (*cpv. 2* e disciplinamento eccezionale di cui al *cpv. 3*).

Secondo il *capoverso 1* la Confederazione è obbligata a sostenere eventuali spese connesse con l'approvvigionamento sufficiente della popolazione con agenti terapeutici conformemente all'articolo 44 D-LEp. La presente disposizione consente alla Confederazione di acquisire all'occorrenza rapidamente in quantità sufficienti anche importanti agenti terapeutici messi in commercio in Svizzera, se è comprovato un corrispondente fabbisogno di approvvigionamento e altri strumenti disponibili nella situazione concreta non portano allo scopo. Sempre che siano necessari provvedimenti della Confederazione a livello svizzero o riferiti a singole regioni del Paese, l'articolo 44 D-LEp funge inoltre da base legale per il finanziamento o l'assunzione dei costi di acquisti di agenti terapeutici. I capoversi 2 e 3 disciplinano chi deve assumere i costi di questi agenti terapeutici nel caso di una successiva consegna alla popolazione.

Il *capoverso 2* stabilisce che, nel caso di una consegna a persone, sono applicabili le normative e le condizioni usuali della legislazione in materia di assicurazione malattie, contro gli infortuni e militare. In tal modo si chiarisce anche che l'obbligo di assunzione dei costi di cui al capoverso 1 non rappresenta, da un lato, una *lex specialis* rispetto a queste legislazioni e, dall'altro, non ha luogo un'assunzione dei costi dei Cantoni secondo l'articolo 71 D-LEp. Concretamente ciò significa che, per esempio, per il settore dell'assicurazione malattie un medicamento da consegnare va inserito nella lista delle specialità (cfr. art. 30 OPre), motivo per cui gli assicuratori malattie sono obbligati ad assumerne i costi e le persone interessate devono sopportare i costi conformemente al disciplinamento della franchigia e della partecipazione ai costi. Parimenti, l'assunzione dei costi per provvedimenti di prevenzione, per esempio per vaccinazioni da designare, può essere fissata mediante un corrispondente completamento dell'ordinanza (cfr. art. 12a e segg. OPre). In caso di consegna a lavoratori entra in linea di conto la legge sull'assicurazione contro gli infortuni, mentre per la consegna a persone sottoposte all'assicurazione militare sono determinanti le disposizioni della legge sull'assicurazione militare.

Sono tuttavia possibili costellazioni in cui l'assunzione dei costi da parte delle predette assicurazioni non è possibile o lo è solo parzialmente. In un simile caso, secondo il *capoverso 3* la Confederazione deve sopportare i costi degli agenti terapeutici. In tal modo non è da escludere che, in caso di particolari minacce della salute pubblica che si manifestano all'improvviso e riguardano gruppi specifici di persone o zone circoscritte, sia necessaria una consegna rapida e diretta degli agenti terapeutici acquistati dalla Confederazione, senza che siano adempiuti i requisiti legali per un'assunzione dei costi da parte degli assicuratori malattie e infortuni o dell'assicurazione militare (p. es. se la consegna non ha luogo per il tramite di un fornitore di prestazioni riconosciuto dalla legge sull'assicurazione malattie o l'integrazione nell'elenco delle specialità non è possibile per motivi temporali). È inoltre possibile che in determinate circostanze gli agenti terapeutici messi a disposizione della popolazione con risorse finanziarie della Confederazione nell'ambito del suo obbligo d'approvvigionamento non possano o non debbano essere consegnati. Ciò è per esempio il caso se la minaccia temuta non si verifica e se gli agenti terapeutici raggiungono la data di scadenza.

Art. 74 Spese per provvedimenti applicati al trasporto internazionale di viaggiatori

L'articolo 74 D-LEp disciplina l'assunzione delle spese per provvedimenti applicati nel trasporto internazionale di viaggiatori. Secondo il *capoverso 1* la Confederazione deve assumere per le persone che entrano in Svizzera o escono dalla Svizzera le spese relative all'analisi, alla sorveglianza, alla quarantena, all'isolamento e alla cura di viaggiatori nel trasporto internazionale, se questi provvedimenti sono stati ordinati dai suoi organi e tali spese non sono coperte altrimenti. Per l'interpretazione dell'espressione «non sono coperte altrimenti» si rimanda al commento dell'articolo 71 D-LEp. Il capoverso 1 corrisponde al diritto vigente (art. 33 LEp). L'ordinazione di determinati provvedimenti spetta di regola ai medici di frontiera incaricati dalla Confederazione.

Le spese che sorgono in relazione alla preparazione di cui all'articolo 42 D-LEp e all'obbligo di collaborare di cui all'articolo 43 D-LEp vanno assunte dalle aziende interessate e dagli esercenti di impianti portuali e di aeroporti (*cpv.* 2). Si intendono, per esempio, le spese per la pubblicazione di messaggi su monitor o su spazi destinati ai manifesti, l'esecuzione di annunci per il tramite di altoparlanti, l'allestimento di distributori o la distribuzione di materiale d'informazione, la distribuzione di biglietti da visita e questionari sulla salute, la raccolta degli stessi e la conservazione conforme alla protezione dei dati sino alla trasmissione all'UFSP o alla distruzione. Inoltre, in relazione ad analisi mediche al momento dell'entrata e uscita (screening) occorre prevedere l'impiego di personale per l'allestimento dell'infrastruttura e la collaborazione nella selezione. Per la pianificazione d'emergenza negli aeroporti e nei porti, nonché per l'esecuzione degli esercizi di cui all'articolo 42 D-LEp sono pure necessarie risorse di personale.

Il capoverso 2 *in fine* conferisce pure la possibilità alla Confederazione di partecipare a spese straordinarie se in tal modo sono notevolmente attenuati i pericoli per la salute.

2.10 Capitolo 10: Esecuzione

2.10.1 Sezione 1: Cantoni

Art. 75 Principio

L'esecuzione della legge sulle epidemie spetta ai Cantoni, sempre che non sia competente la Confederazione. Questa ripartizione delle competenze già esistente per la LEp in vigore si deduce dalla corrispondente ripartizione delle competenze fissata nella Costituzione (art. 118 *cpv.* 2 lett. b Cost.) e rimane valida anche per la presente legge. Il margine di manovra esecutivo dei Cantoni è retto dalle condizioni quadro date dalla legge. Allo scopo di evitare grandi disparità a livello dell'applicazione cantonale, e questo nell'interesse della salute pubblica, il legislatore ha deciso nella presente legge di tenere piuttosto stretto il margine di manovra esecutivo.

I Cantoni devono essere in grado di adempiere il compito statale ad essi attribuito nel rispetto dei termini e in modo conforme al fabbisogno nonché, a questo proposito, di osservare i principi (esecutivi) della Confederazione ed eventuali obblighi internazionali (p. es. RSI). Ogni Cantone crea, rafforza e mantiene pertanto le neces-

sarie capacità per adempiere i suoi compiti esecutivi nell'individuazione e nella sorveglianza, nella prevenzione delle malattie trasmissibili e nella lotta alle stesse.

Le disposizioni giuridico-materiali sulle malattie trasmissibili sono emanate esclusivamente dalla Confederazione. I Cantoni devono promulgare le disposizioni giuridiche organizzative e procedurali necessarie all'esecuzione. Vi rientra in particolare la designazione delle autorità competenti per i singoli compiti esecutivi.

Art. 76 Rapporto

La suddivisione dei compiti fra Confederazione e Cantoni – i Cantoni sono competenti in primo luogo per l'esecuzione della legge, mentre la Confederazione assume un impegno di vigilanza e coordinamento – richiede uno scambio d'informazioni formalizzato sotto forma di rapporto. Quest'ultimo comprende una risposta dei Cantoni al DFI sull'esecuzione della legge e sulle osservazioni rilevanti formulate al riguardo.

Il Consiglio federale emana prescrizioni sulla frequenza, sul genere e sul contenuto del rapporto. Vanno concretizzati segnatamente obiettivi formali riguardanti la data e il grado di dettaglio, nonché gli obiettivi materiali incentrati su contenuti prioritari. L'onere amministrativo dev'essere mantenuto quanto più possibile esiguo. Il rapporto considera i requisiti temporali e materiali che scaturiscono da strumenti di pianificazione di ordine superiore (p. es. programma di legislatura, piano integrato dei compiti e finanziario ecc.). Le esperienze della Confederazione e dei Cantoni maturate nell'ambito dell'esecuzione della legge sulle epidemie confluiscono nella definizione degli obiettivi e delle strategie nazionali secondo l'articolo 4 D-LEp. Sulla base di tali constatazioni il Consiglio federale redige all'attenzione delle Camere federali un rapporto e presenta all'occorrenza proposte di adeguamento di provvedimenti.

2.10.2 Sezione 2: Confederazione

Art. 77 Vigilanza e coordinamento

La legislazione nel settore della lotta alle malattie trasmissibili è di competenza esclusiva della Confederazione. I Cantoni sono obbligati a eseguire questa legislazione in Svizzera, sempre che l'esecuzione non sia attribuita alla Confederazione. Il *capoverso 1* prende spunto dall'articolo 186 capoverso 4 Cost., secondo cui il Consiglio federale deve vigilare affinché le leggi federali siano rispettate dai Cantoni sottoposti alla sua vigilanza e i compiti affidati alle amministrazioni cantonali siano adempiuti correttamente. Il Consiglio federale può delegare questa competenza e affidare ai dipartimenti e agli uffici federali lo svolgimento di questa vigilanza.

Nel *capoverso 2* è stabilito che la Confederazione coordina i provvedimenti d'esecuzione dei Cantoni, sempre che vi sia un interesse a un'esecuzione uniforme. Occorre evitare una diversificazione delle prescrizioni di provvedimenti di protezione e lotta e, di riflesso, un diverso livello di protezione della salute pubblica. Un'esecuzione uniforme della legge sulle epidemie è pertanto particolarmente importante in determinati settori, in particolare in vista dei problemi rilevanti in ambito transfrontaliero relativi all'importazione e all'esportazione di malattie trasmissibili.

I provvedimenti di coordinamento da parte delle autorità federali devono garantire un'esecuzione per quanto possibile uniforme. Il vincolo dato dagli obiettivi e dalle strategie nazionali (art. 4 D-LEp) è in tal modo rafforzato. Nel *capoverso 3* lettere a–d sono enumerati in maniera non esaustiva gli strumenti più importanti che sono a disposizione della Confederazione per l'esercizio della vigilanza: essa può prescrivere ai Cantoni misure per unificare l'esecuzione (*lett. a*) e, in caso di rischio per la popolazione causato da malattie trasmissibili, ordinare ai Cantoni di applicare determinati provvedimenti d'esecuzione, come il divieto di manifestazioni, l'isolamento di determinate persone ecc. (*lett. b*). Essa può inoltre obbligarli a informare la Confederazione sui provvedimenti d'esecuzione (*lett. c*). Infine può prescrivere direttive ai Cantoni per i loro piani di preparazione e di emergenza (*lett. d*).

Art. 78 Disposizioni d'esecuzione

Secondo il *capoverso 1* il Consiglio federale è tenuto a emanare le disposizioni necessarie all'esecuzione della legge. Esso deve sentire i Cantoni e le cerchie specializzate competenti. Le ordinanze d'esecuzione comprendono:

- normativa a livello di ordinanza che rappresenta o completa la legge (queste facoltà normative sono fissate esplicitamente nella legge nelle pertinenti disposizioni);
- diritto esecutivo che concretizza gli obblighi legali e descrive più precisamente per esempio talune nozioni;
- normativa a livello di ordinanza sull'organizzazione dell'esecuzione, sempre che la Confederazione sia competente, nonché sul coordinamento e sulla collaborazione all'interno dell'Amministrazione federale.

Il Consiglio federale può delegare al DFI la promulgazione di disposizioni esecutive di cui all'articolo 48 capoverso 1 della legge del 21 marzo 1997¹⁰⁶ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA).

In sintonia con l'articolo 48 capoverso 2 LOGA il *capoverso 2* conferisce al Consiglio federale la possibilità di attribuire l'emanazione di disposizioni d'esecuzione all'ufficio federale competente. Normativa a livello di ordinanza che rappresenta o completa la legge non può essere delegata a un ufficio federale.

Art. 79 Delega di compiti esecutivi

Le deleghe di compiti necessitano, quali eccezioni all'organizzazione ordinaria delle autorità, di un'autorizzazione speciale da parte del legislatore. Secondo l'*articolo 79* D-LEp, che conformemente alla LOGA, serve da base formale-legislativa, il Consiglio federale può attribuire compiti nel settore dell'esecuzione della legge a organizzazioni e persone di diritto pubblico e privato. I compiti delle autorità d'esecuzione comprendono singoli settori molto tecnici in cui organizzazioni o persone che non appartengono all'Amministrazione federale dispongono di vaste conoscenze specifiche (p. es. lega polmonare in caso di tubercolosi). In simili settori può essere opportuno e sensato dal profilo economico delegare a organizzazioni e persone esterne dotate di conoscenze specifiche singoli compiti esecutivi. Nel *capoverso 2* la Confe-

derazione è obbligata alla vigilanza statale e nel *capoverso 3* è disciplinato l'indennizzo per i compiti attribuiti.

Art. 80 Cooperazione internazionale

Ai fini di un'esecuzione efficace di misure secondo la legge proposta può essere necessario concludere accordi internazionali. Il *capoverso 1* autorizza il Consiglio federale a concludere accordi internazionali in deroga alla procedura ordinaria in una procedura semplificata, vale a dire senza l'approvazione delle Camere federali. La possibilità di delegare la competenza di concludere tali accordi al Consiglio federale è sancita nell'articolo 166 numero 2 Cost. Il Consiglio federale deve poter stipulare simili accordi autonomamente, sempre che disciplinino lo scambio reciproco di dati (*lett. a*), l'informazione reciproca sui focolai di malattie (*lett. b*), l'informazione immediata nel caso in cui vi sia un pericolo imminente che malattie trasmissibili si estendano oltre i confini nazionali (*lett. c*), l'armonizzazione dei provvedimenti atti ad individuare, sorvegliare, prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro di esse (*lett. d*) o il trasporto transfrontaliero di cadaveri (*lett. e*). Al riguardo si fa riferimento segnatamente ad accordi internazionali prevalentemente di natura tecnica. Secondo l'articolo 48a capoverso 1 LOGA il Consiglio federale può delegare a un dipartimento tale competenza o, per trattati di portata limitata, può delegare questa competenza anche a un aggruppamento o a un ufficio federale.

Il *capoverso 2* obbliga le autorità d'esecuzione della Confederazione a instaurare e curare la cooperazione con autorità e istituzioni estere, nonché con organizzazioni internazionali. Già oggi i servizi federali collaborano nel settore del riconoscimento, della prevenzione e della lotta contro le malattie con istituzioni e diverse organizzazioni internazionali, come per esempio l'OMS, l'UE, l'ECDC e l'EMA, il CDC, la FDA o l'OCSE.

Il *capoverso 3* designa l'UFSP quale servizio responsabile a livello federale che, secondo l'articolo 4 RSI, assume i compiti del Centro nazionale RSI. Il Centro nazionale RSI è l'interlocutore dell'OMC, in particolare in caso di eventi che costituiscono un'emergenza sanitaria di portata internazionale. Esso è competente sia per trasmettere comunicati urgenti all'OMS sia per diffondere informazioni agli attori interessati a livello federale e cantonale o per raccogliere informazioni da questi attori. Con decisione del 9 giugno 2006, il Consiglio federale ha designato l'UFSP quale Centro nazionale RSI. Per motivi di trasparenza è tuttavia opportuno sancirlo nella legge.

Secondo il RSI il Centro nazionale è il servizio nazionale di contatto non solo per comunicati in relazione a malattie trasmissibili, bensì anche per pericoli sanitari scatenati da reazioni chimiche o radiazioni ionizzanti. La procedura esatta nella trasmissione (quanto più rapida possibile) d'informazioni in caso di comunicati dell'OMS, che non riguardano malattie trasmissibili, va fissata fra i servizi interessati.

Art. 81 Valutazione

Questo articolo stabilisce che il Consiglio federale esamina periodicamente l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità dei provvedimenti presi in virtù della presente legge. L'articolo 170 Cost. esige che le misure della Confederazione siano valutate quanto alla loro efficacia. Con la verifica dell'efficacia o la valutazione si intende

accertare scientificamente se e in quale misura determinate misure adempiono effettivamente le attese in esse riposte e raggiungono gli obiettivi prefissati. Nel presente contesto si tratta di definire i punti forti e deboli di questa legge, valutarne gli effetti e formulare raccomandazioni per una sua ottimizzazione. L'articolo 81 D-LEp è in stretta relazione con gli articoli 4 e 76 di questa legge.

2.11 Capitolo 11: Disposizioni penali

Art. 82 Delitti

Riguardo alle disposizioni penali la legge distingue, per analogia al Codice penale, a seconda della gravità dell'infrazione fra delitti (art. 82 D-LEp) e contravvenzioni (art. 83 D-LEp): gravi violazioni relative a beni giuridici di rango elevato sono considerate delitti, mentre attacchi meno gravi sono sanzionati quali contravvenzioni.

La riserva del reato più grave conformemente al Codice penale menzionata nel *capoverso 1* si riferisce in particolare alle fattispecie delle lesioni personali (art. 122 e segg. CP), all'articolo 231 CP che si riferisce alla propagazione di una malattia dell'uomo pericolosa e trasmissibile e agli articoli 320 e 321 CP che puniscono la violazione del segreto d'ufficio e del segreto professionale.

Per delitti s'intendono le violazioni che mettono in pericolo la salute dell'essere umano. A differenza del delitto relativo alla lesione, per il quale deve sussistere il danno a un bene giuridico, per il delitto di pericolo concreto è sufficiente che il bene giuridico protetto sia messo in pericolo (vale a dire creazione o aumento della probabilità di una violazione). Le possibili fattispecie sono enumerate esaustivamente nelle *lettere a-d*, fermo restando che occorre distinguere fra agire intenzionale e per negligenza.

Art. 83 Contravvenzioni

Nel *capoverso 1 lettere a-m* sono descritte le fattispecie che valgono quali contravvenzioni. Chi intenzionalmente rientra in queste fattispecie è punito con una multa sino a 10 000 franchi (cfr. art. 106 cpv. 1 CP). Come per i delitti, anche qui le fattispecie sono enumerate esaustivamente.

Secondo il *capoverso 2*, chi agisce per negligenza è punito per contravvenzioni di cui al *capoverso 1* con una multa sino a 5000 franchi.

Art. 84 Competenza e diritto penale amministrativo

Il *capoverso 1* precisa che il perseguimento penale dei delitti descritti nel D-LEp e nelle corrispondenti prescrizioni d'esecuzione spetta ai Cantoni.

Secondo l'articolo 1 della legge federale del 22 marzo 1974¹⁰⁷ sul diritto penale amministrativo (DPA) questo è direttamente applicabile solo se il perseguimento e il giudizio di infrazioni ha luogo da parte di un'autorità federale. Mediante il *capoverso 2*, gli articoli 6, 7 e 15 DPA sono dichiarati applicabili anche per le autorità cantonali di perseguimento penale. In deroga alla parte generale del CP solitamente

¹⁰⁷ RS 313.0

applicabile, il diritto penale amministrativo prevede negli articoli 6 e 7 una normativa speciale per infrazioni commesse nell'azienda e da parte di mandatari. L'articolo 6 DPA permette di colpire la direzione d'affari, dal momento che in caso di infrazioni in aziende oltre alla persona fisica che ha commesso il reato possono essere puniti anche il capoazienda, il datore di lavoro, il mandante o la persona rappresentata. Questi ultimi sono sovente implicati senza che debba trattarsi al riguardo di complicità o istigazione in senso penale. La norma speciale dell'articolo 7 DPA consente pertanto per i casi più lievi di rinunciare a identificare le persone punibili secondo l'articolo 6 DPA e di punire al loro posto l'impresa. L'articolo 15 DPA (falsità in documenti; conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) descrive una fattispecie speciale di falsificazione di documenti di cui all'articolo 251 CP, che si riferisce in special modo alla legislazione in materia amministrativa della Confederazione. La pena prevista è più mite rispetto all'articolo 251 CP, ma la fattispecie è più completa poiché è considerato fra l'altro anche l'inganno dell'Amministrazione.

2.12 Capitolo 12: Disposizioni finali

Art. 85 Diritto previgente: abrogazione

La revisione della legge sulle epidemie permette di abrogare la legge federale del 13 giugno 1928¹⁰⁸ per la lotta contro la tubercolosi. Le disposizioni attualmente ancora determinanti di questo atto sono state integrate nella legge riveduta.

Art. 86 Modifica del diritto vigente

1. Codice penale¹⁰⁹

Art. 231 (nuovo) Propagazione di malattie dell'uomo

L'attuale casistica del Tribunale federale e dei tribunali cantonali in merito all'articolo 231 CP concernente la diffusione di malattie trasmissibili è criticata sia dagli specialisti della prevenzione nell'ambito dell'HIV/Aids (Commissione federale per i problemi dell'AIDS [CFPA], Aiuto Aids Svizzera) sia dalla dottrina. Tale critica è incentrata in particolare sul fatto che il legislatore intendeva punire con l'articolo 231 CP atti che comportano un pericolo diretto, attuale e concreto d'infezione per un gran numero di persone.¹¹⁰ In determinate costellazioni la legislazione non soddisfa questo requisito, ha effetti negativi a livello di epizoozie e contraddice le raccomandazioni sul safe-sex dell'UFSP. In tal modo le persone positive all'HIV sono punite secondo l'articolo 231 CP quando il partner sessuale è informato sul suo stato di contagiato HIV e acconsente a un rapporto sessuale non protetto. Secondo la prassi del Tribunale federale ciò si giustifica con il fatto che l'arti-

¹⁰⁸ RS 818.102

¹⁰⁹ RS 311.0

¹¹⁰ Invece di molti: Beglinger, Fridolin, 2007, art. 231, in: Niggli, Marcel-Alexander/Wiprächtiger, Hans, Basler Kommentar Strafrecht II (art. 111–392 CP), 2a ed. Basilea 2007, N. 63 seg.

colo 231 CP non tutela interessi individuali, bensì unicamente interessi pubblici, segnatamente la salute della collettività.¹¹¹ Se tuttavia l'articolo 231 CP esclude la possibilità del consenso, l'incentivo a rendere noti rischi esistenti di infezione risulta inferiore. Nel confronto internazionale una simile punizione è peraltro particolare. Tuttavia, a causa della sua importanza in relazione a minacce legate al bioterrorismo, lo stralcio dell'articolo 231 CP non è opportuno.

L'articolo 231 numero 1 CP va modificato in modo che non sia punibile una persona che ha trasmesso una malattia pericolosa per l'essere umano a una singola persona se, prima della trasmissione, ha informato quest'ultima sul rischio concreto d'infezione. L'informazione permette alla persona interessata di poter decidere se correre o no il rischio d'infezione. Se la «vittima» è per così dire informata ma è stata contagiata contro la sua volontà, è data una lesione personale intenzionale (art. 122 e 123 CP), dato che la trasmissione della malattia ha avuto luogo senza il consenso, a seconda dei casi anche coazione (art. 181 CP) oppure l'articolo 231 numero 2 CP (agire con animo abietto).

In relazione alla trasmissione del virus HIV ciò significa che, se il partner era informato del rischio implicito d'infezione ed egli acconsente volontariamente a rapporti sessuali non protetti, l'articolo 231 non potrà più essere applicato. La propagazione di malattie dell'uomo pericolose di cui al numero 1 va limitata a casi in cui il colpevole espone una persona al rischio d'infezione, senza informarlo sul rischio concreto d'infezione.

Se dovesse risultare che questi adeguamenti non sono sufficienti per meglio armonizzare la prassi giuridica vigente relativa all'articolo 231 CP con le esigenze della protezione della salute pubblica, segnatamente di non più contemplare in questa norma il contatto sessuale non protetto e consensuale, questa disposizione dovrà essere nuovamente riveduta.¹¹²

2. Codice penale militare¹¹³

Art. 167 (nuovo) Propagazione di malattie dell'uomo

Per il commento a questo articolo si rimanda alla modifica del Codice penale.

3. Legge federale del 18 marzo 1994¹¹⁴ sull'assicurazione malattie

Art. 46 cpv. 1^{bis} Convenzione tariffale

Come già esposto nel numero 1.7.3, l'assicurazione obbligatoria delle cure assume i costi delle prestazioni che sono effettuate da un fornitore di prestazioni ammesso e che costituiscono prestazioni obbligatorie. Gli assicuratori riconosciuti convengono con i fornitori di prestazioni ammessi dalla legge e dall'ordinanza la remunerazione delle prestazioni (convenzioni tariffarie, art. 43 e segg. LAMal). I fornitori di presta-

¹¹¹ DTF 131 IV 1

¹¹² Nella DTF 134 IV 193 il Tribunale federale ha punito per la prima volta la trasmissione del virus HIV per negligenza.

¹¹³ RS 321.0

¹¹⁴ RS 832.10

zioni sono enumerati in maniera esaustiva nell'articolo 35 LAMal e nelle ordinanze d'esecuzione. D'altro canto, proprio nell'ambito della prevenzione, per adempiere i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità delle prestazioni (art. 32 LAMal), nonché ai fini di un'esecuzione mirata ed efficace di provvedimenti quali la vaccinazione in caso di pandemia che dovrebbero raggiungere un gran numero di persone è necessario coinvolgere i Cantoni. Solo in questo modo è possibile realizzare una rete sufficiente fra finanziamento delle prestazioni mediche e garanzia del raggiungimento degli obiettivi della prevenzione mediante l'informazione della popolazione e il corrispondente approvvigionamento. Già attualmente la LAMal (art. 64 n. 6 lett. d) prevede un corrispondente ruolo dei Cantoni nel senso che le prestazioni di prevenzione possono essere esonerate dalla franchigia, se esse sono effettuate nell'ambito di programmi di prevenzione organizzati a livello nazionale o cantonale. Inoltre, in virtù dell'ordinanza del 29 settembre 1995¹¹⁵ sulle prestazioni (OPre) i Cantoni sono tenuti a effettuare programmi nel settore della prevenzione, sempre che i costi delle prestazioni siano assunti dall'assicurazione malattie. Ciò è motivato con il fatto che solo in questo modo possono essere adempiute le condizioni delle prestazioni in materia di efficacia, appropriatezza ed economicità. Già nel messaggio del 30 ottobre 2009¹¹⁶ concernente la legge federale sulla prevenzione e la promozione della salute è stata formulata una proposta volta a completare l'articolo 33 LAMal affinché questo ruolo dei Cantoni possa essere visibile anche a livello legislativo.

Anche in relazione alla convenzione tariffale si pone una simile domanda. L'articolo 46 capoverso 1 LAMal menziona esclusivamente i fornitori di prestazioni e gli assicuratori, comprese le relative associazioni quali partner contrattuali di convenzioni tariffali. In relazione all'esecuzione di programmi nazionali e cantonali di prevenzione (vaccinazioni contro il virus del papilloma umano [HPV], vaccini contro l'influenza durante una pandemia/minaccia di pandemia e mammografia) sono già state concluse in singoli casi convenzioni tariffali tra Cantoni ed assicuratori. Conformemente all'attuale disciplinamento della LAMal, i Cantoni non sono tuttavia considerati come partner tariffali. Per questa ragione un'approvazione delle convenzioni era possibile solo eccezionalmente. Allo scopo di sancire esplicitamente questa possibilità, che entra in linea di conto solo in casi eccezionali e a determinate condizioni, è opportuno e necessario completare l'articolo 46 LAMal mediante un capoverso 1^{bis}. Oltre ai fornitori di prestazioni, agli assicuratori e alle relative associazioni anche i Cantoni potranno essere considerati quali partner tariffali. Questa possibilità deve tuttavia limitarsi solo ai casi che rientrano in un programma di prevenzione organizzato a livello nazionale o cantonale (analogamente alla disposizione dell'art. 64 cpv. 6 lett. d LAMal) e dove il Cantone assume un ruolo corrispondente.

Art. 87 Disposizioni transitorie

Con questa disposizione si intende garantire che le autorizzazioni rilasciate secondo la legge precedente (cpv. 1) o i riconoscimenti (cpv. 2) di laboratori rimangano validi sino alla scadenza della durata di autorizzazione o riconoscimento, ma per un periodo di cinque anni al massimo dall'entrata in vigore della legge. I laboratori interessati dalla LEP, che attualmente non dispongono né di un'autorizzazione né di

¹¹⁵ RS 832.112.31

¹¹⁶ FF 2009 6151 6244.

un riconoscimento, devono inoltrare entro un anno dall'entrata in vigore della legge riveduta una domanda di autorizzazione (*cpv. 3*).

Art. 88 Referendum ed entrata in vigore

Quale legge federale, la riveduta legge sulle epidemie secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. è sottoposta al referendum facoltativo (*cpv. 1*). Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore. In tal modo l'entrata in vigore e l'emanazione del diritto esecutivo da parte del Consiglio federale possono essere sintonizzati (*cpv. 2*).

3 Ripercussioni

Nel triennio 2007–2009 l'UFSP ha analizzato, in collaborazione con la Segreteria di Stato dell'economia (SECO), le ripercussioni della revisione della legge sulle epidemie per la Confederazione, i Cantoni e l'economia. Parallelamente all'elaborazione dell'avamprogetto per la Confederazione e alla stesura del messaggio sono state condotte, con il sostegno di partner esterni all'Amministrazione, due analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) concatenate.

La seconda analisi approfondita, conclusa nell'estate del 2009¹¹⁷, si è concentrata soprattutto sulla quantificazione dei costi e dei benefici supplementari che le previste modifiche della LEp comportano per la Confederazione e i Cantoni in campo sanitario, economico e per la popolazione. Oltre ai costi conseguenti alla revisione, sono stati stimati anche quelli generati finora dall'attuale LEp.

Nell'analisi viene fatta una distinzione tra «situazione normale» e «situazione particolare» (cfr. commenti relativi all'art. 6 D-LEp). Per quanto riguarda le situazioni straordinarie, non vi è alcuna differenza fra la LEp in vigore e la LEp rivista: la Confederazione aveva infatti già la possibilità di ordinare provvedimenti straordinari in virtù dell'articolo 10 LEp, come avvenuto nel 2003 nel caso della SARS. Rispetto alla situazione attuale, la revisione della disciplina delle situazioni straordinarie non provoca costi supplementari e pertanto non è stata esaminata nel quadro dell'AIR.

L'AIR è stata effettuata sulla base dell'avamprogetto di revisione (AP-LEp) del 21 dicembre 2007 posto in consultazione. Il presente messaggio considera le modifiche successive che hanno un'incidenza sui costi. L'anno di riferimento scelto per l'analisi costi/benefici è il 2008.

I costi supplementari derivanti dalla revisione della LEp per le istituzioni sanitarie e le aziende dei settori economici interessati, come pure i costi riconducibili alle disposizioni vigenti, sono stati rilevati per mezzo di un'indagine online alla quale sono state invitate oltre 5000 aziende. L'analisi effettuata si basa su 514 risposte. I costi per la Confederazione e i Cantoni sono stati stimati mediante colloqui con esperti e rilevamenti complementari.

I benefici della revisione della LEp sono stati accertati mediante colloqui con esperti e analisi della bibliografia specializzata sulla base dei casi maggiormente rappresentativi (morbillo, HIV/Aids, influenza aviaria, SARS e pandemia influenzale).

¹¹⁷ Il rapporto AIR può essere scaricato all'indirizzo <http://www.bag.admin.ch/epg>. Una sintesi dei risultati è stata inoltre pubblicata nella rivista della SECO «La Vie économique» (<http://www.dievolkswirtschaft.ch/fr/editions/200910/Fritschi.html>).

I costi e gli oneri generati dalle misure legislative previste per i singoli attori sono compensati dai benefici rappresentati dalla prevenzione, dal contenimento e dalla migliore gestione delle epidemie. Al di là dell'utilità economica diretta, la nuova LEp contribuisce anche a impedire o limitare sofferenze immateriali dovute a malattie e decessi. Quest'aspetto non è stato preso in considerazione nell'analisi costi/benefici.

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

Con l'entrata in vigore della riveduta LEp, alla Confederazione vengono assegnati nuovi compiti. Viene innanzitutto rafforzato il ruolo direttivo della Confederazione nei settori della gestione delle crisi e della promozione delle vaccinazioni, oltre che della sorveglianza e della lotta contro le infezioni associate alle cure e le resistenze sviluppate dagli agenti patogeni. La Confederazione assume più responsabilità nell'ambito dell'elaborazione e dell'attuazione di obiettivi strategici nazionali e un maggior ruolo di coordinamento e sorveglianza nell'interesse di un'esecuzione unitaria. Gli altri nuovi compiti riguardano in particolare la sorveglianza delle malattie (sistemi di dichiarazione), la lotta a infezioni associate alle cure e resistenze sviluppate dagli agenti patogeni, la sicurezza biologica, le autorizzazioni ai laboratori nonché gli indennizzi e le riparazioni morali per eventuali danni post-vaccinali. Queste nuove funzioni saranno di competenza dell'UFSP e di un'autorità designata dal Consiglio federale. L'eventuale delega di una parte dei compiti d'esecuzione non ha globalmente un impatto sui costi poiché occorre indennizzare i terzi incaricati.

Questi compiti supplementari comportano per l'Amministrazione federale un fabbisogno aggiuntivo di risorse umane e finanziarie. Gli altri oggetti della revisione non hanno alcun impatto sui costi, in quanto si limitano ad aggiornare le basi legali per compiti attualmente già assolti, né sul personale.

Nel 2008, i costi annui sostenuti dalla Confederazione per la prevenzione e la lotta contro le malattie trasmissibili sulla base della LEp in vigore hanno raggiunto i 34,3 milioni di franchi. Secondo le risultanze dell'AIR, le voci di costo più onerose sono rappresentate dalle misure in materia di informazione e sensibilizzazione (11 milioni di franchi), laboratori (5,1 milioni di franchi), agenti terapeutici (4,7 milioni di franchi) e sistemi di dichiarazione (3,4 milioni di franchi).

Le informazioni riportate qui di seguito partono dal presupposto che la legge sulle epidemie rivista entrerà in vigore nel 2013. Le attività della Confederazione e i relativi costi possono essere suddivisi tra la fase preparatoria dell'attuazione (2011–2013) e l'esecuzione sul lungo periodo (a partire dal 2013). L'esatto ammontare delle risorse previste per l'esecuzione (dal 2013) dovrà essere valutato alla luce dei risultati dei lavori parlamentari.

Al momento, il fabbisogno di risorse umane e finanziarie necessario all'esecuzione della legge (dal 2013) può essere quantificato come segue:

- *Promozione delle vaccinazioni:* per l'elaborazione e l'attuazione del programma di vaccinazioni, il monitoraggio collaterale, le valutazioni e gli oneri supplementari della CFV sono previsti costi materiali dell'ordine di 930 000 franchi e un fabbisogno di personale aggiuntivo pari a un posto a tempo pieno.

- *Sorveglianza e lotta contro le infezioni associate alle cure e le resistenze sviluppate dagli agenti patogeni*: l'adempimento di questo compito comporta per la Confederazione e i Cantoni spese materiali annue dell'ordine di 7 milioni di franchi circa. La Confederazione si fa carico di circa il 40 per cento, il che corrisponde concretamente a un onere supplementare di 2,77 milioni di franchi e a un fabbisogno di personale supplementare pari a 1,4 posti. La Confederazione destina 2,07 milioni di franchi allo sviluppo, all'implementazione, alla valutazione e alla gestione di un piano nazionale di misure per la prevenzione e la lotta delle infezioni associate alle cure negli ospedali svizzeri. Questo pacchetto di misure dovrà essere implementato in forma modulare e coordinato dall'UFSP in collaborazione con gli ospedali, i Cantoni, SwissNoso e altri partner e dovrà essere conforme alle raccomandazioni internazionali. Si prevede la creazione di un servizio esterno alla Confederazione (450 000 franchi) incaricato della gestione del progetto, l'elaborazione di una perizia esterna (200 000 franchi), lo sviluppo e l'implementazione di complessivi otto moduli tematici. Questi moduli operativi riguarderanno per esempio le infezioni delle ferite, le infezioni associate a catetere e l'igiene delle mani. I costi annui di un modulo si attestano a circa 135 000 franchi, quelli per otto moduli a circa 1 070 000 franchi. Gli ulteriori oneri risultano da un contributo federale annuo alle misurazioni dell'efficacia sul posto (200 000) e dalla valutazione dei programmi (150 000).

Oltre a versare un contributo a questo piano nazionale di misure, la Confederazione destina 550 000 franchi al programma «ANRESIS» nell'ambito del quale il centro nazionale di referenza tiene una banca dati nazionale sui germi resistenti agli antibiotici (cfr. art. 5 D-LEp). I costi annui per il trattamento e la gestione delle dichiarazioni di casi di malattie associate alle cure ammontano a 150 000 franchi.

- *Sistemi di dichiarazione*: nella fase di esecuzione sono previsti nuovi compiti che risultano dall'allargamento della cerchia di istituzioni sottoposte all'obbligo di dichiarazione, dall'estensione della definizione delle osservazioni sottoposte a tale obbligo e dal sostegno dei Cantoni all'identificazione e all'informazione. L'automazione, lo sviluppo e il supporto TI così come la gestione del sistema di dichiarazione generano spese materiali per un ammontare di 210 000 franchi. A partire dal 2013, serviranno inoltre fondi supplementari per indennizzare l'attività di dichiarazione del sistema «Sentinella». La LEp rivista prevede infatti di indennizzare i 30 minuti dedicati settimanalmente a tale attività in base alla tariffa TARMED. Attualmente, fanno parte del sistema circa 150 studi medici per un importo annuo pari a circa 800 000 franchi. Per gli anni 2010, 2011 e 2012, i costi saranno compensati internamente all'UFSP.
- *Sicurezza biologica*: i nuovi compiti determinati dall'implementazione del controllo all'importazione comportano spese materiali per un totale di 100 000 franchi e un fabbisogno di personale aggiuntivo annuo pari a 0,2 posti.

- *Obbligo dell'autorizzazione per i laboratori:* gli emolumenti non coprono interamente i costi supplementari generati dalle autorizzazioni e dalle ispezioni. Per la gestione delle domande, le ispezioni, le informazioni, la partecipazione a commissioni, la collaborazione ad attività normative, la tenuta e la pubblicazione di elenchi sono previste spese per un ammontare pari a 600 000 franchi. Il trasferimento di tali compiti dall'UFSP a un'autorità che verrà designata dal Consiglio federale permetterà tuttavia all'UFSP di risparmiare 300 000 franchi.
- *Indennizzi e riparazioni morali per eventuali danni post-vaccinali:* il fabbisogno di personale per il trattamento delle domande ammonta a 0,3 posti.
- *Organi:* per i nuovi organi (organo di coordinamento e organo d'intervento) la Confederazione prevede spese materiali dell'ordine di 55 000 franchi e un fabbisogno di personale aggiuntivo pari a 0,1 posti.

Secondo le stime attuali, a partire dal 2013 risulterà un fabbisogno supplementare di 4,4 milioni di franchi all'anno e 3 posti a tempo pieno (cfr. tabella 4). Le spese supplementari saranno nuovamente valutate in un secondo tempo. Il nostro Consiglio deciderà a quel momento anche il controfinanziamento di questo onere aggiuntivo annuo.

Queste previste spese supplementari dovranno essere sostenute indipendentemente da eventi e situazioni di minaccia epidemiologici. In caso di crisi, le misure necessarie a proteggere la salute pubblica comporteranno ovviamente ulteriori costi, che però non sono ascrivibili alla revisione della LEp, bensì risultano anche in virtù delle norme attualmente in vigore. Nel 2006, per esempio, nel quadro dei preparativi per reagire a un'eventuale pandemia, la Confederazione ha acquistato o prenotato vaccini e farmaci con una spesa unica pari a 180 milioni di franchi. Per lottare contro l'influenza pandemica H1N1 sono stati ordinati dalla Confederazione 13 milioni di dosi di vaccino con una spesa di 84 milioni di franchi. Sono costi non trascurabili, che però non hanno alcuna ripercussione sull'economia generale. Si tratta infatti di misure preventive che, dal punto di vista del rapporto costi/benefici, sono generalmente annoverate fra le misure particolarmente efficienti.

Il fabbisogno di personale per la fase preparatoria all'esecuzione della legge (2011–2013) può essere quantificato come segue (spese d'investimento non ricorrenti):

- *Progetto di revisione della legge sulle epidemie:* per garantire l'esecuzione al momento dell'entrata in vigore della legge (2013) occorre liberare sufficienti risorse per il progetto di revisione. Il fabbisogno di personale è quantificabile in due posti a tempo pieno. A causa dei ritardi provocati dalla pandemia H1N1, queste risorse saranno necessarie entro fine 2012 (anziché 2010). Fino ad allora, il fabbisogno è coperto da mezzi già approvati (decisione del Consiglio federale del 26 maggio 2010).
- *Sistemi di dichiarazione:* per adeguare l'attuale soluzione informatica all'allargamento della cerchia di istituzioni sottoposte all'obbligo di dichiarazione e all'estensione della definizione delle osservazioni sottoposte a tale obbligo servono mezzi supplementari per 300 000 franchi da destinare allo sviluppo delle banche dati e al trasferimento elettronico dei dati.

- *Gestione delle crisi*: i risultati dell'analisi a posteriori della pandemia H1N1 mostrano che occorre adeguare sostanzialmente i preparativi per affrontare le crisi o le pandemie. In questo campo è previsto un fabbisogno di personale pari a 3 posti a tempo pieno. Si tratta di una spesa già autorizzata dal Consiglio federale per la fine del 2012 (decisione del 26 maggio 2010) e valida sino a fine 2012, tenuto conto dell'entrata in vigore della nuova LEp.

Tabella 4

Panoramica: ripercussioni supplementari a livello di finanze e di personale per la Confederazione

Tema/articolo D-LEp Descrizione	Attori interessati	Preparativi fine 2012		Costi annuali dell'esecuzione dal 2013	
		Spese materiali in CHF	Fabbisogno di personale (100%= 1 posto)	Spese materiali in CHF	Fabbisogno di personale (100%= 1 posto)
Gestione della crisi: preparazione alla crisi/alla pandemia DCF 26.5.2010	UFSP	0	300 %	0	0
Promozione delle vaccinazioni (art. 5, 20–24, art. 56)	UFSP	0	0	930 000	100 %
Sorveglianza e lotta alle infezioni associate alle cure e alle resistenze sviluppate dagli agenti patogeni (art. 5)	UFSP	0	0	2 770 000	140 %
Sistemi di dichiarazione (art. 11 segg.) Sentinella	UFSP	300 000 ² 800 000 ²	0	210 000 800 000 ²	0
Sicurezza biologica (art. 25–29, art. 57)	UFSP	0	0	100 000	20 %
Obbligo dell'autorizzazione per i laboratori (art. 16)	UFSP1	0	0	300 000 ³	0
Esame delle richieste di risarcimento/indennizzo dei danni post-vaccinali	UFSP	0	0	500 000 ⁴	30 %
Organi (art. 54, 55)	UFSP	0	0	55 000	10 %

Tema/articolo D-LEp Descrizione	Attori interessati	Preparativi fine 2012		Costi annuali dell'esecuzione dal 2013	
		Spese materiali in CHF	Fabbisogno di personale (100%= 1 posto)	Spese materiali in CHF	Fabbisogno di personale (100% = 1 posto)
Preparazione dell'esecuzione del progetto di revisione LEp: decisione del CF del 26 maggio 2010	UFSP	0	200 %	0	0
Totale posti supplementari			500 %⁵		300 %
Totale spese supplementari			1 100 000²		5 665 000⁶
Totale onere supplementare residuo Confederazione			0		4 365 000

1 UFSP o un'eventuale altra autorità competente designata dal Consiglio federale (cfr. art. 16)

2 Queste spese supplementari sono coperte integralmente dall'UFSP a livello interno e non figurano pertanto nel totale dell'onere supplementare residuo della Confederazione.

3 Spese materiali dato che le spese di personale non sono a carico dell'UFSP.

4 Il finanziamento di queste possibili spese è da ritenersi dato in un normale anno di sinistri mediante i mezzi iscritti a preventivo e nel piano finanziario pari a 1 milione di franchi all'anno per l'assicurazione propria della Confederazione e non figura pertanto nel totale dell'onere supplementare residuo della Confederazione.

5 Questi mezzi sono già stati stanziati mediante il DCF del 26 maggio 2010.

6 Di questi 5,7 milioni, è dato il finanziamento di 1,3 milioni (Sentinella, danni post-vaccinali), mentre è ancora in sospenso il controfinanziamento dell'onere supplementare residuo di 4,4 milioni.

3.2 Ripercussioni per i Cantoni

La revisione permetterà fra l'altro ai Cantoni di definire con maggiore chiarezza i compiti dei servizi medici cantonali. A seconda della prassi finora adottata, la revisione può generare costi supplementari per i Cantoni. D'altro canto, però, le nuove disposizioni permettono di organizzare congiuntamente i servizi medici cantonali. I Cantoni risultano sgravati in particolare grazie al trasferimento di numerosi compiti di coordinamento alla Confederazione.

La revisione lascia in linea di massima ai Cantoni l'esecuzione della legge. Ad essi vengono assegnati numerosi compiti e obblighi – per esempio le indagini epidemiologiche, il rilevamento di osservazioni, la gestione di una rete di laboratori regionali, le campagne di vaccinazioni gratuite, la sorveglianza della copertura vaccinale, l'indennizzo di eventuali danni post-vaccinali, l'attuazione del programma nazionale di vaccinazione e l'adozione di misure come quarantena, isolamento e sorveglianza medica.

I costi sostenuti dai Cantoni nel 2008 sulla base della LEp in vigore (risultati dell'AIR) e le spese supplementari conseguenti alla revisione che i Cantoni prevedono di dover sostenere sono stati determinati grazie a interviste a esperti su un campione di cinque Cantoni. Secondo tale calcolo risulta che la prevenzione e la

lotta alle malattie trasmissibili costa attualmente ai Cantoni circa 37,4 milioni di franchi. La ripartizione delle spese è simile a quella rilevata per la Confederazione: preparativi per affrontare le pandemie (circa 10 milioni di franchi), informazione e sensibilizzazione (9,3 milioni di franchi) e vaccinazioni (8,1 milioni di franchi). È però emerso che l'impegno finanziario nella lotta contro le malattie trasmissibili varia fortemente da un Cantone all'altro. Questo spiega, per esempio, la variazione dei costi pro capite nei Cantoni intervistati nel quadro dell'AIR che va da un minimo di 1,74 a un massimo di 7,22 franchi. Nell'ambito della prevenzione e della lotta alle malattie trasmissibili, ogni Cantone spende in media poco meno di 5 franchi all'anno per abitante.

L'eterogeneità che caratterizza l'attuale operato dei Cantoni nella prevenzione e nella lotta alle malattie trasmissibili lascia supporre che anche le ripercussioni finanziarie della revisione varieranno da un Cantone all'altro. Concretamente, i Cantoni meno impegnati su questo fronte dovranno attendersi spese supplementari relativamente più elevate.

Le spese supplementari risultanti dalla revisione dipendono tuttavia anche dalle ordinanze che verranno adottate in futuro e dagli obiettivi fissati dal Consiglio federale. La stima delle ripercussioni finanziarie per i Cantoni è dunque soggetta a notevoli incertezze. Si può però ipotizzare per i Cantoni un onere aggiuntivo pari a circa 4 milioni di franchi, ossia il 10,7 per cento in più di quanto speso attualmente.

Come per la Confederazione, i costi supplementari dovranno essere sostenuti indipendentemente dal verificarsi di episodi epidemiologici. Le situazioni di crisi epidemiologiche (particolari o straordinarie) non determineranno invece alcuna spesa aggiuntiva. L'organizzazione più razionale e trasparente prevista dalla nuova LEp dovrebbe infatti contribuire a ridurre i costi.

3.3 Ripercussioni per l'economia

L'indagine online sulle ripercussioni per l'economia si è concentrata sui settori e sui segmenti per i quali la revisione potrebbe comportare spese supplementari. Oltre al settore sanitario e all'industria farmaceutica, vi rientrano i seguenti settori: traffico, trasporti e viaggi, organizzatori di manifestazioni, fiere, avvenimenti culturali e sportivi, costruttori di impianti di condizionamento e di refrigerazione (cfr. art. 19 D-LEp), industria alberghiera e della ristorazione e aziende che si occupano di pulizie speciali. Nel loro insieme, questi settori raggruppano complessivamente 63 000 aziende, ossia il 15 per cento delle 411 000 iscritte al Registro delle imprese e degli stabilimenti (RIS)¹¹⁸.

La tabella 5 mostra le stime delle ripercussioni della revisione formulate dai settori interessati.

¹¹⁸ Il RIS è servito da base per l'estrazione del campione su cui è stata condotta la ricerca. Per informazioni più precise sul numero delle aziende/istituzioni potenzialmente interessate si rinvia alla tabella 3. La tabella include solamente i settori per i quali l'indagine ha accertato un aumento degli oneri ascrivibile alla revisione della LEp. Nella tabella 3 non sono compresi i settori «Industria alberghiera e della ristorazione» (24 999 aziende), «Ricerca medica» (469 aziende) e «Pulizie speciali» (215 aziende).

Variazione degli oneri determinata dalla revisione nel suo insieme¹¹⁹

	Riduzione degli oneri – molto forte	Riduzione degli oneri – forte	Riduzione degli oneri – media	Riduzione degli oneri – esigua	Nessuna variazione degli oneri	Aumento degli oneri – esiguo	Aumento degli oneri – medio	Aumento degli oneri – forte	Aumento degli oneri – molto forte	Non sappiamo/ Non siamo in grado di valutare
Totale	0,3%	0,8%	0,2%	2,6%	29,7%	9,8%	1,3%	2,3%	0,2%	44,2%
Settore sanitario	0,4%			1,2%	32,2%	8,4%	14,6%	0,2%	0,2%	43,2%
Ospedali e cliniche				1,4%	11,5%	23,9%	19,3%	7,0%	1,4%	35,7%
Istituti medico-sociali	2,9%			5,8%	29,3%	17,8%	8,2%			36,8%
Studi medici e servizi ambulatoriali				0,5%	32,5%	6,6%	16,9%			44,4%
Organizzazioni attive nel campo della salute e del benessere					47,5%	3,7%	1,5%	0,3%		47,4%
Altre aziende										
Laboratori					12,9%	14,9%	19,0%	6,4%		46,8%
Industria farmaceutica	3,6%			2,5%	26,7%	6,2%	2,5%	7,2%		51,5%
Traffico, trasporti, viaggi	0,8%	2,9%	0,7%	6,6%	32,2%	12,2%	6,1%	6,8%	0,3%	32,5%
Costruttori di impianti di condizionamento e di refrigerazione				4,7%	23,0%	16,0%				57,1%
Organizzatori di manifestazioni			0,2%		14,2%	11,2%	0,2%	0,2%		74,3%

L'intera società trae beneficio della revisione della LEp (vantaggio supplementare rispetto alla vigente LEp), in quanto le nuove disposizioni permettono di ridurre i rischi e i casi di malattia e decesso legati alle malattie trasmissibili. Questo, a sua volta, consente di contenere i costi diretti del settore sanitario (vantaggio diretto) e di evitare inoltre cali di produttività e perdita di anni di vita causati dalle malattie e dai decessi (vantaggio indiretto). Non potendo essere quantificati in modo adeguato, i vantaggi immateriali, quali l'aumento del senso di sicurezza nella popolazione e la riduzione delle sofferenze dovute a malattie o decessi, sono stati esclusi dall'analisi.

¹¹⁹ Sondaggio online condotto dall'istituto BASS in merito alla revisione della LEp (febbraio/marzo 2009).

3.3.1

Necessità e possibilità di un intervento statale

La revisione della LEp mira a proteggere l'essere umano dalle malattie trasmissibili. Si prefigge in concreto di garantire la salute pubblica in Svizzera e di tutelarla contro le malattie trasmissibili. La necessità di un intervento statale in risposta a una minaccia della salute pubblica dovuta a malattie trasmissibili nasce da un dato di fatto economico: la salute pubblica è un bene puramente pubblico.

Data la struttura caratteristica dei diritti di disposizione, le regole di mercato non si applicano ai beni pubblici poiché risulta uno scollamento fra costi e benefici privati, da un lato, e costi e benefici sociali, dall'altro. Sebbene sia nell'interesse dell'intera collettività che ognuno si comporti in modo da evitare il contagio, l'ottimizzazione individuale dei benefici può implicare che il singolo rinunci a un comportamento ottimale per gli altri (ad es. trasmissione dell'HIV).

La garanzia della salute pubblica deve incombere allo Stato per i seguenti due motivi:

- nell'ambito della prevenzione e della lotta alle malattie trasmissibili ci sono situazioni in cui occorre limitare i diritti fondamentali dell'individuo tutelati dalla Costituzione. In questi casi può essere necessario ricorrere a misure coercitive. In Svizzera l'esercizio del potere coercitivo, nel senso di un monopolio dell'autorità, è riservato esclusivamente a organi statali ben precisi.
- La garanzia della salute pubblica è un compito complesso che presenta numerose interfacce con altri compiti statali. In questo senso la legge sulle epidemie presenta punti di contatto con altre leggi (e con la loro applicazione), in particolare la legge sulle derrate alimentari, la legge sull'assicurazione malattie, la legge sulle epizoozie, la legge sulla protezione dell'ambiente, la legge sugli agenti terapeutici e la prevista legge sulla prevenzione. Un'applicazione della LEp svincolata dall'applicazione di queste leggi non potrebbe garantire l'efficacia auspicata.

La revisione della LEp è necessaria anche per altri motivi. Primo, sono comparse nuove malattie; secondo, gli agenti patogeni conosciuti presentano nuove caratteristiche; terzo, si osservano nuove varianti nella diffusione degli agenti patogeni; quarto – e più importante – per effetto della globalizzazione la salute pubblica si è trasformata progressivamente in un bene pubblico globale. Per intervenire contro le malattie trasmissibili con misure di prevenzione e di lotta concordate a livello internazionale sono tuttavia necessarie norme giuridiche internazionali vincolanti che servano da base alle legislazioni nazionali.

Le possibilità di un intervento statale che miri a proteggere contro le malattie trasmissibili sono tra l'altro limitate da principi fondamentali su cui poggia l'agire dello Stato, in particolare il rispetto dei diritti fondamentali (p. es. nel caso di misure che riguardano le persone), il principio di legalità, il principio di sussidiarietà, il principio di proporzionalità e il principio dell'economicità.

3.3.2 Ripercussioni per singoli settori

Sanità e industria farmaceutica

Le istituzioni sanitarie sono state interpellate, in funzione del loro coinvolgimento specifico, in merito alle ripercussioni delle seguenti disposizioni della legge sulle epidemie:

- Obbligo di dichiarazione (art. 12 D-LEp; art. 13 AP-LEp)
- Obbligo dell'autorizzazione per i laboratori (art. 16 D-LEp; art. 17 AP-LEp)
- Vaccinazioni (art. 5, 20–24 D-LEp)
- Identificazione dei portatori di una malattia/contact tracing* (art. 33 D-LEp; art. 31 AP-LEp)
- Sorveglianza medica (art. 34 D-LEp; art. 32 AP-LEp)
- Quarantena e isolamento (art. 35 D-LEp; art. 35 AP-LEp)
- Prevenzione di infezioni associate alle cure e resistenze degli agenti patogeni (art. 5 D-LEp; art. 42 e 43 AP-LEp)

Ai costi supplementari stimati a 258 milioni di franchi l'anno (imputabili all'applicazione delle misure) si contrappongono benefici diretti (derivanti da minori costi di cura) pari a 76–361 milioni di franchi (cfr. tabella 6). I costi corrisponderebbero quindi allo 0,4 per cento del fatturato del settore (esclusa l'industria farmaceutica), mentre i benefici oscillerebbero tra lo 0,1 e lo 0,6 per cento. Il rapporto costi/benefici nel settore sanitario può risultare positivo o negativo a seconda dello scenario considerato e varia da una riduzione dei costi dello 0,2 per cento a un aumento dei costi dello 0,3 per cento. Questa prospettiva esclude tuttavia i benefici indiretti per l'economia e i nuclei familiari al di fuori della sanità, che si attestano quasi a quattro quinti dei benefici totali (vedi sotto).

I costi supplementari sono ripartiti tra ospedali e cliniche¹²⁰ (171 mio. di fr., 0,6 % del fatturato del settore); istituti medico-sociali (42 mio. di fr., 0,3 % del fatturato del settore); studi medici e servizi ambulatoriali (40 mio di fr., 0,24 % del fatturato del settore); laboratori (4,6 mio. di fr., 0,6 % del fatturato del settore) e industrie farmaceutiche (0,2 mio. di fr.).

La quasi totalità dei costi supplementari che ogni anno si registrano nel settore sanitario (255 mio. di fr. o 98,8 %) è imputabile alle nuove misure per la prevenzione delle infezioni associate alle cure e delle resistenze sviluppate dagli agenti patogeni. Il rimanente, ossia 2,2 e 0,8 milioni di franchi, è riconducibile alla promozione delle vaccinazioni di cui all'articolo 21 D-LEp (art. 21 AP-LEp) e all'obbligo dell'autorizzazione in relazione ai certificati di vaccinazione di cui all'articolo 23 D-LEp (art. 22 AP-LEp). I costi principali per la promozione delle vaccinazioni riguardano gli studi medici e i servizi ambulatoriali (1,8 mio. di fr.), quelli relativi all'obbligo dell'autorizzazione gli ospedali e le cliniche (0,6 mio. di fr.). Anche i costi supplementari marginali dell'industria farmaceutica, pari a 0,2 milioni di franchi, sono indotti dall'obbligo dell'autorizzazione. L'industria farmaceutica può

¹²⁰ Le stime dei costi per gli ospedali e le cliniche sono caratterizzate da un considerevole grado di incertezza. Infatti, sul totale dei costi stimati, 150 milioni di franchi si riferiscono ai cinque grandi ospedali universitari, di cui solo due hanno partecipato al sondaggio.

tuttavia beneficiare di un ulteriore vantaggio, non quantificato nell'AIR, ossia un aumento del fatturato derivante dall'approvvigionamento di agenti terapeutici.

Sulla base delle cifre disponibili non è possibile ripartire tra i vari sottosettori della sanità i benefici supplementari sotto forma di costi di cura risparmiati, che oscillano tra 76 e 361 milioni di franchi. I risparmi comportati dalle misure contro le infezioni associate alle cure e le resistenze sviluppate dagli agenti patogeni di cui all'articolo 5 D-LEp (art. 42 e 43 AP-LEp) si aggirano attorno ai 39–116 milioni di franchi l'anno (da 28 000 a 84 000 giorni d'ospedalizzazione a 1387 franchi), mentre quelli riconducibili a un migliore controllo delle epidemie in situazioni normali variano da 33 a 226 milioni di franchi l'anno. I risparmi in caso di epidemie in situazioni particolari sono stimati tra 4 e 19 milioni di franchi. Ciò si spiega in parte con la minore frequenza delle situazioni particolari.

Traffico, trasporti e viaggi

Al di fuori della sanità, la revisione non genera praticamente costi supplementari che potrebbero avere un impatto sostanziale sull'economia. Le imprese attive nei settori dei trasporti e dei viaggi sono state interpellate specificatamente sulle ripercussioni della loro collaborazione nell'ambito del traffico internazionale (art. 43 D-LEp; art. 41 AP-LEp) e del traffico di merci (art. 45 D-LEp; art. 45 AP-LEp). Sulla base dei dati forniti, per questi due settori sono stati calcolati costi annui per un ammontare di 31 milioni di franchi (art. 43 D-LEp) e 183 milioni di franchi (art. 45 D-LEp) in situazioni particolari. Questi costi non possono tuttavia essere considerati una conseguenza della revisione, dato che interventi analoghi avrebbero potuto essere decisi anche in virtù del diritto in vigore, segnatamente dell'articolo 10 LEp.

Secondo i rilevamenti effettuati, nel 2008 con la legge sulle epidemie in vigore i costi nel settore del traffico, dei trasporti e dei viaggi si attestavano in situazioni normali a 0,7 milioni di franchi.

Le stime non permettono di esporre separatamente i benefici per il settore del traffico, dei trasporti e dei viaggi. Si può tuttavia supporre che la revisione apporterà a tali settori dei vantaggi poiché eviterà loro perdite di fatturato.

Altri settori economici interessati

Gli organizzatori di manifestazioni e i costruttori di impianti di condizionamento e di refrigerazione sono stati interpellati specificatamente sui costi generati dalla collaborazione nell'ambito dell'informazione (art. 19 cpv. 2 lett. b D-LEp; art. 20 AP-LEp) e della registrazione di installazioni tecniche (art. 19 cpv. 2 lett. e D-LEp; art. 20 AP-LEp). Nel 2008 in questi due settori non si sono registrati costi. Con la revisione della LEp si devono tuttavia prevedere nei due settori spese annuali dell'ordine di 1,4 milioni di franchi.

Sul fronte dei benefici, gli organizzatori di manifestazioni trarrebbero un notevole vantaggio dalla riduzione delle perdite di fatturato dovute alle epidemie. Ciò non sarebbe però il caso per i costruttori di impianti di condizionamento e di refrigerazione.

3.3.3 Ripercussioni per l'economia

Le ripercussioni della revisione della LEp sull'economia si traducono sostanzialmente nei costi (derivanti dalle misure) e nei benefici (derivanti dal calo dei casi di malattia e decesso) calcolati nell'ambito dell'AIR.

Benefici

I benefici totali (cfr. tabella 6) si compongono dei benefici comportati dalla lotta alle epidemie in situazioni normali e in situazioni particolari. Ad essi si aggiungono i benefici derivanti dalle misure di riduzione delle infezioni associate alle cure e delle resistenze sviluppate dagli agenti patogeni adottate in situazioni normali.

Tabella 6

Stima approssimativa dei benefici della revisione LEp (in mio. di fr.all'anno)¹²¹

Scenario	Benefici (esempi)			Benefici (stima)				
	diretti	indiretti	complessivi	diretti	indiretti	complessivi		
Situazione normale	min.			72,2	105,9	178		
	max.			342,2	459,2	801,4		
<i>Esempio morbillo</i>	2,4	4,9	7,2	<i>Stima</i> (5 eventi epidemiologici l'anno)	12,0	24,3	36,2	
<i>Esempio HIV/Aids</i>	<i>min.</i>	4,3	4,3	8,6	<i>Stima</i> (5 eventi epidemiologici l'anno)	21,4	21,6	42,9
	<i>max.</i>	42,7	43,1	85,9	<i>Benefici annui</i>	213,7	215,7	429,4
<i>Infezioni associate alle cure</i>	<i>min.</i>					38,8	60,0	98,9
	<i>max.</i>					116,5	219,3	335,8
Situazione particolare	min.					3,9	173,2	177,1
	max.					18,6	822,8	841,4
<i>Esempio influenza aviaria</i>	–	–	–	<i>Stima</i> (0,15 eventi epidemiologici l'anno)	0,0	0,0	0,0	
<i>Esempio SARS/pandemia d'influenza</i>	<i>min.</i>	26,1	1154,8	1181,0	<i>Stima</i> (0,15 eventi epidemiologici l'anno)	3,9	173,2	177,1
	<i>max.</i>	124,0	5485,5	5609,5		18,6	822,8	841,4
Totale	min.					76,1	279,1	355,2
	max.					360,8	1282,1	1642,8

¹²¹ Fonte: rapporto AIR

Per poter stimare in termini finanziari i benefici diretti e indiretti è stato applicato un metodo in uso nell'ambito della prevenzione degli infortuni¹²².

Per calcolare i benefici della revisione della LEp è stata dapprima stimata la riduzione del danno potenziale sulla base di quattro esempi di epidemie conosciute (vedi sotto), che coprono adeguatamente la gamma delle situazioni di pericolo potenziale. Per la situazione normale sono stati scelti morbillo e HIV/Aids; per la situazione particolare, da un lato, l'influenza aviaria e, dall'altro, un'epidemia che per ampiezza si posiziona tra la SARS e una grave pandemia d'influenza (valore medio). I benefici massimi e minimi risultano dalle ipotesi formulate dagli esperti.

I benefici complessivi per la situazione particolare e per quella normale risultano da un'approssimazione del beneficio annuo medio. Per ogni esempio si è tenuto conto della frequenza stimata di epidemie equivalenti¹²³.

I benefici complessivi della revisione della LEp così calcolati oscillano tra 355 milioni e 1,64 miliardi di franchi l'anno. Un buon quinto sono benefici diretti (risparmi sui costi di cura del settore sanitario), mentre quasi quattro quinti sono benefici indiretti (derivanti da giorni di lavoro e anni di vita guadagnati). I benefici supplementari sono ascrivibili alla lotta contro le epidemie in situazioni normali, per una metà, e in situazioni particolari per l'altra metà.

La revisione della LEp ha ripercussioni diverse sulla prevenzione e la lotta delle epidemie analizzate negli esempi e delle infezioni associate alle cure (nosocomiali). Di seguito esponiamo i valori di riferimento e le ipotesi su cui si fonda il calcolo dei benefici. L'aggregazione di questi valori è illustrata nella tabella 65.

HIV/Aids: si prevede che si possano evitare da 8 a 80 nuovi casi di infezione da HIV (dall'1 al 10%) all'anno, con un risparmio sui medicinali pari a circa 500 000 franchi per caso (valore attuale). A ciò si aggiungono gli anni di vita e di lavoro produttivo guadagnati (da 96 a 962). I benefici calcolati su questa base oscillano tra 9 e 86 milioni di franchi l'anno.

Morbillo: nel caso di un'epidemia di morbillo come quella del 2008 si potrebbero evitare oltre 2000 casi di malattia e, stando alle stime, 1200 giorni di ospedalizzazione e 4600 visite mediche. Si può inoltre ridurre la perdita di giorni di lavoro per malattia (inclusa l'assistenza dei genitori ai figli ammalati). Pertanto, i benefici calcolati si attestano a 7 milioni di franchi l'anno, di cui circa due terzi riconducibili ai cali di produzione evitati.

¹²² Cfr. Sommer, Heini/Brügger, Othmar/Lieb, Christoph/Niemann, Steffen, 2007, Volkswirtschaftliche Kosten der Nichtberufsunfälle in der Schweiz: Strassenverkehr, Sport, Haus und Freizeit, per conto dell'Ufficio per la prevenzione degli infortuni (upi), Berna 2007. I benefici indotti dagli anni di vita guadagnati e dalla minore perdita di giorni di lavoro si orientano al reddito lordo mediamente disponibile pro capite (tutta la popolazione, non solo quella attiva) dall'inizio dell'età attiva per il periodo corrispondente (47 800 franchi l'anno o 131 franchi al giorno).

¹²³ Per la situazione normale si sono calcolati cinque eventi epidemiologici l'anno che possono essere paragonati a epidemie di morbillo e HIV/Aids (p. es. influenza stagionale). Per la situazione particolare si sono calcolati 0,3 eventi epidemiologici l'anno (tre per decennio): 0,15 eventi epidemiologici del tipo dell'influenza aviaria (senza misure che generano benefici) e 0,15 eventi epidemiologici che si situano fra la SARS e una grave pandemia di influenza (valore medio). Per le infezioni associate alle cure non è necessaria un'approssimazione poiché in questo caso il beneficio annuo delle nuove misure può essere stimato direttamente.

Virus dell'influenza H5N1/influenza aviaria: per l'influenza aviaria, di cui non si sono verificati né casi sospetti né casi di malattia tra la popolazione svizzera, i costi evitati e la riduzione potenziale del danno derivanti dalla revisione LEp sono stati stimati a zero.

SARS/pandemia d'influenza: l'ultimo caso analizzato corrisponde a una situazione di minaccia internazionale che, per ampiezza, si colloca tra la SARS e una pandemia d'influenza. Per calcolare i benefici, ci si è fondati su un valore medio ottenuto da un modello di calcolo per una grave pandemia di influenza¹²⁴ e la situazione reale dell'insorgenza della SARS a Toronto nel 2003. In questo caso, la revisione della LEp offre un potenziale di riduzione del danno molto elevato. Le stime partono da un potenziale di decessi evitati che varia da 800 a 4000 casi. Sommati alla diminuzione delle perdite di fatturato, si arriva a un beneficio indiretto quantificabile tra 1,2 e 5,5 miliardi di franchi. Va tuttavia precisato che la componente principale è rappresentata dai decessi evitati. Si stima inoltre che si possono risparmiare tra 26 e 124 milioni di franchi di costi diretti nella sanità.

Costi

La tabella 7 presenta una ricapitolazione dei costi nel 2008 con l'attuale LEp e dei costi supplementari in situazione normale con la nuova LEp per Confederazione, Cantoni, il settore sanitario e le imprese interessate di altri settori. Secondo questi dati i costi supplementari ammontano complessivamente a 265 milioni di franchi l'anno, di cui la parte più consistente (258 milioni) è a carico del settore sanitario e destinata quasi esclusivamente alla lotta contro le infezioni associate alle cure e le resistenze sviluppate dagli agenti patogeni (255 mio. di fr.)¹²⁵.

In linea di massima la situazione particolare non comporta costi supplementari, visto che a tenore dell'articolo 10 della legge in vigore (circostanze straordinarie) il Consiglio federale poteva predisporre anche in passato tutte le misure necessarie.

¹²⁴ Cfr. Mapi Values (2003), *The Economics of Pandemic Influenza in Switzerland* (studio condotto per conto dell'UFSP).

¹²⁵ Cfr. «Sanità e industria farmaceutica» nel numero 3.3.1.

Costi annui della LEp in vigore e della LEp riveduta (in mio. di fr. all'anno)¹²⁶

	Interessati	Costi attuali (2008)	Costi supplementari indotti dalla revisione	
Totale Stato	n.d.	71,7	7,5	10,5 %
<i>Confederazione</i>	n.d.	34,3	3,6 ¹²⁷	10,4 %
<i>Cantoni</i>	n.d.	37,4	4,0	10,6 %
Totale sanità e industria farmaceutica	21 859	389,3	257,9*	66,2 %
<i>Ospedali e cliniche</i>	387	288,1	170,8	59,3 %
<i>Istituti medico-sociali</i>	3 096	23,3	41,7	179,2 %
<i>Studi medici e servizi ambulatoriali</i>	17 536	60,9	40,2	65,9 %
<i>Organizzazioni attive nel settore della sanità e della previdenza</i>	478	1,5	0,4	23,1 %
<i>Laboratori</i>	155	8,1	4,6	57,1 %
<i>Industria farmaceutica</i>	207	7,5	0,2	2,9 %
Totale altre imprese	15 340	0,7	n.d.	n.d.
<i>Traffico, trasporti, viaggi</i>	10 512	0,7	n.d.	n.d.
<i>Organizzatori di manifesta- zioni</i>	4 581	0,0	1,4	n.d.
<i>Costruttori di impianti di condizionamento e di refrigerazione</i>	247	0,0	1,4	n.d.
Totale	37 199	461,7	265,4	57,5 %

Legenda:
* 98,8% di questi costi sono imputabili ai costi supplementari associati alle cure
Interessati: istituti/aziende potenzialmente interessati dalla revisione
2008: costi nel 2008 con l'attuale LEp
n.d.: non disponibili / non utilizzabili

Confronto costi/benefici

Stando ai risultati dell'AIR, la revisione della LEp presenta un rapporto costi/benefici complessivamente positivo, più o meno marcato a seconda del settore e delle ipotesi considerate. La proporzionalità delle misure è quindi determinante e deve essere verificata caso per caso qualora si dovessero adottare misure concrete contro malattie trasmissibili che presentano un pericolo per la salute pubblica.

Ai costi supplementari, stimati a 265 milioni di franchi l'anno, si contrappongono benefici supplementari che oscillano tra 355 milioni e 1,64 miliardi di franchi. Nello

¹²⁶ Fonte: rapporto AIR

¹²⁷ Dall'introduzione dell'AIR si sono aggiunte altre voci. Secondo il numero 3.1 si prevede un maggior onere a carico della Confederazione pari a 5,2 milioni di franchi.

scenario minimo i benefici supplementari superano quindi i costi supplementari di un terzo; nello scenario massimo di sei volte. I costi supplementari si riferiscono alla situazione normale.

In situazioni particolari la revisione della LEp non comporta in linea di massima costi supplementari. A questo proposito occorre riferirsi ai costi che potrebbero insorgere per le aziende in relazione agli articoli 45 D-LEp (art. 45 AP-LEp: traffico di beni e merci) e 43 D-LEp (art. 41 AP-LEp: obbligo di collaborare). I costi stimati a 183 e 31 milioni di franchi non vanno tuttavia considerati costi supplementari, dato che queste misure erano ammesse anche in passato. Forniscono tuttavia indicazioni affidabili sull'ammontare dei costi per le aziende in una situazione particolare. I benefici, soprattutto indiretti, generati da una situazione particolare variano tra 1,2 e 5,6 miliardi di franchi (per effetto delle perdite di fatturato e dei decessi evitati; cfr. es. SARS/pandemia d'influenza) e superano di parecchie volte i costi. L'entità relativamente alta dei costi possibili suggerisce tuttavia che le misure nel traffico delle merci e delle persone devono essere vagliate accuratamente nel singolo caso e impostate nel rispetto del principio di proporzionalità.

La quasi totalità dei costi supplementari complessivi nella sanità, ossia 255 milioni di franchi pari al 98,8 per cento, rientrano nel settore della prevenzione e della lotta alle infezioni associate alle cure e alle resistenze sviluppate dagli agenti patogeni. Evitare queste infezioni rientra negli obblighi e nei compiti di ospedali e altre strutture sanitarie e dovrebbero costituire parte integrante della gestione della qualità. In Svizzera, tuttavia, vi è un ritardo in questo senso. La revisione della LEp sancisce ora concretamente questo impegno a livello di legge. Finora non sono state adottate misure sufficienti per ridurre le infezioni associate alle cure, stimate a 70 000 casi l'anno. Secondo le stime, la revisione permetterebbe di evitare da 40 a 150 decessi, da 28 000 a 84 000 giorni di ospedalizzazione e da 56 000 a 168 000 giorni di lavoro persi l'anno. I benefici calcolati sono quindi elevati. Tuttavia, con un importo che varia da 99 a 336 milioni di franchi l'anno a seconda dello scenario, essi possono risultare superiori o inferiori rispetto ai costi sostenuti. Pertanto, per l'applicazione in questo settore occorre prestare particolare attenzione al rapporto costi/benefici e cercare possibilità di ottimizzazione.

Si osserva un buon rapporto costi/benefici per le vaccinazioni, per esempio nel caso del morbillo e delle misure di prevenzione dell'HIV/Aids. I costi annui supplementari nell'ambito delle vaccinazioni sono stati stimati a 3,8 milioni di franchi, cui si contrappongono benefici per la sanità pari a 36 milioni. Questo rapporto positivo va considerato in relazione ai costi complessivi. Sono disponibili anche i dati di un altro studio, secondo cui nel 2007 i costi complessivi per vaccini e vaccinazioni (incluso l'HPV) si attestavano attorno ai 270 milioni di franchi, pari allo 0,5 per cento dei costi complessivi per prestazioni di cura e prevenzione in Svizzera. L'88 per cento di questi costi è coperto dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). I costi si suddividono tra prodotti (54 %) e prestazioni mediche (43 %).

Altre ripercussioni sull'economia

In complesso, oltre alle componenti di costo e beneficio individuate non si attendono implicazioni tangibili per grandezze macroeconomiche rilevanti quali l'attrattiva legata all'ubicazione o i costi amministrativi per le imprese private. Le riduzioni delle perdite di fatturato comportano tuttavia un effetto positivo sulla domanda e sul commercio internazionale, che possono risentire delle epidemie. Alla stessa stregua,

la riduzione delle assenze dal lavoro a causa di una malattia trasmissibile comporta un aumento della produttività.

3.4 Regolamentazioni alternative

Nell'ambito dell'analisi d'impatto della regolamentazione sono state poste a confronto regolamentazioni alternative e analizzati in particolare i metodi di finanziamento dell'esecuzione della legge in situazioni particolari e quelli del finanziamento degli indennizzi per danni post-vaccinali.

Dal punto di vista degli effetti d'incentivo sull'economia, appare opportuno optare per una partecipazione sia della Confederazione sia dei Cantoni al finanziamento dell'esecuzione in situazioni particolari.

Si auspica una partecipazione della Confederazione ai costi esecutivi dei Cantoni nelle situazioni particolari poiché in questi casi il potere decisionale spetta alla Confederazione. Una regola di finanziamento che addoss esclusivamente ai Cantoni i costi dell'esecuzione delle misure di lotta disposte dalla Confederazione potrebbe implicare l'adozione di misure da parte della stessa con costi che non sono in adeguato rapporto con i benefici.

D'altro canto, la partecipazione dei Cantoni appare opportuna poiché l'esecuzione è affidata agli organi cantonali anche durante una situazione particolare. I Cantoni sono incentivati a impostare l'esecuzione in modo efficiente solo se partecipano ai costi.

In merito al finanziamento degli indennizzi per danni post-vaccinali, l'AIR giunge alla conclusione che questi costi debbano essere assunti interamente dalla Confederazione per ragioni di incentivazione economica. Nell'ambito del programma nazionale di vaccinazione e del piano di vaccinazione, la Confederazione controlla i tassi di copertura vaccinale ed è pertanto responsabile primariamente del rischio di eventuali danni. Il presente disegno di legge predilige la soluzione secondo cui Confederazione e Cantoni si dividono i costi per gli indennizzi (motivazione cfr. art. 69 D-LEp). A tenore del diritto vigente, l'obbligo di versare gli indennizzi incombe esclusivamente ai Cantoni.

3.5 Applicabilità

La revisione non modifica radicalmente i presupposti per l'esecuzione della legge sulle epidemie. I Cantoni continueranno ad essere responsabili per l'esecuzione operativa delle misure decise. I cambiamenti più importanti riguardano la sostituzione dell'attuale sistema a due livelli «situazione normale – situazione straordinaria» con un sistema a tre livelli «situazione normale – situazione particolare – situazione straordinaria». Il nuovo sistema rappresenta una soluzione valida dal punto di vista epidemiologico e giuridico. Da un canto, il fenomeno delle pandemie e la minaccia della salute pubblica globale impongono di armonizzare su scala internazionale l'organizzazione delle misure di lotta. La revisione permette alla Svizzera di adeguare la propria organizzazione di crisi nel settore delle malattie trasmissibili a quella dell'OMS, con ricadute positive sull'esecuzione e sulla collaborazione internazionale. D'altro canto, l'introduzione di un livello intermedio («situazione particolare») è auspicabile nell'ottica dello Stato di diritto e della prevedibilità dell'azione statale.

Secondo le stime, la revisione della LEp genera costi supplementari sostanziali solo nel settore della prevenzione di infezioni associate alle cure e delle resistenze sviluppate dagli agenti patogeni. Quando si definiranno le misure concrete di prevenzione in questo ambito bisognerà quindi tenere in debita considerazione il rapporto costi/benefici e il rapporto costi/efficacia di tali misure.

La revisione della LEp rafforza segnatamente la funzione direttiva della Confederazione in situazioni particolari, ossia in situazioni epidemiologiche in cui i Cantoni non sono più in grado di prevenire e contrastare i focolai e la propagazione di malattie trasmissibili (art. 6 cpv. 1 lett. a D-LEp). Infatti, vista l'elevata mobilità intercantonale di merci e persone in Svizzera, potrebbe succedere che epidemie con un potenziale di pericolo che non giustifica l'attivazione della fase particolare non possano più essere arginate sul piano regionale e occorra unificare e coordinare anche in una situazione normale le misure di prevenzione e di lotta organizzate su scala cantonale. La revisione tiene conto di quest'esigenza e amplia il ruolo direttivo della Confederazione in situazioni normali. Prevede inoltre che la Confederazione elabori gli obiettivi strategici e ne affidi l'applicazione ai Cantoni.

Dal punto di vista epidemiologico una certa centralizzazione della prevenzione e della lotta alle malattie trasmissibili si giustifica ed è compatibile con il principio di sussidiarietà. Come ogni centralizzazione, cela tuttavia il rischio che si adottino decisioni non ottimali con costi inutili per i Cantoni perché non si conoscono le condizioni regionali di applicazione e le differenze cantonali. Per questo motivo, l'articolo 54 D-LEp prevede l'istituzione di un organo di coordinamento composto da rappresentanti dei Cantoni e della Confederazione. Quest'organo e le altre possibilità di collaborazione dei Cantoni contemplate dal testo di legge proposto (ad es. nell'ambito dell'elaborazione degli obiettivi, delle strategie e del programma nazionale di vaccinazione) garantiscono che le conoscenze dei Cantoni in merito alle loro possibilità finanziarie, alle condizioni di esecuzione differenziate a livello regionale e all'applicabilità delle misure vengano considerate e utilizzate.

Sulla base di riflessioni analoghe appare opportuna anche l'introduzione di un organo d'intervento per le situazioni particolari ai sensi dell'articolo 55 D-LEp. È importante soprattutto che vi facciano parte anche rappresentanti dell'economia e della sanità. L'AIR ha evidenziato che gli interventi nel trasporto di persone e merci, come ora esplicitamente previsti dagli articoli 43 e 45 D-LEp, possono avere conseguenze finanziarie tangibili per le imprese del settore dei trasporti e dei viaggi. Le conoscenze delle cerchie interessate sono estremamente preziose per la definizione delle misure concrete, soprattutto se si intende garantire un'applicazione efficace nell'ottica dei costi.

Dato che i benefici supplementari stimati derivanti dalla revisione si fondano in buona parte su un'applicazione rapida ed efficace di misure già possibili, i costi non dovrebbero aumentare. Stando agli esperti, la riveduta LEp potrebbe tuttavia agevolare la scelta di misure più rigorose per singole epidemie. Dal punto di vista dei costi e dei benefici, ciò potrebbe avere ripercussioni che l'AIR non può stimare con precisione. Anche in questo caso sarà necessario esaminare accuratamente la proporzionalità delle singole misure.

4 Rapporto con il programma di legislatura

Il progetto è stato annunciato nel messaggio del 23 gennaio 2008¹²⁸ sul programma di legislatura 2007–2011.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità e legalità

5.1.1 Base giuridica

La D-LEp si fonda sugli articoli 40 capoverso 2, 118 capoverso 2 lettera b, 119 capoverso 2 e 120 capoverso 2 della Costituzione federale.

La base costituzionale più importante è costituita dall'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost., che conferisce alla Confederazione la competenza di emanare disposizioni sulla lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne dell'uomo e degli animali. Tale norma costituzionale attribuisce alla Confederazione un'ampia responsabilità nella lotta contro le malattie. Le tre caratteristiche hanno valore alternativo e non cumulativo. L'articolo 118 capoverso 2 lettera b costituisce una base legale che conferisce la competenza di lottare contro le malattie che possono essere trasmesse da uomo a uomo, dall'animale all'uomo e anche da animale ad animale. La Costituzione non precisa però gli strumenti statali necessari alla lotta contro le malattie trasmissibili. Il termine «lotta» va inteso in senso molto ampio e non si limita alla difesa contro le malattie. Pertanto, la Confederazione può emanare tutte le disposizioni adeguate e necessarie per combattere le malattie trasmissibili. La sua competenza non si limita a provvedimenti di polizia quali divieti, precetti o obblighi di autorizzazione, ma include anche provvedimenti in materia di prevenzione o di promozione della salute. Per definire il programma e il contenuto di questa disposizione costituzionale sono determinanti i problemi e gli scopi che, storicamente e attualmente, rappresentano la base della responsabilità statale nella lotta contro le malattie. Gli scopi d'interesse pubblico riconosciuti sono la sicurezza (lotta contro i pericoli) e la sanità (assicurazione della salute, riduzione dei rischi).

Nell'ambito della revisione della legge sulle epidemie del 21 dicembre 1995¹²⁹ sono state inserite nella legge varie prescrizioni concernenti l'utilizzazione di agenti patogeni, in particolare quelli geneticamente modificati. Nell'ingresso vanno quindi menzionati, quali basi costituzionali, anche gli articoli 119 capoverso 2 e 120 capoverso 2 Cost.

In alcune parti, il D-LEp poggia inoltre sull'articolo 40 capoverso 2 Cost. Questa disposizione rappresenta la base per l'adozione di misure a favore degli Svizzeri residenti all'estero.

¹²⁸ FF 2008 597

¹²⁹ FF 2000 2179

5.1.2 Compatibilità con i diritti fondamentali

I provvedimenti di protezione della sanità pubblica destinati a determinate persone o alla popolazione toccano diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione (diritti della personalità, libertà economica). I provvedimenti corrispondenti adottati dalle autorità sanitarie si iscrivono tra la tutela degli interessi pubblici, da una parte, e la potenziale violazione dei diritti della personalità o di interessi economici, dall'altra. La limitazione di queste libertà deve poggiare su una base giuridica, devono essere motivate da un interesse pubblico e devono rispettare il principio di proporzionalità (cfr. anche n. 2.5.1).

Il disegno di legge fornisce la necessaria base giuridica in questo senso. La competenza normativa (art. 3 Cost.) risulta dalle basi legali menzionate (cfr. anche n. 5.1.1).

L'interesse pubblico all'adozione di provvedimenti di protezione della sanità pubblica deriva dal mandato costituzionale, ossia evitare la propagazione di malattie trasmissibili.

Il disegno di legge rispetta il principio di proporzionalità e permette di colmare ragionevolmente le lacune dell'attuale legislazione. L'ingerenza nei diritti della personalità e della libertà economica è limitata solo nella misura in cui ciò è strettamente necessario per adempiere lo scopo della legge.

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

5.2.1 Regolamento sanitario internazionale

Il Regolamento sanitario internazionale (RSI)¹³⁰ è il principale strumento internazionale di sorveglianza e lotta contro le malattie trasmissibili. Il Consiglio federale lo ha adottato senza riserve il 9 giugno 2006. Il Regolamento è entrato in vigore il 15 giugno 2007 per la Svizzera e gli altri 192 Paesi membri dell'OMS.

I Paesi membri dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) hanno adottato il primo Regolamento sanitario internazionale nel 1951. Da allora, il testo è stato sottoposto a quattro revisioni, l'ultima nel 2005.

Oggi il RSI non concerne più solo determinate malattie (segnatamente colera, peste e febbre gialla) ma è applicabile a ogni evento di dimensioni internazionali che potrebbe comportare un grave pericolo per la salute pubblica, a prescindere dalle cause: agenti biologici, chimici o radiazioni ionizzanti, origine naturale, involontarietà (p. es. incidente di laboratorio) o intenzionalità. Il RSI è quindi lo strumento centrale del diritto internazionale per combattere le malattie infettive. Per gli altri pericoli sanitari per i quali esistono già strumenti di diritto internazionale o una procedura internazionale riconosciuta, il regolamento definisce espressamente il ruolo sussidiario dell'OMS quale agenzia sanitaria. In Svizzera, i provvedimenti non legati alle malattie trasmissibili dell'uomo sono disciplinati nelle legislazioni pertinenti (p. es. nella legislazione sulla radioprotezione o nella legislazione sulla prote-

¹³⁰ RS 0.818.103

zione dell'ambiente). Per l'attuazione del RSI non sono necessari adeguamenti giuridici in questi ambiti.

Oltre agli obblighi, il regolamento contempla una serie di raccomandazioni dell'OMS orientate all'adozione di misure, tra cui raccomandazioni specifiche temporanee o permanenti che possono essere emanate dall'OMS nel caso di un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale o in presenza di un dato pericolo. Prevede inoltre disposizioni generali e particolari per misure sanitarie che i Paesi membri possono o devono implementare in relazione ai trasportatori o ai mezzi di trasporto, ai viaggiatori o alle merci, ai container o alle aree di carico dei container.

Per valutare in modo uniforme gli eventi che si verificano sul territorio di uno Stato, il RSI prevede uno schema di valutazione (allegato 2) da applicare in caso di sospetto di un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale. Per esempio, i casi di vaiolo, poliomielite dovuta a un poliovirus selvaggio, influenza umana causata da un nuovo sottotipo e sindrome respiratoria acuta grave (SARS) devono sempre essere notificati. In presenza di altre malattie (colera, peste polmonare, febbre gialla, febbri emorragiche virali, febbre del Nilo Occidentale o altre malattie di speciale interesse nazionale o regionale, p. es. malattia meningococcica) si applica lo schema indicato e vige l'obbligo di notifica. Gli eventi di potenziale interesse sanitario internazionale o gli eventi con causa o fonte sconosciuta vanno valutati in base allo schema prescritto. In presenza di un evento di questo tipo occorre darne notifica all'OMS – unitamente alle misure adottate in risposta all'evento – entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni relative alla sanità pubblica (art. 6 RSI). In collaborazione con il Comitato di emergenza formato da esperti riconosciuti a livello internazionale, l'OMS stabilisce, in base a una serie di criteri, l'esistenza o meno di una situazione di emergenza e formula raccomandazioni per superarla. Nell'ambito delle sue attività di sorveglianza, l'OMS raccoglie inoltre informazioni e valuta il rischio potenziale di diffusione su scala internazionale. A tale scopo l'OMS può utilizzare anche le informazioni provenienti da fonti non ufficiali o da Paesi vicini e trasmetterle ai Paesi membri interessati chiedendo conferme.

Il Centro nazionale per il RSI è l'interlocutore dell'OMS. Il disegno di legge prevede che l'UFSP funga da Centro nazionale per la Svizzera. In tutti i casi che concernono malattie trasmissibili il trattamento delle notifiche e l'adozione di eventuali altre misure necessarie sono coordinati dall'UFSP.

In caso di eventi di rilevanza internazionale, l'OMS convoca un Comitato di emergenza formato da esperti internazionali e da rappresentanti dello Stato membro che ha dato l'allarme e decide la linea da seguire. Dopo una notifica, uno Stato parte deve continuare a comunicare regolarmente all'OMS le informazioni rilevanti includendo le definizioni di caso, i risultati di laboratorio, la fonte e il tipo di rischio, il numero dei casi di malattia e decesso, le condizioni che incidono sulla diffusione della malattia e le misure sanitarie adottate.

L'allegato 1 del RSI riporta i requisiti essenziali di capacità del sistema di sorveglianza a livello comunale, cantonale e nazionale e le misure tecniche da adottare ai posti di confine per implementare le prescrizioni. Le disposizioni relative all'infrastruttura e le misure tecniche necessarie ai posti di confine nonché le disposizioni sanitarie per le persone in arrivo o in partenza e quelle applicabili alle aziende di trasporto, ai mezzi di trasporto e alle merci trasportate ecc. nel traffico internazionale sono definite in modo esaustivo.

Il RSI è un insieme di norme vincolanti di diritto internazionale che, contrariamente a quanto avviene solitamente per le norme di questo tipo, poggia direttamente sullo statuto dell'organizzazione responsabile (art. 21 della Costituzione dell'OMS). Invece dell'usuale consenso esplicito degli Stati membri, previsto generalmente nei trattati internazionali, il RSI contempla unicamente la possibilità di rifiuto o di formulazione di riserve.

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

5.2.2 Convenzione internazionale concernente il trasporto dei cadaveri

Le disposizioni vincolanti della convenzione internazionale del 10 febbraio 1937¹³¹ concernente il trasporto dei cadaveri sono integrate nel diritto vigente (ordinanza del 17 giugno 1974¹³² concernente il trasporto e la sepoltura di cadaveri presentanti pericolo di contagio, come anche il trasporto di cadaveri in provenienza dall'estero e a destinazione di quest'ultimo) e verranno riprese nell'ambito delle disposizioni d'esecuzione della legge.

5.2.3 Accordo europeo sulla traslazione delle salme

Le disposizioni vincolanti dell'accordo europeo del 26 ottobre 1973¹³³ sulla traslazione delle salme sono già integrate nel diritto vigente (ordinanza del 17 giugno 1974¹³⁴ concernente il trasporto e la sepoltura di cadaveri che presentano pericolo di contagio, come anche il trasporto di cadaveri in provenienza dall'estero e a destinazione di quest'ultimo) e verranno riprese nelle disposizioni d'esecuzione della legge.

5.2.4 Accordo internazionale con la Francia per la gestione delle pandemie

Nel giugno 2010 la Svizzera e la Francia hanno firmato un accordo relativo allo scambio di informazioni sulle pandemie e sugli altri rischi sanitari (Accord sur l'échange d'information en matière de pandémie et de risques sanitaires). L'accordo prevede lo scambio regolare, in seno a un gruppo di lavoro binazionale, di informazioni relative ai preparativi volti a fronteggiare una pandemia e al coordinamento delle misure nelle regioni di confine. Inoltre stabilisce che la chiusura delle frontiere tra i due Stati non è opportuna dal punto di vista epidemiologico. Ribadisce infine che il personale sanitario che lavora nelle strutture dell'altro Stato contraente non soggiace ad un eventuale obbligo di servizio e che in caso di pandemia il sistema sanitario va mantenuto su entrambi i lati del confine.

¹³¹ RS **0.818.61**

¹³² RS **818.61**

¹³³ RS **0.818.62**

¹³⁴ RS **818.61**

5.3 Forma dell'atto normativo

Il disegno contempla importanti disposizioni contenenti norme di diritto che, secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost., devono essere emanate sotto forma di legge federale. La relativa competenza dell'Assemblea federale risulta dall'articolo 163 capoverso 1 Cost.

5.4 Subordinazione al freno alle spese

In virtù dell'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost., le disposizioni in materia di 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.

Nel caso di nuova pandemia l'articolo 73 del disegno, in combinato disposto con l'articolo 44 – che disciplina l'approvvigionamento sufficiente della popolazione con agenti terapeutici – e con l'articolo 51 – che ha per oggetto la promozione della fabbricazione di agenti terapeutici –, potrebbe generare spese che superano i valori determinanti del freno all'indebitamento. Questi articoli non sono tuttavia sottoposti al meccanismo del freno alle spese poiché si tratta di adeguamenti del diritto vigente nel quadro di una revisione totale.

5.5 Conformità con la legge sui sussidi

Gli aiuti finanziari sono vantaggi pecuniari, concessi a beneficiari estranei all'Amministrazione federale per assicurare o promuovere l'adempimento di un compito scelto dal beneficiario. Non tutte le attività possono ottenere aiuti finanziari. A tenore dell'articolo 1 della legge federale del 5 ottobre 1990¹³⁵ sugli aiuti finanziari e le indennità (LSu), sono concessi aiuti finanziari a condizione che vi sia una motivazione sufficiente. In altre parole, la Confederazione deve avere un interesse nell'adempimento del compito e deve essere comprovato che senza aiuti finanziari il compito non può essere adempiuto in misura sufficiente. Va inoltre rispettato il principio della sussidiarietà delle sovvenzioni federali. Spesso l'interesse privato a svolgere determinate attività che meritano di essere sostenute è talmente grande che queste verrebbero espletate anche senza aiuti statali se vi fossero sufficienti mezzi finanziari. Per questo motivo è necessario sfruttare tutte le misure di autofinanziamento ragionevolmente esigibili ed esaurire tutte le altre possibilità di finanziamento prima di far intervenire lo Stato. Gli aiuti statali sono giustificati solo laddove, una volta esauriti tutti i mezzi privati, l'attività non potrebbe essere esercitata senza tali aiuti. Occorre rinunciare agli aiuti finanziari se vi sono misure più adeguate.

Negli articoli 50–52 il disegno di legge prevede varie disposizioni che possono comportare il versamento di aiuti finanziari. Secondo l'articolo 50, per esempio, la Confederazione può accordare aiuti finanziari a organizzazioni pubbliche e private per provvedimenti di interesse nazionale atti a individuare e prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro le stesse. I presupposti per l'emanazione di tali norme

135 RS 616.1

secondo l'articolo 6 LSU sono soddisfatti poiché la Confederazione ha un interesse nell'adempimento di questi compiti, che non potrebbero essere svolti in misura sufficiente senza aiuti finanziari. Le organizzazioni pubbliche e private che promuovono l'informazione della popolazione sui rischi sanitari, la prevenzione e il riconoscimento precoce e la ricerca e l'innovazione non possono fare a meno di aiuti finanziari federali, dato che le altre fonti non sono sufficienti. Senza questo sostegno, le attività di queste istituzioni diminuirebbero sia dal profilo quantitativo sia da quello qualitativo o addirittura cesserebbero.

Secondo l'articolo 51 del disegno di legge, la Confederazione può promuovere la fabbricazione di agenti terapeutici in Svizzera mediante aiuti finanziari. Bisogna prevedere che in caso di pandemia l'esportazione di vaccini o di altri agenti terapeutici adeguati dai Paesi produttori sarà soggetta a restrizioni statali. C'è quindi il rischio che la Svizzera riceverà gli agenti terapeutici in ritardo, non li riceverà nei quantitativi convenuti oppure non li riceverà affatto. Di conseguenza, l'acquisto o l'importazione di simili prodotti non permettono di garantire alla popolazione un approvvigionamento sufficiente dei principali agenti terapeutici in grado di combattere le malattie trasmissibili. Per motivi di salute pubblica è quindi sensato mantenere aperta la possibilità di promuovere la fabbricazione di vaccini in Svizzera. Queste misure di promozione permetterebbero al Consiglio federale di adempiere il proprio obbligo di approvvigionamento di cui all'articolo 44 del disegno di legge anche in presenza di un rischio di restrizioni all'importazione. I presupposti per l'emanazione di queste disposizioni secondo l'articolo 6 LSU sono soddisfatti. Il principio di sussidiarietà è concretizzato in quanto spetta in primo luogo all'economia privata mettere a disposizione gli agenti terapeutici necessari e gli aiuti finanziari vengono concessi solo se in situazioni particolari o straordinarie, per esempio durante una pandemia, l'approvvigionamento sufficiente non può essere garantito altrimenti.

La struttura degli aiuti finanziari soddisfa i presupposti di cui all'articolo 7 LSU. Le esigenze di politica finanziaria sono prese in considerazione con l'esplicita menzione della riserva dei crediti stanziati (art. 50 e 51 D-LEp).

Gli indennizzi attenuano o compensano oneri finanziari che risultano per il beneficiario da compiti prescritti dal diritto federale o di diritto pubblico. Il diritto a un indennizzo dipende dall'interesse personale del beneficiario, dal computo dei vantaggi nonché dalla ragionevolezza dell'onere finanziario. Se il beneficiario ha un interesse preponderante all'esecuzione del compito o se il compito comporta dei vantaggi finanziari, le indennità non sono giustificate.

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

Ai sensi dell'articolo 79 del disegno, il Consiglio federale può delegare l'esecuzione di determinati compiti a organizzazioni e a persone di diritto pubblico o privato dietro pagamento di un indennizzo (art. 79 cpv. 3 D-LEp). È nell'interesse della Confederazione che questi compiti vengano svolti da persone o organizzazioni che hanno una certa familiarità con il compito e la cerchia dei destinatari. Tali compiti devono poter essere svolti in modo funzionale, conveniente e con un dispendio amministrativo minimo. Pertanto, sembra giustificato ai sensi della LSU prevedere un indennizzo per il loro espletamento.

Sono soddisfatti i presupposti per l'emanazione di norme di diritto sugli aiuti finanziari e sugli indennizzi secondo la legge sui sussidi. L'autorità competente dovrà definire i dettagli mediante una decisione o in virtù di un contratto di diritto pubblico.

5.6 Delega di competenze legislative

Il disegno contiene norme di delega per l'emanazione delle ordinanze di applicazione. In qualità di istanza competente, il Consiglio federale può quindi promulgare, entro i limiti descritti dalla legge, ordinanze a complemento della legge. Queste deleghe riguardano regolamentazioni i cui dettagli andrebbero di gran lunga oltre il grado di concretizzazione della legge. Dal profilo costituzionale, le deleghe legislative devono limitarsi a un determinato oggetto da disciplinare. Le autorizzazioni a legiferare previste dal disegno si limitano dunque a un determinato oggetto normativo e sono sufficientemente concretizzate per contenuto, obiettivi ed estensione. La competenza a emanare ordinanze prevista dal disegno tiene conto del principio di determinatezza. È sufficientemente precisa e conforme al diritto costituzionale.

Il disegno di revisione della LEp non può per esempio descrivere in modo esaustivo l'obbligo di dichiarazione per le malattie trasmissibili. Questi elementi sono influenzati dal progresso scientifico e cambiano con la comparsa di nuovi agenti patogeni. Date queste circostanze, la legge deve limitarsi a definire il quadro generale, affidando il resto al Consiglio federale in veste di autorità competente a emanare ordinanze. Contenuti troppo concreti frenerebbero, se non addirittura bloccherebbero, lo sviluppo.

Le singole norme di delega sono elencate nel capitolo corrispondente del rapporto esplicativo.

Glossario

Agente patogeno	<p>Conformemente alla definizione dell'articolo 3 lettera c D-LEp: gli organismi naturali o geneticamente modificati (in particolare virus, batteri, miceti, protozoi e altri parassiti), le sostanze (prioni, tossine), nonché i materiali genetici che possono provocare o aggravare una <i>malattia trasmissibile</i>.</p> <p>Conformemente all'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) gli organismi sono classificati in quattro gruppo di rischio: gruppo 1) rischio nullo o trascurabile, 2) rischio esiguo, 3) rischio moderato e 4) rischio elevato.</p>
Analisi d'impatto della regolamentazione	L'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) è uno strumento teso a migliorare la qualità della legislazione che sottopone i testi legislativi a un'analisi per evidenziarne le conseguenze a livello economico.
Carico di malattia (Burden of disease)	Impatto di una malattia, sotto il profilo sanitario, sociale ed economico, su una singola persona o sulla società.
Contact tracing	vedi <i>Gestione dei contatti</i>
Copertura vaccinale	Indica la quota di popolazione vaccinata.
Disinfezione	L'eliminazione della maggior parte di agenti patogeni infettivi (solitamente microrganismi) presenti all'esterno del corpo mediante agenti chimici o fisici. La definizione di «disinfezione» comprende la decontaminazione (eliminazione di tutte le impurità pericolose, le cosiddette contaminazioni, su persone, oggetti o superfici) o i metodi di sterilizzazione (distruzione di tutti i microrganismi viventi).
Disinfestazione	L'eliminazione di piccoli organismi viventi, pericolosi, nocivi o molesti per gli esseri umani quali mosche, zanzare, pulci, cimici, pidocchi, acari. Il termine disinfestazione include la neutralizzazione di piccoli animali quali i ratti.
Endemico	Di malattia che si manifesta in una determinata regione (p. es. una malattia infettiva).
Epidemia	Sviluppo insolito di un'infezione in una popolazione per lo più circoscritto a un'area geografica limitata.
Gestione dei contatti	Misure per individuare le persone che sono entrate in contatto con i <i>malati</i> .
Infezione associata alle cure	Per infezioni associate alle cure, definite anche infezioni nosocomiali, s'intendono le <i>infezioni</i> contratte durante un soggiorno in una struttura sanitaria.
Infezione nosocomiale	vedi <i>Infezione associata alle cure</i>
Infezione, malattia infettiva	La penetrazione, lo sviluppo o la propagazione di un <i>agente patogeno</i> nell'organismo umano.

Isolamento	Isolamento delle persone malate o contagiate o che espellono <i>agenti patogeni</i> . Questa misura ha lo scopo di impedire la trasmissione di <i>agenti patogeni</i> ad altre persone.
Laboratorio regionale	Centri di competenze che, in sei regioni della Svizzera, assicurano capacità supplementari nell'ambito della diagnostica primaria per <i>agenti patogeni umani</i> del gruppo di rischio 3. In caso di bisogno gli agenti patogeni sospetti possono essere ricercati rapidamente, p. es. l'antrace in invii postali sospetti.
Letalità	Unità che misura il tasso di mortalità di una malattia: numero di decessi per numero di malati.
Malato	Una persona che ha contratto una <i>malattia trasmissibile</i> .
Malattia trasmissibile	Conformemente alla definizione dell'articolo 3 D-LEp per malattia trasmissibile s'intende una malattia trasmissibile all'essere umano da agenti patogeni o dai loro prodotti tossici.
Morbilità	Probabilità di un individuo di contrarre una determinata malattia in relazione a una determinata popolazione sull'arco di un preciso lasso di tempo.
Mortalità	Tasso che indica il numero di decessi a causa di una determinata malattia in una determinata popolazione sull'arco di un preciso lasso di tempo.
Osservazioni	Secondo l'articolo 3 D-LEp per osservazioni si intendono i referti clinici (p. es. le diagnosi sospette, le diagnosi confermate, i decessi), i risultati di analisi di laboratorio (p. es. i risultati di test, le prove dirette e indirette di agenti patogeni, le tipizzazioni, le prove di resistenza), nonché ulteriori eventi (p. es. sostanze e oggetti sospetti) in relazione a <i>malattie trasmissibili</i> .
Pandemia	Aumento importante, su scala mondiale e per un periodo di tempo limitato, dei casi d'infezione dovuti a una determinata <i>malattia infettiva</i> .
Patogeno per l'essere umano	Vedi <i>Patogenicità</i>
Patogeno per l'animale	Vedi <i>Patogenicità</i>
Patogenicità	La patogenicità (dal greco pathos: sofferenza, malattia) è la capacità di un oggetto di provocare una malattia in un organismo determinato. L'aggettivo <i>patogeno</i> significa che determina o ha la capacità di generare uno stato morboso. In senso stretto la patogenicità in microbiologia è la capacità di una specie microbica (batteri, virus, protozoi) di provocare una malattia (<i>agente patogeno</i>) in un ospite determinato. Se concerne l'essere umano si parla di agente patogeno umano.

Periodo d'incubazione	Periodo fra la penetrazione dell' <i>agente patogeno</i> nell'organismo e la comparsa dei sintomi della malattia. Il periodo d'incubazione può variare a seconda della malattia da poche ore (p. es. stafilococchi), a diversi giorni (p. es. influenza o SARS) fino ad alcuni decenni (p. es. HIV/Aids).
Persona che espelle agenti patogeni (escretore)	Una persona che espelle <i>agenti patogeni</i> e potrebbe quindi essere una fonte di contagio diretta o indiretta per altre persone.
Persona contagiata	Una persona infetta da un <i>agente patogeno</i> , ma che non è malata o non è ancora malata.
Persona sospetta contagiata	Una persona per la quale vi sono indizi che sia infetta da <i>agenti patogeni</i> , senza essere <i>malata, sospetta malata o escrettrice</i> . Contrariamente alle altre categorie, queste persone non sono ancora ammalate e a priori non vi è il sospetto di un'escrezione di agenti patogeni. È pienamente giustificato che le misure di protezione della salute pubblica siano applicate anche alle persone sospette contagiate (p. es. profilassi post-esposizione, <i>quarantena</i>).
Persona sospetta malata	Una persona per la quale vi sono indizi che fanno supporre la presenza di una <i>malattia trasmissibile</i> .
Quarantena	La quarantena è la separazione preventiva di persone che non presentano sintomi della malattia, ma che sono state esposte a un caso di malattia trasmissibile. Se le persone messe in quarantena per un lasso di tempo superiore al periodo d'incubazione massimo usuale per questa malattia non si ammalano, non vi è più rischio di malattia.
Salute	Conformemente alla definizione dell'OMS, la salute non è intesa semplicemente come assenza di malattia o infermità, ma anche come stato di completo benessere fisico, psichico e sociale.
Situazione epidemiologica	Vedi <i>Situazione normale, situazione particolare e situazione straordinaria</i> .
Situazione normale	Situazione senza epidemia con elevato potenziale di danno o senza rischio acuto di epidemia. Esempi: tubercolosi, meningite.
Situazione particolare	Vedi articolo 6 D-LEp. Esempi: pandemia d'influenza, SARS.
Situazione straordinaria	Vedi articolo 7 D-LEp. Esempio: Ipotesi peggiore di pandemia (Worst-Case) (analogamente all'influenza spagnola del 1918).
Social distancing	Provvedimenti destinati ad evitare i contatti sociali fra gli individui per impedire la trasmissione di <i>agenti patogeni</i> .
Tasso di mortalità	Vedi mortalità

Vettori	Designa zanzare, zecche e altri organismi che possono trasmettere malattie infettive all'essere umano. Per esempio: determinati tipi di zanzare trasmettono malattie quali la malaria o virus quali quello del Chikungunya e della febbre del Nilo occidentale.
Zoonosi	Le zoonosi sono malattie infettive che si trasmettono dall'animale all'uomo e viceversa. Esempi: peste, rabbia, tubercolosi, toxoplasmosi, influenza aviaria.

