



Berna, 29 novembre 2023

Revisione parziale della legge sulle epidemie

Rapporto esplicativo
per l'avvio della procedura di consultazione



Compendio

La legge sulle epidemie (LEp), entrata in vigore dopo una revisione totale nel gennaio 2016, disciplina come e da chi sono individuate, sorvegliate, prevenute e combattute le malattie trasmissibili. La sua esecuzione, compresa la gestione della crisi COVID-19, ha evidenziato la necessità di migliorare ulteriormente le condizioni giuridiche quadro per proteggere la popolazione dalle malattie trasmissibili. Oltre a eliminare problemi puntuali di esecuzione, la presente revisione parziale mira a consentire alla Confederazione e ai Cantoni di gestire meglio le epidemie e le altre grandi sfide future per la salute pubblica, tenendo conto anche delle più recenti possibilità scientifiche e tecniche.

Situazione iniziale

La LEp stabilisce come e da chi sono individuate, sorvegliate, prevenute e combattute le malattie trasmissibili, facendo una distinzione tra situazione normale, situazione particolare e situazione straordinaria. La ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni varia a seconda della situazione. Per ogni ambito – individuazione/sorveglianza, prevenzione e lotta – la LEp definisce provvedimenti specifici. Contiene inoltre strumenti di carattere più generale, per esempio programmi nazionali, provvedimenti di preparazione ai particolari pericoli per la salute pubblica e misure di promozione finanziaria.

Le esperienze maturate con l'esecuzione dall'entrata in vigore nel 2016 e la crisi COVID-19 quale banco di prova della legge hanno evidenziato la necessità di una nuova revisione. Durante l'epidemia di COVID-19, da un lato sono emerse incertezze sui passaggi da una situazione all'altra. Dall'altro, alcune disposizioni si sono rivelate troppo vaghe (p. es. per quanto riguarda la preparazione a una pandemia), troppo complesse (p. es. in relazione all'assunzione delle spese per le vaccinazioni con vaccini acquistati dalla Confederazione) o lacunose (p. es. nell'ambito della digitalizzazione). Una revisione è tuttavia necessaria, anche a prescindere dalla COVID-19, per poter gestire meglio grandi sfide future (p. es. resistenze antimicrobiche, infezioni associate alle cure), sfruttare meglio le nuove possibilità scientifiche e tecniche (p. es. sequenziamenti genetici) ed eliminare problemi puntuali di esecuzione.

Contenuto del progetto

La revisione adegua le disposizioni vigenti della LEp, vi trasferisce determinati elementi della legge COVID-19 del 25 settembre 2020 e completa la LEp con nuovi contenuti normativi.

Il progetto di revisione ottimizza il modello a tre livelli. Attribuisce al Consiglio federale la competenza di accertare la situazione particolare e di prendere al contempo le decisioni in materia di strategia, organizzazione e collaborazione necessarie per lottare contro il pericolo. Inoltre dà maggior peso alla preparazione alle situazioni particolari in generale e rafforza gli strumenti di prevenzione dei pericoli per la salute pubblica.

Nell'ambito dell'individuazione e della sorveglianza delle malattie trasmissibili, da un lato le novità tengono conto delle strette interazioni tra la salute umana, quella animale e quella dell'ambiente (*One Health*). Dall'altro migliorano la base legale per poter sfruttare maggiormente gli sviluppi scientifici e tecnici più recenti, per esempio il sequenziamento genetico degli agenti patogeni, ai fini della sorveglianza: le aziende alimentari dovranno così inviare ai laboratori, a determinate condizioni, campioni risultanti dal controllo autonomo, affinché possano essere sequenziati. Gli impianti di depurazione delle acque di scarico e altre strutture potranno inoltre essere obbligati a collaborare alla sorveglianza delle acque di scarico.

Per quanto riguarda gli obblighi di dichiarazione, vigenti e nuovi, nei limiti del possibile si applicherà il principio *once only*: in futuro, le dichiarazioni dei professionisti e delle istituzioni del settore sanitario saranno inviate quasi esclusivamente a un servizio centrale, di norma il sistema nazionale d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili». Il consumo di antimicrobici sarà sottoposto a una sorveglianza più rigorosa – nei limiti del possibile sfruttando le

fonti di dati già esistenti, in via complementare e a seconda dei bisogni mediante obblighi di dichiarazione supplementari.

Il pericolo che gli antibiotici perdano progressivamente di efficacia a causa degli agenti patogeni resistenti e che malattie batteriche non possano più essere curate è affrontato da un lato con un rafforzamento della sorveglianza del consumo. Dall'altro, alla Confederazione è attribuita una serie di nuove competenze: potrà promuovere un uso appropriato degli antimicrobici nel settore sanitario. Potrà inoltre ordinare provvedimenti atti a ridurre il rischio di trasmissione di germi resistenti nelle istituzioni sanitarie e promuovere finanziariamente lo sviluppo di nuovi antimicrobici e la loro messa a disposizione sul mercato svizzero. Per ridurre le infezioni associate alle cure, il Consiglio federale potrà obbligare le istituzioni sanitarie ad adottare misure di prevenzione.

Per quanto riguarda gli aiuti finanziari alle imprese in caso di conseguenze economiche dei provvedimenti di lotta sono presentate due varianti. *Variante 1*: si rinuncia a un disciplinamento degli aiuti finanziari nella LEp. *Variante 2*: nell'ambito della revisione della LEp, in caso di epidemia si consente al Consiglio federale, se necessario e a determinate condizioni, di prevedere in un'abituale ordinanza del Consiglio federale aiuti finanziari sotto forma di aiuti rimborsabili volti a sostenere mediante liquidità le imprese che, in seguito ai provvedimenti adottati in una situazione particolare o straordinaria, subiscono notevoli perdite in termini di cifra d'affari.

La revisione contempla inoltre i seguenti aspetti:

- *vaccinazioni*: la possibilità di prevedere un obbligo vaccinale resta subordinata a condizioni severe e non viene ampliata. È migliorato l'accesso a bassa soglia alle offerte cantonali di vaccinazione. Il monitoraggio della copertura vaccinale è posto su una base migliore;
- *approvvigionamento*: sono recepite le competenze del Consiglio federale previste nella legge COVID-19, per esempio gli obblighi di notificare le scorte di materiale medico importante o, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, le capacità nell'assistenza sanitaria;
- *finanziamento*: le regole relative al finanziamento di materiale medico importante sono completate e semplificate, soprattutto per quanto riguarda i test, le vaccinazioni e i medicinali. Sono ampliate in particolare le possibilità di finanziamento da parte della Confederazione;
- *lotta*: sono disciplinati o precisati provvedimenti o elementi particolarmente controversi durante la gestione della COVID-19, come la situazione dei frontalieri;
- *digitalizzazione*: sono precisate le basi per la gestione delle banche dati esistenti. La Confederazione potrà inoltre gestire altri sistemi d'informazione. Sono disciplinate anche le interfacce e le possibilità di collegamento dei sistemi;
- *protezione della salute globale*: la Confederazione potrà versare contributi alla protezione della salute globale, a patto che consentano di scongiurare notevoli pericoli sanitari per la Svizzera.

Indice

1	Situazione iniziale	6
1.1	Introduzione.....	6
1.2	Le esperienze durante l'epidemia di COVID-19	7
1.3	Necessità di agire e obiettivi	10
1.4	Alternative esaminate e opzione scelta.....	17
1.5	Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale.....	19
1.6	Interventi parlamentari	19
2	Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione	20
3	Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo	20
3.1	Diritto comparato: diritto degli Stati limitrofi	20
3.2	Rapporto con il diritto europeo.....	21
4	Punti essenziali del progetto	23
4.1	La normativa proposta	23
4.1.1	Modello a tre livelli, particolare pericolo per la salute pubblica e questioni istituzionali.....	23
4.1.2	Preparazione a particolari pericoli per la salute pubblica	25
4.1.3	Individuazione e sorveglianza in generale	25
4.1.4	Resistenze antimicrobiche e infezioni associate alle cure.....	26
4.1.5	Promozione delle vaccinazioni e monitoraggio della copertura vaccinale ..	27
4.1.6	Lotta, compresi i provvedimenti alla frontiera.....	27
4.1.7	Approvvigionamento.....	28
4.1.8	Finanziamento di test, vaccinazioni e medicinali in situazioni epidemiologiche specifiche.....	29
4.1.10	Digitalizzazione	32
4.1.11	La salute globale quale protezione contro le malattie trasmissibili	33
4.2	Compatibilità tra compiti e finanze	33
4.3	Attuazione	34
5	Commento ai singoli articoli.....	34
5.1	Legge sulle epidemie.....	34
5.1.1	In generale	34
5.1.2	Commento ai singoli articoli.....	35
5.2	Modifica di altri atti normativi.....	108
5.2.1	Legge sulle multe disciplinari	108
5.2.2	Legge militare.....	108
5.2.3	Legge sugli agenti terapeutici	109
6	Ripercussioni	110
6.1	Ripercussioni per la Confederazione	110
6.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	112
6.3	Ripercussioni sull'economia.....	112

6.3.1	Necessità e possibilità di un intervento statale.....	112
6.3.2	Ripercussioni su singoli settori.....	113
6.3.3	Ripercussioni sull'economia nel complesso	113
6.3.4	Confronto costi-benefici	114
6.4	Ripercussioni sulla società.....	114
6.5	Ripercussioni sull'ambiente	115
7	Aspetti giuridici	115
7.1	Costituzionalità	115
7.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	115
7.2.1	Regolamento sanitario internazionale (RSI, 2005).....	115
7.2.2	Altre convenzioni	117
7.2.3	Impegni internazionali relativi agli aiuti finanziari.....	118
7.3	Forma dell'atto.....	118
7.4	Subordinazione al freno alle spese	118
7.5	Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale	118
7.6	Conformità alla legge sui sussidi.....	119
7.7	Delega di competenze legislative.....	120
7.8	Protezione dei dati.....	121
	Elenco delle abbreviazioni.....	122

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

1.1 Introduzione

Le legge del 28 settembre 2012¹ sulle epidemie (LEp) è entrata in vigore il 1° gennaio 2016, dopo una revisione totale sulla scia delle esperienze maturate con la malattia polmonare SARS (sindrome respiratoria acuta grave) e la pandemia di H1N1.

Vari anni di esecuzione della legge, compresi due anni di crisi COVID-19, hanno evidenziato la necessità di una nuova revisione. Il 19 giugno 2020 il Consiglio federale ha così incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di avviare i lavori di revisione della LEp e di presentare un progetto da porre in consultazione entro la fine di novembre 2023. I lavori di revisione e la futura LEp dovranno consentire di proteggere ancora meglio la popolazione in Svizzera dalle future minacce rappresentate dalle malattie trasmissibili, comprese le pandemie, dalle epidemie e dagli eventi particolari, facendo tesoro delle esperienze degli ultimi anni. L'idea è di conservare ciò che ha dato buona prova di sé e adeguare ciò che non ha ben funzionato, colmando in modo mirato le lacune riscontrate nella legge.

Il presente progetto di revisione si basa su diverse valutazioni della gestione dell'epidemia di COVID-19 elaborate nel frattempo (v. 1.2). Sia la Confederazione sia i Cantoni hanno presentato ampi rapporti, che mostrano tra l'altro l'importanza di una buona collaborazione tra i diversi livelli dello Stato e al loro interno. L'analisi dell'epidemia è tuttavia un processo che richiede tempo e vari lavori non sono ancora terminati. Non sono ancora stati presentati per esempio diversi rapporti in adempimento di interventi politici relativi alla COVID-19. La revisione della LEp è in fondo solo un tassello dell'analisi e dell'attuazione degli insegnamenti tratti: sono sottoposti a revisione per esempio anche la legge militare (LM), la legge sulle derrate alimentari (LDerr) o il Piano svizzero per pandemia influenzale.

Oltre a migliorare le condizioni quadro per la futura gestione delle epidemie, delle endemie e degli eventi particolari, la revisione della LEp mette l'accento anche su altre sfide future per la salute pubblica:

- *resistenze antimicrobiche*: oggi, gli antibiotici consentono di curare molte malattie batteriche, riducendo il numero di trattamenti logoranti, gravi conseguenze sanitarie e decessi. Un uso inappropriato può tuttavia favorire la comparsa di agenti patogeni resistenti, che annullano l'effetto degli antibiotici. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) considera la problematica dell'aumento delle resistenze antimicrobiche il maggior rischio per la salute pubblica in futuro e, malgrado l'attuazione della Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR), anche in Svizzera si delineano grandi sfide;
- *infezioni associate alle cure*: ogni anno, in Svizzera circa 70 000 persone sono infettate da agenti patogeni (compresi agenti resistenti) durante un trattamento ospedaliero – con conseguenze in parte gravi. Circa 2000 persone addirittura muoiono in seguito all'infezione². I costi provocati da queste infezioni associate alle cure sono elevati e in futuro, a causa dei germi resistenti, potrebbero aumentare ulteriormente;
- *sicurezza dell'approvvigionamento*: la sicurezza dell'approvvigionamento non è garantita. La concentrazione mondiale su pochi fornitori di materiale medico importante, come medicinali o dispositivi di protezione, dovuta alla globalizzazione, le capacità di produzione poco sviluppate in Svizzera rispetto ad altri Paesi e le conseguenti difficoltà di diversificare le fonti di approvvigionamento creano una dipendenza particolarmente forte da fornitori esteri. Inoltre le ottimizzazioni economiche, come l'approccio *just in*

¹ RS 818.101

² Strategia nazionale per la sorveglianza, la prevenzione e la lotta contro le infezioni correlate all'assistenza (Strategia NOSO); stima basata su uno studio di prevalenza, secondo il quale il 7,2 % dei pazienti ospedalizzati contrae un'infezione associata alle cure.

time, si traducono in scorte ridotte lungo l'intera catena di approvvigionamento e di conseguenza in una minor resilienza del sistema e perturbazioni. Al contempo l'epidemia di COVID-19 ha mostrato che anche Paesi dell'UE non hanno esitato a perturbare il trasporto di merci verso la Svizzera, per esempio ordinando divieti di esportazione. Al di là delle situazioni di particolare pericolo per la salute pubblica, l'approvvigionamento per esempio di antibiotici o vaccini è limitato anche nella situazione normale.

Il presente progetto considera inoltre altri aspetti, come lo stretto legame tra la salute umana e quella animale (*One Health*), gli influssi dei cambiamenti climatici nonché le ripercussioni di una crisi sanitaria per tutti i settori della società e per l'economia.

1.2 Le esperienze durante l'epidemia di COVID-19

Le molteplici esperienze maturate nell'ambito della gestione dell'epidemia di COVID-19 hanno permesso di valutare l'idoneità delle disposizioni vigenti della LEp per far fronte a una grave minaccia per la salute pubblica. Per analizzare queste esperienze, servizi federali, Cantoni e commissioni parlamentari hanno condotto o commissionato diverse indagini imperniate su aspetti distinti. Qui di seguito sono riassunti brevemente i rapporti su cui si fonda il presente progetto di revisione, con menzione delle raccomandazioni che si riferiscono espressamente alla LEp:

- su mandato del Consiglio federale, la Cancelleria federale (CaF) ha elaborato due «rapporti concernenti la valutazione della gestione di crisi dell'Amministrazione federale». Il primo³ analizza l'efficienza e l'efficacia della gestione di crisi dell'Amministrazione federale da febbraio ad agosto 2020. La valutazione è generalmente positiva. Benché l'Amministrazione federale abbia agito in modo perlopiù efficace, sussiste tuttavia un potenziale di miglioramento per quanto riguarda l'efficienza. Il rapporto identifica una necessità d'intervento a livello di basi della gestione di crisi, ingresso nella crisi, collaborazione tra gli stati maggiori di crisi, qualità dei prodotti, collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni, collaborazione con altri attori nazionali e internazionali nonché comunicazione. Al Consiglio federale sono indirizzate complessivamente 11 raccomandazioni riguardanti vari uffici e dipartimenti;
- il secondo rapporto della CaF⁴, dedicato al periodo da agosto 2020 a ottobre 2021, mette l'accento sulla collaborazione dell'Amministrazione federale all'interno del sistema federale svizzero, con il mondo scientifico e a livello internazionale. Anche questo rapporto giunge alla conclusione che la gestione di crisi dell'Amministrazione federale ha funzionato relativamente bene nell'insieme, seppur con alti e bassi a seconda della fase. La CaF formula complessivamente 13 raccomandazioni in nove campi d'intervento. Gli interventi più urgenti riguardano l'organizzazione della gestione di crisi dell'Amministrazione federale, il coordinamento e la consultazione nel sistema federale nonché il coinvolgimento della scienza nella gestione di crisi dell'Amministrazione federale. Secondo la raccomandazione 8, la revisione della LEp dovrà creare le basi giuridiche affinché per lo scambio digitale di informazioni sulle malattie trasmissibili siano obbligatoriamente utilizzati standard unitari e riconosciuti a livello internazionale e siano fissati i relativi requisiti tecnici. Il Consiglio federale ha accolto le raccomandazioni formulate in entrambi i rapporti, conferendo alla CaF e ai dipartimenti il mandato di attuarle;
- nel loro rapporto⁵, pubblicato nel maggio 2022, le Commissioni della gestione delle Camere federali (CdG) analizzano l'organizzazione di crisi della Confederazione per la gestione della pandemia, concentrandosi in particolare sulle attività e sul coordinamento della task force COVID-19 dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dello Stato maggiore federale Protezione della popolazione (SMFP) e dello Stato maggiore di crisi del Consiglio federale per la gestione della pandemia da coronavirus

³ Cancelleria federale (2020). Rapporto di valutazione della gestione della crisi pandemica di COVID-19 (Prima fase / febbraio-agosto 2020).

⁴ Cancelleria federale (2022). Rapporto concernente la valutazione della gestione di crisi dell'Amministrazione federale durante la pandemia di COVID-19 (Seconda fase / agosto 2020-ottobre 2021).

⁵ CdG-N/S (17.5.2022). Organizzazione di crisi della Confederazione per la gestione della pandemia di COVID-19 (da gennaio a giugno 2020); FF 2022 1801.

(SMCC) nel periodo da gennaio a giugno 2020. Il rapporto giunge alla conclusione che singoli organi non hanno sempre assunto i ruoli loro assegnati e che le competenze e il coordinamento reciproco non erano definiti in modo sufficiente. In base alle conclusioni, le CdG hanno formulato due interventi parlamentari e 11 raccomandazioni, in tre delle quali è menzionata espressamente la LEp. Secondo la raccomandazione 1, il Consiglio federale dovrebbe esaminare l'opportunità di precisare le disposizioni della LEp sull'organizzazione di crisi del DFI e dell'UFSP. La raccomandazione 5 suggerisce di integrare nella revisione della LEp considerazioni sulla collaborazione tra l'ufficio federale incaricato della gestione della crisi (rispettivamente lo «stato maggiore di crisi specializzato») e gli altri attori. Con la raccomandazione 10, infine, in caso di crisi future le CdG propongono di garantire una riflessione precoce sull'organizzazione di crisi e di esaminare se non sia opportuno associare automaticamente all'accertamento della «situazione particolare» decisioni relative all'organizzazione di crisi. Il 23 settembre 2022 il Consiglio federale ha preso posizione sulle raccomandazioni delle CdG⁶ segnalando che le avrebbe considerate ed esaminate nell'ambito della revisione della LEp. Le raccomandazioni dovrebbero essere riprese in forma integrale e coordinata, in accordo – per quanto concerne i contenuti – con i risultati di altre indagini. Il Consiglio federale non ritiene tuttavia opportuno collegare la decisione relativa all'organizzazione di crisi e le competenze dei diversi organi all'accertamento della «situazione particolare», dal momento che le crisi evolvono continuamente e, di conseguenza, in molti casi inizialmente è impossibile individuare con chiarezza quali uffici saranno effettivamente coinvolti;

- nel settembre 2022 la Commissione della gestione del Consiglio nazionale (CdG-N) ha pubblicato un rapporto intitolato «Opportunità ed efficacia dell'approvvigionamento economico del Paese durante la pandemia di COVID-19»⁷, che analizza il ruolo dell'approvvigionamento economico del Paese prima e durante la pandemia, le sue basi giuridiche nonché la ripartizione dei compiti tra le unità amministrative coinvolte all'inizio della crisi. La CdG-N indirizza al Consiglio federale complessivamente sette raccomandazioni, di cui una si riferisce direttamente alla LEp. Secondo la raccomandazione 1, il Consiglio federale dovrebbe valutare l'opportunità di estendere il campo d'applicazione dell'articolo 44 LEp, dedicato all'approvvigionamento con agenti terapeutici, a tutto il materiale medico necessario in caso di epidemia. Altre due raccomandazioni riguardano il rafforzamento del carattere vincolante e il miglioramento dell'attuazione delle prescrizioni del piano pandemico. Il 2 dicembre 2022 il Consiglio federale ha preso posizione sulle raccomandazioni della CdG-N⁸, comunicando che le avrebbe considerate nell'ambito della revisione della LEp. Si tratta ora di esaminare l'opportunità di precisare l'articolo 44 nonché di rafforzare il carattere vincolante delle prescrizioni e delle raccomandazioni del piano pandemico, tra l'altro rivedendo le disposizioni della LEp;
- partendo dall'esempio dell'estensione del campo d'applicazione del certificato COVID-19, il rapporto della CdG-N del 30 giugno 2023 illustra la limitazione dei diritti fondamentali durante la gestione della COVID-19⁹. In base a questo esempio concreto, la commissione ha analizzato come le autorità federali competenti DFI, UFSP e Ufficio federale di giustizia (UFG) hanno esaminato il rispetto delle condizioni previste dalla Costituzione federale (Cost.) per giustificare una limitazione dei diritti fondamentali, se il risultato di tale esame fosse adeguato dal punto di vista della legalità e quali insegnamenti possono essere tratti da questo esempio per il futuro. Pur giungendo alla conclusione che nel caso specifico – considerati il livello delle conoscenze all'epoca e la situazione eccezionale dovuta alla pandemia – il DFI, l'UFSP e l'UFG hanno esaminato e attuato in modo adeguato il rispetto dei criteri costituzionali, la CdG-N raccomanda

⁶ Parere del Consiglio federale del 23 settembre 2022 in merito al rapporto delle CdG-N/S «Organizzazione di crisi della Confederazione per la gestione della pandemia di COVID-19 (da gennaio a giugno 2020)»; FF 2022 2392.

⁷ CdG-N (2.9.2022). Opportunità ed efficacia dell'approvvigionamento economico del Paese durante la pandemia di COVID-19; FF 2022 2358.

⁸ Parere del Consiglio federale del 2 dicembre 2022 in merito al rapporto della CdG-N «Opportunità ed efficacia dell'approvvigionamento economico del Paese durante la pandemia di COVID-19»; FF 2022 3192.

⁹ CdG-N (30.6.2023). Rispetto dei diritti fondamentali da parte delle autorità federali nell'ambito della lotta alla pandemia di COVID-19: l'esempio dell'estensione del certificato sanitario; FF 2023 1956.

tra l'altro di esaminare, nell'ambito della revisione della LEp, l'eventuale necessità di precisare il quadro legale concernente lo stato immunitario (o lo strumento del certificato sanitario) e le sue modalità d'impiego durante una pandemia o i criteri per il passaggio alla situazione particolare e il suo mantenimento. Il 29 settembre 2023 il Consiglio federale ha incaricato il DFI di valutare e considerare le raccomandazioni pertinenti per la LEp nell'ambito dei lavori di revisione;

- il rapporto pubblicato il 12 ottobre 2023 dalla Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) analizza la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni nella gestione della pandemia di COVID-19¹⁰. Agli occhi della CdG-S, tale collaborazione presenta aspetti positivi e negativi. La Svizzera è riuscita a superare in modo soddisfacente tale grave crisi anche grazie agli sforzi congiunti delle autorità federali e cantonali. Per la commissione, le decisioni e i provvedimenti presi dalle autorità federali hanno rispettato ampiamente i criteri di legalità, adeguatezza ed efficacia. La CdG-S ha tuttavia identificato alcune lacune, che indicano una necessità di miglioramento e chiarimento. Sulla scorta dei suoi lavori, la CdG-S ha formulato 13 raccomandazioni all'attenzione del Consiglio federale che, oltre a trattare vari aspetti della collaborazione e delle responsabilità della Confederazione e dei Cantoni, comprendono anche raccomandazioni sul ruolo e sui compiti dell'organo di coordinamento LEp nonché sulla gestione degli interventi medici non urgenti in caso di pandemia;
- nel suo rapporto¹¹, pubblicato il 29 aprile 2022, la Conferenza dei Governi cantonali (CdC) analizza sia la collaborazione verticale tra la Confederazione e i Cantoni sia le interazioni orizzontali tra i Cantoni e le conferenze intercantionali durante l'epidemia di COVID-19. Per quanto attiene alla collaborazione tra i vari livelli dello Stato, il rapporto giunge alla conclusione che, in molti ambiti, le condizioni quadro della gestione della crisi andrebbero ottimizzate, sia colmando le lacune giuridiche e organizzative sia precisando e ribadendo i principi vigenti. A tal fine, la CdC formula complessivamente 15 raccomandazioni. La raccomandazione 1 riguarda una precisazione dell'articolo 6 LEp, segnatamente delle disposizioni sui compiti e sulla ripartizione delle competenze tra la Confederazione e i Cantoni nella situazione particolare. La raccomandazione 3 suggerisce inoltre di completare la LEp con un capitolo sugli aiuti finanziari, che stabilisca in modo vincolante, in relazione a questi ultimi, gli obiettivi, i criteri, le procedure, le responsabilità e le competenze finanziarie nelle situazioni particolari e straordinarie. Secondo la raccomandazione 12, la Confederazione e i Cantoni dovrebbero tra l'altro esaminare congiuntamente come formulare in modo più concreto i ruoli e i compiti dei vari livelli statali nella LEp. Come indicato nel suo parere del 12 ottobre 2022¹², il Consiglio federale è disposto ad accogliere, perlomeno parzialmente, la maggior parte delle raccomandazioni. Le raccomandazioni dovrebbero essere riprese in forma integrale e coordinata, in accordo – per quanto concerne i contenuti – con i risultati di altre indagini. Il Consiglio federale non ritiene tuttavia opportuno collegare la decisione relativa all'organizzazione di crisi e le competenze dei diversi organi all'accertamento della «situazione particolare», dal momento che le crisi evolvono continuamente e, di conseguenza, in molti casi inizialmente è impossibile individuare con chiarezza quali uffici saranno effettivamente coinvolti;
- su mandato dell'UFSP, la pianificazione nonché l'appropriatezza e l'efficacia dei provvedimenti sanitari adottati nell'ambito dell'epidemia di COVID-19 fino all'estate del 2021 sono stati sottoposti a una valutazione esterna. Stando al rapporto¹³, pubblicato il 4 febbraio 2022, benché la Confederazione e i Cantoni abbiano reagito in modo perlopiù adeguato e tempestivo alla situazione di minaccia, una preparazione lacunosa e una

¹⁰ CdG-S (10.10.2023). Collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni per la gestione della pandemia di COVID-19.

¹¹ Conferenza dei Governi cantonali (2022). Collaboration Confédération-cantons durant l'épidémie de COVID-19: conclusions et recommandations.

¹² Parere del Consiglio federale del 12 ottobre 2022 sul rapporto finale della CdC «Collaboration Confédération-cantons durant l'épidémie de COVID-19 : conclusions et recommandations» / «Zusammenarbeit von Bund und Kantonen in der Covid-19-Epidemie: Schlussfolgerungen und Empfehlungen».

¹³ Balthasar, Andreas; Essig, Stefan; von Stokar, Thomas; Vettori, Anna; von Dach, Andrea; Trageser, Judith; Trein, Philipp; Rubinelli, Sara; Zenger, Christoph; Perrotta, Maria; Weiss, Günter (2022): Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021. Schlussbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Luzern, Zürich, Bern (riassunto esecutivo disponibile in italiano).

gestione insufficiente della crisi hanno in parte compromesso in maniera significativa l'efficacia e l'efficienza del loro operato. La valutazione comprende cinque raccomandazioni generali, volte in particolare a migliorare la gestione delle crisi da parte dell'UFSP. Secondo la raccomandazione 2, bisognerebbe tra l'altro disciplinare in modo più vincolante la preparazione alle pandemie e, a tal fine, esaminare l'opportunità di raggruppare nella LEp le relative disposizioni giuridiche. La raccomandazione 3 suggerisce di adeguare la LEp al fine di migliorare la gestione dei dati nel settore sanitario e di promuovere la digitalizzazione del sistema di dichiarazione. In un comunicato stampa¹⁴, l'UFSP ha segnalato che avrebbe utilizzato le conoscenze acquisite grazie alla valutazione nel quadro della revisione della LEp e del piano pandemico nazionale.

La pertinenza delle indagini menzionate non si limita alle raccomandazioni formulate. Tali indagini contengono anche osservazioni sui punti di forza nonché sulle lacune e sui punti deboli della legislazione vigente, che rappresentano una base preziosa per i lavori di revisione. Nel complesso, giungono alla conclusione che, in linea di principio, la LEp ha fornito prescrizioni utili per far fronte alla crisi. È però emerso che vari aspetti non erano disciplinati in modo abbastanza preciso. Basti pensare alle incertezze sulle disposizioni e sui criteri relativi al passaggio tra le situazioni normale, particolare e straordinaria, benché il modello a tre livelli si sia rivelato sostanzialmente valido. Sono inoltre risultate insufficienti le disposizioni relative agli aspetti finanziari e al coordinamento federale, il che ha creato confusione in merito alla ripartizione dei compiti, delle competenze e delle responsabilità tra la Confederazione e i Cantoni. Quanto all'organizzazione di crisi a livello federale, è stato constatato che i vari organi non hanno sempre svolto i compiti loro assegnati, tra l'altro a causa della mancanza di chiarezza.

Le indagini hanno inoltre identificato diversi aspetti non considerati in misura sufficiente nelle basi giuridiche, per esempio la gestione delle conseguenze finanziarie per i soggetti colpiti dai provvedimenti sanitari statali (in particolare in relazione agli obiettivi, ai criteri e alle procedure riguardanti eventuali aiuti finanziari). Anche la misura in cui i provvedimenti di lotta contro le malattie debbano tener conto delle ripercussioni per l'economia e la società non era disciplinata adeguatamente. In particolare all'inizio dell'epidemia era diffusa l'impressione che le decisioni non considerassero a sufficienza tali ripercussioni.

Per alcuni aspetti della preparazione a una pandemia è stato constatato che, pur essendo sostanzialmente chiare, le disposizioni non erano sempre attuate come previsto, in particolare per quanto riguarda l'acquisto e lo stoccaggio di materiale critico.

I risultati e le raccomandazioni risultanti dalle indagini sono stati valutati dal punto di vista della rilevanza ai fini del presente progetto di valutazione e tenuti presenti nell'ambito della sua elaborazione, anche se non si riferivano espressamente alla LEp.

1.3 Necessità di agire e obiettivi

La revisione della LEp mira a proteggere ancora meglio la popolazione dalle future minacce rappresentate dalle malattie trasmissibili. Le modifiche proposte s'iscrivono in vari filoni:

- migliorare le condizioni quadro per il riconoscimento e la gestione di un particolare pericolo per la salute pubblica. Vi rientrano anche il chiarimento dei compiti e delle responsabilità della Confederazione, dei Cantoni e di altri attori nonché la creazione di migliori basi per lo scambio di dati e informazioni;
- tenere conto in maniera più adeguata delle ripercussioni di una crisi sanitaria per tutti i settori della società e l'economia e creare una base per mitigare i danni economici causati in misura preponderante da provvedimenti ordinati temporaneamente dalle autorità federali;
- rafforzare la prevenzione delle resistenze antimicrobiche nonché delle infezioni associate alle cure, ampliando le possibilità di sorveglianza in questo campo;

¹⁴ <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/documentazione/comunicati-stampa.msg-id-88132.html>

- tenere maggiormente conto dell'interdipendenza tra la salute umana, quella animale e quella dell'ambiente (*One Health*).

Qui di seguito sono illustrati brevemente i settori in cui sussiste una particolare necessità d'intervento.

Modello a tre livelli e questioni istituzionali

Per quanto attiene al modello a tre livelli previsto dalla LEp vigente sono necessari i seguenti interventi:

- *modello a tre livelli e competenze*: le condizioni della situazione particolare, disciplinate all'articolo 6 capoverso 1 LEp, sono definite mediante termini giuridici vaghi. Ciò ha dato adito a dubbi nello stabilire quando le stesse siano effettivamente soddisfatte. Nell'epidemia di COVID-19, inoltre, il passaggio da una situazione all'altra era associato a incertezze e difficile da prevedere, in particolare per i Cantoni. Alle competenti autorità della Confederazione e dei Cantoni è mancato anche il tempo per prepararsi alla situazione particolare. Quanto alle competenze della Confederazione e dei Cantoni nella situazione particolare, è emersa la necessità di chiarirle;
- *organizzazione di crisi e coinvolgimento della scienza nella gestione della crisi*: l'organizzazione interdipartimentale di crisi della Confederazione è stata istituita in ritardo e gli organi di crisi istituiti non hanno svolto i compiti come previsto. È emersa una necessità d'intervento anche a livello di riconoscimento precoce della crisi nonché del ruolo di un eventuale organo scientifico consultivo nell'ambito di una crisi.

Non vi è per contro alcuna necessità di intervenire in relazione all'indipendenza della Svizzera nel contesto dell'attuazione degli strumenti internazionali, compresi quelli dell'OMS. In caso di nuovi trattati dell'OMS, la Svizzera decide se approvare il risultato e se tale decisione competa al Consiglio federale o al Parlamento solo una volta che sono stati chiariti il contenuto e la natura giuridica del trattato. In questo contesto non è pertanto necessario modificare l'articolo 6 capoverso 1 lettera b.

Preparazione a particolari pericoli per la salute pubblica

La gestione dell'epidemia di COVID-19 ha evidenziato che la Confederazione e i Cantoni non erano abbastanza preparati a una situazione di pericolo particolare o straordinario per la salute pubblica:

- durante la prima fase dell'epidemia di COVID-19, ciò si è manifestato in particolare sotto forma di scorte insufficienti di materiale critico (p. es. mascherine, disinfettanti, respiratori) sia all'interno delle istituzioni sanitarie sia nelle scorte destinate alla popolazione;
- le competenze non erano chiare, né nella fase di preparazione né in quella di gestione, il che ha portato a decisioni ad hoc e al ricorso a organi le cui strutture non erano pensate per i compiti che le attendevano (p. es. acquisti su larga scala);
- quale lacuna sostanziale, diverse valutazioni hanno rilevato il carattere troppo poco vincolante delle disposizioni della LEp concernenti la preparazione. Sono inoltre state constatate diverse carenze nel coordinamento tra la Confederazione e i Cantoni.

Individuazione e sorveglianza in generale

In relazione all'individuazione e alla sorveglianza sono necessari i seguenti interventi:

- *disponibilità dei dati*: affinché la Confederazione e i Cantoni possano svolgere i loro compiti nell'ambito della LEp e reagire in modo efficace ed efficiente a focolai o epidemie di malattie trasmissibili, occorrono una base di dati completa e aggiornata nonché processi e competenze definiti. Le serie di dati devono essere disponibili, a seconda del contenuto, a livello individuale, di organizzazione, cantonale e nazionale. La gestione dell'epidemia di COVID-19 ha evidenziato lacune in tutti i campi e a tutti i livelli;

- *adeguamento e digitalizzazione dei sistemi di dichiarazione*: già prima dell'epidemia di COVID-19, l'UFSP aveva avviato lavori volti ad adeguare i sistemi di dichiarazione al fine di connettere tutti i partner in modo digitale. A causa dell'elevata complessità dei sistemi, dei numerosi attori e delle diverse soluzioni informatiche nonché dello stato eterogeneo della digitalizzazione, durante l'epidemia i lavori necessari sono stati sospesi. La sensibilità dei dati relativi alla salute rilevati aumenta ulteriormente la complessità dei lavori necessari. Le soluzioni «ad hoc» implementate velocemente durante l'epidemia di COVID-19 per automatizzare la comunicazione dei dati sui test e dei referti dei laboratori, degli ospedali e dei medici non soddisfano i requisiti di un sistema di sorveglianza sostenibile e standardizzato;
- *competenze e processi complessi relativi all'essere umano, agli animali e all'ambiente (One Health)*: la salute dell'essere umano, quella degli animali e quella dell'ambiente sono strettamente correlate. L'approccio *One Health* presuppone una stretta collaborazione tra le autorità coinvolte al fine di ottenere risultati migliori per la salute pubblica. È quanto hanno evidenziato in particolare l'individuazione e la sorveglianza degli agenti patogeni, che possono trasmettersi per esempio da un animale o da un alimento all'essere umano. Nel diritto vigente mancano in parte le necessarie disposizioni relative alla collaborazione tra le autorità coinvolte nonché la base giuridica per un sistema nazionale d'informazione nel quale possano essere immessi, analizzati e confrontati i risultati del sequenziamento genico degli agenti patogeni;
- *nuove conquiste tecniche e mediche*: le conoscenze scientifiche, tecniche e mediche evolvono continuamente. Durante l'epidemia di COVID-19 è stato istituito per esempio il monitoraggio nazionale del virus SARS-CoV-2 nelle acque di scarico e sono stati impiegati i più moderni metodi di sequenziamento genico degli agenti patogeni (p. es. *Whole Genome Sequencing*) al fine di confrontare e analizzare i ceppi virali in circolazione nel mondo intero. Gli strumenti diagnostici offrono nuove possibilità anche a livello degli esami di laboratorio e per il futuro occorre disciplinarne l'impiego su più larga scala.

Resistenze antimicrobiche¹⁵ e infezioni associate alle cure

Oggi gli antibiotici permettono di curare molte malattie batteriche. Senza tali medicinali, queste malattie avrebbero gravi conseguenze sulla salute e potrebbero addirittura avere esito letale. Gli antimicrobici sono quindi una delle principali conquiste della medicina moderna. Questa conquista è tuttavia a rischio: l'impiego talvolta inappropriato degli antibiotici favorisce la crescente comparsa di agenti patogeni resistenti, che si diffondono nel mondo, Svizzera compresa. Questa evoluzione riduce sempre di più l'efficacia degli antimicrobici.

Benché la Svizzera disponga di uno dei sistemi sanitari più efficienti al mondo, ogni anno circa 70 000 persone sono infettate da agenti patogeni (anche resistenti) durante un trattamento ospedaliero – con conseguenze in parte gravi¹⁶. Adottando misure adeguate si potrebbe evitare fino alla metà di queste cosiddette infezioni associate alle cure negli ospedali e in altre istituzioni sanitarie.

L'UFSP ha elaborato, con la partecipazione dei Cantoni, la strategia StAR¹⁷ nel campo delle resistenze antimicrobiche e la strategia NOSO¹⁸ in quello delle infezioni associate alle cure. Entrambe le strategie sono in corso di attuazione da anni e molto è già stato raggiunto. L'attuazione delle strategie si scontra però anche con dei limiti:

- *dati sull'uso di antimicrobici*: nel settore umano non sono disponibili abbastanza informazioni per poter valutare in modo differenziato il successo delle misure;

¹⁵ Questa sezione è dedicata agli «antimicrobici» nonché agli agenti patogeni resistenti a queste sostanze. Gli antimicrobici inibiscono la crescita dei microrganismi o li uccidono. L'esempio più noto è quello degli antibiotici, ossia medicinali che combattono i batteri. Tuttavia, oltre ai batteri, anche altri microrganismi (p. es. i funghi) possono sviluppare una resistenza. Per questo motivo, in genere è utilizzato il termine di antimicrobici. Per facilitare la leggibilità, in alcuni punti si parla comunque di «antibiotici» o di «resistenza agli antibiotici».

¹⁶ Strategia nazionale per la sorveglianza, la prevenzione e la lotta contro le infezioni correlate all'assistenza (Strategia NOSO); stima basata su uno studio di prevalenza, secondo il quale il 7,2 % dei pazienti ospedalizzati contrae un'infezione associata alle cure.

¹⁷ Strategia svizzera contro le resistenze agli antibiotici.

¹⁸ Strategia nazionale per la sorveglianza, la prevenzione e la lotta contro le infezioni correlate all'assistenza.

- *impiego di antibiotici*: determinati antibiotici dovrebbero essere impiegati solo in casi eccezionali o solo in presenza di determinate malattie. In parte sono invece prescritti anche quando vi sono alternative meno problematiche;
- *sorveglianza e analisi dei focolai*: per svolgere questi compiti, attualmente l'UFSP può fare appello a istituzioni esterne solo limitatamente, il che impedisce di sfruttare le conoscenze specifiche di cui dispongono specialisti esterni;
- *individuazione precoce degli agenti patogeni nelle istituzioni sanitarie*: attualmente gli screening non sono sfruttati in modo sufficiente;
- *sviluppo e messa a disposizione di antibiotici*: negli ultimi anni è stata intensificata la ricerca su nuovi antimicrobici. Sul mercato sono tuttavia immessi troppo pochi medicinali ad azione antimicrobica. Una parte degli antibiotici divenuti ormai inefficaci a causa delle resistenze non può quindi essere sostituita.

Promozione delle vaccinazioni e monitoraggio della copertura vaccinale

Le vaccinazioni rientrano tra le misure mediche preventive più efficaci e meno costose. Tutte le fasce della popolazione dovrebbero potersi informare facilmente sulle vaccinazioni e farsi vaccinare con un onere contenuto. Oggi i bambini e gli adolescenti in età scolare sono raggiunti abbastanza bene attraverso le visite del medico scolastico. Per quanto riguarda gli adulti e i giovani, il sistema vaccinale presenta invece delle lacune: per questi gruppi di persone non esistono infatti visite mediche preventive che consentano di verificare automaticamente la protezione vaccinale.

Sia la Confederazione sia i Cantoni svolgono molteplici compiti nel campo delle vaccinazioni. Per adempiere tutti questi compiti sono indispensabili dati attendibili sulla quota di persone vaccinate. Secondo il diritto vigente spetta ai Cantoni rilevare i dati necessari, mentre l'UFSP coordina le rilevazioni. È inoltre previsto che l'UFSP stabilisca, d'intesa con i Cantoni, l'oggetto e la metodologia del monitoraggio. L'attuale ripartizione delle competenze nell'ambito del monitoraggio della copertura vaccinale e la sua attuazione concreta comportano tuttavia alcuni problemi, il che compromette l'adempimento dei compiti descritti sopra:

- l'UFSP non può emanare autonomamente prescrizioni sul monitoraggio della copertura vaccinale né rilevare dati, il che si rivela un ostacolo nella pratica. Nelle situazioni in cui soltanto la Confederazione necessita di determinati dati sulle vaccinazioni, è infatti praticamente impossibile rilevarli;
- la qualità dei dati è sempre più scadente, poiché la partecipazione alle indagini è in calo. Confronti con altre fonti di dati indicano che l'attuale monitoraggio sopravvaluta le quote delle persone vaccinate;
- siccome non fornisce dati in tempo reale, il monitoraggio della copertura vaccinale non consente di valutare rapidamente i provvedimenti di vaccinazione nelle situazioni di particolare pericolo per la salute pubblica.

Lotta, compresi i provvedimenti alla frontiera

Per quanto attiene alla lotta contro le malattie trasmissibili sono necessari i seguenti interventi:

- *provvedimenti nei confronti di singole persone*: vi sono malattie, come la malattia di Creutzfeldt-Jakob, che non sono rilevate dalle analisi di laboratorio correnti. In caso di sospetto che una persona deceduta ne fosse affetta occorre eseguire per forza un'autopsia. Attualmente manca però la base giuridica;
- *provvedimenti nei confronti della popolazione*: la gestione della COVID-19 ha rivelato che, anche nella situazione normale, la Confederazione dovrebbe disporre di maggiori competenze per poter ordinare in particolare provvedimenti a livello intercantonale (p. es. obbligo della mascherina sui trasporti pubblici). Sono emerse lacune anche per quanto riguarda la protezione dei lavoratori particolarmente a rischio: tali lacune hanno

dovuto essere colmate con la legge COVID-19. Le relative disposizioni dovrebbero essere trasferite nella LEp;

- *tracciamento dei contatti (Contact Tracing, CT)*: il CT fornisce un contributo essenziale per interrompere le catene di trasmissione degli agenti patogeni e contenere i focolai. È quindi anche un elemento centrale della lotta contro le epidemie, fintanto che non è disponibile una vaccinazione o una terapia. Secondo il diritto vigente, per principio il CT è di responsabilità dei Cantoni, mentre la Confederazione mette a disposizione un sistema digitale (cfr. art. 60 LEp; art. 90 dell'ordinanza del 29 aprile 2015 sulle epidemie [OEp]). La maggior parte dei Cantoni non l'ha tuttavia utilizzato durante l'epidemia di COVID-19, per vari motivi, e ha sviluppato propri sistemi. Il sistema della Confederazione non ha quindi potuto fornire il suo contributo alla gestione della COVID-19, il che ha compromesso il necessario scambio di dati tra i Cantoni e la Confederazione;
- *provvedimenti alla frontiera*: le regioni di confine risentono in modo particolare delle restrizioni alla frontiera. In queste regioni, i legami sono così stretti che i provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori possono avere un forte impatto economico, sociale, culturale e territoriale. Oltre 380 000 frontalieri lavorano tra l'altro negli ospedali, nei ristoranti, nel commercio al dettaglio o nell'industria¹⁹. La mozione Herzog 21.3698 chiede che siano adottati i provvedimenti necessari per garantire al meglio la libertà di viaggiare e la mobilità dei frontalieri e degli abitanti con un particolare legame personale, familiare o professionale nelle regioni oltreconfine.

Approvvigionamento

La necessità d'intervento nell'ambito dell'approvvigionamento della popolazione in Svizzera con materiale medico ha sia una dimensione internazionale sia una dimensione nazionale:

- *livello internazionale*: negli ultimi 15 anni, malgrado l'efficienza del settore sanitario l'approvvigionamento della popolazione in Svizzera con medicinali e dispositivi medici (agenti terapeutici) nella situazione normale è continuamente peggiorato. Ne sono interessati anche i medicinali contro le malattie trasmissibili (p. es. gli antibiotici). Crisi e catene di fornitura perturbate riducono ulteriormente la disponibilità di materiale medico²⁰. Per far fronte ai problemi di approvvigionamento, altri Paesi intervengono attivamente per esempio nelle catene di valore al fine di garantire anzitutto l'approvvigionamento nazionale. Vari Paesi potenziano così le capacità produttive interne mediante accordi contrattuali diretti con i produttori e partecipazioni finanziarie (p. es. Stati Uniti, Regno Unito a Australia). Altri migliorano inoltre le condizioni quadro e gli incentivi per i progetti nazionali di ricerca, innovazione e produzione (p. es. UE, Stati Uniti, Corea del Sud). Altri ancora sostengono la promozione della ricerca e dell'innovazione a livello nazionale.

Nel 2020 la Commissione europea ha presentato una prima bozza di «Strategia farmaceutica per l'Europa»²¹, nel cui contesto dovranno anche essere elaborate proposte per una revisione della legislazione farmaceutica europea e affrontati vari aspetti della sicurezza dell'approvvigionamento. Il 26 aprile 2023 la Commissione ha pubblicato una proposta²² di nuova direttiva e nuovo regolamento, destinati a rivedere e sostituire le prescrizioni generali vigenti. La Svizzera esamina man mano le proposte di revisione, ma una valutazione definitiva del possibile impatto sul suo territorio potrà essere fatta solo al termine del processo legislativo europeo. La Commissione europea non indica tuttavia alcun calendario per l'adozione e l'entrata in vigore della nuova legislazione farmaceutica;

- *livello nazionale*: a livello nazionale le esperienze maturate durante la lotta contro la COVID-19 hanno mostrato che né il settore privato né, in via sussidiaria, i Cantoni sono

¹⁹ Ufficio federale di statistica, statistica dei frontalieri nel quarto trimestre 2022.

²⁰ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica «Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento da esaminare», 2022, <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>

²¹ COM(2020) 761 final.

²² eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190

stati in grado di garantire un approvvigionamento sufficiente di materiale medico importante. D'intesa con i Cantoni e i partner privati, andando oltre i consueti compiti previsti dalla legge la Confederazione ha assunto molto precocemente un ruolo essenziale nell'acquisto e nella distribuzione in particolare di agenti terapeutici vitali (p. es. respiratori, miorelaxanti o narcotici). Nel corso dell'epidemia, questo mandato della Confederazione di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali vitali è stato esteso ai medicinali considerati fondamentali per una terapia efficace contro la COVID-19. Il 19 maggio 2021 il Consiglio federale ha inoltre deciso, su mandato del Parlamento, di avviare un programma di promozione dello sviluppo di medicinali anti-COVID-19 dell'ordine di 50 milioni di franchi, ideato e attuato dalla Confederazione in brevissimo tempo. Il programma si concluderà probabilmente nel 2024 con un rendiconto. Un rapporto interno sulle lacune nell'approvvigionamento durante la prima ondata della crisi COVID-19 evidenzia una sostanziale necessità di miglioramento e intervento²³. Considerando gli interventi necessari identificati, in futuro bisognerà creare le condizioni per una preparazione e una risposta efficienti ed efficaci alle future pandemie. La Confederazione sta così elaborando, in collaborazione con i Cantoni e attori privati, una «strategia per promuovere a lungo termine la ricerca, lo sviluppo e la produzione di vaccini in Svizzera», destinata a creare i presupposti per essere meglio preparati alle prossime pandemie.

Anche la lotta contro il vaiolo delle scimmie (Mpox) mostra l'importanza di un approvvigionamento centralizzato: per tutelare la salute pubblica e sgravare le autorità cantonali, la Confederazione ha acquistato un vaccino non omologato in Svizzera nella quantità necessaria per garantire l'approvvigionamento sull'intero territorio nazionale.

Finanziamento dei test, delle vaccinazioni e dei medicinali in situazioni epidemiologiche specifiche

I test, le vaccinazioni e i medicinali sono irrinunciabili per proteggere contro le malattie trasmissibili, combatterle e sorvegliare le infezioni. Attualmente i test, le vaccinazioni e i medicinali non possono essere sempre impiegati come sarebbe necessario nell'ottica della salute pubblica. A rivelarsi particolarmente problematici sono i seguenti aspetti delle norme vigenti relative al finanziamento:

- *lacune normative*: l'assunzione delle spese per determinati test, vaccinazioni e medicinali non è garantita né dalla Confederazione né dai Cantoni o dalle assicurazioni sociali. Si tratta di test, vaccinazioni e medicinali raccomandati dalle autorità anzitutto nell'interesse della collettività (e meno nell'interesse individuale diretto della persona che vi fa ricorso). La mancata assunzione delle spese è dovuta a vari motivi: in alcuni casi manca la base giuridica; in altri la base giuridica è troppo vaga; in altri ancora essa prescrive una partecipazione alle spese da parte della persona stessa. Di conseguenza, chi fa ricorso alle prestazioni raccomandate deve pagare le spese (integralmente o parzialmente) di tasca propria, il che può dissuaderla dal farsi testare o vaccinare o dall'assumere un medicinale. Ciò ostacola il raggiungimento degli obiettivi di salute pubblica perseguiti con tali test, vaccinazioni e medicinali;
- *complessità*: per i test, le vaccinazioni e i medicinali acquistati dalla Confederazione secondo l'articolo 44 LEp si applicano sistemi di finanziamento distinti, a seconda delle condizioni soddisfatte. Prestazioni simili dispensate dallo stesso fornitore di prestazioni possono così essere finanziate una volta dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e una volta dalla Confederazione. Questa costellazione comporta problemi di delimitazione, un elevato onere normativo e amministrativo nonché il rischio di errori di conteggio, svantaggi particolarmente critici nelle situazioni di crisi;
- *elevato fabbisogno di tempo per concretizzare l'assunzione delle spese*: per i test, le vaccinazioni e i medicinali che rientrano nel campo d'applicazione della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal), l'assunzione delle spese

²³ Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien Ergebnisbericht BK-Auftrag 3.4, marzo 2023.

deve sempre essere dapprima concretizzata, altrimenti gli assicuratori-malattia non possono remunerare le prestazioni. Per tale concretizzazione bisogna chiarire tutta una serie di condizioni e seguire un iter procedurale, il che ostacola ulteriormente gli sforzi tesi a frenare rapidamente la diffusione di una malattia trasmissibile con i test e le vaccinazioni e a mettere rapidamente a disposizione medicinali per curarne le conseguenze.

Questi problemi sono emersi in tutta la loro ampiezza durante l'emergenza COVID-19. Il Consiglio federale ha dovuto per esempio disciplinare il finanziamento dei test COVID-19 ricorrendo al diritto d'urgenza, poiché altrimenti non sarebbe stato garantito. Per le vaccinazioni anti-COVID-19, si è rivelato particolarmente impegnativo disciplinare l'assunzione delle spese da parte dell'AOMS sotto la pressione del tempo e considerata l'imprevedibilità dell'andamento epidemiologico – e al tempo stesso elaborare un sistema di finanziamento per le vaccinazioni al di fuori del campo di applicazione dell'AOMS. Per quanto attiene all'assunzione delle spese per i medicinali contro la COVID-19, le circostanze reali dell'acquisto non consentivano un'assunzione regolare dei costi da parte dell'AOMS. L'unica opzione possibile secondo la LAMal, la remunerazione nel singolo caso, ha dovuto essere scartata per motivi giuridici, non essendo appropriata. Il focolaio di Mpox nell'estate del 2022 ha messo in luce sfide analoghe a quelle già riscontrate con la COVID-19.

Le lacune normative descritte in apertura non si limitano tuttavia alla gestione di un pericolo particolare per la salute pubblica, ma riguardano anche altri obiettivi. Sussistono lacune nel disciplinamento dell'assunzione delle spese delle vaccinazioni destinate alla protezione indiretta nonché dei test, delle vaccinazioni e dei medicinali destinati a eradicare una malattia sull'intero territorio nazionale.

Aiuti finanziari alle imprese in seguito ai provvedimenti di cui all'articolo 6c o 7

La situazione iniziale in relazione alla lotta contro le malattie trasmissibili si presenta come segue:

- l'epidemia di COVID-19 ha mostrato l'ampiezza delle ripercussioni economiche dei provvedimenti di protezione della salute pubblica in una situazione particolare e straordinaria per molti attori economici. Siccome il diritto federale prevede una responsabilità dello Stato unicamente per gli illeciti – a meno che una *lex specialis* non disponga altrimenti – e le misure di sostegno previste dalla LEp si sono rivelate inadeguate, per versare aiuti agli attori più colpiti dalle restrizioni è stato necessario fare ricorso al diritto d'urgenza (art. 185 Cost.) e alla legge COVID-19;
- l'adozione di misure d'indennizzo e di aiuti finanziari a breve termine ha generato incertezze politiche e giuridiche. Nella pratica, il versamento degli indennizzi previsti in questo contesto ha spesso subito importanti ritardi ed è stato attuato diversamente da un Cantone all'altro.

Digitalizzazione

La digitalizzazione svolge un ruolo importante e crescente nell'ambito della rilevazione, della trasmissione e dell'analisi dei dati e delle informazioni necessari per lottare in modo efficace ed efficiente contro le malattie trasmissibili. A oggi, tuttavia, l'aspetto della digitalizzazione è disciplinato solo puntualmente nella LEp. Le esperienze maturate dall'entrata in vigore della legge nel 2016 e durante la gestione della COVID-19 hanno evidenziato diverse lacune in questo campo:

- *principio once only*: tra le sfide di fondo vi è il fatto che nel settore sanitario esiste tutta una serie di sistemi distinti, da un lato gestiti separatamente da diversi attori e dall'altro integrati e interoperabili in misura insufficiente o per niente. Di conseguenza è impossibile garantire il principio *once only*, in base al quale le informazioni devono essere fornite alle autorità una sola volta. Durante l'epidemia di COVID-19, spesso le informazioni e i dati erano quindi disponibili soltanto con ritardo e in modo lacunoso, il che ha reso

più difficile, per la Confederazione e i Cantoni, analizzare le informazioni tempestivamente e decidere in base a dati in tempo reale;

- *messa a disposizione di strumenti informatici*: all'inizio dell'epidemia di COVID-19, importanti strumenti informatici erano insufficienti, eterogenei o addirittura inesistenti. Per il tracciamento dei contatti, per esempio, a livello nazionale si lavorava con 17 sistemi diversi, in parte inadeguati. Anche per gestire gli appuntamenti per la vaccinazione è stato necessario sviluppare strumenti in tempi stretti, poiché non ne esistevano. Tutto ciò ha causato ritardi, doppioni, costi elevati e discussioni sulle competenze;
- *accesso ai dati per la ricerca*: la digitalizzazione insufficiente compromette anche la ricerca. Le indagini sulle malattie trasmissibili nonché sull'efficacia delle misure di protezione risulterebbero semplificate potendo utilizzare dati di qualità, leggibili elettronicamente e attuali. Laddove tali dati sono già disponibili, mancano i presupposti giuridici per metterli a disposizione in forma adeguata;
- *protezione dei dati*: nell'ambito della registrazione e del trattamento di dati personali sulla salute assumono infine grande rilievo la sicurezza e la protezione dei dati, che devono essere garantite anche in caso di pandemia. All'inizio della gestione della crisi, tuttavia, a questi aspetti non è sempre stata riservata la dovuta attenzione.

La salute globale quale protezione contro le malattie trasmissibili

L'epidemia di COVID-19 ha messo in evidenza la dipendenza della Svizzera da fattori internazionali. Siccome in un mondo globalizzato gli agenti patogeni si diffondono molto velocemente, le misure di contenimento adottate all'estero hanno un influsso diretto sulla salute della popolazione in Svizzera.

Con la politica estera della Svizzera in materia di salute (PES) 2019–2024, il Consiglio federale ha stabilito che la Svizzera deve impegnarsi tra l'altro per rafforzare il sistema internazionale al fine di migliorare l'individuazione precoce, la sorveglianza e la prevenzione delle malattie trasmissibile come pure la lotta contro di esse a livello globale nonché sostenere l'OMS e il suo ruolo di leader per poter reagire in modo più rapido ed efficace alle crisi sanitarie e umanitarie.

I meccanismi di finanziamento disponibili nell'ambito della promozione della ricerca e dell'innovazione nel settore sanitario nonché la cooperazione allo sviluppo non mirano in primo luogo a rafforzare la protezione della salute della popolazione in Svizzera. In questo contesto vi è una lacuna, che rende praticamente impossibile per la Svizzera impegnarsi efficacemente sulla scena internazionale per proteggere la salute della sua popolazione.

1.4 Alternative esaminate e opzione scelta

Prima e durante l'elaborazione del presente progetto di revisione sono state raccolte oltre 800 proposte di modifica, identificate dal DFI/dall'UFSP in studi, valutazioni e interventi parlamentari oppure ottenute interrogando in modo mirato i portatori di interessi nell'ambito di indagini e workshop. L'elevato numero di proposte rispecchia l'ampio interesse nei confronti dei lavori di revisione. Le proposte avanzate non erano sempre uniformi e analoghe, anzi in parte perseguivano obiettivi diametralmente opposti.

Qui di seguito sono illustrate le proposte esaminate, ma scartate:

- *modello a tre livelli*: si prevede di mantenere il modello a tre livelli, rivelatosi di per sé valido, rinunciando a creare una vera e propria fase di preparazione o di allerta. La preparazione ai pericoli concreti per la salute pubblica va però disciplinata in modo più preciso e vincolante (cfr. art. 6a e 8);
- *catalogo di provvedimenti a disposizione della Confederazione nella situazione particolare*: si rinuncia a consentire alla Confederazione di vietare interventi medici non urgenti in caso di particolare pericolo per la salute pubblica. In futuro tale possibilità sarà invece offerta ai Cantoni, in virtù dell'articolo 44d AP-LEp;

- si è rinunciato a fissare *valori limite* per stabilire l'esistenza di un particolare pericolo per la salute pubblica. Non sarebbe servito a molto, poiché bisogna ponderare di volta in volta diversi fattori. Sono invece disciplinati in modo più dettagliato gli indicatori che devono essere considerati per valutare l'esistenza o meno di un pericolo particolare per la salute pubblica (cfr. art. 5a);
- *individuazione e sorveglianza*. Rinuncia a un tracciamento di prossimità (app SwissCovid): l'accettazione dell'app era troppo scarsa e l'evidenza poco chiara. Rinuncia al tracciamento dei contatti da parte dei Cantoni: una competenza dei Cantoni anziché della Confederazione per il tracciamento dei contatti non favorirebbe la lotta a livello nazionale (grande eterogeneità). Si rinuncia alla delega generale della sorveglianza a un istituto esterno, creando tuttavia la possibilità di delegare determinati compiti a centri nazionali di competenza;
- *resistenze antimicrobiche e infezioni associate alle cure*: nessun obbligo di dichiarare le resistenze antimicrobiche nel settore stazionario (tra l'altro per considerazioni sul rapporto costi/benefici; il sistema di dichiarazione facoltativa tramite il Centro svizzero per le antibiotico-resistenze (ANRESIS) è affermato e viene mantenuto). Nessun obbligo generalizzato ed esteso all'intero territorio di dichiarare le prescrizioni di antibiotici nel settore ambulatoriale analogamente a quanto avviene con il sistema SI AMV nel settore veterinario in particolare a causa dell'importante onere supplementare per i medici (è prevista l'introduzione, a condizioni rigorose, di un obbligo di dichiarazione delle prescrizioni di determinate sostanze o classi di sostanze antimicrobiche);
- *monitoraggio della copertura vaccinale*: si rinuncia a introdurre un obbligo generalizzato, per i centri di vaccinazione, di dichiarare le vaccinazioni in forma anonimizzata – nonché a rendere obbligatoria la partecipazione a determinate rilevazioni a campione (tra l'altro per motivi di proporzionalità);
- *lotta (compresi i provvedimenti alla frontiera)*: un sistema centrale di dichiarazione dei focolai di zoonosi negli stabilimenti alimentari sarebbe troppo oneroso e difficile da attuare alla luce dell'elevato numero di stabilimenti;
- *finanziamento di test, vaccinazioni e medicinali in situazioni epidemiologiche specifiche*: sono state esaminate diverse ripartizioni delle spese tra la Confederazione, i Cantoni e le assicurazioni sociali e sono state scartate le varianti di finanziamento che addebitavano tutte le spese a un unico soggetto;
- *aiuti finanziari alle imprese*: è stato scartato un disciplinamento ex ante, formulato in termini molto generici e astratti, che attribuisca al Consiglio federale la competenza normativa di disciplinare i dettagli, sempreché la Costituzione non lo escluda (art. 164 cpv. 2 Cost.) (p. es. privazione della libertà [art. 31 cpv. 1 Cost.], gravi restrizioni dei diritti fondamentali [art. 36 cpv. 1 Cost.] o i principi dell'imposizione fiscale [art. 127 cpv. 1]). La delega è limitata in particolare dal requisito generale, sancito sempre dalla Costituzione, che le principali disposizioni fondamentali devono essere emanate sotto forma di legge federale (art. 164 cpv. 1 Cost.). Difficilmente una regolamentazione formulata genericamente ex ante, che non disciplini in particolare le modalità e la forma degli aiuti, potrebbe soddisfare questo requisito. Prescrizioni molto concrete stabilite in anticipo comportano invece il rischio di non tener conto o di tener conto in misura insufficiente delle imprese maggiormente colpite dalla crisi e dei loro bisogni;
- *digitalizzazione*: si rinuncia all'introduzione di un certificato di vaccinazione elettronico separato a favore di una soluzione nella cartella informatizzata del paziente (CIP); l'idea di introdurre un registro nazionale delle vaccinazioni è stata scartata per motivi di protezione dei dati e della personalità.

1.5 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale

Il progetto non è annunciato né nel messaggio del 29 gennaio 2020²⁴ sul programma di legislatura 2019–2023 né nel decreto federale del 21 settembre 2020²⁵ sul programma di legislatura 2019–2023.

La revisione della LEp è tuttavia opportuna per poter far tesoro delle esperienze maturate con la COVID-19 e adeguare la LEp di conseguenza. È stata annunciata al Parlamento anche nell'ambito della risposta a diversi interventi parlamentari (v. 1.6).

1.6 Interventi parlamentari

Con il messaggio, il Consiglio federale propone di togliere dal ruolo gli interventi parlamentari enumerati qui di seguito.

2020 Po 20.4153 «Applicare i principi della NPC alla gestione di epidemie e pandemie» (N 18.12.2020, Fischer)

Il postulato incarica il Consiglio federale di analizzare la ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni nella gestione della pandemia di COVID-19 e di identificare eventuali miglioramenti legislativi in vista della gestione di future epidemie e pandemie. In particolare, occorre tener conto dei principi di sussidiarietà ed equivalenza fiscale sanciti dalla Costituzione federale. Diverse valutazioni come pure i lavori in adempimento del Po 20.4522 Cottier «Il federalismo di fronte alle crisi. Gli insegnamenti da trarre dalla crisi pandemica» hanno analizzato la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni nella gestione della pandemia e formulato raccomandazioni corrispondenti (v. 1.2). Il presente avamprogetto (v. 5.1.2, in particolare gli art. 6–6d) adempie tale mandato.

2020 Mo 20.4702 «Estendere la legge sulle epidemie per rafforzare la digitalizzazione e uniformare i dati in collaborazione con l'economia» (N 18.12.2020, Dobler; S 20.09.2022)

La mozione chiede di modificare la LEp in modo che la Confederazione possa avviare e coordinare a livello nazionale la gestione della rilevazione dei dati e che l'economia sia coinvolta più strettamente nel processo. Il progetto di revisione adempie tale mandato (v. 5.1.2, in particolare gli art. 60a–d).

2021 Mo 21.3698 «Integrare la legge sulle epidemie per garantire il traffico di confine anche in tempi di pandemia» (S 20.09.2021, Herzog; N 17.03.2022)

La mozione chiede di integrare la LEp in modo che, in caso di chiusura delle frontiere, il Consiglio federale possa adottare i provvedimenti necessari per garantire al meglio la libertà di viaggiare e la mobilità dei frontalieri e degli abitanti con un particolare legame personale, familiare o professionale nelle regioni oltreconfine. Il progetto di revisione contiene disposizioni in tal senso (v. 5.1.2, art. 41).

2022 Mo 22.3009 «Completare la legge sulle epidemie. Indennizzo in caso di provvedimenti» (N 17.03.2022, CIP-N; S non ancora trattata)

La mozione incarica il Consiglio federale di elaborare un disegno di modifica della LEp affinché le persone e imprese che devono cessare o limitare la loro attività a causa di provvedimenti dell'autorità siano indennizzate, nella misura in cui i danni non siano coperti altrimenti. Il progetto di revisione prevede questa opzione quale variante per la consultazione e il dibattito parlamentare (v. 5.1.2, art. 70a segg. AP-LEp).

2020 Mo 20.3263 «Trarre insegnamenti dalla pandemia di COVID-19 per il sistema sanitario svizzero» (N 25.09.2020, Il Gruppo del Centro; S 08.03.2021)

²⁴ FF 2020 1565

²⁵ FF 2020 7365

Il Consiglio federale è incaricato di trarre insegnamenti dalla pandemia di COVID-19 per il sistema sanitario svizzero e di proporre provvedimenti adeguati, in particolare negli ambiti seguenti: 1. assistenza medica d'urgenza negli ospedali e negli studi medici, 2. digitalizzazione del sistema sanitario, 3. costi indiretti della pandemia, quali i mancati introiti dei fornitori di prestazioni, 4. Piano per pandemia influenzale. Diverse valutazioni hanno analizzato la gestione della pandemia e formulato raccomandazioni corrispondenti (v. 1.2), che sono state esaminate e inserite nel presente disegno di legge.

2020 Po 20.3453 «Autorizzazione agevolata di medicinali e vaccini» (N 19.08.2020, C-SSS-N)

Il Consiglio federale è incaricato di esaminare se sia possibile, ai fini della sicurezza dell'approvvigionamento ma anche per garantire prezzi più competitivi sul mercato, omologare in Svizzera medicinali e vaccini già omologati in Paesi che applicano un sistema di omologazione equivalente senza procedere a un nuovo esame o semplificando notevolmente l'esame dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Tale possibilità è stata esaminata nell'ambito della revisione della LEp: il mandato è quindi stato adempiuto.

2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione

Per determinare i contenuti della revisione è stata adottata una procedura articolata su più assi: da un lato sono stati passati al vaglio le diverse valutazioni e i diversi interventi politici sulla gestione della COVID-19 ed è stata esaminata la pertinenza degli insegnamenti tratti ai fini della revisione della LEp. Dall'altro, nella primavera del 2022 sono stati organizzati vari workshop con oltre 150 attori del settore sanitario, con attori confrontati con la LEp essenzialmente nel contesto della COVID-19 (p. es. associazioni dell'economia) e con i Cantoni al fine di identificare le grandi sfide future legate alle malattie trasmissibili nonché gli obiettivi principali della revisione. Il coinvolgimento precoce dei portatori d'interessi nella fase preliminare del processo legislativo doveva permettere di sondare il terreno sui possibili contenuti della revisione e avviare processi di apprendimento reciproco, raccogliendo le esperienze maturate nell'ambito dell'esecuzione della LEp. L'invito a partecipare al processo legislativo sin da questo stadio ha suscitato ampi consensi tra i portatori d'interessi e le discussioni sono state costruttive e utili. Sono emerse molto in fretta le tematiche considerate particolarmente importanti, sulle quali sono state espresse opinioni a tratti molto convergenti e a tratti molto divergenti. Attraverso questa procedura sono state identificate circa 800 richieste, raggruppate e riassunte per settore tematico.

L'UFSP aveva fatto valutare il potenziale di ottimizzazione della LEp, entrata in vigore nel 2016, già prima dell'epidemia di COVID-19. Questa analisi della situazione aveva evidenziato la necessità di precisare diversi articoli²⁶.

Durante la successiva elaborazione del progetto di legge sono stati consultati vari esperti sia giuridici sia tecnici. Al tempo stesso sono stati avviati intensi scambi con gli specialisti dei dipartimenti e degli uffici federali interessati nonché dei Cantoni al fine di esplorare l'accettabilità e l'attuabilità delle modifiche e dei nuovi articoli della legge.

3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

3.1 Diritto comparato: diritto degli Stati limitrofi

In Francia, la lotta contro le epidemie e determinate malattie trasmissibili nonché la gestione delle minacce e delle crisi sanitarie gravi sono disciplinate dal *Code de la santé publique*, le cui disposizioni attuano a livello nazionale anche gli obblighi che scaturiscono dal Regolamento

²⁶ Ufficio federale della sanità pubblica, Situationsanalyse «Umsetzung des Epidemiengesetzes (EpG)» (cfr. [2020-schlussbericht-situations-analyse-epidemiengesetz-d.pdf](#))

sanitario internazionale 2005 del 23 maggio 2005 (RSI [2005]). Tali disposizioni sono completate da ordinanze (*décrets, arrêtés*) e atti amministrativi (*circulaires*)²⁷. Nel 2021, il governo francese ha adottato la strategia «France 2030», che comprende un capitolo sanitario intitolato «Innovation Santé 2030». In questo contesto, per il settore sanitario sono stanziati 7,5 miliardi di euro per produrre biotecnologie, sviluppare la sanità digitale e lottare contro le malattie trasmissibili. Per quanto concerne quest'ultimo punto, l'obiettivo è di prepararsi alle future pandemie e disporre dei mezzi per rispondervi sul territorio nazionale. Il piano «Innovation Santé 2030» destina segnatamente 752 milioni di euro alla prevenzione delle malattie trasmissibili emergenti nonché alle minacce NRBC (nucleari, radiologiche, biologiche e chimiche), in particolare tramite l'attuazione di due importanti programmi di ricerca imperniati sulla prevenzione e sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili emergenti.

In Germania, gli obblighi e le competenze relativi alla gestione delle malattie infettive sono disciplinati nella legge sulla protezione contro le infezioni (*Infektionsschutzgesetz, IfSG*), che stabilisce le malattie soggette all'obbligo di dichiarazione in caso di sospetto, malattia o decesso e i risultati diagnostici di laboratorio che devono essere dichiarati. La legge disciplina inoltre i dati che devono essere forniti nella dichiarazione e quelli trasmessi a terzi dall'autorità sanitaria, illustrando gli iter per la dichiarazione. Alla lotta contro le malattie trasmissibili contribuiscono anche altre leggi e strategie, come la legge sulla protezione contro il morbillo e il rafforzamento della prevenzione vaccinale (*Masernschutzgesetz*)²⁸, l'ordinanza sull'obbligo di dichiarazione dei casi d'influenza aviaria sull'essere umano (AIMPV), il regolamento amministrativo generale sul coordinamento della protezione contro le infezioni nei casi di rilevanza epidemiologica (*IfSGKoordinierungs-VwV*), la strategia tedesca contro le resistenze agli antibiotici (DART) o il piano pandemico nazionale per la Germania (NPP). Il RSI (2005) è recepito nel diritto nazionale mediante atti specifici.

In Austria, il RSI (2005) è attuato attraverso la legge nazionale sulle epidemie, emanata quale base per il riconoscimento e la lotta contro le malattie trasmissibili. L'obiettivo è di prevenire la diffusione di malattie infettive con un elevato potenziale di pericolo per la salute pubblica. Le leggi sull'AIDS, sulle malattie sessuali e sulla tubercolosi completano la legge sulle epidemie al fine di sorvegliare e prevenire la diffusione di malattie con caratteristiche specifiche.

In Italia, la lotta contro le epidemie e le malattie infettive si fonda sugli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie²⁹. La sorveglianza delle malattie infettive è disciplinata segnatamente dalla legge n. 221 del 17 dicembre 2012 relativa alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario³⁰ e dal decreto del presidente del consiglio dei ministri del 3 marzo 2017 «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie»³¹. Questi atti normativi sono completati da numerosi decreti ministeriali specifici.

Agli Stati limitrofi membri dell'UE si applicano inoltre il quadro normativo dell'UE presentato qui di seguito come pure il RSI.

3.2 Rapporto con il diritto europeo

La l'epidemia di COVID-19 ha confermato l'importanza di una stretta coordinazione e collaborazione a livello europeo e internazionale. Le malattie trasmissibili non si fermano alle frontiere e una reazione rapida e coordinata con gli Stati limitrofi e l'UE è decisiva. Per questo motivo, da anni la Svizzera si sforza di concludere con l'UE un accordo sanitario che comprenda tra l'altro la partecipazione della Svizzera al meccanismo di gestione delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero dell'UE.

²⁷ Cfr. p. es. Arrêté du 24 novembre 2009 modifiant la liste des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et des laboratoires associés; Arrêté du 16 avril 2007 relatif à la notification obligatoire des cas de tuberculose.

²⁸ Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz), Bundesgesetzblatt Teil I 2020 Nr. 6 vom 13.02.2020.

²⁹ Testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

³⁰ Decreto del 17 dicembre 2012, n. 221, relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4.

³¹ Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (GU) n. 109, del 12 maggio 2017, modificato a più riprese, segnatamente dal decreto ministeriale del 7 marzo 2022 relativo alla revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL). (22A02179), GU n.82 del 7.4.2022.

Nel campo delle malattie trasmissibili, l'azione dell'UE completa le politiche nazionali degli Stati membri che vertono sulla prevenzione delle malattie e affezioni umane. Conformemente all'articolo 168 paragrafo 5 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)³², l'UE può adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, e misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

Dal 2020, in particolare sulla scia dell'epidemia di COVID-19, l'UE ha accelerato la revisione del quadro normativo relativo alla gestione delle crisi sanitarie. Questo pacchetto di riforme comprende varie proposte normative concernenti la lotta contro le epidemie e le crisi sanitarie:

- il regolamento (UE) 2022/2371 del 23 novembre 2022³³ relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE prevede una base per pianificare la preparazione e un sistema di sorveglianza integrato, contiene disposizioni sulle capacità di valutazione dei rischi e risposta mirata, disciplina i meccanismi per acquistare congiuntamente contromisure mediche³⁴ e prevede la possibilità di adottare misure comuni a livello dell'UE per far fronte a future minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il regolamento ribadisce l'importanza fondamentale del sistema di allarme rapido e di reazione (SARR o EWRS, *Early Warning and Response System*) nel meccanismo di gestione delle crisi al fine di prevenire e sorvegliare le malattie trasmissibili. Questo sistema di allarme, istituito inizialmente alla fine degli anni Novanta e successivamente integrato formalmente nella decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE e nel regolamento 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, permette alle autorità sanitarie degli Stati membri e alla Commissione di segnalare i focolai di malattie a carattere transfrontaliero che potrebbero richiedere una procedura coordinata. Il SARR permette un rapido scambio di informazioni sulla valutazione e sulla gestione del rischio;
- regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, volto a rafforzare il mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)³⁵, e decisione C(2021) 6712 della Commissione del 16 settembre 2021 che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)³⁶: entrambi questi organi contribuiscono alla lotta contro le malattie infettive e le crisi sanitarie nell'UE. A tal fine, l'ECDC coordina e favorisce lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e gestisce varie reti di sorveglianza epidemiologica e di controllo nonché il SARR. Elabora inoltre analisi dei rischi, compresi quelli di malattie infettive nuove ed emergenti. Può indirizzare agli Stati membri raccomandazioni relative alla preparazione alle minacce sanitarie. Ospita anche una nuova rete di laboratori di riferimento europei e intende istituire una task force sanitaria dell'UE che possa adottare con rapidità provvedimenti sanitari efficaci in caso di gravi epidemie;
- questo quadro normativo è completato da atti di esecuzione e delega, che stabiliscono segnatamente la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili³⁷;

³² GU C 326 del 26.10.2012, pag. 47.

³³ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23.11.2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE, GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26–63.

³⁴ Cfr. regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio del 24 ottobre 2022 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, GU. L 314 del 6.12.2022, pag. 64.

³⁵ Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 1–25).

³⁶ Decisione C(2021) 6712 della Commissione del 16 settembre 2021 che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie 2021/C 393 I/02, C/2021/6712, GU C 393I del 29.9.2021, pag. 3–8.

³⁷ Cfr. decisione di esecuzione (UE) 2018/945/UE del 22 giugno 2018 relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso, GU. L 170 del 6.7.2018, pag. 1.

- a livello dell'UE vi sono inoltre altre iniziative pertinenti nel contesto della prevenzione delle crisi, per esempio lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space, EHDS*)³⁸, che mira a migliorare sia l'uso primario dei dati sanitari elettronici (miglior accesso ai dati sanitari personali elettronici e miglior controllo di tali dati) sia quello secondario (utilizzo dei dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative). Un altro esempio è la strategia farmaceutica dell'UE.

L'avamprogetto di revisione della LEp è compatibile con il nuovo quadro normativo dell'UE in materia di sicurezza sanitaria e non è d'ostacolo a un'eventuale futura collaborazione formale con l'UE. In particolare, i sistemi di sorveglianza epidemiologica e la definizione dei casi della Svizzera sono compatibili con quelli dell'UE o potranno essere adeguati rapidamente a livello di ordinanze. Se fosse necessario nel quadro di una collaborazione internazionale ed europea, le malattie trasmissibili da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete europea, i criteri della loro selezione nonché la definizione dei casi soggetti all'obbligo di dichiarazione a livello dell'UE potranno quindi essere adattati nelle ordinanze di esecuzione. Lo scambio di dati con le autorità sanitarie di altri Paesi è già possibile oggi e dovrà permettere la futura integrazione della Svizzera nelle reti europee o internazionali.

In qualità di Stato associato allo spazio Schengen, in linea di principio la Svizzera è inoltre vincolata agli sviluppi dell'acquis di Schengen. Quest'ultimo può riguardare anche elementi pertinenti per la lotta contro le pandemie. Durante l'epidemia di COVID-19, per esempio, l'UE ha elaborato una normativa su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE), al fine di facilitare i viaggi all'interno dell'UE durante l'epidemia di COVID-19. La Svizzera ha aderito al sistema del certificato COVID digitale dell'UE durante la crisi, il che ha comportato il recepimento della normativa europea in materia. Gli Stati dell'UE e gli Stati associati a Schengen hanno stabilito congiuntamente, tramite una raccomandazione non vincolante, anche i provvedimenti volti a limitare la libera circolazione all'interno dello spazio Schengen in seguito alla pandemia di COVID-19. In base allo stato attuale, il progetto di revisione della LEp dovrebbe permettere alla Svizzera di continuare a partecipare a sistemi di emissione di certificati sanitari che potrebbero scaturire dall'acquis di Schengen.

4 Punti essenziali del progetto

4.1 La normativa proposta

4.1.1 Modello a tre livelli, particolare pericolo per la salute pubblica e questioni istituzionali

Durante la gestione dell'epidemia di COVID-19, il modello a tre livelli della LEp (situazione normale, particolare e straordinaria) si è rilevato sostanzialmente valido. È però emerso che vari aspetti non erano disciplinati in modo abbastanza preciso (v. 1.3). Basti pensare alle incertezze sulle disposizioni e sui criteri relativi al passaggio tra le situazioni normale, particolare e straordinaria nonché sulla ripartizione dei compiti, delle competenze e delle responsabilità tra la Confederazione e i Cantoni nelle diverse situazioni.

Nella LEp svolge un ruolo fondamentale la nozione di «particolare pericolo per la salute pubblica». Si tratta da un lato di una delle condizioni per accertare la situazione particolare e dall'altro però anche della condizione per consentire alla Confederazione o ai Cantoni di emanare provvedimenti già nella situazione normale.

Il presente avamprogetto propone le seguenti modifiche:

- *modello a tre livelli e «particolare pericolo per la salute pubblica» (art. 5a–6d AP-LEp):* i termini giuridici vaghi che descrivono le condizioni per la situazione particolare vanno definiti meglio. È prevista in particolare una disposizione separata che disciplini l'espressione «particolare pericolo per la salute pubblica» (cfr. art. 5a). Il disciplina-

³⁸ Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, del 3 maggio 2022, COM(2022) 197 final.

mento comprende tra l'altro anche i fattori che determinano l'esistenza di un tale pericolo. Per disciplinare in modo più preciso il processo di passaggio dalla situazione normale a quella particolare e viceversa è previsto un accertamento formale del cambiamento di situazione da parte del Consiglio federale, che va emanato sentiti i Cantoni e le commissioni parlamentari competenti (art. 6b cpv. 1 e 4). Al tempo stesso il Consiglio federale deve stabilire – sempre sentiti i Cantoni e le commissioni – gli obiettivi e i principi dei provvedimenti e le modalità di collaborazione con i Cantoni nonché decidere in merito all'intervento dell'organizzazione di crisi (cfr. art. 6b cpv. 2–4 AP-LEp). L'articolo 7 LEp resta invariato: è una disposizione puramente dichiaratoria, che rimanda alla competenza del Consiglio federale di ricorrere al diritto d'urgenza costituzionale (art. 185 cpv. 3 Cost.)³⁹;

- *preparazione alle situazioni particolari (cfr. art. 6a AP-LEp)*: in caso di pericolo concreto per la salute pubblica o di situazione particolare incombente, le competenti autorità della Confederazione e dei Cantoni sono tenute ad adottare, di comune intesa, i provvedimenti preparatori necessari. Per esempio, devono preparare l'organizzazione di crisi, garantire la prontezza di impiego, elaborare piani di comunicazione o predisporre risorse per il tracciamento dei contatti o le vaccinazioni;
- *competenze nella situazione particolare (cfr. art. 6d AP-LEp)*: l'avamprogetto stabilisce espressamente che i Cantoni conservano le loro competenze anche nella situazione particolare e che l'emanazione di provvedimenti resta di loro competenza – a meno che il Consiglio federale non disponga altrimenti. I Cantoni potranno anche andare oltre i provvedimenti ordinati dalla Confederazione, se lo richiede la situazione epidemiologica sul loro territorio.

L'AP-LEp non contempla invece i seguenti elementi:

- *organizzazione di crisi (cfr. art. 55 AP-LEp)*: in adempimento di diversi postulati, il Consiglio federale ha illustrato come rafforzare l'organizzazione dell'Amministrazione federale per far fronte a future crisi complesse. La definizione più precisa della futura organizzazione di crisi è in corso di elaborazione, sotto la direzione del Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport (DDPS), in collaborazione con la Cancelleria federale (CaF) e con il coinvolgimento dei dipartimenti. Per il momento, la base legale necessaria per istituire un organo di crisi nel contesto della lotta contro le malattie trasmissibili è mantenuta nella LEp;
- *coinvolgimento della scienza nella gestione della crisi*: l'epidemia di COVID-19 ha inoltre mostrato l'importanza del ricorso all'esperienza scientifica per la gestione di crisi della Confederazione. Nella risposta ai postulati Michel 20.3280 «Utilizzare il potenziale scientifico per affrontare periodi di crisi» e De Quattro 20.3542 «Un centro di competenza per gestire il dopo COVID-19», il Consiglio federale ha deciso che il ricorso all'esperienza scientifica dovrà avvenire attraverso una rete scientifica interdisciplinare ad hoc, conformemente alle esigenze della crisi. Una proposta di attuazione sarà elaborata entro la fine del 2023. Siccome la questione del coinvolgimento della scienza nella gestione della crisi non si limita alle crisi nel contesto delle malattie trasmissibili, ciò dovrà avvenire indipendentemente dalla revisione parziale della LEp;
- *completamento del catalogo di provvedimenti del Consiglio federale nella situazione particolare*: il catalogo si è rivelato sostanzialmente valido ed è solo leggermente precisato (cfr. art. 6c). Sono inoltre parzialmente estese le competenze della Confederazione di adottare provvedimenti già nella situazione normale (p. es. nei trasporti pubblici e nell'ambito della protezione dei lavoratori, cfr. art. 40a e 40b), se incombe un pericolo per la salute pubblica. È scartata la competenza del Consiglio federale di vietare gli esami e i trattamenti medici non urgenti al fine di garantire le capacità necessarie nell'assistenza sanitaria in caso di particolare pericolo per la salute pubblica. Questa competenza è prevista solo per i Cantoni (cfr. art. 44d), evitando così un'ingerenza nella loro competenza di principio di gestire l'assistenza sanitaria.

³⁹ Cfr. messaggio LEp, FF 2011 283, 336 seg.

Il coinvolgimento dell'Assemblea federale nelle situazioni particolari e straordinarie è garantito tramite le nuove disposizioni nella legge del 13 dicembre 2002⁴⁰ sul Parlamento (LParl). La revisione della LParl al fine di migliorare il funzionamento del Parlamento, in particolare in caso di crisi, mirava a migliorarne la capacità d'intervento in situazioni di crisi⁴¹. Le Camere e gli altri organi del Parlamento devono poter essere convocati rapidamente e gli strumenti a disposizione del Parlamento devono essere resi più flessibili, così da poter essere impiegati in modo mirato in caso di crisi. Le nuove disposizioni prevedono in particolare la possibilità di chiedere immediatamente una sessione straordinaria se il Consiglio federale emana o modifica un'ordinanza in virtù dell'articolo 6 o 7 (cfr. art. 2 cpv. 3 LParl in combinato disposto con l'art. 2 cpv. 3^{bis} nLParl). È introdotto un obbligo di consultare le commissioni competenti sui disegni e sulle modifiche di ordinanza emanati dal Consiglio federale in virtù degli articoli 6 e 7 LEp (cfr. art. 22 cpv. 3 in combinato disposto con l'art. 151 cpv. 2^{bis} nLParl). È inoltre stato rafforzato lo strumento della mozione di commissione. Il coinvolgimento dell'Assemblea federale nelle situazioni particolari e straordinarie è quindi disciplinato in generale dalle nuove disposizioni della LParl.

4.1.2 Preparazione a particolari pericoli per la salute pubblica

Per contrastare efficacemente e tempestivamente i danni o i pericoli per la salute pubblica derivanti dalle malattie trasmissibili, sono necessari preparativi a livello nazionale e cantonale. A tal fine, la Confederazione e i Cantoni elaborano piani di preparazione e gestione. Già in base al diritto vigente sono tenuti a prepararsi alle situazioni di crisi. Il presente progetto mira tuttavia a precisare i provvedimenti preparatori (cfr. art. 8 AP-LEp):

- è previsto un disciplinamento più dettagliato, nella LEp, dell'obbligo, per le autorità, di prepararsi alle epidemie e ad altri particolari pericoli per la salute pubblica. L'elemento cardine è costituito dall'obbligo di elaborare piani di preparazione e gestione generici. Per l'elaborazione dei loro piani, i Cantoni dovranno basarsi su quelli nazionali. Il Consiglio federale stabilisce gli scenari per i quali devono essere elaborati piani di preparazione e gestione e definisce i requisiti minimi di contenuto dei piani;
- la Confederazione e i Cantoni devono aggiornare la pianificazione in funzione dei bisogni e verificare regolarmente se le organizzazioni di crisi conoscono i loro compiti e le procedure e se le interfacce con i partner funzionano. A tal fine devono svolgere regolarmente esercitazioni congiunte. La Confederazione deve inoltre verificare regolarmente l'esistenza dei piani cantonali e la loro coerenza con quelli della Confederazione.

Le precisazioni proposte rendono vincolanti le raccomandazioni contenute finora nel Piano svizzero per pandemia influenzale.

4.1.3 Individuazione e sorveglianza in generale

L'individuazione e la sorveglianza svolgono un ruolo fondamentale nella gestione delle malattie trasmissibili e delle resistenze antimicrobiche. Senza conoscere la situazione epidemiologica è impossibile adottare provvedimenti di lotta adeguati o controllarne l'efficacia. L'avamprogetto mira a colmare le seguenti lacune:

- *sistema di dichiarazione (cfr. art. 60 segg. AP-LEp)*: le varie piattaforme di dichiarazione sono consolidate a livello nazionale. L'UFSP mette inoltre a disposizione un sistema nazionale d'informazione scalabile «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili», integrato nei processi di dichiarazione dei sistemi d'informazione degli ospedali e degli studi medici nonché in altri processi di esecuzione e dichiarazione;
- *sistemi di sorveglianza (cfr. art. 11 AP-LEp)*: le nuove conquiste tecniche e mediche devono poter essere sfruttate nell'ambito dell'individuazione e della sorveglianza delle malattie trasmissibili. Sono potenziate le possibilità di sorveglianza esistenti, per esem-

⁴⁰ RS 171.10

⁴¹ FF 2022 301 e FF 2022 433

pio delle acque di scarico, ed è creata la possibilità di obbligare attori pertinenti a collaborare al monitoraggio degli agenti patogeni, dei germi resistenti o dei residui di antibiotici;

- *indagini epidemiologiche (cfr. art. 15 AP-LEp)*: alla Confederazione sono attribuite competenze supplementari in materia di indagini epidemiologiche (indagini sul tipo, la causa, la fonte di contagio ecc.). L'UFSP stesso deve poter eseguire indagini epidemiologiche – soprattutto in caso di focolai non limitati a un Cantone. Le indagini epidemiologiche restano però di competenza anzitutto dei Cantoni;
- *nei settori umano, animale, ambientale e delle derrate alimentari (cfr. art. 15a, 15b e 60c AP-LEp)*: le aziende alimentari e i laboratori che analizzano campioni ufficiali in virtù della legislazione sulle derrate alimentari, sulle epizoozie o sulla protezione dell'ambiente devono inviare determinati campioni positivi a laboratori di riferimento designati dalla Confederazione. Concretamente si tratta di campioni positivi di agenti patogeni umani che possono provocare focolai (p. es. listerie). I laboratori di riferimento sequenziano i campioni in base alle indicazioni del Consiglio federale e inseriscono i risultati nel sistema nazionale d'informazione «Analisi genomiche», consentendo la raccolta, l'analisi e il confronto degli agenti patogeni (o del materiale genetico);
- *obbligo di autorizzazione per i laboratori (cfr. art. 16 AP-LEp)*: al Consiglio federale è attribuita la competenza di disciplinare in modo più flessibile le analisi microbiologiche eseguite dai laboratori. Ai fini della diagnostica decentrata si prevede di consentire ai laboratori autorizzati di eseguire singole analisi microbiologiche in collaborazione con altre istituzioni sanitarie o anche senza prescrizione medica. Per garantire un'offerta sufficiente di test nelle situazioni di particolare pericolo, il Consiglio federale deve inoltre poter consentire un'offerta al di fuori dei laboratori autorizzati, come durante l'epidemia di COVID-19;
- *centri di riferimento e competenza (cfr. art. 17 AP-LEp)*: per l'adempimento dei compiti dell'UFSP in materia di individuazione, sorveglianza, prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili è previsto il ricorso alle conoscenze di esperti e alle risorse di strutture altamente specializzate. All'UFSP va pertanto attribuita la competenza di designare quali centri nazionali di competenza anche altre organizzazioni pubbliche e private, oltre ai laboratori (status quo), e di incaricarle di svolgere determinati compiti di sorveglianza e lotta (p. es. nell'ambito della gestione dei focolai o della sorveglianza delle infezioni associate alle cure). Tali compiti andranno adeguatamente indennizzati.

4.1.4 Resistenze antimicrobiche e infezioni associate alle cure

Malgrado i successi delle strategie nazionali contro le resistenze agli antibiotici (strategia StAR) e le infezioni associate alle cure (strategia NOSO), sono emersi chiaramente i limiti della loro attuazione. Il raggiungimento degli obiettivi andrà migliorato con l'inserimento nel presente avamprogetto di disposizioni moderate (art. 13a, 19a, 51a AP-LEp). Sono previste le seguenti modifiche principali:

- *sorveglianza del consumo di antimicrobici (cfr. art. 13a AP-LEp)*: dovranno essere rilevati dati più completi e precisi sul consumo e sull'uso di tali sostanze. Gli ospedali, gli assicuratori-malattia e i medici attivi nel settore ambulatoriale sono tenuti o possono essere obbligati dal Consiglio federale a dichiarare il consumo di antimicrobici. Nei limiti del possibile è previsto lo sfruttamento delle fonti di dati e delle strutture esistenti, al fine di ridurre il più possibile l'onere del rilevamento dei dati;
- *prevenzione delle infezioni associate alle cure (cfr. art. 19 cpv. 2 lett. a AP-LEp)*: gli ospedali, le cliniche e le altre istituzioni del settore sanitario sono tenuti ad adottare provvedimenti atti a prevenire tali infezioni. Le istituzioni sanitarie devono per esempio implementare nei loro processi aziendali cosiddetti moduli d'intervento o sorveglianza;
- *prevenzione delle resistenze antimicrobiche (cfr. art. 19a AP-LEp)*: il Consiglio federale può obbligare gli ospedali, le cliniche e le altre istituzioni del settore sanitario ad adottare diversi provvedimenti, come l'introduzione e l'attuazione di programmi volti a garantire un uso appropriato degli antimicrobici (programmi di «stewardship»), l'introduzione di

adeguati programmi di screening dei pazienti a rischio o l'obbligo d'informazione tra gli ospedali in caso di trasferimento di pazienti. Tutti i medici che prescrivono antibiotici possono inoltre essere obbligati a seguire un corso di perfezionamento minimo sulle conoscenze più recenti e sulle linee guida nazionali relative all'uso appropriato di tali sostanze. Se ciononostante dovessero emergere indizi che determinati antibiotici sono spesso impiegati in modo scorretto o che la loro efficacia è a rischio, il Consiglio federale ha la possibilità di subordinare il loro uso a determinate condizioni;

- *sviluppo e messa a disposizione di antibiotici (cfr. art. 51a AP-LEp)*: la Confederazione può promuovere la ricerca, lo sviluppo e la messa a disposizione di antibiotici, consentendo la creazione di incentivi allo sviluppo e alla produzione di tali nuovi medicinali.

4.1.5 Promozione delle vaccinazioni e monitoraggio della copertura vaccinale

Il progetto posto in consultazione rimane fedele alle misure collaudate in materia di vaccinazioni. L'attuale ripartizione delle competenze tra la Confederazione e i Cantoni è mantenuta, la promozione delle vaccinazioni resta – ad eccezione dell'emanazione di raccomandazioni di vaccinazione da parte della Confederazione – un compito cantonale. Non sono previste competenze supplementari della Confederazione nel campo della promozione delle vaccinazioni (buoni, incentivi, unità mobili di vaccinazione ecc.) né un'estensione delle vaccinazioni obbligatorie. Nel settore delle vaccinazioni, la revisione è imperniata su tre elementi:

- *promozione delle vaccinazioni (cfr. art. 21 AP-LEp)*: gli adulti e i quasi adulti dovranno poter accedere a una consulenza sulle vaccinazioni e a una verifica del proprio stato vaccinale e, se del caso, poterlo completare più facilmente rispetto a oggi. I Cantoni devono quindi agevolare l'accesso a bassa soglia delle persone di queste fasce di età alle vaccinazioni, soprattutto nelle farmacie. A tal fine bisogna precisare che i Cantoni sostengono i datori di lavoro nella messa a disposizione di offerte di vaccinazione (e consulenza) sul posto di lavoro e possono offrire vaccinazioni nel livello secondario II e terziario;
- *offerte di vaccinazione in caso di particolare pericolo per la salute pubblica (cfr. art. 21a AP-LEp)*: i Cantoni devono garantire che, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, possa essere vaccinato in breve tempo, se necessario, il maggior numero possibile di persone. Sono responsabili di predisporre l'infrastruttura occorrente nonché i necessari sistemi di prenotazione, registrazione e gestione degli appuntamenti, unitamente alla documentazione relativa alla vaccinazione. Ciò è ora disciplinato e precisato a livello di legge, sulla scorta delle esperienze maturate con la COVID-19;
- *monitoraggio della copertura vaccinale (cfr. art. 24 AP-LEp)*: visto il calo della partecipazione ai rilevamenti della copertura vaccinale, i dati non sono più rappresentativi. Con la revisione, la competenza in materia di monitoraggio della copertura vaccinale resta sostanzialmente cantonale, ma le competenze della Confederazione sono ampliate e precisate. L'UFSP deve poter rilevare autonomamente lo stato vaccinale, se necessario per completare o paragonare i dati a livello regionale o nazionale. Per il monitoraggio deve inoltre poter utilizzare i dati anonimizzati sulle vaccinazioni estratti dalla cartella informatizzata del paziente, previo consenso libero ed esplicito delle persone interessate. In caso di particolari pericoli per la salute pubblica o di comparsa di nuovi agenti patogeni, il Consiglio federale può inoltre obbligare i fornitori di prestazioni a dichiarare in forma anonimizzata all'UFSP i dati sulle persone vaccinate.

4.1.6 Lotta, compresi i provvedimenti alla frontiera

La ripartizione di fondo dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni nell'ambito della lotta contro le epidemie e le pandemie, sia nella situazione normale sia in quella particolare, si è rivelata sostanzialmente valida. Considerando le lacune identificate, l'avamprogetto si concentra sui seguenti elementi:

- *provvedimenti nei confronti della popolazione (cfr. art. 40 segg. AP-LEp)*: il catalogo dei provvedimenti cantonali nei confronti della popolazione o di determinati gruppi di persone è precisato, facendo tesoro delle esperienze maturate con la COVID-19 (p. es.

obbligo della mascherina). Ciò non comporta però alcuna estensione dal punto di vista materiale: i provvedimenti sono semplicemente adeguati dal punto di vista della densità normativa. L'avamprogetto prevede competenze supplementari per la Confederazione nella situazione normale per quanto riguarda i provvedimenti in materia di trasporti pubblici e protezione dei lavoratori. In caso di particolari pericoli per la salute o situazioni di crisi, in futuro il Consiglio federale potrà ordinare provvedimenti atti a proteggere i lavoratori particolarmente a rischio, come previsto dalla legge COVID-19;

- *tracciamento dei contatti (cfr. art. 60a AP-LEp)*: in particolare in vista di future epidemie e pandemie è necessario disporre a livello federale di un sistema digitale unitario e adeguato, che contenga dati atti a identificare e informare le persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni e i loro contatti. La LEp rivista mantiene quindi la base per un sistema digitale nazionale di tracciamento dei contatti;
- *trasporto internazionale di viaggiatori (cfr. art. 41 e 60b AP-LEp)*: si precisa che, in caso estremo, le restrizioni del trasporto internazionale di viaggiatori decise dal Consiglio federale possono addirittura comportare un divieto di entrare in Svizzera e/o di uscirne, nel rispetto degli obblighi internazionali. L'avamprogetto tiene conto in modo specifico della situazione dei frontalieri, in modo da consentire loro per esempio di continuare a esercitare la loro professione o da non separare le famiglie. Sono inoltre previste prescrizioni su un nuovo sistema digitale d'informazione «Entrata», in modo da garantire il rilevamento di informazioni di contatto di buona qualità ai fini del tracciamento dei contatti nel trasporto internazionale di viaggiatori in situazioni di particolare pericolo per la salute pubblica. L'avamprogetto stabilisce quali dati possono essere rilevati, chi vi ha accesso e come è disciplinata la loro sicurezza;
- *certificati di vaccinazione, test o guarigione (cfr. art. 49b AP-LEp)*: il vigente articolo relativo al rilascio di certificati COVID-19 (art. 6a legge COVID-19) è integrato nell'avamprogetto. La disposizione è formulata in termini più generici per consentire, se necessario, il rilascio di certificati non falsificabili per altri pericoli sanitari o malattie trasmissibili, in particolare per il trasporto internazionale di viaggiatori. Si tratta di una disposizione necessaria poiché, nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori, potranno essere necessari certificati non falsificabili anche per futuri pericoli sanitari;
- *autopsia*: per le persone decedute a causa di una malattia trasmissibile, il Cantone competente deve poter ordinare un'autopsia (cfr. art. 37a AP-LEp), al fine di documentare le malattie che possono essere stabilite solo con un'autopsia e, se necessario, adottare i provvedimenti necessari.

4.1.7 Approvvigionamento

Le disposizioni della LEp vanno adeguate in modo da poter fare ricorso agli strumenti collaudati in periodo di crisi per promuovere la ricerca, lo sviluppo e la produzione di materiale medico nonché ottimizzare la preparazione e la lotta contro le minacce sanitarie. Si tratta anche di trasferire nella LEp le principali disposizioni della legge COVID-19. L'avamprogetto contiene le seguenti modifiche:

- *approvvigionamento con materiale medico importante (art. 44 AP-LEp)*: le attuali competenze sussidiarie del Consiglio federale in materia di approvvigionamento con materiale medico secondo l'articolo 3 capoverso 2 legge COVID-19 vanno opportunamente integrate nell'avamprogetto. Sempreché l'approvvigionamento non possa essere garantito dai Cantoni e dai privati, la Confederazione deve poter acquistare i medicinali non disponibili in Svizzera nonché far produrre materiale medico da destinare alla popolazione. Per quanto riguarda le scorte, in linea di principio la revisione della LEp non prevede un riorientamento, limitandosi ad ampliare la cerchia dei soggetti tenuti a costituire scorte (cfr. art. 44 cpv. 4 lett. a AP-LEp). Sarà così possibile rafforzare le prescrizioni del Piano svizzero per pandemia influenzale, che attualmente hanno semplice carattere di raccomandazione. Resta da stabilire quale materiale medico dovrà essere incluso nelle scorte. Gli uffici federali interessati e i Cantoni stanno attualmente elaborando strategie;

- *obblighi di notifica (cfr. art. 44a AP-LEp)*: l'obbligo per i distributori, i laboratori o le istituzioni sanitarie di notificare le scorte di materiale medico importante, introdotto nell'ambito della COVID-19 (art. 3 cpv. 1 legge COVID-19), va integrato nell'avamprogetto. In caso di particolare pericolo per la salute pubblica, il Consiglio federale può inoltre obbligare gli ospedali e le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario a notificare al servizio federale competente informazioni sulle capacità nell'assistenza sanitaria. Finora ciò avveniva in virtù delle basi legali contenute nella legge COVID-19 (ordinanza 3 COVID-19⁴²);
- *provvedimenti volti a garantire l'assistenza sanitaria (cfr. art. 44b AP-LEp)*: i provvedimenti previsti all'articolo 3 capoverso 2 lettere a–d legge COVID-19 vanno integrati nella LEp, nella misura in cui sono necessari per gestire future minacce sanitarie. In caso di crisi, al Consiglio federale è attribuita la competenza di derogare ai requisiti specifici della legislazione sugli agenti terapeutici, sui prodotti chimici e sulla sicurezza dei prodotti (deroghe all'obbligo di autorizzazione, all'obbligo di omologazione ecc.);
- *capacità (cfr. art. 44c e 44d AP-LEp)*: gli ospedali possono essere obbligati a mettere a disposizione l'infrastruttura necessaria per curare e ricoverare in ambito stazionario i pazienti contagiati da una malattia altamente infettiva (p. es. gli agenti patogeni del genere Ebola). Va inoltre integrato nell'avamprogetto l'articolo 3 capoverso 4^{bis} legge COVID-19: i Cantoni devono garantire che gli ospedali e le cliniche dispongano di capacità sufficienti non solo per curare malattie trasmissibili specifiche, ma anche per eseguire altri esami e trattamenti urgenti dal punto di vista medico;
- *misure di promozione (cfr. art. 51 e 51a AP-LEp)*: occorre dare alla Confederazione maggiori possibilità per promuovere la ricerca e lo sviluppo di materiale medico importante (analogamente alle possibilità previste dalla legge COVID-19). Al Consiglio federale va attribuita la competenza di contribuire, mediante incentivi finanziari (*pull incentives*), a garantire l'immissione sul mercato e la disponibilità in Svizzera di nuovi antimicrobici (cfr. art. 51a AP-LEp).

4.1.8 Finanziamento di test, vaccinazioni e medicinali in situazioni epidemiologiche specifiche

Il nuovo disciplinamento del finanziamento previsto riguarda anzitutto l'approvvigionamento con materiale garantito dalla Confederazione in virtù dell'articolo 44 AP-LEp, comprese tuttavia le situazioni in cui i fornitori di prestazioni acquistano il materiale attraverso i canali tradizionali. Le modifiche proposte mirano a semplificare, precisare e completare le disposizioni sull'assunzione delle spese (cfr. art. 74 segg. AP-LEp):

- *materiale medico importante acquistato dalla Confederazione in virtù dell'articolo 44 AP-LEp*:
 - vaccinazioni raccomandate dall'UFSP e dispensate alla popolazione: la Confederazione assume le spese del vaccino, i Cantoni assumono quelle della somministrazione,
 - altre vaccinazioni: la Confederazione può autorizzare la dispensazione a paganti in proprio (p. es. vaccinazioni per scopi di viaggio, vaccinazioni per gli Svizzeri all'estero),
 - medicinali profilattici e terapeutici (ad eccezione dei vaccini) dispensati alla popolazione su raccomandazione dell'UFSP o nell'ambito di programmi nazionali di eliminazione delle malattie trasmissibili: la Confederazione assume le spese del medicamento, le assicurazioni sociali quelle per la remunerazione della prestazione e gli oneri legati alla dispensazione,
 - dispensazione di altro materiale medico importante (p. es. dispositivi medici) alla popolazione: l'assunzione delle spese è disciplinata dalle disposizioni della LAMal, della legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF) e della legge federale sull'assicurazione militare (LAM); la Confederazione assume le spese in via sussidiaria;

⁴² RS 818.101.24

- *vaccini acquistati dalla Confederazione non in virtù dell'articolo 44 AP-LEp*: la Confederazione può assumere le spese del vaccino e quelle per la sua somministrazione, per quanto non siano coperte dalle assicurazioni sociali – a patto che siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - le vaccinazioni sono raccomandate dall'UFSP e dispensate alla popolazione,
 - servono alla protezione indiretta di persone particolarmente a rischio o sono dispensate nell'ambito di un programma nazionale di eliminazione di una malattia trasmissibile;
- *analisi diagnostiche (test)*: la Confederazione può assumere le spese per le seguenti analisi, per quanto non siano coperte dalle assicurazioni sociali:
 - test effettuati in caso di particolare pericolo per la salute pubblica,
 - test effettuati nell'ambito di un programma nazionale di eliminazione di una malattia trasmissibile.

Il progetto posto in consultazione contiene inoltre disposizioni sulla procedura di assunzione delle spese e sulla lotta contro gli abusi in relazione alla remunerazione delle prestazioni.

4.1.9 Aiuti finanziari alle imprese in seguito ai provvedimenti di cui all'articolo 6c o 7

I provvedimenti adottati dalla Confederazione in caso di epidemia possono essere associati a diminuzioni della cifra d'affari per le imprese. In linea di principio, la gestione delle fluttuazioni della cifra d'affari rientra nel rischio imprenditoriale. Se però i provvedimenti della Confederazione si protraggono nel tempo (p. es. chiusura prolungata delle strutture), possono risultarne non solo notevoli perdite finanziarie per singole imprese, bensì anche costi elevati per l'intera economia. Per contrastare un rischio di grave recessione influenzato dai provvedimenti della Confederazione, quest'ultima deve quindi poter accordare aiuti finanziari. Il presente avamprogetto posto in consultazione mette in discussione due varianti.

Variante 1: rinuncia alla creazione di un disciplinamento generale sugli aiuti finanziari nella LEp

È praticamente impossibile prevedere le modalità, la durata e gli effetti delle crisi e dei provvedimenti in risposta alle crisi. Per principio non è previsto alcun obbligo di indennizzo. Eventuali aiuti finanziari entrano in discussione solo dopo che il Consiglio federale ha già posto in vigore i provvedimenti per lottare contro la diffusione di un'epidemia. È quindi difficile disciplinare ex ante gli aiuti finanziari nella LEp, dal momento che la loro impostazione dipende da quali imprese o lavoratori indipendenti sono penalizzati in quale misura da eventuali provvedimenti della Confederazione. In particolare se gli aiuti finanziari sono accordati sotto forma di aiuti non rimborsabili (anziché di prestiti o garanzie) sono però indispensabili prescrizioni precise sulle condizioni di ammissibilità e sulle basi di calcolo. Se tali prescrizioni fossero stabilite nella legge anticipatamente in base ai valori empirici emersi dall'epidemia di COVID-19 o a nuove ipotesi, il rischio di disciplinamento erroneo o eccessivo sarebbe elevato.

Uno svantaggio significativo di un disciplinamento anticipato delle prestazioni versate nei casi di rigore consiste negli effetti d'incentivazione creati. Tali prestazioni corrisponderebbero quasi a un'assicurazione statale contro i rischi economici delle epidemie messa a disposizione delle imprese private, per la quale la Confederazione non otterrebbe alcun risarcimento. Ogni possibilità di sostegno finanziario statale già prevista nella legge in caso di epidemia indurrebbe le imprese private a destinare meno risorse alla propria protezione contro le crisi. Rinunciando a un disciplinamento statale si rafforza quindi la responsabilità individuale delle imprese. Queste ultime sono esortate a costituire sufficienti riserve e liquidità per poter superare autonomamente le crisi, fino a una certa durata. Rinunciando a un disciplinamento anticipato si può fare in modo che le imprese non facciano affidamento a priori a un possibile sostegno rinunciando alla previdenza individuale. Maggiore è la previdenza individuale delle imprese, meno mezzi pubblici sono necessari.

Ciò non esclude completamente la possibilità che, in una crisi effettiva, la Confederazione adotti tuttavia, in virtù del diritto d'urgenza o nella procedura urgente, provvedimenti mirati per

mitigare le conseguenze economiche, soprattutto in caso di rischio di grave recessione. Il diritto d'urgenza a tempo determinato previsto nella Costituzione ammette soluzioni mirate ed è quindi preferibile a un disciplinamento generico iscritto preventivamente nella legge. A ciò si aggiunge il fatto che, sulla scorta delle esperienze maturate durante l'epidemia di COVID-19, il Parlamento ha adottato provvedimenti, in particolare nella legge del 13 dicembre 2002⁴³ sul Parlamento (LParl), al fine di garantire la propria capacità decisionale in situazioni di crisi, per esempio tramite la possibilità di tenere sedute in linea⁴⁴ e di poter influenzare tempestivamente eventuali ordinanze emanate dal Consiglio federale in virtù dell'articolo 185 capoverso 3 Cost. o di poteri di gestione delle crisi conferiti da una delle basi legali di cui all'allegato 2 LParl⁴⁵.

Occorre tener presente che i principali provvedimenti della Confederazione nella situazione particolare sono creati tramite basi legali formali nella LEp e quindi non si tratterà di diritto basato direttamente sulla Costituzione volto a proteggere i beni giuridici della vita e dell'integrità fisica, come nella crisi COVID-19. A far scattare il ricorso al diritto d'urgenza deve quindi essere soltanto la situazione economica. È vero che «anche la stabilità economica e la protezione del mercato finanziario rappresentano beni di polizia degni di protezione (...)».⁴⁶ Nel frattempo, nei casi UBS e CS l'asticella per l'emanazione di diritto basato direttamente sulla Costituzione volto a proteggere diritti diversi dai diritti di polizia è stata fissata piuttosto in alto. Non è affatto certo che l'idea di fondare sul diritto d'urgenza disciplinamenti come l'ordinanza del 5 settembre 2022⁴⁷ relativa ad aiuti finanziari concessi a titolo sussidiario per salvare le imprese del settore dell'energia elettrica di rilevanza sistemica (OAiSE) o l'ordinanza del 25 marzo 2020⁴⁸ sulle fidejussioni solidali COVID-19 (OFis-COVID-19) beneficerebbe ancora di un consenso. L'estensione dei beni giuridici da proteggere ha sollevato anche molte critiche⁴⁹.

Un altro svantaggio consiste nel fatto che è tuttavia impossibile escludere a priori che un esame giuridico a posteriori possa giungere alla conclusione che nel caso concreto non è possibile fondarsi sugli articoli 184 capoverso 3 o 185 capoverso 3 Cost.

Variante 2: disciplinamento giuridico di una garanzia temporanea della liquidità

Un disciplinamento legale formale ex ante nella LEp relativo ai provvedimenti per le situazioni di emergenza è giustificato alle seguenti condizioni:

- i beni giuridici da proteggere possono essere concretizzati facendo riferimento a quelli menzionati agli articoli 184 capoverso 3 e 185 capoverso 3 Cost.;
- nell'AP-LEp sono creati i presupposti per poter ricorrere a provvedimenti straordinari, per esempio i criteri che determinano un'urgenza temporale e materiale nel contesto specifico;
- i provvedimenti sono a tempo determinato e concepiti quali aiuti rimborsabili;
- si stabilisce in che misura si possa derogare alle disposizioni giuridiche.

Fatte queste premesse, sulla scorta delle esperienze maturate durante l'epidemia di COVID-19 una base legale formale ex ante dovrebbe essere formulata in modo da consentire una procedura a più fasi per decidere in merito a eventuali aiuti finanziari:

- in una prima fase dell'epidemia prevale la responsabilità imprenditoriale individuale, anche se sono già in vigore provvedimenti della Confederazione che limitano l'attività economica; un'impresa deve essere in grado di mitigare cali temporanei della cifra d'affari senza l'aiuto dello Stato. Con l'indennità per lavoro ridotto è inoltre disponibile uno strumento collaudato ed efficace per garantire il pagamento continuato del salario ed evitare licenziamenti a causa dell'epidemia, sempreché siano soddisfatte le condizioni previste dalla legge sull'assicurazione contro la disoccupazione;
- se dovesse delinearsi che in particolare le chiusure potrebbero durare oltre un periodo di attesa da definire nella legge (p. es. un mese), si punta sul sostegno delle imprese e dei

⁴³ RS 171.10

⁴⁴ RU 2023 483 in particolare art. 45b nonché art. 32 cpv. 3 e 32a LParl.

⁴⁵ RU 2023 483, art. 112 cpv. 3^{bis}, art. 121 cpv. 1^{bis} e 1^{ter}, art. 122 cpv. 1, 1^{bis} e 1^{ter} e art. 151 cpv. 2^{bis}

⁴⁶ DTF 137 II 431 cons. 3.3.2, pag. 446

⁴⁷ RS 731.31

⁴⁸ RS 951.261

⁴⁹ Cfr. Biaggini Giovanni, «Notrecht» in Zeiten des Coronavirus – Eine Kritik der jüngsten Praxis des Bundesrates zu Art. 185 Abs. 3 BV, in: ZBl 121/2020, pag. 257 seg.

lavoratori indipendenti mediante liquidità. Un disciplinamento ex ante nella LEp dovrebbe autorizzare il Consiglio federale a decidere a livello di ordinanza, a determinate condizioni prestabilite nella LEp, aiuti finanziari sotto forma di crediti bancari garantiti. A differenza dei contributi a fondo perso, crediti bancari garantiti possono giustificare più facilmente la necessaria delega di competenze al Consiglio federale nonché la rinuncia a un esame minuzioso nel singolo caso. Per poter versare in modo rapido e non burocratico i crediti bancari garantiti bisognerebbe appoggiarsi sulle strutture esistenti (banche, eventualmente organizzazioni di fideiussione). La creazione di una nuova struttura esecutiva in seno alla Confederazione o ai Cantoni richiederebbe molto più tempo e molti più fondi. Gli aiuti finanziari sarebbero accordati a condizione che i provvedimenti adottati dalla Confederazione per proteggere la popolazione contro le ripercussioni dell'epidemia comportino per le imprese notevoli perdite in termini di cifra d'affari e che senza gli aiuti finanziari una grave recessione sia probabile. I Cantoni dovrebbero partecipare adeguatamente al finanziamento;

- a seconda della modalità e della durata della crisi potrebbero essere necessari ulteriori aiuti finanziari statali, anche sotto forma di aiuti non rimborsabili, che tuttavia non potrebbero e non dovrebbero essere definiti anticipatamente. I sostegni in termini di liquidità decisi rapidamente per via di ordinanza dovrebbero piuttosto garantire la sopravvivenza finanziaria delle imprese durante tre-quattro mesi, dando così al Consiglio federale e al Parlamento nonché ai Cantoni il tempo necessario per disciplinare in via legislativa urgente eventuali aiuti finanziari supplementari, per esempio sotto forma di contributi a fondo perso. Per questo motivo, nell'ambito dell'AP-LEp si era rinunciato a creare una base legale formale duratura per determinati provvedimenti, in particolare per le indennità di perdita di guadagno e per le prestazioni in deroga alla legge sull'assicurazione contro la disoccupazione.

Il contenuto del disciplinamento ex ante schizzato è presentato più in dettaglio con i nuovi articoli 70a–70f (variante 2) e sottoposto nell'ambito della consultazione assieme alla variante 1.

4.1.10 Digitalizzazione

In futuro, la digitalizzazione dovrà contribuire ancora di più alla sorveglianza e alla lotta contro le malattie trasmissibili. A tal fine, l'avamprogetto prevede le seguenti modifiche:

- sono disciplinate le *basi per lo scambio di dati tra i vari sistemi*. Ciò consentirà di attuare il principio *once only* per il maggior numero possibile di dati pertinenti sulle malattie trasmissibili, aumentando la qualità dei dati e riducendo l'onere per la registrazione e l'analisi dei dati. A tal fine, al Consiglio federale è attribuita la competenza di stabilire standard per la trasmissione dei dati per quanto riguarda le osservazioni concernenti le malattie trasmissibili sottoposte all'obbligo di dichiarazione (art. 13 cpv. 1 AP-LEp), i dati sulle persone vaccinate (art. 24 cpv. 5 AP-LEp), la comunicazione di dati personali (art. 59 cpv. 5 AP-LEp) nonché il collegamento tra i sistemi d'informazione menzionati nella LEp e altri sistemi d'informazione di diritto pubblico (art. 60–60c AP-LEp);
- i dati raccolti e generati nell'ambito della LEp sono valorizzati secondo il principio *Open Government Data*. A tal fine sono resi accessibili al pubblico e per scopi di ricerca in forma anonimizzata (art. 59 cpv. 5 AP-LEp);
- i sistemi di individuazione, sorveglianza e gestione delle malattie trasmissibili vanno migliorati. A tal fine sono precisate le basi per la gestione delle *banche dati e dei sistemi d'informazione* esistenti – come il sistema d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili» (art. 60) – per definirne chiaramente lo scopo, le competenze nonché i dati da trattare. Alla Confederazione è inoltre attribuita la competenza di gestire altri sistemi d'informazione (v. 4.1.3 e 4.1.6): essa gestirà, in collaborazione con i Cantoni, un sistema d'informazione «Tracciamento dei contatti» (art. 60a), un sistema d'informazione per la registrazione e l'inoltro dei dati di contatto delle persone in entrata, attivato nelle situazioni di particolare pericolo (sistema d'informazione «Entrata», art. 60b) e una piattaforma di scambio di informazioni genetiche sugli agenti patogeni con potenziale di focolaio, che oltre al settore umano comprende le derrate alimentari e gli oggetti d'uso, la medicina veterinaria e l'ambiente (sistema d'informazione «Analisi genomiche») (art. 60c).

4.1.11 La salute globale quale protezione contro le malattie trasmissibili

Le resistenze agli antibiotici, gli agenti patogeni altamente contagiosi e la disponibilità di vaccini e medicinali sono sfide di carattere internazionale che influenzano durevolmente e direttamente i rischi sanitari per la popolazione svizzera e i requisiti a cui deve rispondere il sistema sanitario svizzero. Contributi strategici alla protezione della salute globale, rilevanti ai fini dell'individuazione, della sorveglianza, della prevenzione e della lotta contro le malattie trasmissibili e altri rischi per la salute pubblica, contribuiscono direttamente alla protezione della salute della popolazione in Svizzera. Nello specifico, in un primo periodo di finanziamento andranno rafforzati due aspetti della protezione della salute globale:

- *livello istituzionale*: i focolai di malattie trasmissibili identificati e combattuti precocemente non si trasformano in epidemie né tantomeno in pandemie. L'OMS va rafforzata mediante investimenti mirati a livello globale ed europeo (OMS EURO) in modo tale che possa adempiere il suo mandato di prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili, fornendo un contributo diretto alla salute della popolazione in Svizzera. Vanno potenziati a livello globale ed europeo in particolare i lavori normativi e di coordinamento che consentono un'individuazione precoce dei focolai, lo scambio ordinato di informazioni e una lotta rapida in caso di epidemia o pandemia;
- *ricerca e sviluppo di materiale medico importante*: l'elevato fabbisogno di investimenti iniziali e le successive possibilità di commercializzazione sfavorevoli fanno sì che la ricerca e lo sviluppo di nuovi antibiotici avanzino solo lentamente. La problematica è riconosciuta a livello globale e nel 2017 l'OMS ha stilato un elenco di agenti patogeni prioritari al fine di impiegare in modo mirato i limitati fondi per lo sviluppo di antibiotici. In questo contesto sono state varate varie iniziative internazionali volte a promuovere lo sviluppo di nuovi antibiotici al fine di compensare l'assenza di incentivi di mercato.

Vaccini efficaci sono stati determinanti nella gestione dell'epidemia di COVID-19. Il fabbisogno mondiale di vaccini farà scattare una corsa globale agli acquisti anche nelle prossime epidemie. Per la futura sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera è pertanto essenziale che su scala globale sia sviluppato e reso disponibile in breve tempo il maggior numero possibile di candidati vaccini. Per accelerare lo sviluppo di vaccini e altre contromisure biologiche contro le minacce epidemiche e pandemiche, la Confederazione partecipa già finanziariamente alla CEPI. I contributi di 10 milioni di franchi versati negli anni 2020/2022 hanno concorso allo sviluppo dei vaccini anti-COVID-19 impiegati in Svizzera.

La revisione della LEp deve colmare la lacuna giuridica raggruppando e coordinando le varie spese nel campo della salute globale quale protezione contro le malattie trasmissibili. I fondi necessari saranno richiesti all'Assemblea federale di volta in volta per un periodo di quattro anni, quale limite di spesa, il che aumenterà la trasparenza sui costi e rafforzerà la gestione strategica dei fondi stanziati.

4.2 Compatibilità tra compiti e finanze

Il progetto di revisione chiarisce e precisa la ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni nell'ambito della prevenzione e della lotta contro le malattie trasmissibili, senza tuttavia introdurre modifiche sostanziali rispetto alla legge vigente. Conformemente al principio dell'equivalenza fiscale, ogni livello dello Stato finanzia i compiti che rientrano nella propria sfera di competenza.

L'esecuzione della maggior parte dei provvedimenti resta di competenza dei Cantoni. All'articolo 75 capoverso 2 AP-LEp, l'avamprogetto indica espressamente che in linea di principio i Cantoni sono competenti anche per l'esecuzione dei provvedimenti ordinati dal Consiglio federale nelle situazioni particolari o straordinarie. Si tratta tuttavia di una semplice conferma della competenza vigente già oggi.

L'avamprogetto introduce compiti supplementari a livello federale, in particolare per quanto riguarda l'individuazione, la sorveglianza e la lotta contro le malattie trasmissibili, mettendo l'accento sulle resistenze antimicrobiche e sulle infezioni associate alle cure nonché sull'approccio *One Health*. A tal fine prevede la gestione, da parte della Confederazione, di vari sistemi

supplementari: un sistema di sorveglianza del consumo di antimicrobici e un sistema nazionale d'informazione «Analisi genomiche». L'UFSP potrà inoltre designare quali centri nazionali di competenza istituzioni del settore sanitario e istituti di ricerca e incaricarli di svolgere compiti di sorveglianza e lotta speciali, indennizzati dalla Confederazione. Nell'ambito del monitoraggio della copertura vaccinale, oltre ai Cantoni anche le autorità federali potranno rilevare la quota di persone vaccinate. Il progetto di revisione crea infine una base per consentire alla Confederazione di adottare diverse misure di sostegno. La Confederazione potrà per esempio promuovere mediante aiuti finanziari l'immissione in commercio di antimicrobici nonché la ricerca e lo sviluppo – oltre alla produzione – di materiale medico importante in Svizzera. Potrà inoltre assumere le spese per l'approvvigionamento degli Svizzeri all'estero e del personale della rete delle rappresentanze svizzere all'estero con materiale medico importante.

Nell'ambito dell'infrastruttura sanitaria e dell'approvvigionamento della popolazione con materiale medico importante, l'avamprogetto chiarisce le competenze in materia di finanziamento. È possibile che il nuovo disciplinamento comporti costi aggiuntivi rispetto alla base legale vigente (cfr. cap. 6). Le spese per la messa a disposizione dell'infrastruttura destinata alla cura dei pazienti affetti da malattie altamente trasmissibili saranno in linea di principio a carico dei Cantoni. La Confederazione potrà partecipare a tali spese. Le spese d'esercizio saranno assunte dai Cantoni. Le riserve di capacità per far fronte ai picchi di attività nel settore sanitario e per curare i pazienti affetti da malattie altamente trasmissibili saranno finanziate dai Cantoni. In caso di acquisto di materiale medico importante da parte della Confederazione, quest'ultima assumerà le spese di fornitura del materiale ai Cantoni e in casi eccezionali anche ai fornitori di prestazioni e alla rete delle rappresentanze svizzere all'estero. Dal canto loro, i Cantoni assumeranno le spese dello stoccaggio e della distribuzione sul loro territorio, compresa la distribuzione ai fornitori di prestazioni. In caso di dispensazione alla popolazione di medicinali e vaccini acquistati dalla Confederazione su raccomandazione dell'UFSP, le spese dei prodotti saranno a carico della Confederazione stessa. A loro volta, i Cantoni assumeranno le spese per la somministrazione dei vaccini, mentre le assicurazioni sociali remunereranno le prestazioni legate alla prescrizione e alla dispensazione dei medicinali. In caso di materiale medico importante acquistato dalla Confederazione diverso da vaccini, test e medicinali, le spese per la dispensazione alla popolazione saranno a carico della Confederazione, a meno che non siano assunte dalle assicurazioni sociali. Per raggiungere scopi epidemiologici specifici, la Confederazione potrà inoltre assumere le spese per le vaccinazioni e i test anche se non li ha acquistati direttamente, sempreché non siano assunte dalle assicurazioni sociali.

4.3 Attuazione

Nel presente rapporto esplicativo per la consultazione sull'AP-LEp si rinuncia a illustrare questioni relative all'attuazione e a fornire precisazioni sulle disposizioni che saranno contenute nelle ordinanze. Nel messaggio con cui il disegno di revisione sarà sottoposto al Parlamento, tali aspetti saranno trattati in questa sede.

Indicazioni sull'attuazione e sulle ripercussioni a livello di ordinanze figurano tuttavia in corrispondenza delle singole disposizioni al numero 5.1.2.

5 Commento ai singoli articoli

5.1 Legge sulle epidemie

5.1.1 In generale

Terminologia

In tutta la legge «agenti terapeutici» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «materiale medico importante».

5.1.2 Commento ai singoli articoli

Art. 2 cpv. 2 lett. e ed f nonché cpv. 3

Al capoverso 2 lettera e, l'articolo sullo scopo della legge è completato con l'obbligo di garantire pari opportunità in relazione all'accesso a installazioni e mezzi per proteggersi contro le malattie trasmissibili. L'epidemia di COVID-19 ha evidenziato che i vari gruppi di popolazione hanno risentito della pandemia e dei suoi effetti in modo molto eterogeneo. Un buon accesso alle informazioni, ai provvedimenti di prevenzione e all'assistenza sanitaria è importante soprattutto per i gruppi di popolazione particolarmente vulnerabili (p. es. gli anziani o le persone con disabilità). L'accesso paritetico va promosso in modo mirato, laddove necessario, e l'aspetto delle pari opportunità considerato sistematicamente nell'elaborazione e nell'attuazione di obiettivi, strategie, programmi e provvedimenti.

Secondo il capoverso 2 lettera f vigente, i provvedimenti in virtù della LEp si prefiggono di ridurre gli effetti delle malattie trasmissibili sulla società e sulle persone interessate. Ora è menzionata espressamente anche la riduzione degli effetti sull'economia.

Il nuovo capoverso 3 specifica espressamente che nell'adottare provvedimenti in virtù della presente legge occorre tener conto dei principi di sussidiarietà, efficacia e proporzionalità (*lett. a*) nonché degli effetti sull'economia e sulla società (*lett. b*). La *lettera c* sottolinea che la lotta contro le malattie trasmissibili deve tener conto delle interdipendenze tra la salute dell'essere umano, degli animali e dell'ambiente (*One Health*). Si tratta di garantire in modo sostenibile ed equilibrato, attraverso un approccio di collaborazione interdisciplinare, la salute umana, quella animale e quella dell'ambiente. Nell'ambito delle loro competenze, la Confederazione e i Cantoni devono rispettare questo principio, ribadito anche in altri punti (cfr. art. 81a AP-LEp). Questi complementi non comportano modifiche normative, ma sottolineano ulteriormente tali aspetti.

Art. 3 lett. e

In tutta la legge «agenti terapeutici» è sostituito con «materiale medico importante» (cfr. in particolare art. 44 segg. AP-LEp). La *lettera e* definisce questa espressione. La gestione dell'epidemia di COVID-19 ha evidenziato che l'espressione «agenti terapeutici» era troppo restrittiva. La competenza della Confederazione in materia di approvvigionamento è quindi stata estesa ad altro materiale medico. La nuova terminologia si ispira all'articolo 3 legge COVID-19: nel materiale medico importante rientrano per esempio medicinali irrinunciabili (come i vaccini e i medicinali antivirali), dispositivi medici importanti (come le mascherine e gli apparecchi per iniezioni e somministrazioni) nonché altro materiale medico (mascherine di protezione delle vie respiratorie, dispositivi di protezione ecc.).

Art. 5a Particolare pericolo per la salute pubblica

L'espressione «particolare pericolo per la salute pubblica» ricorre in più punti nella legge. Nella maggior parte dei casi, un particolare pericolo per la salute pubblica è una delle condizioni che determinano l'esistenza di una situazione particolare (cfr. art. 6 lett. a n. 1). Si tratta però della base per l'adozione di provvedimenti da parte della Confederazione o dei Cantoni già nella situazione normale, se si delinea un particolare pericolo per la salute pubblica.

Ai sensi della LEp, per «particolare pericolo per la salute pubblica» s'intende sempre una situazione di serio pericolo rappresentato da un agente patogeno trasmissibile con potenziali effetti sull'intera società, che non minaccia quindi solo singole persone o singoli gruppi di persone (p. es. in caso di focolaio locale di una malattia trasmissibile).

Esempi di competenze della Confederazione o del Consiglio federale di adottare provvedimenti in caso di particolare pericolo per la salute pubblica sono gli articoli 16 capoverso 4 (deroghe all'obbligo di autorizzazione per i laboratori) o 40a (provvedimenti della Confederazione nell'ambito dei trasporti pubblici). L'articolo 44d è un esempio di competenza cantonale supplementare (garanzia delle capacità negli ospedali e nelle altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario). L'espressione «particolare pericolo per la salute pubblica» è utilizzata anche per descrivere lo scopo dei provvedimenti.

Di conseguenza è giustificato stabilire, in un nuovo articolo 5a, i fattori di cui occorre tener conto per valutare l'esistenza di un particolare pericolo per la salute pubblica.

Secondo il *capoverso 1*, nel valutare se una situazione possa rappresentare un particolare pericolo per la salute pubblica occorre considerare fattori specifici. Non è possibile stabilire nella legge, indipendentemente dalla situazione concreta, come debbano essere ponderati tali fattori e se debbano essere soddisfatti alternativamente o cumulativamente. Ciò presuppone infatti un'analisi epidemiologica differenziata nel caso concreto, incentrata sugli agenti patogeni che hanno il potenziale di rappresentare un particolare pericolo per la salute pubblica. Se è possibile o presumibile un'importazione in Svizzera, occorre inoltre monitorare la situazione anche all'estero e non solo in Svizzera. Le conoscenze acquisite all'estero (p. es. sugli schemi di propagazione e sulla patogenicità di un agente patogeno) consentono così di prevedere come potrebbe evolvere la situazione in Svizzera. In dettaglio:

- il primo aspetto a essere menzionato è il rischio elevato di contagio e di propagazione di un agente patogeno (*lett. a*). Quest'ultimo è caratterizzato dal numero di riproduzione di base R_0 . Se non vengono introdotti provvedimenti, in caso di malattie trasmissibili con un $R_0 > 1$ bisogna aspettarsi una continuazione della diffusione. Spesso provvedimenti mirati possono ridurre sensibilmente la diffusione di malattie trasmissibili con un R_0 compreso tra 1 e 2. Le malattie trasmissibili con un $R_0 > 2$ sono invece sempre più difficili da contenere, poiché per farlo bisognerebbe impedire più del 50 per cento delle trasmissioni;
- la *lettera b* menziona quale altro criterio la frequenza e la gravità dei casi di malattia in determinati gruppi di popolazione (morbilità), benché la morbilità debba considerare anche le conseguenze a lungo termine di una malattia, se già note;
- un altro elemento centrale è il numero di decessi causati da un agente patogeno rispetto alla popolazione (mortalità) (*lett. c*). Congiuntamente, la morbilità e la mortalità definiscono la letalità (quota di persone malate che muoiono). Nella valutazione del pericolo per la salute pubblica è fondamentale la combinazione di rischio di propagazione e letalità. In caso di alto tasso di infezione, anche una letalità moderata può determinare un particolare pericolo per la salute pubblica. Con un tasso di infezione del 75 per cento, in una popolazione di 9 milioni una letalità dello 0,1 per cento provoca già 6750 decessi⁵⁰;
- quale ulteriore criterio, per valutare un pericolo per la salute pubblica è possibile considerare il rischio di sovraccarico del sistema sanitario svizzero (*cpv. 2*), che nel settore stazionario può portare tra l'altro alle seguenti situazioni:
 - mancanza di posti letto negli ospedali, in particolare, ma non esclusivamente, nei reparti di cure intense,
 - attrezzatura insufficiente dei posti letto (p. es. respiratori),
 - effettivo di personale insufficiente per i posti letto disponibili,
 - capacità insufficienti per assicurare gli altri compiti degli ospedali (p. es. interventi chirurgici elettivi, trattamenti oncologici). Non tutti i rinvii di interventi non urgenti sono però da considerare segni di sovraccarico del sistema sanitario. Bisogna sempre procedere a una valutazione complessiva, includendo la prospettiva temporale.

Oltre al settore stazionario, le situazioni di sovraccarico del sistema sanitario possono riguardare anche il settore ambulatoriale: una forte affluenza di pazienti negli studi medici o il ricorso a provvedimenti di prevenzione (p. es. vaccinazioni) possono a loro volta sfociare in un sovraccarico durevole degli studi medici e compromettere l'assistenza medica di base. Il criterio del rischio di sovraccarico del sistema sanitario va sempre considerato in relazione ad almeno uno dei fattori menzionati alle lettere a–c.

⁵⁰ Esempio di calcolo effettuato dall'UFSP.

Art. 6 *Situazione particolare: principi*

L'articolo 6 LEp rappresenta una delle principali novità della revisione totale della LEp adottata nel 2012. Ha infatti introdotto una terza situazione, accanto a quelle normale e straordinaria: la situazione particolare, che comporta un trasferimento della competenza di ordinare determinati provvedimenti dai Cantoni alla Confederazione, senza richiedere ancora l'emanazione di diritto d'urgenza. L'idea della situazione particolare e il modello a tre livelli si sono rivelati sostanzialmente validi nell'ambito della gestione dell'epidemia di COVID-19. È tuttavia emersa la necessità di modificare la definizione delle condizioni che determinano una situazione particolare, il processo di passaggio da una situazione all'altra nonché il catalogo dei provvedimenti che può ordinare il Consiglio federale. Inoltre, vi erano dubbi in merito alla ripartizione dei compiti, delle competenze e delle responsabilità tra la Confederazione e i Cantoni nelle varie situazioni. Anche la preparazione della Confederazione e dei Cantoni alla situazione particolare era lacunosa. Per tener conto della necessità di miglioramento constatata sono previsti una nuova strutturazione (art. 6–6d) nonché precisazioni contenutistiche e complementi.

Il nuovo *articolo 6* corrisponde – con adeguamenti contenutistici – all'articolo 6 capoverso 1 vigente. Definisce le condizioni che determinano una situazione particolare. L'epidemia di COVID-19 ha evidenziato che i termini giuridici vaghi contenuti nel capoverso 1 lettera a vigente davano adito a incertezze sull'effettivo soddisfacimento dei criteri della situazione particolare. Non era chiaro tra l'altro il criterio «gli organi esecutivi ordinari non sono in grado». La frase introduttiva della nuova *lettera a* è quindi riformulata: è sufficiente che un focolaio o la diffusione di una malattia trasmissibile non possano più essere prevenuti o combattuti in misura sufficiente dagli organi esecutivi ordinari. Non occorre più valutare se gli organi esecutivi cantonali siano in grado di farlo o meno. Questo caso potrebbe verificarsi per esempio se, in caso di particolare pericolo per la salute, approcci differenti dei Cantoni malgrado gli sforzi di coordinamento della Confederazione e dei Cantoni portano a un mosaico di provvedimenti, comportando così un ulteriore inasprimento del pericolo per la salute.

Ha sollevato incertezze anche il rapporto tra le espressioni «rischio elevato di contagio e di propagazione» e «particolare pericolo per la salute pubblica» (cpv. 1 lett. a n. 1 e 2 vigente). Un rischio elevato di contagio e di propagazione di un agente patogeno rappresenta uno dei fattori che possono comportare un particolare pericolo per la salute pubblica. La lettera a numero 1 vigente è quindi stralciata e l'espressione «particolare pericolo per la salute pubblica», fondamentale in tutta la legge, è disciplinata in una disposizione separata (art. 5a).

Benché sia stato auspicato un chiarimento anche per un'altra espressione giuridica vaga menzionata al capoverso 1 lettera a, ossia «gravi conseguenze per l'economia o per altri settori vitali» al numero 3 (nuovo *n. 2*), non è possibile concretizzare ulteriormente tale espressione a livello di legge. La valutazione di questo fattore dipende infatti troppo dalle caratteristiche di un'eventuale futura situazione di pericolo, come restrizioni prolungate del trasporto di viaggiatori e delle catene di fornitura oppure un numero elevato di assenze per malattia in professioni di rilevanza sistemica. Una concretizzazione del capoverso 1 lettera a numero 2 andrà valutata a livello di ordinanza.

La *lettera b* corrisponde al capoverso 1 lettera b vigente, con una piccola modifica: la seconda parte del periodo è completata nel senso che «... può rappresentare un particolare pericolo per la salute pubblica in Svizzera». È così creato anche un chiaro nesso con l'articolo 5a.

Come già nel diritto vigente, le *lettere a e b* possono trovare applicazione anche alternativamente. L'accertamento di una situazione sanitaria d'emergenza di portata internazionale da parte dell'OMS non fa scattare automaticamente una situazione particolare in Svizzera, ma bisogna sempre valutare la situazione di pericolo concreta. Nel caso del virus Zika, per esempio, nel 2016 l'OMS ha dichiarato una situazione sanitaria d'emergenza di portata internazionale. Il virus non ha però determinato alcun pericolo per la salute pubblica in Svizzera. Non è quindi stato necessario accertare la situazione particolare.

Art. 6a *Situazione particolare: preparazione*

L'epidemia di COVID-19 ha evidenziato che la Confederazione e i Cantoni non erano pronti a una minaccia del genere per la salute pubblica. Oltre a dare maggior peso ai provvedimenti

preparatori a lungo termine nel contesto dell'elaborazione di piani di preparazione e gestione (cfr. art. 8 AP-LEp), l'inserimento di questa nuova disposizione disciplina quindi in modo più dettagliato e vincolante la necessaria preparazione concreta a breve termine della Confederazione e dei Cantoni a una situazione particolare. Ciò avviene in una fase nella quale è probabile, ma non ancora sicuro, che si verifichi e sia accertata dal Consiglio federale la situazione particolare. La disposizione mira a evitare che l'accertamento della situazione particolare colga impreparate le autorità federali e cantonali competenti.

In presenza di una situazione del genere, il *capoverso 1* obbliga la Confederazione e i Cantoni a predisporre, di comune intesa, i necessari preparativi nei seguenti settori:

- prontezza dell'organizzazione di crisi: occorre per esempio definire, sia a livello cantonale sia a livello federale, in funzione delle caratteristiche della crisi, la composizione degli stati maggiori di crisi nonché i metodi e i processi di gestione della crisi. Può essere necessario in particolare preparare l'istituzione di stati maggiori di crisi interdipartimentali. Occorre anche chiarire il coinvolgimento della scienza, preparare la possibilità di coinvolgere nell'organizzazione di crisi altri attori (p. es. i Cantoni o gruppi della società civile) oppure adeguare le strutture già esistenti alle particolarità della crisi che si sta delineando (*lett. a*);
- sorveglianza epidemiologica e valutazione del rischio: gli strumenti di sorveglianza esistenti (obbligo di dichiarazione, sistemi di sorveglianza facoltativi ecc.) devono essere orientati ai bisogni specifici risultanti dal particolare pericolo per la salute, in modo da disporre di informazioni e dati tempestivi e sufficientemente dettagliati. Occorre anche stabilire il processo di definizione di un quadro attuale e completo della situazione, ancora una volta predisponendo i preparativi in funzione del tipo di crisi (*lett. b*);
- coordinamento della comunicazione di crisi: un elemento cardine nella gestione delle crisi è la comunicazione nei confronti della popolazione. Si tratta di chiarire le competenze e la responsabilità tra i vari livelli dello Stato come pure il ruolo della scienza (*lett. c*);
- informazione: l'informazione della popolazione sui rischi specifici legati alla propagazione di un determinato agente patogeno è un tassello importante della gestione delle situazioni di pericolo e richiede una preparazione accurata (*lett. d*);
- collaborazione: la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni va preparata. Bisogna chiarire per esempio quali siano i canali adatti per facilitare la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni in una crisi specifica e garantire il coordinamento tra i vari livelli dello Stato (*lett. e*);
- messa a disposizione delle capacità e risorse necessarie: occorre per esempio avviare i necessari lavori preparatori in relazione allo svolgimento di vaccinazioni, test e tracciamento dei contatti. Può trattarsi di mettere a disposizione risorse umane o infrastrutturali. Può anche trattarsi di avviare modifiche delle basi legali (*lett. f*).

Anche la garanzia dell'approvvigionamento con materiale medico nonché dell'assistenza sanitaria sono aspetti fondamentali nell'ambito della preparazione concreta a una situazione particolare. Di norma devono già essere garantiti in una prospettiva a lungo termine. Non è però escluso che, nell'ambito della preparazione concreta a una situazione particolare incombente, debbano per esempio essere adottati provvedimenti specifici supplementari per far fronte a possibili difficoltà di approvvigionamento e preparate le capacità di stoccaggio. Negli ospedali e nelle cliniche, ma anche nelle istituzioni per lungodegenti devono eventualmente essere presi provvedimenti specifici in vista del pericolo incombente per la salute pubblica (p. es. adeguamento dell'offerta di posti letto, personale specializzato).

Secondo il *capoverso 2*, nella preparazione a una situazione particolare la Confederazione e i Cantoni devono tener conto delle particolarità del pericolo per la salute. La preparazione dell'or-

ganizzazione di crisi dipende infatti dai gruppi di popolazione particolarmente colpiti, dai dipartimenti coinvolti all'interno dell'Amministrazione e dall'impatto della crisi sull'economia. Le misure di comunicazione o i necessari provvedimenti di lotta vanno pianificati diversamente a seconda dei principali gruppi di popolazione interessati. Anche in questa fase, conformemente all'approccio *One Health* la pianificazione deve inoltre tener conto della salute umana e animale nonché dell'impatto ambientale (cfr. anche art 2 cpv. 3 lett. c nonché art. 81a). I piani d'intervento e di emergenza esistenti (cfr. art. 8) dovranno costituire la base di questi provvedimenti preparatori.

Art. 6b Situazione particolare: accertamento della situazione

Questa nuova disposizione disciplina la procedura di accertamento dell'esistenza o della revoca della situazione particolare. Secondo il diritto vigente, l'inizio o la fine della situazione particolare non sono accertati con un atto specifico: la situazione particolare inizia non appena il Consiglio federale deve ordinare un provvedimento e dura fintanto che resta in vigore l'ultimo provvedimento ordinato dal Consiglio federale in virtù dell'articolo 6 capoverso 2. La richiesta di disciplinare in modo più preciso il passaggio da una situazione all'altra era stata avanzata sia indipendentemente sia durante l'epidemia di COVID-19. Secondo il *capoverso 1*, il Consiglio federale deve ora accertare con una decisione formale l'esistenza e la revoca della situazione particolare. L'accertamento della situazione particolare presuppone che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 6. Di norma, l'accertamento della situazione particolare sarà associato alla prescrizione di provvedimenti da parte del Consiglio federale. Non deve però necessariamente essere così.

Contestualmente all'accertamento della situazione particolare, secondo il *capoverso 2* il Consiglio federale è tenuto a definire gli obiettivi e i principi delle strategie di lotta nonché le modalità di collaborazione con i Cantoni. Può prevedere quanto segue:

- obiettivi e principi della strategia di lotta contro il pericolo: nel caso dell'epidemia di COVID-19, il Consiglio federale ha definito precocemente, nella sua strategia di prevenzione e di lotta, l'obiettivo di evitare decorsi gravi della malattia e decessi, evitare un sovraccarico del sistema sanitario nonché ridurre al minimo gli effetti per l'economia e la società. È presumibile che anche per futuri eventi che richiederanno l'accertamento di una situazione particolare saranno fissati obiettivi e principi analoghi. Di norma, la definizione degli obiettivi e dei principi si basa su valutazioni e scenari relativi all'evoluzione del pericolo per la salute e tiene conto delle condizioni quadro specifiche (p. es. disponibilità di un vaccino, principali gruppi di popolazione colpiti ecc.);
- per quanto attiene alla collaborazione con i Cantoni vigono anzitutto le competenze della Confederazione e dei Cantoni nella situazione particolare stabilite all'articolo 6d. Il Consiglio federale potrebbe però prevedere deroghe, per esempio attribuendo la competenza di ordinare provvedimenti di lotta contro un determinato agente patogeno esclusivamente alla Confederazione e privando i Cantoni di competenze proprie. Il Consiglio federale deve inoltre disciplinare il coordinamento tra i livelli dello Stato, per esempio le modalità di coinvolgimento dei Cantoni o di organizzazione dell'informazione al pubblico;
- secondo il *capoverso 3*, contestualmente all'accertamento della situazione particolare, il Consiglio federale deve decidere in merito all'intervento dell'organizzazione di crisi, prendendo decisioni anche riguardo alla rappresentanza dei dipartimenti in uno stato maggiore di crisi o alla garanzia della possibilità di coinvolgere i Cantoni e altri attori della scienza, della società civile e dell'economia, comprese decisioni sulla comunicazione e sui processi di valutazione e presentazione della situazione. In caso di istituzione di uno stato maggiore di crisi interdipartimentale occorre anche decidere le modalità di collaborazione con gli stati maggiori di crisi specializzati dei singoli dipartimenti.

Prima di prendere le decisioni di cui ai capoversi 1–3, secondo il *capoverso 4* il Consiglio federale deve sentire i Cantoni e le commissioni parlamentari competenti. L'avamprogetto introduce nella LEP una *lex specialis*, ossia un obbligo di consultazione prima di accertare una situazione

particolare. Nell'ambito della revisione della LParl volta a migliorare il funzionamento del Parlamento, in particolare nelle situazioni di crisi, è già previsto un obbligo di consultare le commissioni competenti sui disegni e sulle modifiche di ordinanza emanati dal Consiglio federale in virtù degli articoli 6 e 7 LEp (cfr. art. 22 cpv. 3 in combinato disposto con l'art. 151 cpv. 2^{bis} LParl⁵¹). La presente disposizione prevede che i Cantoni e le commissioni parlamentari competenti siano già sentiti preliminarmente, ossia prima dell'emanazione di provvedimenti. Varie nuove disposizioni della LParl disciplinano le modalità e i meccanismi di coinvolgimento delle commissioni parlamentari, per esempio per quanto attiene alla convocazione di sedute supplementari e allo svolgimento di sedute in linea per poter decidere tempestivamente (cfr. art. 45a e 45b LParl⁵²).

Art. 6c *Situazione particolare: prescrizione di provvedimenti*

Questa disposizione corrisponde – con adeguamenti contenutistici – all'articolo 6 capoverso 2 vigente. Disciplina i provvedimenti che la Confederazione può ordinare in una situazione particolare. Come in base al diritto vigente, a tal fine devono essere sentiti i Cantoni (*cpv. 1 frase introduttiva*). La disposizione è ora completata dicendo che prima di emanare provvedimenti devono essere sentite anche le commissioni parlamentari competenti, come già avvenuto su base volontaria durante l'epidemia di COVID-19. La LParl prevede inoltre che il Consiglio federale senta le commissioni competenti sui disegni e sulle modifiche di ordinanza emanati segnatamente in virtù degli articoli 6 e 7 LEp (cfr. art. 22 cpv. 3 in combinato disposto con l'art. 151 cpv. 2^{bis} LParl⁵³). La presente disposizione a carattere di *lex specialis* completa quindi le disposizioni della LParl, in particolare nelle situazioni in cui il Consiglio federale emana i provvedimenti non per via di ordinanza. Varie nuove disposizioni della LParl disciplinano le modalità e i meccanismi di coinvolgimento delle commissioni parlamentari, per esempio per quanto attiene alla convocazione di sedute supplementari e allo svolgimento di sedute in linea per poter decidere tempestivamente (cfr. art. 45a e 45b LParl).

Siccome il catalogo vigente dei provvedimenti si è rivelato valido, sono apportate solo poche precisazioni, di natura prevalentemente redazionale. Le modifiche materiali sono minime. Le lettere a e b vigenti sono riunite nella lettera a e completate con rimandi agli articoli della legge. La lettera c vigente diventa la *lettera b* ed è completata: oltre ai professionisti della salute già previsti sono ora menzionati espressamente i farmacisti nonché le istituzioni pubbliche o private del settore sanitario. In determinate situazioni possono svolgere un ruolo anche i veterinari. Quest'ultima modifica precisa che non solo le persone fisiche (professionisti della salute), bensì anche le loro istituzioni e le persone giuridiche che le gestiscono possono essere tenute a collaborare. È menzionato espressamente anche l'obbligo di collaborare all'esecuzione di vaccinazioni e ad altri provvedimenti di prevenzione. La lettera d vigente diventa la *lettera c* e subisce solo una piccola modifica redazionale.

Nell'ordinare provvedimenti, il Consiglio federale deve rispettare, come finora, il principio di proporzionalità sancito dalla Costituzione. Non è quindi necessario menzionare espressamente questo principio. Prima di ordinare un provvedimento, il Consiglio federale deve infatti sempre valutare se sia idoneo a soddisfare l'interesse pubblico, se non vi sia anche un provvedimento meno incisivo e se sia esigibile un provvedimento. Nell'ordinare provvedimenti nei confronti dell'intera popolazione, il Consiglio federale fa in modo che la sua strategia limiti il meno possibile e il più brevemente possibile la vita economica e sociale. Anche l'articolo 2 capoverso 3 menziona in modo dichiaratorio i principi costituzionali di cui deve tener conto il Consiglio federale – e di cui devono tener conto anche i Cantoni – nel pianificare e attuare provvedimenti.

Il *capoverso 2* prevede che i provvedimenti nei confronti della popolazione e di determinati gruppi di persone (p. es. i divieti di manifestazioni, l'obbligo della mascherina) possono essere ordinati sia per tutta la Svizzera sia solo per le regioni o i Cantoni particolarmente colpiti.

⁵¹ RU 2023 483

⁵² RU 2023 483

⁵³ RU 2023 483

Art. 6d Situazione particolare: competenze

Questa nuova disposizione disciplina le competenze dei Cantoni nella situazione particolare al fine di eliminare i dubbi emersi in particolare durante l'epidemia di COVID-19 in relazione alle competenze lasciate ai Cantoni di ordinare provvedimenti in virtù dell'articolo 6c capoverso 1. La disposizione mira a chiarire dove i Cantoni mantengono la loro competenza, evitando tuttavia il rischio che siano ordinati simultaneamente provvedimenti concreti contraddittori.

Il *capoverso 1* disciplina anzitutto in termini generici che, per principio, i Cantoni mantengono le loro competenze secondo la LEp anche nella situazione particolare, tuttavia solo sempreché nella decisione che accerta la situazione particolare il Consiglio federale non stabilisca, in virtù dell'articolo 6b capoverso 2, altri principi di collaborazione con i Cantoni, per esempio privandoli in generale di ogni competenza in relazione ai provvedimenti di lotta contro l'agente patogeno specifico.

Il *capoverso 1* stabilisce inoltre che, per principio, nella situazione particolare i Cantoni possono continuare a ordinare provvedimenti in virtù degli articoli 30–40, ma che anche il Consiglio federale è autorizzato a ordinarli nella situazione particolare (per l'agente patogeno in questione). In altre parole, le competenze supplementari attribuite al Consiglio federale nella situazione particolare secondo l'articolo 6c capoverso 1 lettera a generano una concorrenza tra la Confederazione e i Cantoni per quanto riguarda la competenza di ordinare i provvedimenti menzionati. I Cantoni restano autorizzati a ordinare i provvedimenti menzionati solo se il Consiglio federale non ha già disciplinato la materia in modo esaustivo in virtù dell'articolo 6c capoverso 1 lettera a e quindi non vi è più alcuno spazio per un disciplinamento cantonale (a meno che non sussistano motivi epidemiologici, v. cpv. 2 di seguito). Per stabilire se il disciplinamento da parte della Confederazione sia esaustivo o meno bisogna basarsi sui principi della forza derogatoria del diritto federale di cui all'articolo 49 Cost. Se il carattere esaustivo o meno di un disciplinamento non emerge già dal tenore di una disposizione occorre applicare le consuete regole d'interpretazione.

Secondo il *capoverso 2*, anche se la Confederazione ha già ordinato un provvedimento concreto in virtù dell'articolo 6c capoverso 1 lettera a, i Cantoni possono ordinare ulteriori provvedimenti, se lo richiede la situazione epidemiologica sul loro territorio o sul territorio di una regione al loro interno. Il disciplinamento corrisponde per analogia a quello previsto all'articolo 23 ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021⁵⁴. Secondo questa disposizione, i Cantoni potevano adottare ulteriori provvedimenti nei confronti della popolazione o di gruppi di persone, oltre a quelli previsti dall'ordinanza, se la situazione epidemiologica nel Cantone o nella regione interessata lo richiedeva o se, a causa della situazione epidemiologica, non erano più in grado di mettere a disposizione le capacità necessarie per identificare e informare le persone sospette contagiate.

Prima di ordinare tali provvedimenti, i Cantoni sono tenuti a coordinarsi con gli altri Cantoni (cpv. 3). Secondo l'articolo 40 capoverso 1, sono già tenuti a farlo quando ordinano provvedimenti nei confronti della popolazione e di determinati gruppi di persone nella situazione normale. Quest'obbligo vige ovviamente anche nella situazione particolare e – se i Cantoni interessati sono più di uno – anche in relazione ai provvedimenti di cui agli articoli 30 segg.

Art. 8 Provvedimenti preparatori

Per poter far fronte efficacemente e tempestivamente a danni o pericoli per la salute pubblica derivanti da malattie trasmissibili sono necessari preparativi a livello nazionale e cantonale che possono riguardare l'elaborazione di piani di preparazione e gestione, l'assistenza medica, l'impiego dei mezzi e la vigilanza su di esso, la comunicazione e l'informazione o altri provvedimenti.

⁵⁴ RU 2021 379

Capoverso 1: la Confederazione e i Cantoni sono esortati ad adottare provvedimenti di preparazione indipendentemente da determinati agenti patogeni al fine di prevenire e limitare tempestivamente i pericoli per la salute pubblica. Quale elemento centrale è ora introdotto l'obbligo di elaborare piani generici di preparazione e gestione. A seconda dello scenario o degli agenti patogeni (p. es. agenti patogeni nuovi o mutati, batteri resistenti agli antibiotici) possono anche essere elaborati piani specifici. La Confederazione e i Cantoni devono elaborare piani di preparazione e gestione volti a proteggere contro particolari pericoli per la salute pubblica in funzione di scenari concreti e varie minacce, che tengano conto delle correlazioni tra la salute dell'essere umano e degli animali nonché degli effetti ambientali. Gli obblighi relativi a tali piani previsti nel diritto vigente all'articolo 2 dell'ordinanza del 29 aprile 2015⁵⁵ sulle epidemie (OEp) sono ora sanciti a livello della legge formale. I piani pandemici dei dipartimenti non devono invece essere disciplinati a livello di legge federale.

Secondo il *capoverso 2*, la Confederazione e i Cantoni sono tenuti a pubblicare i piani in una forma appropriata, in modo da consentire alle cerchie interessate di informarsi online sugli scenari di pericolo e sui provvedimenti preparatori, consultando le rispettive pagine web. Secondo il *capoverso 3*, i Cantoni devono inoltre verificare regolarmente e, se necessario, aggiornare la pianificazione, in modo da garantire la corrispondenza ai bisogni e la praticabilità dei piani nonché la prontezza di tutte le parti coinvolte. Occorre inoltre verificare se le organizzazioni di crisi conoscono i loro compiti e processi e se le interfacce con i partner funzionano. Esercitazioni congiunte devono mostrare se la collaborazione (p. es. in materia di comunicazione) e le interfacce tra la Confederazione e i Cantoni funzionano (*cpv. 4*). Bisogna però anche verificare i processi all'interno della Confederazione e dei Cantoni come pure le interfacce tra la Confederazione e i Cantoni da un lato e i pertinenti partner dall'altro.

Le differenze cantonali a livello di tipo, scadenza ed entità dei provvedimenti preparatori possono rappresentare un rischio per la protezione della salute, compromettere seriamente il successo della lotta in caso di evento o causare inutili preoccupazioni e insicurezze fra la popolazione. Il *capoverso 5* obbliga quindi i Cantoni a basarsi sui piani nazionali per elaborare i propri. La Confederazione detta la strategia, le tematiche, le interfacce e la struttura dei piani. I piani cantonali possono però tener conto delle circostanze regionali. I Cantoni sono infine tenuti a coordinare la pianificazione con i Cantoni limitrofi e, se del caso, i Paesi confinanti.

L'Ufficio federale della protezione della popolazione aggiorna regolarmente un catalogo dei pericoli, che contiene una panoramica sistematica di possibili eventi, in base alla quale sono elaborati e sottoposti a un'analisi dei rischi, nell'ambito di un workshop interdisciplinare, scenari rappresentativi anche per i rischi sanitari. I risultati sono riassunti in rapporti sui rischi, pubblicati di norma ogni quattro anni, e messi a disposizione dei decisori e degli specialisti che si occupano della prevenzione e della gestione degli eventi. Spetta all'Amministrazione federale delle finanze riferire al Consiglio federale in merito ai rischi. A intervalli regolari è previsto un confronto tra i piani di preparazione e gestione e questi rischi.

Nell'ambito della strategia «Protezione NBC Svizzera», la Commissione federale per la protezione NBC ha elaborato scenari di riferimento tra l'altro anche per la protezione da minacce e pericoli biologici (B). Questi scenari sono regolarmente aggiornati. I servizi a cui è affidata la protezione NBC in Svizzera ne hanno bisogno per valutare i provvedimenti di protezione necessari. L'elaborazione e l'attuazione dei piani deve tener conto di questi scenari di riferimento.

Il *capoverso 6* prevede che il Consiglio federale prescriva il contenuto minimo e definisca i rischi o gli scenari a cui devono riferirsi i piani. I piani nazionali e cantonali di preparazione e gestione contengono i requisiti minimi di contenuto relativi alle competenze (organizzazione e responsabilità, processi, gestione, finanziamento), la ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni e le responsabilità nell'ambito dell'attuazione nonché la collaborazione con i vari attori, compreso il coinvolgimento della scienza e di altri portatori di interessi, come le società specializzate e le istituzioni.

⁵⁵ RS 818.101.1

Il *capoverso* 7 prevede che la Confederazione verifichi regolarmente l'esistenza dei piani cantonali e la loro coerenza con quelli della Confederazione. Il momento e l'intervallo delle verifiche sono stabiliti congiuntamente dalla Confederazione e dai Cantoni. L'UFSP può pubblicare il risultato di questa verifica in forma adeguata.

Art. 11 Sistemi di sorveglianza

Già in base al diritto vigente, tra i compiti dell'UFSP figura quello di provvedere all'individuazione precoce degli sviluppi epidemiologici e alla sorveglianza delle malattie trasmissibili (cfr. art. 11 LEp). A tal fine gestisce vari sistemi di sorveglianza volti a raccogliere sistematicamente, registrare, analizzare, valutare e diffondere dati e risultati di analisi sulle malattie trasmissibili e sui relativi particolari rischi sanitari («sorveglianza epidemiologica»). Il nuovo *capoverso* 1 precisa che spetta all'UFSP provvedere all'adempimento di questo compito.

Secondo il nuovo *capoverso* 2 (ex cpv. 1), a tal fine l'UFSP gestisce vari sistemi in collaborazione con i Cantoni e altri uffici federali interessati, come l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) o l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM). Si precisa che può anche trattarsi di sistemi di sorveglianza delle resistenze antimicrobiche nonché di sorveglianza del consumo di antimicrobici (a loro volta resi obbligatori con la presente revisione, cfr. art. 13a e v. n. 4.1.4). Tra i sistemi consolidati da tempo figurano quelli menzionati a titolo di esempio all'articolo 3 OE: (1) il sistema di dichiarazione per rilevare i referti clinici e i risultati delle analisi di laboratorio, (2) il sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili più frequenti (sistema di dichiarazione Sentinella), (3) il sistema di rilevazione delle malattie trasmissibili rare nei bambini ricoverati in ospedale (Swiss Pediatric Surveillance Unit) nonché (4) sistemi di sorveglianza delle infezioni associate alle cure e delle resistenze agli agenti patogeni.

Capoverso 3: durante l'epidemia di COVID-19, per sorvegliare la propagazione del SARS-CoV-2 è stato introdotto, in virtù dell'articolo 11, il monitoraggio nazionale delle acque di scarico. A tal fine, l'UFSP ha stipulato, in collaborazione con gli uffici cantonali preposti alla protezione dell'ambiente e delle acque, accordi con impianti di depurazione delle acque di scarico (IDA) e laboratori di analisi. La sorveglianza attraverso le acque di scarico, rivelatasi molto efficiente ed economica, consente all'UFSP di mappare rapidamente e su larga scala la situazione epidemiologica all'interno della popolazione. Questo sistema si presta quindi anche per sorvegliare altri agenti patogeni o anche residui di antibiotici. Oltre ai campioni provenienti dagli IDA può essere interessante analizzare anche le acque di scarico decentralizzate di diversi stabilimenti e strutture, come gli ospedali, gli aeroporti o le aziende detentrici di animali (cfr. la definizione di azienda detentrica di animali all'art. 6 lett. o dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizootie⁵⁶). La sorveglianza delle acque di scarico di questi stabilimenti e strutture fornisce informazioni preziose, dal momento che può registrare per esempio un carico di malattia o un uso sistematico di antibiotici superiori alla media (ospedali) o, grazie ai numerosi passeggeri internazionali, offre informazioni sugli agenti patogeni in circolazione a livello mondiale (aeroporti). Nel caso dei macelli è possibile sorvegliare le resistenze che si sviluppano in seguito al consumo di antibiotici in ambito veterinario.

L'attuale sistema di monitoraggio delle acque di scarico è stato creato sulla base di una collaborazione volontaria con gli IDA. Ora è però previsto un rafforzamento delle possibilità giuridiche di esecuzione e il *capoverso* 3 attribuisce al Consiglio federale la competenza di obbligare i gestori di IDA nonché gli ospedali, gli esercenti di aeroporti o le imprese che trasportano persone nel traffico aereo internazionale a collaborare al prelievo dei campioni. In altre parole, i gestori degli impianti o delle strutture in questione dovrebbero garantire per esempio l'accesso per il prelievo dei campioni di acque di scarico. Lo svolgimento di tali programmi di sorveglianza non dipenderebbe quindi più per forza dalla disponibilità degli attori coinvolti a collaborare.

Già oggi gli agenti patogeni riscontrati nei campioni di acque di scarico sono in parte tipizzati tramite sequenziamento genomico. Questo sistema di sorveglianza va consolidato ulteriormente (cfr. art. 60c).

⁵⁶ RS 916.401

Il *capoverso 4* permette al Consiglio federale di obbligare strutture a collaborare alla sorveglianza, anche indipendentemente dal monitoraggio delle acque di scarico. La Confederazione può però esercitare questa competenza solo in relazione ad agenti patogeni specifici, nei casi in cui urge una sorveglianza per la salute pubblica. Al Consiglio federale è così attribuita la possibilità di reagire in modo flessibile e specifico a future sfide in quest'ambito. A seconda della situazione, in caso di agenti patogeni trasmessi tramite aerosol o goccioline potrebbe infatti essere utile prelevare campioni dai filtri dell'aria di determinate strutture o nei trasporti pubblici.

Art. 12 Persone e servizi sottoposti all'obbligo di dichiarazione

Nota preliminare: un sistema di sorveglianza efficace si basa sulle dichiarazioni delle osservazioni, in particolare dei referti clinici, dei risultati di laboratorio e degli eventi (definizione cfr. art. 3 lett. b LEp). Lo scopo principale del sistema di dichiarazione obbligatoria è garantire un flusso continuo di informazioni sulle malattie trasmissibili dalla periferia verso le autorità esecutive della Confederazione e dei Cantoni. Le basi legali del sistema di dichiarazione obbligatoria rientrano quindi tra le disposizioni fondamentali per la lotta contro le malattie trasmissibili. La sorveglianza epidemiologica continua mira a individuare precocemente i problemi sanitari affinché sia possibile adottare tempestivamente i provvedimenti necessari per lottare contro tali malattie. Con l'obbligo di dichiarazione non sono però rilevate solo informazioni che servono direttamente a lottare contro le malattie trasmissibili. Concretamente ciò significa che non sono rilevati solo dati identificativi delle persone occorrenti per avviare i trattamenti postesposizione, le vaccinazioni e i provvedimenti volti a interrompere la catena di trasmissione o a identificare la fonte d'infezione. Per la maggior parte delle osservazioni, la determinazione della via di trasmissione nell'ambito di una dichiarazione non comporta una reazione diretta da parte delle autorità; sfocia tuttavia in provvedimenti di prevenzione e raccomandazioni relative alle vaccinazioni e ai provvedimenti di lotta, non appena è disponibile un'analisi epidemiologica valutata.

Attualmente l'elenco delle osservazioni sottoposte all'obbligo di dichiarazione comprende circa 55 agenti patogeni e malattie. La selezione di queste osservazioni si limita alle infezioni che richiedono un'azione immediata o rivestono un'elevata priorità per la salute pubblica. Le osservazioni sottoposte all'obbligo di dichiarazione sono stabilite in base ai criteri di dichiarazione. Le singole osservazioni sottoposte all'obbligo di dichiarazione sono menzionate nell'ordinanza del DFI del 1° dicembre 2015⁵⁷ sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano, che descrive in dettaglio i singoli criteri e termini di dichiarazione, i dati richiesti sulle osservazioni sottoposte all'obbligo di dichiarazione nonché i dati sulla persona interessata.

L'*articolo 12* è la base legale dei singoli obblighi di dichiarazione in relazione alle osservazioni sulle malattie trasmissibili. L'UFSP è responsabile dell'esercizio e dell'ulteriore sviluppo del sistema di dichiarazione obbligatoria (cfr. anche art. 60 AP-LEp). La concezione del sistema è mantenuta sostanzialmente invariata. Diversamente che nel diritto vigente è però prevista una semplificazione delle modalità di dichiarazione nell'ottica della digitalizzazione. A tal fine, i destinatari delle dichiarazioni sono stralciati all'articolo 12 e disciplinati al nuovo articolo 12a (v. commento a questa disposizione). Le informazioni che devono essere dichiarate in virtù dell'articolo 12 costituiscono dati personali degni di particolare protezione. Le categorie di dati da dichiarare sono ora elencate separatamente e in parte completate (v. commento ai cpv. 1 e 2 di seguito). La disposizione è inoltre modificata sul piano redazionale e ristrutturata.

I *capoversi 1 e 2* elencano separatamente le categorie di dati da dichiarare e le completano con il numero AVS (*cpv. 1 lett. d e cpv. 2 lett. b*). Il numero AVS è importante per poter riunire in modo sicuro tutte le dichiarazioni riguardanti la stessa persona. Serve da chiave di ricerca univoca e rappresenta un elemento importante della digitalizzazione. Il gruppo di persone interessate menzionato al *capoverso 1 lettera a* è identico a quello che figura all'articolo 33 capoverso 1 (persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono

⁵⁷ RS 818.101.126

agenti patogeni). Non vi è quindi alcuna modifica materiale. Al *capoverso 1 lettera c* sono inoltre aggiunti dati necessari alla valutazione epidemiologica, segnatamente dati sociodemografici e comportamentali. È così creata la base legale affinché la dichiarazione di referti clinici possa essere completata, se necessario, da informazioni supplementari, per esempio sul profilo sociodemografico della persona o su determinati comportamenti, che possono per esempio aumentare il rischio di trasmissione di un agente patogeno. Questi dati possono tuttavia essere rilevati solo se necessari alla valutazione epidemiologica (v. commento all'art. 58).

Il *capoverso 3* riunisce i *capoversi 4 e 6* vigenti e apporta qualche precisazione e una piccola modifica materiale: da un lato viene precisato il diritto vigente. Oltre al medico cantonale, già oggi sono tenute a dichiarare le osservazioni che possono essere segno di un pericolo per la salute pubblica anche le autorità cantonali in materia di derrate alimentari, oggetti d'uso, ambiente e medicina veterinaria. Ora sono menzionate espressamente. Questa modifica non comporta alcuna modifica normativa. Al tempo stesso, la disposizione è però anche completata precisando che ora anche le autorità federali dei settori menzionati sono sottoposte all'obbligo di dichiarazione. Si precisa inoltre che l'obbligo di dichiarazione comprende tutti i dati necessari all'identificazione della fonte del focolaio. Può trattarsi per esempio del nome e dell'indirizzo di un'azienda detentrica di animali, compresi i dati personali del suo responsabile, se in tale azienda è comparsa una zoonosi (p. es. l'influenza suina) con il potenziale di causare un focolaio per il settore umano. L'obbligo di dichiarazione a cui sono sottoposti i conduttori di natanti e i piloti di aeromobili, menzionato separatamente al *capoverso 5* vigente, è integrato nel *capoverso 3*. Ciò non comporta alcuna modifica materiale, si precisa però quali dati devono essere dichiarati.

Il *capoverso 3* vigente diventa il *capoverso 4*, con una piccola modifica redazionale. Il *capoverso 6* vigente diventa il *capoverso 5*, ma resta invariato.

Art. 12a Destinatari delle dichiarazioni

Come già indicato (v. commento all'art. 12), le modalità di dichiarazione sono semplificate nell'ottica della digitalizzazione. A tal fine, i destinatari delle dichiarazioni sono disciplinati in un articolo separato. Il *capoverso 1* riguarda le dichiarazioni dei medici, degli ospedali e delle altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario nonché dei laboratori e di altre autorità. In linea di principio, le dichiarazioni devono confluire nel sistema nazionale d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili» di cui all'articolo 60 AP-LEp (*lett. a*) e solo in determinati casi urgenti va prevista parallelamente una dichiarazione diretta, per esempio telefonica, all'autorità cantonale competente o all'UFSP (*lett. b*). I dati rilevati sono messi a disposizione dei Cantoni competenti e dell'esercito (medico in capo dell'esercito), in forma elettronica nell'ambito del sistema nazionale d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili», per i loro compiti esecutivi.

Il *capoverso 2* prevede che le dichiarazioni dei conduttori di natanti e dei piloti di aeromobili vadano indirizzate all'esercente dell'impianto portuale competente rispettivamente all'esercente dell'aeroporto competente, come previsto dal diritto vigente (cfr. art. 12 cpv. 5). Di norma si tratterà dell'esercente del porto o dell'aeroporto in cui si trova o verso cui è diretto il natante o l'aeromobile.

Art. 13 cpv. 1

Il *capoverso 1* vigente delega già al Consiglio federale la competenza di definire le singole osservazioni concernenti le malattie trasmissibili sottoposte all'obbligo di dichiarazione nonché le modalità, i criteri e i termini della dichiarazione. Il *capoverso* è ristrutturato e completato. La digitalizzazione di tutte le dichiarazioni è disciplinata all'articolo 60d *capoverso 1*, secondo il quale il Consiglio federale stabilisce gli standard dei formati di scambio per la trasmissione dei dati. All'elenco di cui al *capoverso 1* è inoltre aggiunta una *lettera e*, che attribuisce al Consiglio federale anche la competenza di disciplinare la verifica dei contenuti delle dichiarazioni. Il diritto vigente disciplina questo aspetto solo puntualmente (cfr. art. 60 cpv. 6 LEp). Nell'ordinanza

bisognerà disciplinare, come già oggi, a chi competono il controllo delle dichiarazioni e il sollecito dei contenuti (cfr. art. 10 OEp). Come finora, in caso di violazione dell'obbligo di dichiarazione da parte di medici, istituzioni sanitarie o laboratori è prevista una disposizione penale (cfr. art. 83 cpv. 1 lett. a).

Art. 13a Dichiarazione del consumo di antimicrobici

Questa nuova disposizione attua una parte del rafforzamento, perseguito con la revisione parziale, della sorveglianza, della prevenzione e della lotta nel campo delle resistenze antimicrobiche. L'articolo 13a AP-LEp fa leva sulla sorveglianza del consumo di antimicrobici: in futuro dovranno essere disponibili dati più completi e più precisi sul consumo e sull'uso di antimicrobici sia per il settore stazionario sia per quello ambulatoriale. Si tratta di poter valutare meglio, in base a questi dati, in che misura l'uso di antibiotici è conforme alle linee guida e alle raccomandazioni nazionali e internazionali sull'uso appropriato di tali sostanze. Le nuove disposizioni dovranno inoltre fornire la base decisionale necessaria per adeguare le raccomandazioni e le linee guida nazionali, intensificare le attività d'informazione e sensibilizzazione della Confederazione e dei Cantoni o adottare, in virtù dell'articolo 19a AP-LEp, altri provvedimenti atti a promuovere l'uso appropriato degli antimicrobici.

Il nuovo disciplinamento al *capoverso 1* mira a migliorare la sorveglianza del consumo di antimicrobici nel settore stazionario. La disposizione prescrive agli ospedali di dichiarare il consumo di queste sostanze. Attualmente, la sorveglianza si svolge su base volontaria tramite ANRESIS. È opportuno che anche in futuro le dichiarazioni siano indirizzate a tale centro (cfr. cpv. 4). ANRESIS è gestito su mandato dell'UFSP dall'Istituto per le malattie trasmissibili (IFIK) dell'Università di Berna. Oltre alle resistenze, ANRESIS sorveglia il consumo di antibiotici in Svizzera. A tal fine ha istituito una rete di sorveglianza: già oggi, una parte degli ospedali svizzeri per cure acute dichiara ad ANRESIS il proprio consumo di antibiotici, ripartito secondo le classi di antibiotici, globalmente per l'intero ospedale e in modo specifico per singoli reparti. ANRESIS analizza i dati e invia regolarmente agli ospedali una valutazione, compreso un benchmarking anonimo con altri ospedali di dimensioni analoghe. Attualmente la partecipazione è facoltativa e la rete comprende una settantina di ospedali, il che corrisponde a una copertura del 70 per cento circa dei giorni di cura (numero di giorni dedicati a visite stazionarie, trattamenti e cure di pazienti all'interno dell'ospedale) negli ospedali per cure acute. Con l'introduzione dell'obbligo di dichiarazione, tutti gli ospedali saranno integrati in questo sistema di dichiarazione, il che garantirà una copertura integrale dei giorni di cura. I dati sul consumo saranno dichiarati in forma aggregata a livello di reparto (in parte solo a livello di ospedale), presumibilmente annualmente o trimestralmente. Le dichiarazioni non conterranno dati sui pazienti né sull'indicazione terapeutica.

Il *capoverso 2* mira a migliorare la sorveglianza del consumo di antimicrobici nel settore ambulatoriale. In Svizzera, la maggior parte degli antibiotici è prescritta in questo settore. Un obbligo generale di dichiarazione per la prescrizione di antibiotici comporterebbe un onere enorme per gli studi medici. Si prevede pertanto di garantire la sorveglianza nel settore ambulatoriale anzitutto attraverso i dati esistenti degli assicuratori-malattia, senza addossare alcun onere supplementare ai fornitori di prestazioni. I dati di fatturazione degli assicuratori-malattia forniscono indicazioni sul consumo di antimicrobici per fornitore di prestazioni. I dettagli sulle sostanze sottoposte all'obbligo di dichiarazione, sui destinatari delle dichiarazioni, sulla frequenza di dichiarazione e su altre caratteristiche da dichiarare saranno stabiliti a livello di ordinanza (cfr. cpv. 4). I dati rilevati serviranno da base per decidere quali provvedimenti adottare per promuovere l'uso appropriato degli antibiotici (cfr. p. es. art. 19a cpv. 4 AP-LEp) e come elaborare ausili, per esempio linee guida e raccomandazioni nazionali. Secondo il *capoverso 5*, l'UFSP informa inoltre regolarmente le persone e le istituzioni che operano nel settore ambulatoriale sul consumo di antibiotici da loro dichiarato rispetto al consumo medio (benchmarking). La LEp non prevede altri interventi delle autorità presso i fornitori di prestazioni sulla scorta dei dati dichiarati.

Il *capoverso 3* attribuisce al Consiglio federale inoltre la competenza di prevedere, a condizioni rigorosamente definite, un obbligo di dichiarazione della prescrizione di determinate sostanze

o classi di sostanze antimicrobiche anche per i medici che operano nel settore ambulatoriale. A far scattare la dichiarazione è la prescrizione di un antibiotico e non un agente patogeno o una malattia trasmissibile. L'introduzione di tale obbligo di dichiarazione è ipotizzabile in caso di immissione o reimmissione sul mercato di sostanze, in caso di uso di antibiotici di riserva o di antibiotici per i quali il Consiglio federale ha imposto oneri in virtù dell'articolo 19a. In tali casi specifici, la Confederazione avrà la possibilità di farsi un quadro più preciso sull'uso di determinati antimicrobici, prevedendo l'obbligo, per un determinato periodo, di dichiarare l'uso di determinati antibiotici. Oltre alla prescrizione potranno essere richieste informazioni supplementari (p. es. l'indicazione, l'età e il sesso della persona) al fine di poter valutare l'uso appropriato degli antibiotici in questione. Le conoscenze acquisite serviranno al Consiglio federale per decidere se subordinare la prescrizione di un determinato antibiotico a oneri, al fine di garantirne un uso appropriato e di salvaguardarne l'efficacia. L'obbligo di dichiarazione servirà anche a verificare il rispetto degli oneri di cui all'articolo 19a capoverso 4 lettera c. Nei limiti del possibile, la dichiarazione dovrà essere gestita attraverso una piattaforma di dichiarazione unitaria e digitale, in modo da ridurre al minimo l'onere supplementare per i medici.

Secondo il *capoverso 4*, il Consiglio federale stabilisce diverse informazioni relative ai capoversi 1–3, che non devono essere disciplinate a livello di legge. Definerà così la cerchia di soggetti sottoposti all'obbligo di dichiarazione e stabilirà per esempio le sostanze di cui deve essere dichiarato il consumo, la frequenza e i termini per inoltrare le dichiarazioni nonché le altre caratteristiche da dichiarare. Nel diritto esecutivo dovrà anche precisare a chi vanno indirizzate le dichiarazioni; il destinatario potrà essere l'UFSP o uno dei centri di competenza di cui all'articolo 17.

Il *capoverso 5* prevede che l'UFSP informi regolarmente le persone e le istituzioni che operano nel settore ambulatoriale sul consumo delle singole classi di antibiotici dichiarato secondo il capoverso 2, segnalando ai medici anche gli ausili disponibili per favorire un uso appropriato degli antibiotici. Ciò consentirà ai singoli medici di verificare la loro prassi in materia di prescrizione di antibiotici e apportare eventuali correttivi sotto la propria responsabilità. I dati rilevati potranno inoltre essere utilizzati dall'UFSP per altri scopi, per esempio per sostenere la ricerca e informare il pubblico. In tal caso bisogna tener presente l'articolo 39 della legge del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati (LPD), che disciplina il trattamento dei dati personali da parte di autorità federali per scopi impersonali, in particolare nei settori della ricerca, della pianificazione o della statistica.

Art. 15 cpv. 2–5

Le indagini epidemiologiche servono a stabilire il tipo, la causa, la fonte di contagio e la propagazione delle malattie trasmissibili e ad adottare provvedimenti per tutelare la salute pubblica. Secondo il *capoverso 1* vigente, in linea di principio ciò è compito delle autorità cantonali competenti, che si coordinano tra di loro e informano l'UFSP sui risultati.

Il *capoverso 2* prevede ora espressamente che la competenza di prestare ai Cantoni assistenza tecnica nell'ambito delle indagini epidemiologiche spetta all'UFSP, il che richiederà se necessario una collaborazione con altre autorità federali (tra cui l'USAV nel settore delle derrate alimentari e della medicina veterinaria o l'UFAM nel settore ambientale). Il *capoverso 3* conferisce anche all'UFSP la possibilità di eseguire esso stesso indagini epidemiologiche, in particolare se i focolai non si limitano a un Cantone. Anche qui, evidentemente, in molti casi sarà necessaria una collaborazione con altre autorità federali. In questo settore, la competenza dell'UFSP è quindi leggermente ampliata. Il diritto vigente prevedeva già una funzione di sostegno da parte dell'autorità federale, che prestava assistenza tecnica nelle indagini epidemiologiche e poteva anche eseguirne essa stessa, di norma tuttavia solo su richiesta del Cantone interessato. Questa possibilità viene mantenuta (*cpv. 4*).

È inoltre aggiunto un *capoverso 5* secondo il quale, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, l'autorità federale competente può incaricare i medici cantonali di eseguire indagini epidemiologiche. Tale disposizione non è nuova, ma finora era contenuta nell'OEep (art. 17 cpv. 3) e ora è trasferita nella legge.

Art. 15a Sequenziamento genetico nei settori umano, animale e ambientale

Scopo dei nuovi articoli 15a e 15b (unitamente ad altre modifiche apportate alla legge) è considerare meglio l'interdipendenza tra la salute umana, quella animale e quella dell'ambiente (*One Health*), creando una base legale per l'impiego di nuove tecnologie nell'ambito della sorveglianza epidemiologica.

Per poter individuare, sorvegliare, prevenire e combattere più rapidamente le malattie trasmissibili, in caso di risultati positivi, compresi i codici responsabili delle resistenze antimicrobiche, occorre sequenziare geneticamente agenti patogeni predefiniti (*cpv. 1*). È il Consiglio federale a disciplinare, a livello di ordinanza, quali agenti patogeni devono essere sequenziati geneticamente in quale misura (p. es. nel caso di *Listeria monocytogenes* per un referto positivo su cinque) e per quali resistenze antimicrobiche (*cpv. 2*). Se emergono nuovi elementi, ciò consente di adattare rapidamente le resistenze o gli agenti patogeni da sequenziare. Il sequenziamento genetico è specifico e consente di riconoscere un'eventuale parentela genetica tra determinati agenti patogeni o resistenze antimicrobiche di campioni prelevati dall'essere umano e da animali (compresi agenti patogeni zoonotici), da derrate alimentari (p. es. Salmonella) o dall'ambiente (p. es. Legionella). Grazie a questo sequenziamento continuo secondo un approccio *One Health* sia nel settore umano sia in quello delle derrate alimentari, degli animali e dell'ambiente, in caso di focolaio è possibile identificarne la fonte rapidamente e inequivocabilmente in base alle informazioni acquisite e in seguito adottare tempestivamente provvedimenti di lotta e altri provvedimenti di prevenzione dei focolai, in modo da contenere i focolai, evitare decessi nonché ridurre la pressione sul settore sanitario e di riflesso i costi.

È difficile stimare in anticipo l'entità esatta dei sequenziamenti. È infatti influenzata da vari fattori, come la situazione epidemiologica, la disponibilità a farsi testare o l'entità delle indagini, e può assumere ampie dimensioni, in particolare in caso di focolaio o durante una pandemia. Nel settore umano, già oggi ogni anno sono sequenziati di routine 50–80 isolati umani di *Listeria*, 2–10 isolati di tubercolosi, 40–60 isolati d'influenza e 30–50 isolati di Legionella. A ciò si aggiunge un centinaio di sequenziamenti all'anno in seguito a resistenze agli antibiotici⁵⁸. Altri agenti patogeni con un alto potenziale di causare un focolaio sono sequenziati solo in caso di focolaio (circa 500 sequenziamenti all'anno). In futuro si prevede invece di sequenziare una determinata parte di questi agenti patogeni anche di routine, al fine di tutelare la salute pubblica. Si tratta in particolare di batteri dei generi Salmonella, Shigella e E. coli enteroemorragici (elenco non esaustivo), per un totale di circa 1500 sequenziamenti supplementari all'anno nel settore umano. Per i motivi menzionati sopra è difficile stimare l'entità dei sequenziamenti supplementari anche nel settore delle derrate alimentari, degli animali e dell'ambiente: potrebbe aggirarsi presumibilmente tra i 4000 e i 5000 isolati. Visto l'interesse pubblico a una prevenzione più rapida e mirata e al contenimento dei focolai che rappresentano un pericolo per la salute pubblica, le spese per il sequenziamento genetico dovrebbero essere assunte dalla Confederazione (*cpv. 3*).

I laboratori incaricati del sequenziamento sono designati dalle autorità federali competenti. La procedura concreta e un'eventuale collaborazione tra le autorità federali per designare i laboratori dovranno ancora essere stabilite. I laboratori dichiarano i risultati del sequenziamento nel sistema nazionale d'informazione «Analisi genomiche» di cui all'articolo 60c AP-LEp, dove, se necessario, possono essere consultati e trattati dalle autorità e dai servizi competenti (*cpv. 4*).

Art. 15b Obbligo di inoltrare

Per garantire il sequenziamento degli agenti patogeni designati dal Consiglio federale, determinati laboratori (di diagnostica primaria) e aziende sono tenuti a inoltrarli ai laboratori (di riferimento) designati dall'autorità federale competente.

Secondo il *capoverso 1*, le persone responsabili secondo la legislazione sulle derrate alimentari provvedono all'inoltro dei campioni con gli agenti patogeni definiti unitamente ai dati richiesti, se nell'ambito del controllo autonomo di cui all'articolo 26 della legge federale del 20 giugno

⁵⁸ Dati e stime in base alle informazioni a disposizione dell'UFSP e dell'USAV.

2014⁵⁹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (LDerr) li rilevano nell'azienda o nei loro prodotti.

Secondo il *capoverso 2*, inoltre, i laboratori sottoposti all'obbligo di dichiarazione secondo l'articolo 12 *capoverso 2* nonché i laboratori ufficiali che analizzano campioni in virtù della legislazione sulle derrate alimentari, sulle epizoozie e sulla protezione dell'ambiente sono tenuti a inoltrare per il sequenziamento i campioni in cui rilevano gli agenti patogeni di cui all'articolo 15a *capoverso 2*.

Per consentire la tracciabilità ed eventualmente una seconda verifica, a livello di ordinanza il Consiglio federale obbligherà la persona responsabile secondo la legislazione sulle derrate alimentari (cfr. cpv. 1) e i laboratori (cfr. cpv. 2) a conservare i campioni positivi (cpv. 3).

Art. 16 cpv. 2 lett. e–g nonché cpv. 3–5

La LEp entrata in vigore nel 2016 ha sottoposto tutti i laboratori che eseguono analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili – per scopi sia diagnostici sia epidemiologici – a un obbligo di autorizzazione da parte di Swissmedic nonché alla sua vigilanza (cfr. cpv. 1). Tra le attività soggette all'obbligo di autorizzazione rientra per esempio anche il sequenziamento di varianti degli agenti patogeni rilevati in campioni umani. Questo disciplinamento ha sostituito il precedente sistema di riconoscimento e autorizzazione, eterogeneo e complicato. L'obbligo di autorizzazione riguarda tutte le istituzioni che eseguono tali analisi su campioni umani, indipendentemente dal fatto che si definiscano laboratori o meno. Sottostanno all'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 16 *capoverso 1* anche i laboratori che eseguono analisi per rilevare la presenza di un agente patogeno in campioni ambientali in caso di eventi biologici, mentre i laboratori che eseguono esclusivamente analisi di campioni di derrate alimentari, mangimi e acqua potabile o altri campioni nell'ambito della protezione dei consumatori nonché campioni ambientali per rilevare l'eventuale presenza di focolai di malattie associate a derrate alimentari sono eccettuati (cfr. art. 1 cpv. 1 lett. c in combinato disposto con l'art. 3 lett. e dell'ordinanza del 29 aprile 2015⁶⁰ concernente i laboratori di microbiologia).

Il diritto vigente prevede deroghe a quest'obbligo di autorizzazione solo per determinate analisi (cfr. art. 16 cpv. 3 LEp). L'obbligo generale di autorizzazione e i relativi disciplinamenti sono ritenuti sostanzialmente adeguati e accettati. Per due aspetti è però emersa l'opportunità di estendere le deroghe all'obbligo di autorizzazione. Da un lato le tecnologie di laboratorio e di analisi cambiano. Ne scaturiscono opportunità di cui bisogna tener conto, in particolare per quanto riguarda l'impiego della diagnostica decentrata. Oggi sul mercato si trovano test che non presuppongono particolari requisiti tecnici e competenze per l'esecuzione dei singoli test e non devono necessariamente essere eseguiti in laboratorio (p es. i test antigenici rapidi). Per la definizione di diagnostica decentrata si può fare riferimento alla definizione di «dispositivo per analisi decentrate» all'articolo 2 numero 6 del regolamento dell'UE relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁶¹ (IVDR) in combinato disposto con l'articolo 4 *capoverso 2* dell'ordinanza del 4 maggio 2022⁶² relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV), che è applicabile anche in Svizzera. Si tratta di qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario. La norma ISO 15189:2022 per i laboratori medici – requisiti riguardanti la qualità e la competenza, obbligatoria per i laboratori quale «buona prassi», precisa ulteriormente i requisiti per la diagnostica rapida decentrata (cfr. art. 16 ordinanza del 29 aprile 2015⁶³ concernente i laboratori di microbiologia). L'epidemia di COVID-19 ha mostrato che, in situazioni di particolare pericolo per la salute pubblica, la garanzia di un'offerta sufficiente di test può rendere necessaria un'offerta al di fuori dei laboratori, con il coinvolgimento di altre istituzioni sanitarie.

⁵⁹ RS 817.0

⁶⁰ RS 818.101.32

⁶¹ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR).

⁶² RS 812.219

⁶³ RS 818.101.32

Su questo sfondo e siccome l'impiego della diagnostica rapida decentrata può essere opportuno anche al di fuori delle situazioni particolari o straordinarie, il nuovo *capoverso 2 lettera e* attribuisce al Consiglio federale la competenza di consentire ai laboratori autorizzati secondo il capoverso 1 – laddove efficace dal punto di vista medico e appropriato per la cura e la gestione del paziente – di eseguire analisi coinvolgendo altre istituzioni sanitarie in possesso di un'autorizzazione di polizia sanitaria (p. es. autorizzazione all'esercizio della professione di medico o alla gestione di una farmacia) rilasciata dalla competente autorità cantonale di vigilanza. A livello di ordinanza bisognerà disciplinare quali analisi microbiologiche o sistemi di analisi si potranno eseguire in questa costellazione e come dovrà essere impostata la vigilanza da parte del laboratorio autorizzato. Deve sempre essere garantita la qualità, non solo quella del test, bensì anche quella dell'interpretazione del risultato. Siccome in questa costellazione il laboratorio autorizzato resta responsabile dell'offerta del test e della relativa garanzia di qualità ed è considerato un fornitore di prestazioni, queste analisi possono essere fatturate a carico dell'AOMS in virtù della LAMal, sempreché siano soddisfatte anche le altre condizioni.

Il *capoverso 2 lettera f* conferisce inoltre al Consiglio federale la possibilità di disciplinare le condizioni a cui i laboratori possono eseguire analisi direttamente, ossia senza prescrizione medica. In particolare durante l'epidemia di COVID-19 si sono diffuse diverse offerte del genere, che possono però essere utili anche indipendentemente dalle crisi. Se sono impiegate per rilevare malattie trasmissibili, occorre garantire che l'esecuzione del test senza il coinvolgimento di un medico sia concepita in modo tale che non possa sorgere alcun pericolo per la salute pubblica e non siano compromesse eventuali strategie di test dell'UFSP in caso di epidemia. L'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia dovrà quindi prevedere disposizioni corrispondenti. Risulterà così chiaro che la competenza per il controllo dell'attuazione delle disposizioni spetta a Swissmedic in qualità di autorità di vigilanza sui laboratori secondo l'articolo 16 capoverso 1.

Se non è possibile impedire altrimenti un pericolo per la salute pubblica, secondo il *capoverso 2 lettera g* il Consiglio federale può anche vietare le analisi volte a individuare determinate malattie trasmissibili senza prescrizione medica. Ciò può essere il caso per esempio se a causa del mancato coinvolgimento di un medico non sono svolte le necessarie indagini mediche individuali o non ne viene riconosciuta la necessità. Bisogna tener presente che le analisi non ordinate da un medico non possono essere fatturate a carico dell'AOMS. Se un'assunzione delle spese in virtù dell'articolo 74d AP-LEp non fosse possibile, le stesse dovrebbero quindi essere assunte dalla persona interessata o committente.

Come già rilevato, il *capoverso 3* prevede già una deroga all'obbligo di autorizzazione di cui al capoverso 1. Essa è applicabile alle analisi eseguite nell'ambito delle cure di base secondo la LAMal⁶⁴ in laboratori di studi medici e di ospedali, nell'officina del farmacista e in altri laboratori. Si tratta delle analisi designate dal DFI secondo l'articolo 62 in combinato disposto con l'articolo 54 capoverso 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁶⁵ sull'assicurazione malattie (OAMal) e menzionate in quanto tali nell'elenco delle analisi stilato dal DFI. La disposizione è mantenuta sostanzialmente invariata. Dall'elenco delle istituzioni autorizzate sono semplicemente stralciati gli «altri laboratori», dal momento che, oltre a quelli menzionati nella disposizione, non vi sono altri laboratori che possono eseguire tali analisi. Con il capoverso 5 (cfr. sotto) è però introdotta la competenza, per il Consiglio federale, di disciplinare i requisiti necessari all'esecuzione delle analisi di cui al capoverso 3 (nonché al cpv. 4).

Il nuovo *capoverso 4* conferisce al Consiglio federale la possibilità di prevedere, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, una deroga all'obbligo di autorizzazione di cui al capoverso 1 per l'esecuzione di analisi volte a individuare malattie trasmissibili. Le esperienze maturate durante l'epidemia di COVID-19 hanno evidenziato la necessità di estendere la cerchia di possibili offerenti di test per garantire una capacità diagnostica sufficiente, il necessario accesso a bassa soglia per le persone interessate e un risultato rapido. In virtù dell'articolo 3 capoverso 2 lettera b legge COVID-19, il Consiglio federale ha creato le disposizioni necessarie all'articolo 24 segg. ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020⁶⁶. Oltre che nei laboratori

⁶⁴ RS 832.10

⁶⁵ RS 832.102

⁶⁶ RS 818.101.24

autorizzati, i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale potevano o possono essere eseguiti anche in diverse altre istituzioni sanitarie, per esempio in studi medici, farmacie o centri cantonali di test. L'ordinanza menzionata stabilisce varie prescrizioni relative alla qualità dell'esecuzione del test. Conformemente alla base nella legge COVID-19, le disposizioni dell'ordinanza 3 COVID-19 hanno validità limitata sino alla fine di giugno 2024. Il *capoverso 4* crea la base legale per eventuali futuri disciplinamenti da parte del Consiglio federale. In linea di principio, le analisi non eseguite da laboratori autorizzati secondo il *capoverso 1* non possono essere fatturate a carico dell'AOMS, indipendentemente dal soddisfacimento delle altre condizioni della LAMal. In questi casi, il Consiglio federale avrebbe tuttavia la possibilità di prevedere un'assunzione delle spese secondo l'articolo 74d AP-LEp

Il *capoverso 5* attribuisce al Consiglio federale la competenza di stabilire i requisiti relativi alle istituzioni che non dispongono dell'autorizzazione di cui al *capoverso 1* (cfr. cpv. 3 e 4) e ai sistemi di analisi da impiegare. Il Consiglio federale dovrà disciplinare per esempio i requisiti di qualità e prestazione che devono soddisfare i sistemi di analisi consentiti, il personale specializzato richiesto per l'esecuzione, il detentore della responsabilità e la gestione dei risultati nonché l'autorità cui compete la vigilanza sulle istituzioni autorizzate a eseguire le analisi.

Art. 17 Centri nazionali di riferimento, laboratori di conferma e centri nazionali di competenza

Secondo il *capoverso 1*, l'UFSP può designare singoli laboratori quali centri nazionali di riferimento o laboratori di conferma per compiti particolari. Questa disposizione corrisponde al diritto vigente. Ora è però menzionato espressamente che deve trattarsi dei laboratori di cui all'articolo 16 *capoverso 1*. Si precisa così che devono essere in possesso di un'autorizzazione d'esercizio rilasciata da Swissmedic e sottostare alla sua vigilanza. L'ordinanza disciplina già oggi i compiti che possono essere delegati ai centri di riferimento o ai laboratori di conferma (art. 23 e 24 OEp). Nei mandati di prestazioni dei centri di riferimento e dei laboratori di conferma, l'UFSP stabilisce il contenuto e l'entità dei compiti e coordina, d'intesa con Swissmedic, la vigilanza su tali istituzioni in relazione ai compiti. Nella versione tedesca, inoltre, «betrauen» è sostituito con «beauftragen» – una modifica puramente redazionale.

In altri Paesi vi è un laboratorio nazionale per le malattie trasmissibili, che riunisce sotto un unico tetto ampie conoscenze specialistiche ed è in grado di svolgere le necessarie procedure di misurazione, analisi e prova (p. es. l'Istituto Robert Koch di Berlino o l'Istituto Pasteur di Parigi). In Svizzera, da decenni questo fabbisogno è soddisfatto da una rete di centri di riferimento che hanno sede in particolare presso le università e altri centri di medicina terziaria. Nel settore umano, attualmente sono attivi 15 centri nazionali di riferimento per vari agenti patogeni (p. es. l'influenza, i retrovirus, le nuove infezioni virali o l'antrace). I compiti dei centri di riferimento sono i seguenti: 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 diagnostica primaria), assumono la funzione di interlocutore specializzato per i laboratori e i medici in Svizzera e assicurano il coordinamento internazionale nel loro settore.

Il nuovo *capoverso 2* mira ad ampliare le possibilità di incaricare terzi di svolgere compiti pubblici nell'ambito dell'individuazione, della sorveglianza, della prevenzione e della lotta contro le malattie trasmissibili. L'idea non è tuttavia di designare nella LEp un istituto specifico che garantisca la sorveglianza epidemiologica delle malattie contagiose da parte della Confederazione (analogamente all'Istituto Robert Koch). La sorveglianza, compresa l'individuazione precoce, deve restare di competenza dell'UFSP. Per raggiungere pienamente gli scopi dell'individuazione precoce e della sorveglianza, l'UFSP deve tuttavia poter contare anche sulle conoscenze specialistiche e sulle risorse di istituzioni altamente specializzate. Oltre ai laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 *capoverso 1* dovranno quindi poter essere designati quali centri nazionali di riferimento o laboratori di conferma anche istituzioni pubbliche o private del settore sanitario e quali centri di competenza anche istituti di ricerca. In futuro la cerchia dovrà essere più ampia ed estesa ad altre istituzioni. All'UFSP deve essere attribuita la competenza di desi-

gnare tali istituzioni quali centri nazionali di competenza, affidando loro determinati compiti d'interesse pubblico nazionale nell'ambito dell'individuazione, della sorveglianza e della lotta contro le malattie trasmissibili. A differenza dei centri di riferimento o dei laboratori di conferma di cui al capoverso 1, per i centri di competenza non è previsto alcun obbligo di autorizzazione secondo l'articolo 16. Questi compiti dovranno essere indennizzati. Concretamente, si tratta di specifici centri di competenza, incaricati di svolgere taluni compiti al di fuori delle crisi, per esempio quelli di cui agli articoli 11 e 13a AP-LEp nell'ambito della sorveglianza delle resistenze e del consumo di antimicrobici in medicina umana oppure indagini epidemiologiche in caso di focolai di origine alimentare o di altra natura al fine di identificarne al più presto la fonte (cfr. art. 15). Dovranno poter essere affidati a un centro di competenza anche compiti di sorveglianza nell'ambito delle infezioni associate alle cure, in modo da creare e gestire un sistema nazionale di sorveglianza a cui affidare le indagini epidemiologiche sui focolai associati alle cure che coinvolgono più Cantoni. In tal modo sarà possibile creare una rete o un sistema di competenza che funga da base per un approccio integrato di individuazione precoce e sorveglianza delle malattie trasmissibili. Un centro di competenza per le indagini sui focolai di malattie trasmissibili è quindi necessario anche per avviare procedure intercantionali come pure per quanto riguarda le indagini epidemiologiche su focolai associati alle cure. Come già previsto dal diritto vigente per i laboratori di riferimento e di conferma di cui al capoverso 1, i compiti di questi centri di competenza saranno descritti più in dettaglio a livello di ordinanza.

Se per lo svolgimento di un compito di cui al capoverso 1 o 2 può scegliere tra più fornitori, l'UFSP indirà un bando pubblico secondo la legge federale del 21 giugno 2019⁶⁷ sugli appalti pubblici (LAPub). Ciò corrisponde ai principi in vigore dal 1° gennaio 2021 per la procedura di selezione in caso di delega di compiti federali con indennità (cfr. art. 10 cpv. 1 lett. e n. 1 e 15b della legge federale del 5 ottobre 1990⁶⁸ sui sussidi [LSu]). Se sono disponibili più beneficiari bisogna svolgere una procedura di selezione trasparente, oggettiva e imparziale.

Secondo il *capoverso 3*, anch'esso nuovo, il Consiglio federale deve disciplinare la vigilanza sulle istituzioni incaricate di cui ai capoversi 1 e 2. Dovrà farlo in particolare nei casi in cui la competenza non scaturisce già dalla regolare funzione di vigilanza, come per i laboratori autorizzati di cui all'articolo 16 capoverso 1 LEp, sottoposti alla vigilanza di Swissmedic. Il disciplinamento sulla vigilanza dovrà anche prevedere le conseguenze dell'inadempienza totale o parziale dei compiti delegati, attuando così un'altra prescrizione della LSu (cfr. art. 10 cpv. 1 lett. e n. 3).

Art. 19, rubrica e cpv. 2 lett. a

Finora l'articolo 19 era l'unica disposizione della sezione «Provvedimenti generali di prevenzione» nel capitolo «Prevenzione». La sezione è ora completata con l'articolo 19a sulla prevenzione delle resistenze antimicrobiche. All'articolo 19 è quindi aggiunta la *rubrica* «Provvedimenti di prevenzione nelle strutture».

Inoltre il *capoverso 2 lettera a* è ristrutturato con l'aggiunta del nuovo numero 1, che completa il catalogo dei provvedimenti di prevenzione. In virtù del capoverso 2, agli articoli 25–31 OEp il Consiglio federale ha obbligato varie strutture, come le istituzioni sanitarie, le scuole o le strutture di custodia collettiva diurna, gli alloggi per richiedenti l'asilo, gli istituti di pena o le aziende che offrono prestazioni sessuali, ad adottare provvedimenti atti a prevenire le malattie trasmissibili.

Il Consiglio federale potrà obbligare anche gli ospedali, le cliniche e le altre istituzioni del settore sanitario ad adottare provvedimenti di prevenzione delle infezioni associate alle cure, come il rispetto di determinati processi aziendali o lo svolgimento di programmi di sorveglianza, se sono necessari provvedimenti uniformi in tutta la Svizzera o se ciò è indispensabile per garantire la sicurezza dei pazienti (*cpv. 2 lett. a n. 1*). Potrà tuttavia farlo solo se gli strumenti già impiegati su base volontaria non bastano per garantire la sicurezza dei pazienti. Le infezioni associate alle cure o infezioni nosocomiali sono contratte nel contesto di un ricovero o di un trattamento medico in un'istituzione sanitaria (ospedale, casa per anziani, casa di cura

⁶⁷ RS 172.056.1

⁶⁸ RS 616.1

ecc.). In Svizzera si stima che ogni anno siano all'origine di circa 70 000 casi di malattia e 2000 decessi⁶⁹. Oltre alle sofferenze evitabili che causano ai pazienti, queste infezioni gravano notevolmente anche sui sistemi sanitari e sull'economia a causa dei ricoveri prolungati e dei danni a lungo termine nonché delle spese di cura supplementari e delle assenze dal lavoro. Provvedimenti di prevenzione permetterebbero di evitare una quota consistente di queste malattie.

Per provvedimenti di prevenzione delle infezioni associate alle cure di cui al *capoverso 2 lettera a numero 1* s'intendono provvedimenti sia di natura preventiva sia di natura epidemiologica. Concretamente si tratta di provvedimenti volti a prevenire le infezioni e a impedirne la propagazione. In virtù della nuova disposizione, il Consiglio federale potrà obbligare le istituzioni sanitarie a integrare nei loro processi aziendali cosiddetti moduli d'intervento o sorveglianza, come quelli⁷⁰ elaborati dal Centro nazionale per la prevenzione delle infezioni (Swissnoso)⁷¹. Scopo di questi moduli è influenzare un determinato processo. I moduli d'intervento di Swissnoso prevedono la verifica del rispetto di componenti elementari in determinati provvedimenti nonché l'ottimizzazione e l'analisi automatica dei processi. Definendo i processi di depilazione, disinfezione preoperatoria della pelle e profilassi antibiotica, un modulo migliora per esempio importanti processi di preparazione dei pazienti alle operazioni. La sorveglianza di questi processi e della corretta attuazione dei provvedimenti di prevenzione da parte del personale medico è analizzata automaticamente. Per poter registrare tali osservazioni dei processi, Swissnoso ha elaborato degli strumenti. A livello di ordinanza, il Consiglio federale potrebbe per esempio stabilire che gli ospedali devono attuare provvedimenti concreti di sorveglianza e di lotta in relazione alle infezioni associate alle cure prevalenti al loro interno. Oppure potrebbe prescrivere provvedimenti per tutte le istituzioni sanitarie o per determinate categorie di istituzioni sanitarie in situazioni straordinarie ad alta prevalenza di determinati agenti patogeni o infezioni.

I Cantoni attuano questi strumenti già oggi, attraverso vari meccanismi; manca tuttavia il carattere obbligatorio. Nel 2022 la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) ha integrato i requisiti minimi nazionali di Swissnoso nelle sue raccomandazioni relative alla pianificazione ospedaliera. Nell'ambito delle misure per lo sviluppo della qualità di cui all'articolo 58a segg. LAMal, i fornitori di prestazioni sono inoltre tenuti per legge a concludere convenzioni sulla qualità, che possono includere il rispetto dei requisiti minimi nazionali di Swissnoso. I provvedimenti specifici possono però essere scelti liberamente. Siccome entrambi gli approcci non hanno carattere vincolante, questa possibilità dovrà essere creata con la nuova competenza attribuita al Consiglio federale al *capoverso 2 lettera a numero 1*, migliorando così la prevenzione delle infezioni associate alle cure.

Art. 19a Prevenzione delle resistenze antimicrobiche

Scopo dei provvedimenti atti a promuovere l'uso appropriato degli antibiotici è di garantire, se necessario e nei limiti del possibile, che ogni paziente riceva l'antibiotico giusto al momento giusto nella dose giusta e per la durata giusta. Si tratta inoltre di evitare che l'uso scorretto degli antibiotici ne annulli l'efficacia con ampie conseguenze per la possibilità di curare le malattie batteriche in futuro. Una prescrizione appropriata di antibiotici è garanzia di una terapia efficace e protegge i pazienti da effetti collaterali indesiderati. Al contempo contribuisce a ridurre le antibiotico-resistenze evitabili.

Negli ospedali sono somministrati giornalmente antibiotici a circa un terzo dei pazienti stazionari. Si stima che dal 30 al 60 per cento delle prescrizioni non sia corretta in termini di indicazione, spettro dell'antibiotico, dosaggio, forma di somministrazione e/o durata⁷². Anche nel settore ambulatoriale, nel quale rientra la maggior parte degli antibiotici prescritti in Svizzera, è presumibile che una quota consistente di antibiotici sia usata in modo inappropriato. Ecco

⁶⁹ Strategia nazionale per la sorveglianza, la prevenzione e la lotta contro le infezioni correlate all'assistenza (Strategia NOSO); stima basata su uno studio di prevalenza, secondo il quale il 7,2 % dei pazienti ospedalizzati contrae un'infezione associata alle cure.

⁷⁰ [Panoramica dei moduli - Swissnoso](#)

⁷¹ [Pagina iniziale - Swissnoso](#)

⁷² Point prevalence study of antibiotic appropriateness and possibility of early discharge from hospital among patients treated with antibiotics in a Swiss University Hospital, Antimicrobial Resistance & Infection Control, Article number: 66 (2022); Appropriateness of antimicrobial prescribing in a Swiss tertiary care hospital: a repeated point prevalence survey, *swiss medical weekly*, Vol. 149 No. 4142 (2019).

perché è importante promuoverne l'uso appropriato a vari livelli, in particolare migliorando il livello di conoscenze dei medici in relazione alla prescrizione di antibiotici, introducendo su larga scala negli ospedali cosiddetti programmi di *stewardship* e imponendo, in casi eccezionali, condizioni e restrizioni per l'uso di determinati antibiotici. Andranno inoltre adottati provvedimenti adeguati per impedire o contenere l'introduzione e l'ulteriore diffusione di agenti patogeni resistenti negli ospedali. Sono questi gli obiettivi perseguiti dal nuovo *articolo 19a*.

L'articolo 19 capoverso 1 obbliga già la Confederazione e i Cantoni a prendere i provvedimenti necessari per prevenire la trasmissione delle malattie. A tal fine, l'articolo 19 capoverso 2 consente al Consiglio federale di emanare prescrizioni nei confronti di varie aziende e degli organizzatori di manifestazioni. In virtù dell'articolo 19 capoverso 2 lettera c, il Consiglio federale ha emanato l'articolo 29 OEp, in base al quale già oggi gli ospedali e altre istituzioni sanitarie sono tenuti ad adottare provvedimenti di prevenzione delle infezioni associate alle cure e delle resistenze antimicrobiche, nonché a informare il personale e i pazienti e ad adottare i necessari provvedimenti organizzativi. L'*articolo 19a* attribuisce al Consiglio federale competenze supplementari di prevedere provvedimenti per prevenire le resistenze antimicrobiche, se la comparsa di agenti patogeni resistenti negli ospedali e in altre istituzioni nelle regioni interessate o in tutta la Svizzera mette in pericolo i pazienti e il personale o se la situazione in termini di resistenze (la comparsa e la diffusione di agenti patogeni resistenti) compromette la cura dei casi di malattia e lo svolgimento sicuro degli interventi medici in generale.

Secondo il *capoverso 1*, il Consiglio federale può obbligare gli ospedali o le altre istituzioni del settore sanitario a:

- introdurre e attuare al loro interno direttive sull'analisi sistematica delle resistenze antimicrobiche (screening). L'obiettivo è di ridurre il rischio che negli ospedali siano introdotti inavvertitamente agenti patogeni resistenti. Tali direttive dovranno definire, per i pertinenti agenti patogeni multiresistenti, quali pazienti dovranno essere sottoposti a quali analisi in quali situazioni (p. es. pazienti ad alto rischio d'infezione, in caso di focolai di germi resistenti). Dovranno inoltre definire quali provvedimenti dovranno essere presi in caso di referto positivo, per esempio decolonizzazione, isolamento dei contatti, coortazione o screening esteso dei contatti. Per elaborare le direttive, le istituzioni sanitarie possono basarsi sulle raccomandazioni di Swissnoso relative alla prevenzione e al controllo degli agenti patogeni multiresistenti (*lett. a*);
- eseguire un'analisi sistematica, per determinati gruppi di persone o agenti patogeni, al fine di individuare gli agenti patogeni con resistenze antimicrobiche (screening). Si tratta di un provvedimento opportuno in particolare quando l'attuazione delle direttive di screening a livello locale di cui al capoverso 1 lettera a si rivela insufficiente. A tal fine, il Consiglio federale può prescrivere requisiti minimi relativi ai gruppi di persone da sottoporre a screening (p. es. pazienti precedentemente ospedalizzati in determinati Paesi) e agli agenti patogeni resistenti da includere nello screening, tenendo conto delle raccomandazioni di Swissnoso (*lett. b*);
- in caso di trasferimento di un paziente in un'altra istituzione, informare l'istituzione di accoglienza in merito alla presenza di specifici agenti patogeni resistenti. L'ordinanza dovrà specificare gli agenti patogeni a cui si applica questa disposizione e gli standard minimi da rispettare nell'ambito della trasmissione delle informazioni. È ipotizzabile prevedere quest'obbligo per gli stessi agenti patogeni per i quali è già previsto uno screening secondo la lettera a o b. L'importante è che l'informazione giunga all'istituzione di accoglienza prima dell'arrivo del paziente (*lett. c*);
- introdurre e attuare programmi sull'uso appropriato degli antimicrobici (i cosiddetti programmi di *stewardship*). Nel settore stazionario, tali programmi servono a garantire una prassi ottimizzata in materia di prescrizione e un adeguato sostegno del personale medico nel gestire gli antimicrobici e le resistenze. Possibili requisiti relativi a questi programmi sono per esempio la messa a disposizione di sufficiente personale per costituire gruppi specializzati multidisciplinari («team di *stewardship*» con rappresentanti dei settori infettivologia, microbiologia, farmacia e cure), un'intensificazione della sorveglianza

e dell'analisi del consumo di antibiotici, compreso un feedback ai medici che li prescrivono, nonché interventi a livello organizzativo, come direttive o condizioni per la somministrazione di determinati antibiotici. Per elaborare i programmi di *stewardship*, le istituzioni sanitarie possono basarsi sulle raccomandazioni di Swissnoso e di pertinenti gruppi di esperti (*lett. d*).

Spetta alle autorità cantonali cui compete la vigilanza sull'istituzione verificare il rispetto delle disposizioni di cui al capoverso 1. L'UFSP può sostenere l'autorità nell'attività di vigilanza nell'ambito dei suoi compiti correnti, per esempio nell'ambito di audit.

Affinché gli antibiotici siano prescritti correttamente è indispensabile che tutti i medici che prescrivono antibiotici siano informati sulle conoscenze e sugli sviluppi, sulle direttive e sulle raccomandazioni più recenti relativi alla prassi in materia di prescrizione e vi si attengano. Per questo motivo, il *capoverso 2* conferisce al Consiglio federale la possibilità di obbligare i medici, in particolare quelli che lavorano nel settore ambulatoriale e prescrivono queste sostanze, ad aggiornarsi regolarmente. Nel confronto internazionale, in Svizzera gli antibiotici sono prescritti piuttosto moderatamente; vi è però ancora un margine di miglioramento in particolare per quanto riguarda la frequenza della prescrizione di talune classi di antibiotici che sono particolarmente importanti per la medicina umana e presentano un alto potenziale di sviluppare resistenze (gli antibiotici del gruppo «Watch»). Un aggiornamento regolare serve anche a eliminare i dubbi relativi all'impiego degli antibiotici e a informare i medici sugli ausili disponibili per utilizzarli correttamente. Serve quindi a consolidare le competenze e a ottimizzare la prassi in materia di prescrizione di questi prodotti.

Se stabilisce tale obbligo di aggiornamento, il Consiglio federale deve al contempo definire la cerchia delle persone soggette all'obbligo e disciplinare la portata dell'aggiornamento richiesto nonché le condizioni per il riconoscimento delle offerte di aggiornamento. È presumibile che diversi offerenti, come le università, le cliniche o le società specializzate, elaboreranno offerte di aggiornamento corrispondenti. L'UFSP riconosce gli aggiornamenti, in collaborazione con un servizio specializzato idoneo (p. es. la Società svizzera d'infettivologia), fissando così criteri di qualità per le offerte. I corsi potrebbero essere integrati nell'attuale sistema di aggiornamento dei medici, gestito dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM). È auspicabile un computo dei corsi ai crediti che devono essere ottenuti nell'ambito dei programmi di aggiornamento. Concretamente potrebbe trattarsi per esempio di moduli di apprendimento digitale per complessivamente circa quattro ore, da svolgere ogni cinque anni. I contenuti e i corsi potrebbero essere concepiti in modo interessante e flessibile da società specializzate ed esperti al fine di integrare adeguatamente la competenza in materia di prescrizione di antibiotici nei programmi di aggiornamento. La Confederazione potrebbe sostenere finanziariamente la creazione e lo sviluppo di tali offerte di aggiornamento in virtù dell'articolo 50 LEp. La verifica del rispetto dell'obbligo di aggiornamento spetterà, in linea con la regolare vigilanza sulle professioni mediche universitarie, alle autorità cantonali di vigilanza. Le violazioni dell'obbligo di aggiornamento da parte di medici che esercitano sotto la propria responsabilità professionale possono costituire violazioni dell'articolo 40 lettera b della legge del 23 giugno 2006⁷³ sulle professioni mediche (*cpv. 3*).

Il *capoverso 4* conferisce al Consiglio federale la possibilità di subordinare l'uso di determinati antimicrobici a oneri o di limitarlo, per un determinato periodo, al fine di garantire che le sostanze in questione siano usate solo laddove necessario nell'interesse dei pazienti, salvaguardando al contempo la loro efficacia. Questi provvedimenti vanno intesi come ultima risorsa e adottati solo se l'uso appropriato di tali sostanze e la loro efficacia non possono essere garantiti altrimenti – per esempio mediante raccomandazioni nazionali e programmi di *stewardship*. Potrebbe verificarsi una situazione del genere quando una sostanza è immessa o reimessa sul mercato (*lett. a*). Il Consiglio federale potrebbe prevedere oneri o una limitazione delle prescrizioni anche per gli antimicrobici già immessi sul mercato, in particolare gli antibiotici di riserva, se fosse l'unico modo per garantirne un uso appropriato (*lett. b*), o se vi sono indizi di un uso inappropriato (*lett. c*). Quale onere sarebbe ipotizzabile per esempio vincolare la prescrizione

⁷³ RS 811.11

di determinati antibiotici a un accertamento diagnostico di laboratorio delle resistenze o alla richiesta del parere di un esperto o ancora consentire l'uso di determinati antibiotici, per i quali esistono preparati alternativi efficaci, solo quale seconda scelta. Eventuali oneri e restrizioni andrebbero elaborati in stretta collaborazione con le società specializzate pertinenti e in base alle più recenti conoscenze scientifiche. Il Consiglio federale potrebbe fondare le decisioni relative agli oneri e alle restrizioni anche sui nuovi obblighi di dichiarazione del consumo di antimicrobici, sia nel settore stazionario, sia in quello ambulatoriale (cfr. art. 13a cpv. 1–3). Questa disposizione si applicherebbe solo in situazioni ben determinate e nell'interesse dei pazienti (a livello individuale e di salute pubblica). È escluso per esempio un differimento o un blocco dell'uso di antibiotici salvavita.

Art. 20 cpv. 1 e 2

L'articolo 20 LEp vigente disciplina le competenze per l'elaborazione e l'attuazione del piano nazionale di vaccinazione.

Al capoverso 1 è apportata una modifica volta a precisare la ripartizione dei ruoli tra la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV), con funzione consultiva, e l'UFSP: l'UFSP pubblica le raccomandazioni di vaccinazione, elaborate tenendo conto della competenza tecnica della CFV (cfr. art. 56 cpv. 2 lett. a LEp).

Il capoverso 2 è precisato – analogamente all'articolo 6c capoverso 1 lettera b AP-LEp – ma resta invariato sul piano materiale: i farmacisti, già inclusi in precedenza nell'espressione «personale sanitario», sono ora menzionati espressamente. Al capoverso 2, inoltre, sono menzionate le istituzioni pubbliche e private del settore sanitario. Da un lato è così precisata la cerchia dei professionisti della salute competenti e dall'altro si puntualizza che gli obblighi non riguardano esclusivamente le persone fisiche (personale sanitario), bensì anche le istituzioni del settore sanitario, ossia le persone giuridiche che le gestiscono. Queste precisazioni non comportano alcuna modifica materiale.

Art. 21 cpv. 1 lett. c e d nonché cpv. 2 lett. a e c

L'articolo 21 disciplina la competenza dei Cantoni di promuovere le vaccinazioni già nel diritto vigente. La promozione delle vaccinazioni mira ad aumentare la copertura vaccinale contro le malattie considerate importanti in base al piano nazionale di vaccinazione. La competenza e gli obblighi dei Cantoni definiti al capoverso 1 vanno mantenuti. I Cantoni devono inoltre continuare a poter decidere liberamente quali altri provvedimenti adottare per promuovere le vaccinazioni.

Le disposizioni all'articolo 21 sono tuttavia ampliate e precisate, al fine di garantire che tutti i Cantoni mettano a disposizione offerte di vaccinazione a bassa soglia per gli adulti e i quasi adulti. Grazie a tali offerte, le persone di queste fasce di età potranno essere sensibilizzate sulle questioni legate alle vaccinazioni, accedere a una consulenza nonché verificare il proprio stato vaccinale e, se del caso, completarlo più facilmente. Attualmente, spesso queste persone devono attivarsi spontaneamente per informarsi e farsi vaccinare. Sussiste così il pericolo che la protezione vaccinale degli adulti e dei quasi adulti presenti involontariamente delle lacune.

Capoverso 1 lettera c: la disposizione vigente si presta a malintesi, non esprimendo in misura sufficiente il carattere facoltativo delle vaccinazioni. La nuova formulazione apporta una precisazione in tal senso.

Il nuovo *capoverso 1 lettera d* obbliga i Cantoni a consentire le vaccinazioni nelle farmacie. La Svizzera presenta una fitta rete di farmacie – situate sia in zone centrali sia in quartieri periferici. I farmacisti dispongono delle qualifiche richieste per la consulenza, il controllo e la somministrazione delle vaccinazioni. Le farmacie sono inoltre spesso il primo sportello a cui ci si rivolge in caso di domande sulla salute. Si prestano quindi particolarmente bene come luoghi dove effettuare vaccinazioni a bassa soglia. È quanto ha dimostrato anche l'epidemia di COVID-19: durante la campagna di vaccinazione sono state istituite numerose strutture di vaccinazione. Le farmacie hanno svolto un ruolo fondamentale in questa offerta di prossimità, che va mantenuta e applicata alle vaccinazioni in generale. In futuro, tutti i Cantoni dovranno quindi creare

le relative condizioni giuridiche quadro: in tutti i Cantoni, i farmacisti dovranno poter prestare consulenza sulle vaccinazioni, verificare lo stato vaccinale dei clienti e vaccinarli. La modifica non mira per contro a creare nuove competenze federali in materia di vaccinazione: i Cantoni restano competenti per l'attuazione dei provvedimenti di vaccinazione e la designazione dei vaccini che possono essere somministrati in farmacia.

I Cantoni dispongono di un margine discrezionale nella scelta dei provvedimenti concreti di promozione delle vaccinazioni (*cpv. 2*), al fine di perseguire gli obiettivi tenendo conto dei bisogni regionali. Possono segnatamente offrire vaccinazioni nell'ambito del servizio medico scolastico o eseguire vaccinazioni a titolo gratuito o a un costo ridotto. Spetta ai Cantoni adottare tali provvedimenti, predisporre strutture adeguate e assumersi i relativi costi. I Cantoni sono sostanzialmente liberi di decidere come procedere.

Il *capoverso 2 lettera a* precisa che i Cantoni possono offrire vaccinazioni anche negli istituti del livello secondario II e terziario. Possono per esempio organizzare incontri informativi, dispensare materiale sulle vaccinazioni e mettere a disposizione offerte di vaccinazione. La nuova *lettera c* chiarisce che i Cantoni possono sostenere i datori di lavoro nel mettere a disposizione offerte di consulenza e vaccinazione, per esempio mediante prestazioni di consulenza, la messa a disposizione di informazioni e materiale o la concessione di contributi finanziari.

Le aggiunte alle lettere a e c illustrano quindi altre possibilità per creare offerte cantonali di vaccinazione a bassa soglia. Le offerte di vaccinazione negli istituti del livello secondario II e terziario nonché sul posto di lavoro sono promettenti per vari motivi: in Svizzera, dopo la scuola dell'obbligo la maggior parte dei quasi adulti e dei giovani adulti continua la formazione; in Svizzera, più della metà della popolazione a partire dai 15 anni lavora. Offerte nelle strutture di formazione e sul posto di lavoro consentono quindi di raggiungere molti adulti e quasi adulti. Inoltre, il ricorso alle offerte di vaccinazione in questi luoghi è associato a un onere relativamente basso, dato che le persone interessate sono già sul posto. Varie esperienze confermano il contributo importante fornito dalle offerte a bassa soglia nelle strutture di formazione e sul posto di lavoro. Basti pensare per esempio alle iniziative mirate di vaccinazione contro il morbillo nelle università o alle offerte di vaccinazione anti-COVID-19 dei datori di lavoro. I provvedimenti di cui al capoverso 2 completano il catalogo di esempi di provvedimenti di promozione delle vaccinazioni a disposizione dei Cantoni. Sono tuttavia già accessibili ai Cantoni in base al diritto vigente.

Art. 21a Offerte di vaccinazione in caso di particolare pericolo per la salute pubblica

Questa disposizione corrisponde sostanzialmente al diritto vigente (cfr. art. 37 OEp). Alla luce delle esperienze maturate con la COVID-19 e delle competenze non sempre chiare della Confederazione e dei Cantoni s'impongono tuttavia un disciplinamento e una precisazione di questo aspetto a livello di legge, anche perché essendo il provvedimento preventivo più efficace nella protezione dalle infezioni, la vaccinazione svolge un ruolo essenziale nella gestione delle pandemie.

L'*articolo 21a* stabilisce che, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, i Cantoni devono predisporre l'infrastruttura occorrente per poter vaccinare il maggior numero possibile di persone in breve tempo (*cpv. 1 e 2*). Il diritto vigente attribuisce già questa responsabilità ai Cantoni. Nell'adempiere tale compito, questi ultimi possono tener conto dei partner comunali (p. es. servizio medico scolastico, servizi medici delle città e dei Comuni) o di altri partner. Devono disciplinare la logistica di distribuzione a livello cantonale e le relative responsabilità e competenze e garantire una distribuzione dei vaccini e del materiale conforme ai bisogni all'interno del Cantone.

Si precisa inoltre che i Cantoni sono responsabili anche di sviluppare e predisporre l'intera soluzione informatica occorrente (*cpv. 2*). È vero che nell'ambito della gestione della COVID-19 la Confederazione ha fornito un finanziamento iniziale per la messa a disposizione di strumenti di prenotazione. Questa decisione era però motivata dal fatto che i Cantoni potevano attuare, sul piano concettuale e logistico, la vaccinazione di un numero così elevato di persone

solo con un enorme onere in termini di organizzazione e coordinamento e non erano preparati per affrontare tale situazione in tempi così stretti. In futuro, però, questo compito dovrà nuovamente essere svolto esclusivamente dai Cantoni.

Art. 24 Monitoraggio della copertura vaccinale

La sorveglianza e la valutazione nel campo delle vaccinazioni sono ora disciplinate in due articoli – il presente articolo 24 e l'articolo 24a. Il nuovo disciplinamento non modifica le competenze di base. Tuttavia le precisa e amplia il margine di manovra della Confederazione. Rafforza inoltre la base di dati per il monitoraggio della copertura vaccinale. Una base di dati solida è importante per consentire alla Confederazione e ai Cantoni di svolgere i loro compiti in materia di vaccinazioni secondo il diritto vigente, ossia elaborare, attuare e verificare i provvedimenti di vaccinazione.

Materialmente, il *capoverso 1* corrisponde al diritto vigente: spetta all'UFSP esaminare regolarmente l'appropriatezza e l'efficacia dei provvedimenti di vaccinazione, in collaborazione con i Cantoni.

Secondo il *capoverso 2*, il rilevamento della quota di persone vaccinate resta di competenza dei Cantoni. Le competenze previste dal diritto vigente sono completate con le basi legali per il trattamento da parte dei Cantoni di dati personali, compresi dati relativi alla salute degni di particolare protezione. Sono così create regole uniformi per attuare il diritto federale in materia di monitoraggio della copertura vaccinale. Ciò migliora le condizioni per consentire ai Cantoni di fornire i dati di cui l'UFSP ha bisogno per svolgere i propri compiti di cui al *capoverso 1* e all'articolo 24a *capoverso 2* AP-LEp.

Il *capoverso 2* significa quanto segue:

- i Cantoni possono condurre rilevamenti (compresi studi) per determinare la quota di persone vaccinate sulla popolazione complessiva o all'interno di gruppi di popolazione specifici. Oltre allo stato vaccinale (ossia al fatto di essere vaccinati contro una determinata malattia o meno, comprese informazioni sul numero di dosi di vaccino ricevute e sulla data della somministrazione) possono essere rilevate anche altre informazioni – per esempio le conoscenze o gli atteggiamenti nei confronti di determinate vaccinazioni;
- nell'ambito di questi rilevamenti, le autorità competenti possono rilevare e trattare i dati necessari per formulare provvedimenti di vaccinazione e verificare l'appropriatezza e l'efficacia dei provvedimenti. Possono quindi trattare dati concernenti una persona fisica identificata o identificabile (dati personali di cui all'art. 5 lett. a LPD). Possono utilizzare per esempio informazioni estratte dal libretto di vaccinazione, se i partecipanti lo mettono a disposizione per il rilevamento. L'impiego del libretto di vaccinazione ha il vantaggio di fornire informazioni particolarmente attendibili sullo stato vaccinale. Possono trattare dati relativi alla salute, ossia dati degni di particolare protezione, tra cui rientrano, oltre allo stato vaccinale, per esempio una gravidanza in corso o dati su determinate malattie. Possono trattare anche altri dati personali pertinenti (p. es. la professione, il sesso), che consentono di determinare il comportamento vaccinale in base al gruppo target;
- la selezione dei dati che devono essere registrati e trattati nel singolo caso dipende dall'oggetto dello studio. Tra i dati che possono essere trattati rientrano in particolare dati sulle vaccinazioni ricevute dal partecipante (p. es. malattia coperta, vaccino, dose, data della somministrazione, effetti indesiderati), dati sociodemografici (p. es. data di nascita, sesso, professione), dati sullo stato di salute (p. es. gravidanza, malattie di base) nonché conoscenze/atteggiamenti nei confronti delle vaccinazioni. Sono inoltre utilizzati dati di contatto (p. es. nome e indirizzo) indispensabili per lo svolgimento dello studio;
- a seconda che i Cantoni svolgano direttamente o commissionino il monitoraggio della copertura vaccinale, i dati sono salvati in un sistema d'informazione del Cantone o di

un istituto demoscopico/scientifico che opera per conto del Cantone. I Cantoni devono garantire il rispetto di tutti i requisiti giuridici in materia di protezione dei dati;

- come già previsto dal diritto vigente (e ripreso all'art. 24a), i Cantoni o l'istituto da essi incaricato informano regolarmente l'UFSP sui tassi di vaccinazione, ossia sulla percentuale di persone vaccinate con una o più dosi contro determinate malattie. L'UFSP riceve esclusivamente questa informazione (ossia dati aggregati che non consentono di risalire alle singole persone), mai i dati individuali dei rilevamenti cantonali;
- la partecipazione alle indagini cantonali volte a rilevare la quota di persone vaccinate resta facoltativa e presuppone il consenso libero ed esplicito dei partecipanti. La persona interessata deve poter prendere una decisione informata. Pur dovendo essere riconoscibile chiaramente, il consenso non deve essere dato per scritto.

In base al diritto vigente (art. 40 OEp), l'UFSP stabilisce, d'intesa con i Cantoni, l'oggetto e la metodologia delle rilevazioni cantonali, ossia le vaccinazioni e le classi di età da considerare, la metodologia, compresi i campioni da utilizzare, nonché la frequenza delle rilevazioni. Questa competenza deve restare all'UFSP.

Il capoverso 3 attribuisce alla Confederazione una nuova competenza: l'UFSP potrà rilevare autonomamente la quota di persone vaccinate. Si tratta di una competenza sussidiaria a quella dei Cantoni. In altre parole, i principali responsabili del rilevamento dei dati di monitoraggio della copertura vaccinale sono i Cantoni. L'UFSP potrà rilevare dati solo se necessario per completare o paragonare il monitoraggio della copertura vaccinale a livello nazionale o regionale, per esempio nelle seguenti situazioni:

- l'UFSP necessita di informazioni sulla copertura vaccinale di uno specifico gruppo a rischio. I Cantoni non hanno bisogno di questi dati, dal momento che non prevedono alcun provvedimento per tale gruppo a rischio;
- è introdotta una nuova vaccinazione. Sono necessarie informazioni tempestive sull'accettazione di tale vaccinazione. La successiva serie di rilevamenti del monitoraggio cantonale arriverà troppo tardi.

In queste situazioni, in base al nuovo *capoverso 3* l'UFSP può rilevare i dati autonomamente. Sono applicabili i principi di cui al *capoverso 2*: l'UFSP potrà così svolgere rilevamenti per determinare la copertura vaccinale e, a tal fine, trattare dati relativi alla salute dei partecipanti. Anche per questi rilevamenti possono essere utilizzate le categorie di dati di cui al *capoverso 2*. Come per le indagini cantonali, anche la partecipazione alle indagini federali è facoltativa e, visto il trattamento di dati personali degni di particolare protezione, presuppone che le persone interessate siano state informate esaurientemente e abbiano acconsentito liberamente all'uso previsto dei dati.

Al fine di determinare la quota di persone vaccinate, il *capoverso 4* attribuisce all'UFSP la competenza di utilizzare per il monitoraggio della copertura vaccinale i dati anonimizzati sulle vaccinazioni della CIP secondo la legge federale del 19 giugno 2015⁷⁴ sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP), a condizione che la persona interessata abbia espresso il proprio consenso libero e informato all'uso dei dati per il monitoraggio della copertura vaccinale.

La revisione in corso della LCIP prevede la creazione di un archivio centrale di dati dinamici o strutturati, in cui siano iscritti dati relativi ai pazienti sulle vaccinazioni ricevute, gli effetti indesiderati e la guarigione da malattie prevenibili con i vaccini. I dati dovranno essere immessi dai fornitori di prestazioni o dai titolari della cartella. I dati non immessi dai titolari stessi potranno essere verificati da professionisti della salute. L'archivio centrale conterrà altri dati relativi alla salute e personali (p. es. età, sesso). L'UFSP potrà utilizzare tutti i dati anonimizzati necessari per formulare i provvedimenti di vaccinazione e verificarne l'appropriatezza e l'efficacia, a condizione che la persona interessata abbia espresso il proprio consenso (v. sopra). L'UFSP riceverà i dati esclusivamente in forma anonimizzata. L'accesso ai dati sulle vaccinazioni della CIP mira a rafforzare, a lungo termine, la base di dati per il monitoraggio della copertura vaccinale

⁷⁴ RS 816.1

per far fronte alla flessione della partecipazione alle indagini del monitoraggio cantonale della copertura vaccinale.

Il Consiglio federale dovrà stabilire in dettaglio come saranno comunicati i dati della CIP: tali competenze legislative devono essere delegate al Consiglio federale, dal momento che il processo di scambio dei dati dipenderà in ampia misura dal risultato della revisione in corso della LCIP. Lo stesso vale per il processo di anonimizzazione dei dati. Il Consiglio federale dovrà inoltre disciplinare le modalità con cui gli utenti della CIP acconsentono all'utilizzazione dei dati sulle vaccinazioni, una volta anonimizzati, per il monitoraggio della copertura vaccinale in Svizzera; dovrà quindi stabilire chi è responsabile di ottenere il consenso libero e informato delle persone interessate.

La competenza dell'UFSP di rilevare tali dati s'iscrive nell'attuale ripartizione delle competenze: i principali responsabili della sorveglianza dei provvedimenti di vaccinazione restano i Cantoni, mentre la Confederazione ha una competenza sussidiaria.

Il *capoverso 5* attribuisce al Consiglio federale una nuova competenza nell'ambito del monitoraggio della copertura vaccinale: può obbligare le strutture di vaccinazione a dichiarare all'UFSP i dati sulle persone vaccinate. La competenza del Consiglio federale è però limitata a due situazioni specifiche: i casi di particolare pericolo per la salute pubblica e la comparsa di nuovi agenti patogeni. In questi due casi deve essere prevista una dichiarazione diretta delle strutture di vaccinazione alla Confederazione vista la necessità di disporre rapidamente di dati su determinate vaccinazioni. La sorveglianza ordinaria da parte delle autorità cantonali competenti o, in via sussidiaria, della Confederazione (ai sensi dei cpv. 2–4) non basta per ottenere entro il termine utile i dati necessari per valutare rapidamente i provvedimenti di vaccinazione.

Contrariamente alla consueta sorveglianza di cui ai capoversi 2–4, il rilevamento previsto al capoverso 5 si limita a una vaccinazione specifica e a un determinato periodo, ovvero alla durata di un particolare pericolo per la salute pubblica o alla durata della comparsa di una nuova malattia trasmissibile. I dati relativi alle persone vaccinate devono essere trasmessi in forma anonimizzata. Oltre ai dati sulle vaccinazioni, potranno essere sottoposti all'obbligo di dichiarazione anche dati sullo stato di salute e sull'esposizione nonché dati sociodemografici. Nelle disposizioni esecutive, il Consiglio federale dovrà stabilire gli standard per la trasmissione dei dati e mettere una piattaforma a disposizione dei fornitori di prestazioni sottoposti all'obbligo di dichiarazione. Si applica il principio di proporzionalità.

Art. 24a Valutazione

L'articolo 24a corrisponde all'articolo 24 capoversi 2 e 3 vigenti, senza modifiche materiali.

Art. 33 cpv. 2

L'articolo 33 LEp costituisce la base legale per il tracciamento dei contatti. In virtù di questa disposizione è possibile identificare e informare le persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni⁷⁵. La LEp obbliga però le persone interessate a fornire informazioni sui contatti solo in caso di sorveglianza medica conformemente all'articolo 34 capoverso 2. Siccome le persone isolate secondo l'articolo 35 (quarantena e isolamento) non sono automaticamente sotto sorveglianza medica, l'articolo 34 capoverso 2 non è sempre applicabile ai casi d'isolamento. Le persone isolate non sono quindi obbligate a fornire contatti alle autorità. Mettere in quarantena o in isolamento le persone interessate per poter esigere le coordinate dei dati sui contatti sarebbe sproporzionato. La ricerca dei contatti si basa pertanto, secondo il diritto vigente, sulla cooperazione delle persone interessate. L'articolo 33 LEp riguardante l'identificazione e l'informazione va quindi completato con il capoverso 2, che prevede la possibilità di obbligare le persone interessate a fornire informazioni sui contatti direttamente in virtù di questa disposizione, ovviamente tenendo conto del principio di proporzio-

⁷⁵ Cfr. messaggio LEp, FF 2011 283, 356 seg.

nalità (cfr. art. 30 LEp). Dovranno quindi essere forniti unicamente i contatti a loro volta potenzialmente contagiosi e nei confronti dei quali potrebbero essere necessari i provvedimenti di cui all'articolo 33 segg.

Art. 37a Autopsia

La LEp vigente non contiene alcuna base legale per poter ordinare un'autopsia in caso di decesso di pazienti affetti da una malattia trasmissibile. Se una malattia trasmissibile può essere rilevata esclusivamente mediante un'autopsia e tale rilevazione è indispensabile per poter adottare i provvedimenti di polizia sanitaria necessari per tutelare la salute pubblica, il Cantone competente deve poter ordinare un'autopsia su una persona deceduta. È necessaria una base legale formale affinché l'autorità cantonale competente possa ordinare un'autopsia in caso di rifiuto da parte dei familiari. Ciò riguarda soprattutto la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), le cui varianti possono essere distinte solo mediante un'autopsia. Ad assumere rilievo è in particolare la cosiddetta variante della MCJ (vMCJ), benché a oggi non sia mai stata rilevata in Svizzera. Se tuttavia dovesse essere rilevata, bisognerebbe valutare i provvedimenti concreti per prevenire e combattere la MCJ, in particolare la gestione dei donatori di sangue, la manipolazione degli endoscopi flessibili e le condizioni di sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili (cfr. art. 19 cpv. 2 lett. a LEp).

La MCJ è una malattia trasmissibile con una letalità del 100 per cento, che colpisce soprattutto persone di meno di 65 anni. Il decorso stesso è preoccupante: a uno stadio contrassegnato da deterioramento demenziale e altri problemi neurologici segue sempre il decesso. L'autopsia serve quindi in ultima analisi a prevenire gravi sofferenze e decessi evitabili.

Art. 40, rubrica, cpv. 2, frase introduttiva e lett. c, nonché cpv. 2^{bis}

Il catalogo dei provvedimenti cantonali nei confronti della popolazione e di determinati gruppi di persone è precisato. Lo scopo dei provvedimenti resta invariato: ridurre i contagi impedendo o frenando la propagazione della malattia.

Al *capoverso 2 lettera c*, il divieto o la limitazione dell'accesso a determinati edifici e aree e dell'uscita dagli stessi nonché talune attività in luoghi determinati sono espressamente estesi agli assembramenti di persone nello spazio pubblico. Questo provvedimento si è rivelato necessario durante l'epidemia di COVID-19, in particolare per i grandi assembramenti, che aumentavano il rischio di trasmissione della malattia. Il divieto o la limitazione di tali assembramenti mira a diminuire la frequenza di trasmissione, a interrompere le catene di trasmissione e a impedire o contenere i focolai locali.

Il *capoverso 2^{bis}* precisa le restrizioni o regole operative che le autorità cantonali competenti possono adottare nell'ambito dei provvedimenti di cui al capoverso 2. Esse possono dichiarare obbligatorio l'uso della mascherina facciale (*lett. a*), sia della mascherina di protezione delle vie respiratorie sia di quella igienica o di altro tipo che protegga sufficientemente i terzi. Secondo la *lettera b*, le autorità cantonali competenti possono dichiarare obbligatoria l'elaborazione e l'attuazione di piani di protezione. Per piano di protezione s'intende qualsiasi piano che miri a ridurre il più possibile il rischio di trasmissione di malattie trasmissibili nelle strutture accessibili al pubblico e durante manifestazioni e disciplini in dettaglio come i gestori di tali strutture o gli organizzatori di manifestazioni intendono rispettare le regole di igiene dell'UFSP. Le autorità possono prevedere l'obbligo di rilevare i dati di contatto delle persone presenti nelle strutture o durante le manifestazioni (*lett. c*): il rilevamento serve al tracciamento dei contatti di cui all'articolo 33 LEp e mira pertanto a ricostruire le catene d'infezione e quindi a impedire la trasmissione della malattia. Conformemente al principio di proporzionalità, questo provvedimento deve essere sussidiario per motivi epidemiologici e giuridici. Dal profilo giuridico, il trattamento dei dati personali va inteso come ultima risorsa, nell'impossibilità di adottare provvedimenti di protezione e prevenzione alternativi. I Cantoni possono dichiarare obbligatorio l'adempimento degli obblighi lavorativi da casa (telelavoro) (*lett. d*), se è possibile considerando la natura dell'attività e attuabile per il datore di lavoro senza un onere sproporzionato.

Nell'ambito della gestione dell'epidemia di COVID-19, in virtù dell'articolo 40 in combinato disposto con l'articolo 6 LEp vigente il Consiglio federale ha ordinato limitazioni dell'accesso a strutture come cinema, teatri e luoghi chiusi di ristoranti e alle manifestazioni in base allo stato immunitario (regola 3G). Questa differenziazione resta sostanzialmente possibile in base al diritto vigente. Nella misura in cui l'articolo 40 LEp autorizza le autorità cantonali a prevedere la chiusura di strutture per lottare contro le malattie trasmissibili, a determinate condizioni questa disposizione permette anche, a titolo di provvedimento più lieve che persegue lo stesso obiettivo, di limitare l'accesso. La giurisprudenza ha confermato a più riprese che l'articolo 40 capoverso 2 costituisce una base legale formale sufficiente ai sensi dell'articolo 36 capoverso 1 Cost. per permettere alle autorità cantonali di prevedere limitazioni dell'accesso basate sulla presentazione del certificato COVID-19⁷⁶. Come secondo il diritto vigente, anche con la revisione l'elenco dei provvedimenti nei confronti della popolazione o di determinati gruppi di persone resta non esaustivo (come indica l'espressione «in particolare» nella frase introduttiva dell'art. 40 cpv. 2 LEp). Il legislatore non può infatti stabilire in anticipo tutti i provvedimenti necessari nell'ambito della lotta contro le malattie trasmissibili. Le autorità cantonali potranno quindi adottare ulteriori provvedimenti necessari. La LEp concede loro deliberatamente un considerevole margine di manovra. Come in passato, potranno quindi prevedere l'introduzione di limitazioni dell'accesso in base allo stato immunitario (regola 3G – persone vaccinate, guarite o testate), sempreché tale provvedimento sia conforme al principio di proporzionalità. L'articolo 40 capoverso 2 lettera c non contempla le limitazioni dell'accesso i cui effetti corrispondono di fatto a un obbligo vaccinale.

L'articolo 6a inserito nella legge COVID-19 nel marzo 2021 (certificati di vaccinazione, guarigione e test) – trasferito nel presente avamprogetto all'articolo 49b – incarica il Consiglio federale di stabilire i requisiti del documento che certifica un'avvenuta vaccinazione, una guarigione o il risultato di un test; il certificato deve essere concepito in modo tale da poter essere utilizzato, per quanto possibile, per entrare in altri Paesi e uscirne. L'articolo non si esprime su altri impegni del certificato.

Art. 40a Provvedimenti della Confederazione nell'ambito dei trasporti pubblici

La ripartizione di fondo dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni nell'ambito della lotta contro le epidemie e le pandemie si è rivelata valida sia nella situazione normale sia in quella particolare. È quanto attestano anche le esperienze maturate nell'ambito della gestione dell'epidemia di COVID-19. In base all'ordinamento delle competenze previsto attualmente dalla LEp, nella «situazione normale» spetta in linea di principio ai Cantoni eseguire la LEp e ordinare i provvedimenti volti a prevenire e a combattere le malattie trasmissibili. I Cantoni dispongono di un ampio ventaglio di possibili provvedimenti nei confronti sia di singole persone (p. es. quarantena, isolamento, art. 33 segg. LEp) sia della popolazione (obbligo della mascherina, divieti o limitazioni di manifestazioni, chiusura di strutture; art. 40 LEp).

Sono tuttavia emerse lacune per quanto riguarda i provvedimenti nei trasporti pubblici al di fuori delle situazioni particolari o straordinarie. È vero che, nel quadro dei loro canali di coordinamento e delle loro concertazioni, i Cantoni possono ordinare in qualsiasi momento provvedimenti commisurati alla situazione, coordinati e uniformi, con il sostegno della Confederazione nell'ambito del coordinamento dell'esecuzione. Nei trasporti pubblici è però materialmente pressoché impossibile che i singoli Cantoni ordinino provvedimenti mirati. Per questo motivo, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica secondo l'articolo 5a l'avamprogetto attribuisce al Consiglio federale la competenza di ordinare, sentiti i Cantoni, provvedimenti nei confronti della popolazione o di determinati gruppi di persone nei trasporti pubblici, se necessario al fine di coordinare i provvedimenti tra più Cantoni o regioni. Tra i possibili provvedimenti rientrano l'obbligo della mascherina, l'elaborazione di piani di protezione o il distanziamento.

⁷⁶ Cfr. in particolare le decisioni 2C_740/2022 del 1° maggio 2023 consid. 6.3.4 e 2C_810/2021 del 31 marzo 2023 consid. 6.1 segg.

Art. 40b Provvedimenti di protezione dei lavoratori particolarmente a rischio

Questa disposizione è trasferita nella LEp dalla legge COVID-19 (cfr. art. 4 legge COVID-19), in modo che il Consiglio federale disponga delle relative possibilità d'intervento anche in caso di futuri particolari pericoli per la salute pubblica.

In caso di particolare pericolo per la salute pubblica, il *capoverso 1* attribuisce al Consiglio federale la competenza di imporre obblighi ai datori di lavoro al fine di proteggere i lavoratori particolarmente a rischio. Il Consiglio federale può obbligare i datori di lavoro ad adottare provvedimenti organizzativi e tecnici per proteggere dal contagio i lavoratori particolarmente a rischio. Può prevedere per esempio la possibilità di adempiere da casa gli obblighi lavorativi (telelavoro) o di svolgere un lavoro alternativo equivalente

I provvedimenti di cui al *capoverso 1* sono provvedimenti che il Consiglio federale può adottare a complemento di quelli previsti dalla legge del 13 marzo 1964⁷⁷ sul lavoro (LL), se questi ultimi si rivelano insufficienti. Il *capoverso 1* si distingue sotto molteplici aspetti dall'articolo 40 capoverso 2^{bis} lettera d AP-LEp, che contiene a sua volta una disposizione sul telelavoro e mira a contenere in generale la propagazione di una malattia trasmissibile all'interno della popolazione o di un gruppo specifico di persone, mentre il presente articolo protegge in modo specifico dal contagio i lavoratori particolarmente a rischio. La competenza di ordinare il telelavoro per proteggere i lavoratori particolarmente a rischio è inoltre riservata al Consiglio federale. I Cantoni possono obbligare i lavoratori in generale ad adempiere da casa gli obblighi lavorativi in virtù dell'articolo 40 capoverso 2^{bis} lettera d, ma non possono ordinare il telelavoro quale provvedimento per i lavoratori particolarmente a rischio.

Secondo il *capoverso 2*, il controllo dell'attuazione dei provvedimenti di cui al capoverso 1 spetta ai Cantoni. Questi ultimi assumono le spese, per quanto non siano coperte altrimenti.

Art. 41 cpv. 1, 1^{bis}, 2 lett. d^{bis}, 3 e 3^{bis}

Capoverso 1: l'attuale formulazione del capoverso 1 va precisata in relazione alle possibili restrizioni all'entrata in Svizzera. Il diritto vigente è formulato in termini troppo vaghi. Occorre pertanto stabilire espressamente che, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, il Consiglio federale può limitare in particolare l'entrata o l'uscita. Può vietare l'entrata solo se sussiste un particolare pericolo per la salute pubblica e assolutamente necessario per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile. Un provvedimento del genere può essere ordinato solo come ultima risorsa, al fine di frenare la propagazione di una malattia trasmissibile. Si tratta di chiarire che le restrizioni all'entrata emanate durante l'epidemia di COVID-19 in virtù dell'articolo 185 capoverso 3 Cost. (e successivamente della legge COVID-19) potranno essere introdotte anche in caso di futura pandemia, se dovesse rivelarsi necessario. Nell'adottare restrizioni all'entrata e all'uscita, il Consiglio federale tiene conto degli obblighi internazionali applicabili segnatamente in virtù dell'Accordo del 26 ottobre 2004⁷⁸ tra la Confederazione Svizzera, l'Unione europea e la Comunità europea, riguardante l'associazione della Svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen (AAS), dell'Accordo⁷⁹ tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC) nonché del RSI (2005)⁸⁰. Quest'ultimo prevede che la risposta sanitaria sia commisurata e limitata ai rischi per la sanità pubblica ed evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionali (art. 2 RSI). L'adozione di tali provvedimenti restrittivi deve rispettare in particolare gli obblighi di dichiarazione e riesame previsti all'articolo 43 paragrafi 3–7 e all'articolo 4 RSI (2005).

In virtù dell'articolo 41 capoverso 1, nel rispetto degli obblighi internazionali vigenti il Consiglio federale può limitare il passaggio di confine agli stranieri provenienti da un Paese o una zona a rischio che vogliono entrare in Svizzera. Possono applicarsi limitazioni dell'entrata per esempio in caso di agente patogeno con sospetto alto pericolo di contagio e decorso grave della

⁷⁷ RS 822.11

⁷⁸ RS 0.362.31

⁷⁹ RS 0.142.112.681

⁸⁰ RS 0.818.103

malattia. A essere determinante è l'obiettivo di evitare un'ulteriore propagazione della malattia trasmissibile.

Il Consiglio federale può inoltre limitare l'entrata di cittadini dell'UE/AELS, di cittadini di Stati terzi con diritto alla libera circolazione delle persone nonché di cittadini di uno Stato che non è membro dell'UE né dell'AELS (cittadini di Stati terzi). L'articolo 5 dell'allegato I ALC stabilisce che i diritti conferiti dalle disposizioni dell'Accordo possono essere limitati da misure giustificate da motivi di ordine pubblico, pubblica sicurezza e pubblica sanità. Si tratta di un provvedimento applicabile come ultima risorsa: deve quindi essere proporzionato e servire alla salute pubblica ai sensi dell'articolo 5 dell'allegato I ALC e di riflesso essere giustificato. Un rifiuto dell'entrata nel singolo caso è praticamente impossibile da attuare nella pratica visto l'elevato traffico transfrontaliero di persone. In caso di entrata via terra dai Paesi limitrofi, l'entrata è negata direttamente al varco di confine e le persone interessate devono far ritorno nello Stato di provenienza. In caso di entrata per via aerea, l'entrata è negata dopo l'atterraggio. In questi casi, un rientro nel Paese di provenienza su un volo di linea è praticamente escluso per motivi di protezione della salute. A partire da una certa portata della malattia trasmissibile, i rifiuti dell'entrata al passaggio di confine nel singolo caso non sono quindi più possibili né idonei a impedire la propagazione. Secondo il capoverso 3^{bis}, il Consiglio federale può quindi estendere le limitazioni dell'entrata a tutte le persone provenienti da una zona a rischio che vogliono entrare in Svizzera, riducendo anticipatamente i passaggi di confine per via terrestre e aerea.

Questa disposizione non mira a negare l'entrata anche alle persone di nazionalità svizzera. In virtù dell'articolo 24 capoverso 2 Cost., queste ultime hanno il diritto di lasciare la Svizzera e di entrarvi. Sia loro sia i loro familiari provenienti da Stati terzi nonché da Stati dell'UE e dell'AELS sono quindi per principio eccettuati dalle restrizioni all'entrata.

Secondo il capoverso 1^{bis}, tali restrizioni devono garantire, nei limiti del possibile, la libertà di viaggiare e la mobilità dei frontalieri e degli abitanti che hanno legami personali, familiari o professionali particolari nella zona di confine. Vi rientrano per esempio il personale sanitario o le visite a familiari che vivono nelle zone limitrofe di Paesi confinanti nonché la cura di animali o campi. È così adempiuta la mozione 21.3698 Herzog Eva «Integrare la legge sulle epidemie per garantire il traffico di confine anche in tempi di pandemia», accolta da entrambe le Camere.

Per rilevare i dati previsti al capoverso 2 è possibile utilizzare il sistema d'informazione «Entrata» descritto all'articolo 60b. È stata scelta una formulazione «potestativa», perché la Confederazione non ha sempre bisogno di tutte le informazioni menzionate alle lettere a–e. Queste informazioni possono essere rilevate a seconda della situazione e adeguate nel corso di un'epidemia o pandemia. Le informazioni di cui alla lettera a vanno fornite in ogni caso. Il catalogo va inoltre completato con la nuova lettera d^{bis}, che consente di obbligare le persone in entrata a presentare un documento che certifichi un'analisi diagnostica. Nell'ambito della gestione della COVID-19, questo provvedimento è stato fondato sulla lettera d («presentare un certificato medico»). Dal punto di vista medico, un'analisi diagnostica non è però una visita medica in senso stretto. Occorre pertanto precisare la LEp inserendo una lettera separata per l'«analisi diagnostica».

Capoversi 3 e 3^{bis}: in base al diritto vigente, la competenza di ordinare i provvedimenti di cui ai capoversi 2 e 3 è attribuita all'UFSP, salvo nelle situazioni in cui i provvedimenti di cui al capoverso 3 devono essere estesi a tutte le persone che entrano in Svizzera in provenienza da zone a rischio: in tal caso, la competenza spetta al Consiglio federale. Il capoverso 3^{bis} precisa e riassume che ciò è ora previsto anche per i provvedimenti di cui al capoverso 2, che riguardano le persone che entrano in Svizzera o che la lasciano. Questa idea scaturisce dalle esperienze maturate nell'ambito della gestione della COVID-19: anche l'ordinanza COVID-19 traffico internazionale viaggiatori, emanata dal Consiglio federale, conteneva obblighi in tal senso per le persone in entrata (rilevamento dei dati di contatto).

Art. 43 cpv. 1 lett. b^{bis}

L'elenco degli obblighi che possono spettare alle imprese che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via navigabile o aerea, agli esercenti di aeroporti, di impianti portuali, di stazioni ferroviarie e di autobus nonché agli organizzatori di viaggi è completato con il controllo dei documenti che certificano una vaccinazione o un'altra misura profilattica, una visita medica o un'analisi diagnostica (*lett. b^{bis}*). Ciò s'iscrive nel quadro degli obblighi di collaborare all'esecuzione dei provvedimenti di cui all'articolo 41 LEp, nei limiti delle loro possibilità tecniche e aziendali.

Art. 44 Principio

Questa disposizione corrisponde ampiamente al diritto vigente (art. 44 LEp). Il Consiglio federale deve continuare ad avere la competenza di assicurare l'approvvigionamento della popolazione con materiale medico importante per lottare contro le malattie trasmissibili. Da notare, al capoverso 1, che i frontalieri rientrano nella nozione di «popolazione». La legge COVID-19, adottata dal Parlamento nel settembre 2020, prevede diverse disposizioni volte a garantire le capacità nel settore dell'assistenza sanitaria e disciplina anche aspetti relativi agli acquisti (cfr. in particolare l'art. 3 legge COVID-19). Queste disposizioni vanno trasferite nella LEp, nella misura in cui è necessario.

Il *capoverso 1* contiene le seguenti modifiche:

- «agenti terapeutici» è sostituito con «materiale medico importante». Sulla scia della gestione dell'epidemia di COVID-19 è emerso che l'espressione «agenti terapeutici» era troppo restrittiva. La competenza della Confederazione in materia di approvvigionamento è quindi estesa ad altro materiale medico. La nuova terminologia (cfr. art. 3 lett. e AP-LEp) s'ispira all'articolo 3 legge COVID-19: nel materiale medico importante rientrano per esempio medicinali irrinunciabili (come vaccini, medicinali antivirali e medicinali per l'immunizzazione passiva), dispositivi medici importanti (come mascherine, apparecchi per iniezioni e somministrazioni, dispositivi medico-diagnostici) nonché altro materiale medico (mascherine di protezione delle vie respiratorie, dispositivi di protezione ecc.). In materia di approvvigionamento vi è anche un'interfaccia con la salute degli animali: per quanto riguarda i singoli aspetti della distribuzione e gli obblighi di dichiarazione delle scorte bisognerà tener conto, nei limiti del possibile, del settore veterinario. Per lottare contro una malattia trasmissibile dell'essere umano può rivelarsi necessario anche acquistare alcuni prodotti usati sugli animali (p. es. biocidi contro le zanzare);
- in linea di principio, i Cantoni e i privati, comprese le rispettive istituzioni sanitarie, rimangono responsabili di garantire l'approvvigionamento con materiale medico. Questo principio, che vige già attualmente, va sancito espressamente. Ciò corrisponde anche all'articolo 3 capoverso 3 legge COVID-19. La Confederazione dovrebbe far valere la competenza in materia di approvvigionamento solo se quest'ultimo non può essere garantito dai Cantoni e dai privati e pertanto vi è o incombe il pericolo di una difficoltà di approvvigionamento. Il rimando alla legge dell'8 ottobre 1982⁸¹ sull'approvvigionamento del Paese (LAP) è riformulato, poiché quello vigente ha sollevato dubbi nell'ambito dell'esecuzione. Si tratta di stabilire che le competenze del Consiglio federale secondo la LAP e la LEp sono complementari, si sovrappongono. La LAP è tuttavia imperniata su uno scopo specifico, ossia rimediare a situazioni di grave penuria. L'approvvigionamento attraverso la LEp non si limita invece a tali situazioni. Inoltre entrambe le leggi dispongono di strumenti specifici che si completano a vicenda. A seconda della situazione, il Consiglio federale può quindi adottare provvedimenti in virtù della LEp o della LAP. Il Consiglio federale è pertanto libero di predisporre una preparazione adeguata anche nel quadro dell'approvvigionamento del Paese (p. es. costituzione di scorte obbligatorie). I provvedimenti dell'approvvigionamento del Paese vanno pertanto intesi quale complemento, il che corrisponde anche all'approccio e allo scopo delle due leggi.

⁸¹ RS 531

Il *capoverso 2* precisa che il Consiglio federale può acquistare materiale medico importante o anche farlo produrre direttamente (compresi la ricerca e lo sviluppo). Questa formulazione, che corrisponde all'articolo 3 *capoverso 2* lettera e legge COVID-19, precisa gli strumenti di cui dispone il Consiglio federale nell'ambito della competenza in materia di approvvigionamento di cui al *capoverso 1*. La Confederazione potrebbe quindi per esempio far produrre direttamente da un'azienda di produzione un medicamento promettente per lottare contro una malattia trasmissibile, di cui è escluso un approvvigionamento da parte dei Cantoni o dei privati, e anche effettuare gli investimenti necessari, compreso il finanziamento di studi, che rappresentano una fase indispensabile della produzione di tali medicinali. Sono pertanto contemplati sia lo sviluppo sia la produzione, il che comprende quindi anche il finanziamento per esempio di studi clinici nell'ambito della produzione. La competenza delegata al Consiglio federale di far produrre materiale medico importante va distinta dalla promozione della produzione di agenti terapeutici di cui all'articolo 51 AP-LEp. Secondo l'articolo 44, la Confederazione è acquirente (contratto di acquisto o prenotazione) o committente (contratto di appalto per la produzione) di un prodotto rispettivamente mandante (mandato di ricerca e sviluppo). Secondo l'articolo 51, la Confederazione è sovvenzionatrice e quindi semplicemente sostenitrice di un'impresa che svolge attività di ricerca e sviluppo a proprio rischio. Dal punto di vista della responsabilità, i due articoli si distinguono come segue: l'articolo 44 attribuisce alla Confederazione la competenza di garantire qualcosa, mentre l'articolo 51 sancisce unicamente la competenza di promuovere le attività di terzi, ma la responsabilità dello sviluppo/della produzione resta integralmente a questi ultimi. Il fatto di far produrre materiale medico importante comporta grandi rischi per la Confederazione ed è quindi preso in considerazione solo in vista di un possibile particolare pericolo per la salute pubblica e dopo aver esaurito gli altri strumenti (p. es. la costituzione di scorte o l'acquisto). Le autorità federali competenti potranno inoltre incaricare terzi di acquistare materiale medico importante. In virtù delle disposizioni derogatorie previste agli articoli 10 *capoverso 4* lettera b e 21 della legge federale del 21 giugno 2019⁸² sugli appalti pubblici (LA-Pub), agli acquisti secondo l'articolo 44 si applicherà la procedura per incarico diretto o mediante trattativa privata. L'avamprogetto disciplina anche l'assunzione delle spese per l'acquisto di materiale medico importante (cfr. art. 74 segg.).

Capoverso 3: questa disposizione attribuisce al Consiglio federale la competenza di dispensare al di sotto del prezzo di acquisto o di costo materiale medico importante acquistato in virtù del *capoverso 2*. Si tratta di un aiuto analogo ai sussidi, che necessita di una base legale. Il materiale medico è dispensato a condizione di favore e al di fuori dell'Amministrazione. La dispensazione serve a garantire l'approvvigionamento della popolazione con materiale medico importante idoneo a lottare contro le malattie trasmissibili. La disposizione trova applicazione per esempio se la Confederazione ha acquistato il materiale medico di cui all'articolo 44 con una clausola di riservatezza, che vieta di comunicare il prezzo di acquisto a terzi. Per consentire un'assunzione delle spese da parte dell'AOMS in virtù dell'articolo 33 *capoverso 3* della legge federale del 18 marzo 1994⁸³ sull'assicurazione malattie (LAMal), i partner tariffali devono poter convenire un importo forfettario per la vaccinazione e la Confederazione deve poterlo fatturare direttamente. Occorre quindi comunicare loro un prezzo per il vaccino, che però sia diverso dal prezzo di acquisto. In questa costellazione può essere comunicato solo un prezzo inferiore, che possa confluire nelle trattative tariffali.

Secondo il *capoverso 4*, il Consiglio federale può emanare varie prescrizioni connesse all'approvvigionamento della popolazione con il materiale medico importante fondamentale per lottare contro le malattie trasmissibili. Il catalogo degli strumenti è esteso sulla scorta delle esperienze maturate con la COVID-19.

Lettera a: questa disposizione corrisponde essenzialmente all'articolo 44 *capoverso 2* lettera d vigente. Si rimanda pertanto al commento contenuto nel messaggio sulla LEp del 2012. Per motivi sistematici, la costituzione di scorte è ora menzionata al primo posto. È inoltre estesa la cerchia dei destinatari: devono poter essere emanate prescrizioni sulla costituzione di scorte

⁸² RS 172.056.1

⁸³ RS 832.10

anche per la Confederazione stessa e per i Cantoni. Il Consiglio federale deve inoltre disciplinare il controllo dell'attuazione di tali prescrizioni. I quantitativi dei prodotti soggetti alla costituzione di scorte obbligatorie vanno calcolati in modo tale che per l'approvvigionamento urgente della popolazione non siano necessari depositi supplementari in periferia (ospedali, istituti di cura e Spitex ecc.). Per un determinato materiale medico potrà però essere necessario disporre di depositi minimi in periferia, in particolare per i prodotti per i quali la LAP non prescrive scorte obbligatorie (p. es. mascherine). In futuro, le raccomandazioni relative alla costituzione di scorte di tali prodotti contenute nel Piano per pandemia influenzale dovranno poter essere dichiarate obbligatorie. Bisognerà pertanto determinare il fabbisogno minimo per garantire l'approvvigionamento del settore sanitario con materiale medico importante durante una pandemia o un evento particolare e iscriverlo nel diritto esecutivo del Consiglio federale.

Lettera b: questa disposizione corrisponde all'articolo 44 capoverso 2 lettera a LEp vigente. Secondo questa disposizione, il Consiglio federale può fissare l'attribuzione di materiale medico importante se la quantità disponibile non è sufficiente per curare tutte le persone a rischio o malate. Se nonostante i provvedimenti di prevenzione l'approvvigionamento con materiale medico importante si rivela insufficiente, l'attribuzione del materiale rimasto dev'essere regolata secondo un elenco delle priorità e una chiave di riparto. L'attribuzione di materiale medico importante ai Cantoni è un ulteriore settore in cui il Consiglio federale può emanare prescrizioni. Secondo questa disposizione, esso può emanare anche sulla fornitura e sulla distribuzione. Questa disposizione corrisponde all'articolo 44 capoverso 2 lettera b LEp vigente nonché all'articolo 3 capoverso 2 lettera f legge COVID-19. In proposito occorre precisare in particolare la chiave di riparto e gli aspetti logistici della distribuzione ai Cantoni o alla popolazione. La fornitura del materiale medico è effettuata sotto la responsabilità della Confederazione. Per le forniture concrete si può anche fare ricorso a terzi, come distributori privati. La Confederazione o i terzi da essa incaricati provvedono a fornire il materiale medico importante a un servizio di consegna centrale cantonale o direttamente alle istituzioni e organizzazioni beneficiarie. Per l'attribuzione in particolare di medicinali utilizzati anche in medicina veterinaria saranno prese in considerazione, per quanto possibile, le cliniche e gli studi veterinari al fine di consentire interventi e cure urgenti per il benessere degli animali.

Lettera c: questa disposizione corrisponde all'articolo 44 capoverso 2 lettera c LEp vigente. Per motivi sistematici, l'agevolazione dell'importazione è ora disciplinata all'articolo 44b lettera a.

Lettera d: in caso di penuria assoluta, il Consiglio federale deve poter ordinare la confisca di materiale medico importante. Se l'approvvigionamento con tale materiale non può essere garantito, i Cantoni o le istituzioni sanitarie pubbliche che dispongono di scorte sufficienti possono essere obbligati a fornire parte di tali scorte ad altri Cantoni o ad altre istituzioni sanitarie. In virtù di questa disposizione possono essere inoltre confiscati agenti terapeutici e altro materiale medico disponibile presso privati, dietro un adeguato indennizzo versato dalla Confederazione.

Lettera e: questa disposizione corrisponde all'articolo 3 capoverso 2 lettera g legge COVID-19. Se in caso di particolare pericolo per la salute pubblica la Confederazione acquista materiale medico, è possibile che a un certo momento tale materiale sia disponibile in grandi quantità. In simili situazioni è necessario che, al più tardi quando si torna alla situazione normale o in caso di pertinenti strategie di approvvigionamento o di scorte obbligatorie, la Confederazione possa distribuire sul mercato, dietro pagamento, direttamente o tramite terzi, il materiale acquistato. I destinatari devono pagare i costi d'acquisto o, se del caso, il prezzo di mercato. Si tratta quindi di una partecipazione alla libera concorrenza economica poiché si può entrare in concorrenza diretta con fornitori privati. Il presente articolo istituisce la base legale necessaria per tale partecipazione ai sensi degli articoli 41 e 41a capoversi 2 e 3 della legge federale del 7 ottobre 2005⁸⁴ sulle finanze della Confederazione (LFC). Se la data di scadenza del materiale medico è imminente, in virtù di questa disposizione è possibile anche una dispensazione gratuita.

Lettera f: questa disposizione corrisponde all'articolo 3 capoverso 2 lettera e legge COVID-19. Avvalendosi della sua competenza in materia di approvvigionamento, il Consiglio federale di-

sciplina il finanziamento dell'acquisto e il rimborso dei costi da parte dei Cantoni, delle organizzazioni di utilità pubblica e dei terzi a cui il materiale è consegnato. Quando prefinanzia l'acquisto di materiale medico importante, la Confederazione fattura poi ai beneficiari, solitamente ai Cantoni, ma talvolta anche alle organizzazioni di utilità pubblica o a terzi, i costi legati all'acquisto del materiale che fornisce loro.

Capoverso 5: il Consiglio federale può emanare disposizioni sulla limitazione o sul divieto dell'esportazione di materiale medico importante nonché sulla confisca di materiale medico importante solo entro certi limiti, se è necessario per difendersi da un particolare pericolo per la salute pubblica. Soprattutto nella prospettiva di una pandemia imminente o reale, è prevedibile che la domanda di medicinali e di vaccini aumenti. Il Consiglio federale deve quindi poter limitare rapidamente l'esportazione di vaccini, antivirali e altri medicinali necessari alla lotta contro le malattie trasmissibili, per esempio non appena una malattia si manifesta su un altro continente e occorre conservare una quantità sufficiente di un determinato medicamento nel Paese.

Capoverso 6: anche questa disposizione corrisponde ampiamente all'articolo 44 capoverso 3 LEp vigente. Al Consiglio federale deve però essere attribuita anche la competenza di adottare provvedimenti per approvvigionare il personale della rete delle rappresentanze svizzere all'estero. In molte regioni del mondo, l'epidemia di COVID-19 ha colpito duramente il personale della rete esterna del Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE). A differenza di altri Paesi, il DFAE ha tenuto a che i propri collaboratori restassero sul posto per garantire la continuità operativa e tutelare al meglio gli interessi della Svizzera. Il personale ha per esempio organizzato voli di rientro in Svizzera per migliaia di cittadini svizzeri sparsi per il mondo che si sono visti annullare i collegamenti aerei a causa del coronavirus. All'inizio del 2021, vista la scarsa disponibilità di vaccini in Svizzera il DFAE ha deciso che i collaboratori della rete esterna e i loro familiari dovessero farsi vaccinare in loco, nei limiti del possibile. In molti Paesi, i Governi ospitanti hanno permesso loro di partecipare al programma di vaccinazione locale. Senza l'invio supplementare di vaccini alle rappresentanze ci sarebbero però voluti mesi per vaccinare i collaboratori all'estero. Visto il crescente numero di casi in loco, nella primavera del 2021 si è acuita l'urgenza di vaccinare al più presto la rete esterna della Svizzera. Per motivi logistici e giuridici si è tuttavia deciso di spedire i vaccini all'estero tramite valigia diplomatica. Nell'ambito di un progetto pilota, il DFAE è riuscito a vaccinare circa 2500 collaboratori e i loro familiari più stretti in oltre 60 rappresentanze, consegnando loro certificati di vaccinazione svizzeri. Sulla scorta di queste esperienze s'impone una modifica della LEp, che preveda l'approvvigionamento del personale della rete esterna con materiale medico importante, se non è possibile procurarsi altrimenti vaccini, medicinali o altro materiale medico necessario.

Capoverso 7: le competenze in materia di acquisto di materiale medico importante non vanno definite a livello di legge federale. A seconda della crisi sanitaria o della situazione, diversi servizi amministrativi possono e devono svolgere compiti. Nell'ambito della gestione dell'epidemia di COVID-19, la competenza di acquistare materiale medico importante è per esempio stata attribuita, su incarico dell'UFSP, alla Farmacia dell'esercito (cfr. art. 14 cpv. 3 ordinanza 3 COVID-19). Gli acquisti sono però stati effettuati in parte anche direttamente dall'UFSP. Un gruppo di lavoro interdipartimentale Materiale medico ha inoltre coordinato gli acquisti. L'articolo 5 capoverso 3 LAP va nella stessa direzione. Spetterà al Consiglio federale stabilire le competenze per gli acquisti nell'ambito del diritto esecutivo. Potrà anche istituire organi interdipartimentali, al fine di garantire una risposta rapida e adeguata alle crisi con molti servizi coinvolti e interfacce con altre leggi.

Art. 44a Obblighi di notifica

Secondo il *capoverso 1*, il Consiglio federale può prevedere l'obbligo di notificare le scorte di materiale medico importante (cfr. art. 3 cpv. 1 legge COVID-19; art. 13 ordinanza 3 COVID-19). Sulla base di queste notifiche è possibile individuare le difficoltà di approvvigionamento e, se necessario, pianificare provvedimenti secondo l'articolo 44 per sostenere in modo mirato i Cantoni nei loro compiti di approvvigionamento e, laddove necessario, rifornire direttamente le istituzioni sanitarie. L'obbligo di notifica si riferisce al materiale medico importante specifico

disponibile presso i produttori e i fornitori, nei laboratori, nelle istituzioni sanitarie o anche nelle cliniche veterinarie e in altre strutture dei Cantoni (principalmente gli ospedali).

Il Centro di notifica degli agenti terapeutici gestito dall'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE) e la piattaforma per la registrazione e il trattamento delle notifiche secondo l'ordinanza del 12 agosto 2015⁸⁵ sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale non soddisfano le stesse esigenze. Si tratta di uno strumento di gestione delle crisi, che consente al Consiglio federale di imporre a numerosi destinatari l'obbligo di notificare le scorte. Questo obbligo di notifica è quindi complementare al Centro di notifica secondo la LAP dal momento che, visto il campo d'applicazione della LEp, l'obbligo si limita al materiale medico destinato alla lotta contro le malattie trasmissibili.

Secondo il *capoverso 2*, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica il Consiglio federale può obbligare gli ospedali e altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario a fornire alla Confederazione informazioni specifiche sulle capacità nell'assistenza sanitaria. Questa disposizione s'ispira all'articolo 3 capoverso 4^{ter} legge COVID-19 (cfr. anche art. 25a ordinanza 3 COVID-19). Il rilevamento delle capacità delle istituzioni sanitarie su scala nazionale resta d'importanza cruciale per monitorare l'impatto delle infezioni sul sistema sanitario, anche dopo il ritorno alla situazione normale. Il Consiglio federale deve poter continuare a obbligare le istituzioni sanitarie a notificare il numero complessivo e l'occupazione dei posti letto, in particolare nei reparti di cure intense. Il diritto esecutivo dovrà designare il servizio federale a cui trasmettere tali notifiche. Nell'ambito della gestione della COVID-19 erano trasmesse al Servizio sanitario coordinato (SSC).

Secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale stabilisce il materiale medico sottoposto all'obbligo di notifica di cui al capoverso 1 nonché le modalità, i criteri e i termini di notifica.

Art. 44b Provvedimenti volti a garantire un approvvigionamento sufficiente con materiale medico importante

Per garantire un approvvigionamento sufficiente della popolazione con materiale medico importante, il Consiglio federale può ordinare una serie di provvedimenti. Possono essere presi provvedimenti anche in caso di incombenti difficoltà di approvvigionamento. Al fine di lottare contro una malattia trasmissibile dell'essere umano può per esempio anche essere necessario adottare i provvedimenti di cui alle lettere a–e per poter impiegare determinati prodotti sugli animali. I provvedimenti previsti nell'ambito della COVID-19 all'articolo 3 capoverso 2 lettere a–d legge COVID-19 sono integrati nella LEp, se necessari per gestire future minacce sanitarie. Questi provvedimenti sono definiti in dettaglio alle *lettere a–e*.

Lettera a: questa disposizione corrisponde ampiamente all'articolo 3 capoverso 2 lettera a legge COVID-19. Il Consiglio federale può per esempio prevedere, per l'importazione di medicinali, deroghe alle disposizioni della legge del 15 dicembre 2000⁸⁶ sugli agenti terapeutici (LATer) (cfr. art. 22 ordinanza 3 COVID-19), al fine di offrire ai pazienti in Svizzera opzioni terapeutiche promettenti. La gamma dei canali di approvvigionamento risulterà così la più ampia possibile. In caso di particolare pericolo per la salute può essere necessario che il Consiglio federale acquisti anche medicinali non omologati o non ancora omologati in Svizzera. È stato il caso per l'acquisto di un vaccino contro il vaiolo delle scimmie (Mpox) nell'estate del 2022. In queste situazioni, le disposizioni della LATer sono troppo restrittive. All'articolo 20 LATer, il diritto vigente prevede solo la possibilità che il Consiglio federale autorizzi l'importazione di medicinali non omologati, pronti per l'uso, in piccole quantità, da parte di persone singole per il consumo proprio o di operatori sanitari. Occorre quindi poter stabilire disposizioni derogatorie per l'importazione di maggiori quantità da parte di altre persone o della Confederazione stessa. Le deroghe concrete possono essere precisate a livello di ordinanza. Le restanti disposizioni della LATer non sono interessate. La farmacovigilanza e la garanzia della qualità vanno garantite anche per la distribuzione o la dispensazione di agenti terapeutici non omologati (per esempio tramite il servizio federale competente, se la Confederazione

⁸⁵ RS 531.215.32

⁸⁶ RS 812.21

acquista medicinali in modo centralizzato e il venditore non fornisce le garanzie necessarie). Il nuovo disciplinamento consente di completare in tal senso le disposizioni vigenti a livello di ordinanza (art. 49 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed).

Lettera b: questa disposizione corrisponde all'articolo 3 capoverso 2 lettera b legge COVID-19. La lettera b conferisce al Consiglio federale la possibilità di prevedere deroghe agli obblighi di autorizzazione federali per determinate attività legate al materiale medico importante. Per migliorare la situazione dell'approvvigionamento, il Consiglio federale può anche modificare le condizioni di autorizzazione, in particolare può concedere agevolazioni rinunciando a singole condizioni. Questa competenza può riguardare principalmente le autorizzazioni d'esercizio rilasciate da Swissmedic agli operatori del mercato secondo la legislazione sugli agenti terapeutici per attività legate agli agenti terapeutici.

Lettera c: questa disposizione corrisponde all'articolo 3 capoverso 2 lettera c legge COVID-19. Il Consiglio federale può prevedere deroghe all'obbligo di omologazione dei medicinali o modificare i requisiti e la procedura di omologazione (cfr. art. 21 ordinanza 3 COVID-19). Come già previsto per l'immissione in commercio di medicinali anti-COVID-19, l'esenzione dall'obbligo di omologazione dovrà essere possibile solo per gli agenti terapeutici e i medicinali per l'immunizzazione passiva e presupporre la presentazione a Swissmedic di una domanda di omologazione. Questa deroga per i medicinali mira a rendere disponibili per i pazienti in Svizzera, il più rapidamente possibile, le esperienze acquisite nella pratica medica e le opzioni terapeutiche promettenti identificate. Al tempo stesso si tratta di sfruttare in modo mirato la competenza di Swissmedic (analisi qualitative e valutazione delle evidenze disponibili per tali preparati), senza rallentare il trattamento di malattie specifiche in caso di particolare pericolo per la salute pubblica. L'obbligo di presentare una domanda di omologazione secondo la LAter mira a incentivare il rapido passaggio dei preparati in questione allo stato di omologazione regolare. In questo lasso di tempo non va però limitato il ricorso a possibilità di trattamento promettenti. Su tale base, al Consiglio federale è inoltre attribuita la competenza di concedere a Swissmedic il necessario margine discrezionale per autorizzare, se opportuno e giustificato, deroghe puntuali a singole condizioni di omologazione, sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici, quando la relativa procedura è ancora in corso. L'importante è che questa competenza del Consiglio federale non spiani la strada a «omologazioni di emergenza». Resta inoltre in vigore il principio consolidato in base al quale i vaccini somministrati a pazienti sani non possono essere immessi in commercio prima dell'omologazione.

Lettera d: questa disposizione corrisponde ampiamente all'articolo 3 capoverso 2 lettera d legge COVID-19. La deroga concernente la valutazione della conformità, l'immissione in commercio, la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio di dispositivi medici nonché la deroga alle disposizioni sulla procedura di valutazione della conformità e sull'immissione in commercio di dispositivi di protezione mirano a consentire la rapida e adeguata disponibilità in Svizzera dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione necessari per far fronte all'epidemia di COVID-19 (cfr. art. 23 e 24 ordinanza 3 COVID-19). Fondandosi su questa norma di delega, con le relative deroghe a livello di ordinanza il Consiglio federale può prevedere che l'immissione in commercio, la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio possano essere approvate a condizioni agevolate. Per quanto riguarda i dispositivi medici, l'articolo 3 capoverso 2 lettera d legge COVID-19 è completato con la possibilità di deroga alle prescrizioni sull'immissione in commercio, sulla messa a disposizione sul mercato e sulla messa in servizio. Questa aggiunta è necessaria per consentire al Consiglio federale di prevedere, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, anche deroghe che non riguardano direttamente la conformità (p. es. l'etichettatura, i requisiti posti agli operatori economici e il trilinguismo dell'informazione sul dispositivo). In virtù di questa disposizione è ipotizzabile anche una deroga alle disposizioni di cui all'articolo 9 ODIV per i laboratori di microbiologia, in particolare per i centri di riferimento, al fine di prevedere, nell'ambito di una crisi, agevolazioni per lo sviluppo di cosiddetti test in-house. Questa possibilità potrebbe essere importante in vista della comparsa di nuove varianti degli agenti patogeni. La disposizione derogatoria di cui all'articolo 44b capoverso 2 lettera d AP-LEp va distinta da quella di cui all'articolo 22 capoverso 1 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) e all'articolo 18 capoverso 1 ODIV. Le deroghe di cui all'articolo 22 ODmed e all'articolo 18 ODIV sono state definite in modo restrittivo e possono

essere autorizzate solo su richiesta. A differenza di tali disposizioni, qui è inclusa la messa a disposizione sul mercato: è pertanto contemplata l'intera catena di operatori economici, compresi i commercianti. In caso di pandemia, il margine di manovra per le deroghe deve essere più ampio e il Consiglio federale può definire la deroga più liberamente.

Lettera e: devono poter essere emanate dal Consiglio federale anche le corrispondenti deroghe alle disposizioni sull'immissione in commercio di sostanze e preparati ai sensi della legge sui prodotti chimici (p. es. per i disinfettanti). Da notare che vi sono prodotti con i medesimi principi attivi che, a seconda della pubblicità del produttore, possono essere immessi in commercio come medicinali/dispositivi medici (disinfezione sull'essere umano) o come biocidi (disinfettante per superfici, p. es. in sala operatoria).

Art. 44c Messa a disposizione delle capacità per curare i pazienti affetti da malattie altamente infettive

Questa disposizione disciplina la messa a disposizione delle capacità per curare i pazienti affetti da malattie altamente trasmissibili. In primo piano vi è l'assistenza medica prestata a pazienti affetti da malattia da virus Ebola (o febbre emorragica da virus Ebola). Il trattamento medico di questa grave malattia infettiva virale deve avvenire in particolari reparti d'isolamento. Per i casi del tipo Ebola è quindi necessario concentrare le prestazioni in poche strutture, in modo da proteggere al meglio il personale e tutta la popolazione dal contagio con un agente patogeno pericoloso e, al contempo, fornire le prestazioni nel modo più efficiente possibile. In questo contesto, la Confederazione e i Cantoni hanno elaborato un piano per il coordinamento delle prestazioni e il finanziamento del trattamento di malattie del tipo Ebola, il quale prevede che i pazienti affetti da malattie del tipo Ebola siano curati negli ospedali universitari di Ginevra e Zurigo. Per gli isolamenti sono necessarie strutture idonee. In linea di principio, secondo l'articolo 31 LEp spetta ai Cantoni ordinare i provvedimenti nei confronti di singole persone – in cui rientrano segnatamente la quarantena o l'isolamento di cui all'articolo 35 LEp. I Cantoni devono quindi provvedere a mettere a disposizione strutture adatte alla quarantena o all'isolamento; l'assistenza sanitaria è di competenza dei Cantoni in generale. La messa a disposizione di un'infrastruttura per isolare le persone affette da malattie del «tipo Ebola» è molto costosa ed è quindi nell'interesse di tutta la Svizzera disporre di un'infrastruttura adeguata. Secondo il *capoverso 1*, il Consiglio federale può stabilire, d'intesa con i Cantoni, quali Cantoni debbano mettere a disposizione l'infrastruttura necessaria per il trasporto nonché per il ricovero stazionario, l'isolamento e la cura dei pazienti contagiati da una malattia altamente infettiva.

Capoverso 2: il Consiglio federale può, d'intesa con il Cantone interessato, obbligare gli ospedali che dispongono delle strutture necessarie a ricoverare i pazienti contagiati da una malattia altamente infettiva. La Confederazione può così garantire la gestione del ricovero.

Capoverso 3: spetta in primo luogo ai Cantoni assumere le spese dei provvedimenti ordinati (art. 71 lett. a). Vi rientrano le spese di investimento, formazione e cura. L'articolo 71 LEp prevede tuttavia che siano assunte solo le spese non coperte altrimenti, per esempio da prestazioni assicurative⁸⁷. Le spese per la messa a disposizione dell'infrastruttura sono in linea di principio a carico dei Cantoni. La Confederazione potrà partecipare a tali spese. Le spese d'esercizio, a carico dei Cantoni, sono ripartite tra i Cantoni in base a una chiave di riparto proporzionale alla popolazione. Il finanziamento del trattamento dei casi concreti può avvenire nell'ambito del sistema ordinario di finanziamento delle cure ospedaliere. La creazione di una remunerazione supplementare dei costi aggiuntivi non codificabili, non valutata, è già in corso nel quadro dell'elaborazione della struttura tariffale SwissDRG.

⁸⁷ Cfr. messaggio LEp, FF 2011 385.

Art. 44d Garanzia delle capacità negli ospedali e nelle altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario

Il capoverso 1 corrisponde ampiamente all'articolo 3 capoverso 4 legge COVID-19⁸⁸. La responsabilità dell'assistenza sanitaria è di competenza dei Cantoni: questi ultimi devono garantire che negli ospedali e nelle cliniche siano disponibili capacità sufficienti non solo per trattare specifiche malattie trasmissibili, bensì anche per eseguire altri esami e trattamenti urgenti dal punto di vista medico. Si tratta anzitutto dei posti letto e del personale specializzato necessari, ma anche di tutti gli altri aspetti di rilievo per una buona assistenza ai pazienti (p. es. medicinali). A seconda della situazione epidemiologica, il numero di pazienti che hanno bisogno di un'assistenza medica può superare le capacità e le risorse delle cliniche e degli ospedali pubblici o delle istituzioni a cui è stato conferito un mandato di prestazioni pubbliche. Con la presente disposizione, i Cantoni sono autorizzati a ordinare i provvedimenti necessari a garantire le capacità richieste nell'ambito dell'assistenza sanitaria. È così garantita in tutta la Svizzera la base legale per adottare, se necessario, provvedimenti cantonali adeguati.

I Cantoni possono così vietare o limitare le attività mediche. Possono anche adottare provvedimenti per curare malattie e altri casi urgenti dal punto di vista medico al fine di garantire le necessarie capacità nell'assistenza sanitaria. Concretamente, i Cantoni possono:

- obbligare i settori stazionari delle cliniche e degli ospedali privati e pubblici a mettere a disposizione le loro capacità. Oltre a ricoverare pazienti nelle singole istituzioni, si tratta anche di trasferire il personale specializzato ai reparti che ne hanno bisogno;
- ordinare agli ospedali e alle cliniche, se necessario, di limitare o sospendere gli esami e i trattamenti non urgenti dal punto di vista medico. Laddove necessario, questo provvedimento può essere esteso anche al settore ambulatoriale. Sono considerati «esami e trattamenti non urgenti dal punto di vista medico» (interventi elettivi) in particolare gli interventi che possono essere posticipati senza che ciò comporti per la persona in questione svantaggi che vanno oltre lievi disturbi e inconvenienti fisici o psichici. Anche gli interventi effettuati prevalentemente o unicamente per motivi estetici o per migliorare le prestazioni o il benessere psicofisico sono da considerarsi non urgenti;
- se la situazione dell'approvvigionamento dovesse rivelarsi critica, gli ospedali e le cliniche possono essere obbligati ad adottare altri provvedimenti necessari a garantire le capacità, in particolare a disporre di una quantità sufficiente di medicinali importanti sia per curare specifiche malattie trasmissibili sia per eseguire altri trattamenti urgenti dal punto di vista medico (p. es. sedativi e rilassanti muscolari). Sia in ambito ambulatoriale che in quello stazionario, gli ospedali e le cliniche possono pertanto pianificare interventi elettivi solo se sono a disposizione scorte sufficienti di medicinali importanti.

Vista la responsabilità dei Cantoni in materia di approvvigionamento, si rinuncia a creare una base legale formale per attribuire al Consiglio federale la competenza di limitare o sospendere gli esami non urgenti dal punto di vista medico; sono fatte salve le sue competenze in caso di situazione straordinaria.

Il capoverso 2 corrisponde all'articolo 3 capoverso 4^{bis} legge COVID-19. In base alla Costituzione federale, in linea di principio l'assistenza sanitaria è una competenza cantonale. La Confederazione dispone tuttavia di competenze parziali in quest'ambito, segnatamente il disciplinamento della pianificazione ospedaliera in virtù dell'articolo 117 capoverso 1 Cost. nonché la lotta contro le epidemie (art. 118 cpv. 2 lett. b Cost.). La Confederazione è inoltre responsabile, assieme ai Cantoni, della promozione delle cure e, sempre assieme ai Cantoni, ha il mandato di provvedere affinché sia disponibile un numero di infermieri diplomati sufficiente per coprire il crescente fabbisogno (art. 117b cpv. 1 e 2 Cost.). Per rafforzare l'assistenza sanitaria messa alla prova da un particolare pericolo per la salute pubblica, il capoverso 2 prevede che i Cantoni finanzino le riserve di capacità necessarie per far fronte ai picchi di attività. I Cantoni devono inoltre definire, d'intesa con la Confederazione, le capacità necessarie (cpv. 3). La nuova disposizione non prevede alcuna possibilità di sostegno finanziario della Confederazione. La

⁸⁸ RU 2020 3835

ripartizione di base delle competenze in materia di assistenza sanitaria è così mantenuta: sono i Cantoni a dover finanziare le necessarie riserve di capacità. Alla Confederazione è semplicemente attribuito un ruolo di coordinamento, consistente nel sostenere i Cantoni nella definizione delle capacità.

Art. 47 cpv. 1

Questa disposizione è precisata con una piccola aggiunta al *capoverso 1*, senza apportare alcuna modifica materiale. Gli agenti patogeni delle malattie trasmissibili non compaiono solo sull'essere umano. Possono essere trasmessi da numerosi organismi, per esempio ratti, pulci o zanzare. Il testo è precisato nel senso che, in questi casi, spetta all'autorità cui compete la sorveglianza degli organismi in questione adottare i provvedimenti necessari per proteggere la popolazione contro le malattie trasmissibili. La principale autorità competente deve coordinare il suo intervento con gli altri servizi coinvolti. Se si osservassero agenti patogeni pericolosi per l'essere umano per esempio nelle zanzare, la competenza spetterebbe alle autorità cantonali competenti per i provvedimenti di lotta contro le popolazioni di zanzare, come la riduzione e il trattamento dei siti di riproduzione delle zanzare o l'applicazione di insetticidi contro le zanzare adulte. Tali autorità dovrebbero coordinare il loro intervento con altri servizi cantonali nonché con l'UFSP, l'UFAM ed eventualmente, a seconda dell'agente patogeno, anche l'USAV.

Art. 49a Dispensazione di dispositivi medici per l'individuazione delle malattie trasmissibili

In Svizzera, oggi in linea di principio i dispositivi medici della diagnostica in vitro per l'individuazione delle malattie trasmissibili destinati a utilizzatori non professionali (i cosiddetti test auto-diagnostici o «test fai da te») possono essere offerti e utilizzati solo in un contesto professionale. La dispensazione al pubblico è vietata. Swissmedic può concedere deroghe nell'interesse della salute pubblica (cfr. art. 61 cpv. 3 dell'ordinanza del 4 maggio 2022⁸⁹ relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ODIV). Dal 2018 possono così essere venduti in Svizzera per esempio i test autodiagnostici HIV, i cosiddetti test rapidi HIV. Il Consiglio federale ha previsto una deroga anche per i test autodiagnostici SARS-CoV-2.

Un divieto di principio di dispensazione al pubblico di test autodiagnostici per l'individuazione delle malattie trasmissibili dell'essere umano non è ormai più opportuno per vari motivi: le esperienze maturate con i test rapidi HIV, ma soprattutto con i test autodiagnostici SARS-CoV-2 hanno evidenziato che l'uso di questi test da parte della popolazione può contribuire alla prevenzione e alla lotta contro le malattie trasmissibili (e quindi alla protezione della salute pubblica) e sgravare i laboratori diagnostici professionali in caso di pandemia e di sovraccarico delle capacità. Tra le condizioni fondamentali figura tuttavia un'adeguata informazione della popolazione all'atto della dispensazione. In caso contrario, la libera disponibilità sul mercato di test autodiagnostici potrebbe avere un influsso negativo sulla sorveglianza, sulla prevenzione e sulla lotta contro le malattie trasmissibili. Anche le disposizioni più severe in vigore nell'UE e in Svizzera nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro giustificano una revoca del divieto. Dal 26 maggio 2022 nell'UE vige il nuovo regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)⁹⁰, che inasprisce considerevolmente i requisiti relativi alla valutazione della conformità e alla sorveglianza di questi prodotti. La Svizzera ha recepito queste disposizioni nella nuova ODIV, entrata in vigore il 26 maggio 2022.

In futuro, in linea di principio i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i test autodiagnostici per l'individuazione delle malattie trasmissibili potranno quindi essere dispensati al pubblico, sempreché soddisfino le prescrizioni stabilite dal diritto sui dispositivi medici. Devono segnatamente recare un marchio di conformità e il numero d'identificazione dell'organismo di valutazione della conformità nonché la precisazione che sono destinati o adatti a test autodiagnostici. Il punto di consegna deve inoltre poter garantire la consulenza specialistica e devono essere soddisfatte

⁸⁹ RS 812.219

⁹⁰ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR).

le condizioni relative all'azienda (art. 61 cpv. 2 ODIV). I requisiti relativi ai test autodiagnostici secondo l'ODIV nonché gli obblighi degli operatori economici (fabbricanti, mandatari, importatori, distributori) sono controllati dalle autorità nell'ambito della sorveglianza del mercato.

Il divieto di cui all'articolo 61 capoverso 3 ODIV di dispensare dispositivi medico-diagnostici in vitro al pubblico va quindi abrogato. Il nuovo articolo 49a inserito nella LEp attribuisce però al Consiglio federale la competenza di vincolare a oneri o vietare la dispensazione alla popolazione di determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'individuazione delle malattie trasmissibili, se tale dispensazione può mettere in pericolo la salute pubblica. A livello di ordinanza, l'articolo 61 capoverso 3 ODIV non dovrà più prevedere, come oggi, un divieto di principio della dispensazione con possibilità di deroga: la dispensazione di test autodiagnostici dovrà invece essere sostanzialmente possibile, a meno che il Consiglio federale non la vincoli a oneri o non la vieti (passaggio da un sistema «white list» a uno «black list»). Un divieto della dispensazione potrebbe essere opportuno se, in situazioni di particolare pericolo per la salute, l'impiego di test autodiagnostici potrebbe minacciare ancora di più la salute pubblica o compromettere sostanzialmente l'efficacia dei provvedimenti decisi dalle autorità per tutelare la salute pubblica. È ipotizzabile per esempio una situazione epidemica che richiede informazioni molto precise sul numero di persone infettate. In una situazione del genere i test autodiagnostici potrebbero essere vietati per limitare i test alle istituzioni sottoposte all'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp. Un divieto della dispensazione potrebbe essere necessario anche quando il rischio di trasmissione a causa di un risultato falso negativo di un test è considerato grave per la salute pubblica. Per motivi materiali e sistematici, questa competenza del Consiglio federale è disciplinata nel diritto sulle epidemie dal momento che, idealmente, il divieto o il vincolo a oneri della dispensazione nell'interesse della salute pubblica vanno collocati qui. Questi ultimi si basano infatti su considerazioni di politica sanitaria e non di diritto sui dispositivi medici e devono quindi essere definiti dall'UFSP. L'esecuzione e la sorveglianza di un eventuale divieto o di eventuali oneri dovranno continuare a essere assicurati da Swissmedic e dagli organi competenti dei Cantoni.

Art. 49b Certificati di vaccinazione, test e guarigione

L'articolo 49b corrisponde essenzialmente all'articolo 6a legge COVID-19. In virtù di questa disposizione nella legge COVID-19 e alla relativa ordinanza del 4 giugno 2021⁹¹ sui certificati COVID-19, fino all'estate del 2023 la Confederazione ha gestito un sistema per l'emissione di certificati COVID-19, messo a disposizione dei Cantoni, di privati e del medico in capo dell'esercito. Il sistema poteva essere utilizzato per rilasciare documenti compatibili con il certificato COVID digitale dell'UE. Essendo riconosciuti negli Stati membri dell'UE e in altri Stati come documenti attestanti una vaccinazione anti-COVID-19, la guarigione da un'infezione da SARS-CoV-2 o il risultato negativo di un test per il rilevamento del SARS-CoV-2, i certificati COVID-19 agevolano il trasporto internazionale di viaggiatori provenienti dalla Svizzera.

L'articolo 49b va formulato in modo più generico in modo che sia possibile rilasciare documenti non falsificabili per altri pericoli sanitari o altre malattie trasmissibili, se necessario, in particolare per il trasporto internazionale di viaggiatori. Siccome per il trasporto internazionale di viaggiatori potranno essere necessari documenti non falsificabili anche in caso di futuri pericoli per la salute, questa disposizione va inserita nella LEp. L'articolo 49b non offre alcuna base legale per differenziazioni in base al risultato del test o allo stato immunitario o vaccinale in caso di provvedimenti in Svizzera; la disposizione si riferisce unicamente ai requisiti relativi ai certificati e non al loro uso. I provvedimenti devono fondarsi sull'articolo 40 o 41 LEp.

È presumibile che il fabbisogno di documenti non falsificabili aumenterà (ulteriormente) a livello internazionale. L'OMS sta per esempio progettando, nell'ambito di una collaborazione internazionale, una cosiddetta *Global Digital Health Certification Network* (GDHCN). Scopo di questo progetto è creare un'infrastruttura tecnica che consenta la verifica di documenti e certificati sanitari digitali mediante un'architettura interoperativa affidabile.

⁹¹ RS 818.102.2

L'articolo 49b in combinato disposto con l'articolo 62a crea la base legale per consentire al Consiglio federale di emanare, all'occorrenza, le disposizioni necessarie per un certificato di test, guarigione o vaccinazione e partecipare al GDHCN dell'OMS.

Secondo il *capoverso 1*, il Consiglio federale può stabilire i requisiti relativi al documento che certifica una vaccinazione, una guarigione o il risultato di un test. All'occorrenza potrà così emanare la relativa ordinanza, nella quale dovrà anche stabilire per quali agenti patogeni potranno essere emessi certificati.

Il *capoverso 2* prevede che i certificati possano essere rilasciati solo su richiesta, il che implica il consenso dell'avente diritto.

Secondo il *capoverso 3*, i certificati sono personali, ossia intestati a una determinata persona. Devono inoltre essere non falsificabili e concepiti in modo tale da consentire unicamente una verifica decentralizzata o locale dell'autenticità e della validità. La Confederazione non è quindi autorizzata a tenere una banca dati dei titolari di certificati e delle relative informazioni. Il certificato deve essere concepito in modo da poter essere utilizzato nell'ambito del trasporto internazionale e non solo interno. Siccome il riconoscimento di questo certificato a livello internazionale dipende da altri Stati, il requisito di poterlo utilizzare nel trasporto internazionale si applica solo nei limiti del possibile.

Il *capoverso 4* prevede che il Consiglio federale disciplini a chi compete il rilascio dei certificati. Può anche designare i servizi incaricati di designare gli emittenti. Durante l'epidemia di COVID-19 erano i Cantoni e il medico in capo dell'esercito.

Il *capoverso 5* stabilisce che la Confederazione mette a disposizione dei Cantoni e di terzi un sistema per l'emissione e la verifica dei certificati. In questo contesto deve prevedere adeguati meccanismi di controllo al fine di consentire l'emissione dei certificati unicamente ad aventi diritto, impedendo così gli abusi. In realtà le autorità federali possono già mettere a disposizione un sistema del genere in virtù dell'articolo 11 capoverso 3 della legge federale del 17 marzo 2023⁹² concernente l'impiego di mezzi elettronici per l'adempimento dei compiti delle autorità (LMeCA), già adottata dal Parlamento ma non ancora posta in vigore. Il *secondo periodo del capoverso 5* sancisce tuttavia un disciplinamento derogatorio all'articolo 11 capoverso 4 LMeCA: i Cantoni non sono infatti necessariamente tenuti a partecipare alle spese, la Confederazione può anche assumere la totalità dei costi. Il Consiglio federale è però libero di prevedere una partecipazione dei Cantoni alle spese. Per i certificati COVID-19, la Confederazione aveva messo a disposizione un sistema che i servizi menzionati sopra potevano utilizzare in particolare per rilasciare documenti equivalenti al certificato COVID digitale dell'UE, basato sul regolamento (UE) 2021/953. La Confederazione garantisce inoltre l'interoperabilità con i sistemi esteri corrispondenti e di conseguenza l'utilizzabilità o la possibilità di verifica elettronica dei certificati COVID svizzeri all'estero.

Il *capoverso 6* autorizza il Consiglio federale a emanare prescrizioni sull'assunzione delle spese per l'emissione dei certificati a carico dei richiedenti. Può anche stabilire un eventuale indennizzo per gli emittenti, com'era previsto per esempio nell'ordinanza 3 COVID-19 per l'emissione di certificati di test o di guarigione durante la pandemia di COVID-19. Le spese a carico dell'emittente possono anche essere incluse nella remunerazione della prestazione medica.

Art. 50 Aiuti finanziari a organizzazioni pubbliche e private

L'articolo 50 corrisponde quasi integralmente al diritto vigente. L'UFSP deve poter concedere aiuti finanziari a organizzazioni pubbliche e private per provvedimenti di interesse pubblico d'importanza nazionale atti a individuare, sorvegliare, prevenire e combattere le conseguenze sanitarie a lungo termine legate alle malattie trasmissibili. Conformemente al postu-

⁹² FF 2023 787

lato 21.3014 e alla mozione 21.3453, la Confederazione potrà sostenere in modo mirato adeguati progetti dedicati alla tematica della sindrome post COVID-19 o ad altre conseguenze a lungo termine delle malattie trasmissibili sulla salute.

Art. 50a Contributi per partecipazioni a programmi di organizzazioni internazionali e istituzioni

L'articolo 50a consente al Consiglio federale di concedere crediti a organizzazioni internazionali e iniziative strategicamente importanti volte a tutelare la salute della popolazione in Svizzera. La crisi COVID-19 ha evidenziato la dipendenza dei sistemi sanitari nazionali da fattori internazionali. Un vigoroso impegno internazionale è quindi irrinunciabile per tutelare la salute della popolazione in Svizzera. Tali provvedimenti possono comprendere per esempio la partecipazione finanziaria alle spese di ricerca e sviluppo di materiale medico importante (dispositivi medico-diagnostici, vaccini, agenti terapeutici come p. es. antibiotici ecc.) che possa essere impiegato per proteggere la popolazione durante un'epidemia o una pandemia.

Sulla scorta delle esperienze maturate nell'ambito della crisi COVID-19 sono stati avviati o accelerati processi di ristrutturazione e rafforzamento dell'architettura sanitaria globale. La Svizzera ha partecipato attivamente alle discussioni schierandosi a favore di un rafforzamento del ruolo centrale dell'OMS, con sede a Ginevra, nell'assumere la direzione e il coordinamento in caso di crisi sanitarie globali. La pandemia ci ha inoltre mostrato che l'architettura sanitaria globale deve essere rafforzata mediante un impegno a lungo termine, per consentire alle organizzazioni e alle iniziative pertinenti di reagire rapidamente e adeguatamente in caso di crisi. Le partecipazioni strategiche alle spese di ricerca e sviluppo di materiale medico nonché gli investimenti nell'architettura sanitaria globale richiedono quindi un impegno pianificabile a lungo termine nell'ambito di organizzazioni e iniziative internazionali.

I contributi importanti per individuare, sorvegliare, prevenire e combattere le malattie trasmissibili e altri rischi per la salute pubblica in Svizzera concorrono direttamente a tutelare la salute della popolazione in Svizzera. Accanto alle procedure già in atto per i contributi internazionali alla lotta contro la povertà globale, l'articolo 50a permette alla Confederazione di investire anche nella protezione della salute globale a favore della salute della popolazione in Svizzera. I contributi ai sensi di questa disposizione sono aiuti finanziari secondo l'articolo 3 capoverso 1 della legge federale del 5 ottobre 1990⁹³ sui sussidi (LSu), ossia vantaggi pecuniari concessi a beneficiari estranei all'Amministrazione federale per promuovere l'adempimento di un compito scelto dal beneficiario. Dal punto di vista giuridico, il beneficiario dell'aiuto finanziario è libero di decidere se intende assumere il compito da promuovere o meno.

Il nuovo disciplinamento si rivela necessario perché i meccanismi di finanziamento disponibili oggi in materia di promozione della ricerca e dell'innovazione nonché di cooperazione allo sviluppo nel campo della salute non servono anzitutto a rafforzare il sistema sanitario svizzero. Vi è una lacuna, che rende praticamente impossibile un impegno internazionale efficace della Confederazione a favore della tutela della salute della popolazione in Svizzera.

L'articolo 50 LEp consente già oggi di concedere aiuti finanziari a progetti specifici, come attestano i contributi per progetti della *Global Antibiotic Research & Development Partnership* (GARDP), con sede a Ginevra. Un impegno strategico a lungo termine presso organizzazioni e iniziative internazionali, che si orienti ai bisogni della popolazione della Svizzera, è tuttavia escluso in base al diritto vigente. Oltre che di sostenere, su richiesta, singoli progetti di un'organizzazione, la presente disposizione permetterà alla Confederazione di sostenere in modo proattivo, secondo i bisogni nazionali, organizzazioni e iniziative internazionali volte a tutelare la salute della popolazione in Svizzera.

I contributi previsti dall'articolo 50a vanno distinti dagli aiuti versati in virtù della legge federale del 19 marzo 1976⁹⁴ sulla cooperazione allo sviluppo e l'aiuto umanitario internazionali. Questi ultimi mirano infatti a migliorare le condizioni di vita delle popolazioni di Paesi in via di sviluppo, mentre i contributi di cui all'articolo 50a sono finalizzati a tutelare la salute della popolazione in

⁹³ RS 616.1

⁹⁴ RS 974.0

Svizzera. L'articolo 50a LEp si distingue anche dagli aiuti versati in virtù della legge federale del 14 dicembre 2012⁹⁵ sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPRI). I progetti di ricerca sostenuti tramite programmi di ricerca nazionali del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica non si prestano per sviluppare e immettere rapidamente sul mercato materiale medico importante concreto. La promozione dell'innovazione tramite Innosuisse si prefigge inoltre di rafforzare la collaborazione tra economia e scuole universitarie al fine di garantire una rapida applicazione dei nuovi risultati della ricerca in prodotti innovativi. Qui le misure di promozione perseguono un altro scopo: un sostegno può essere giustificato da un malfunzionamento del mercato (messa a disposizione di nuovi antibiotici), un miglioramento della preparazione a una pandemia o un'accelerazione dello sviluppo di nuovi vaccini o medicinali. In questi casi, una promozione tramite Innosuisse è quindi esclusa. Nel campo della cooperazione internazionale, la LPRI consente infine di concedere contributi unicamente a istituzioni non commerciali, mentre l'articolo 50a non esclude contributi a imprese commerciali private.

Per garantire la pianificabilità, la trasparenza e l'orientamento strategico dei fondi stanziati, l'ammontare dei fondi per i contributi specifici deve essere stabilito dal Consiglio federale e richiesto al Parlamento mediante un limite di spesa per un periodo di quattro anni. Ulteriori argomenti a favore di un limite di spesa sono illustrati al numero 6.1 «Ripercussioni per la Confederazione».

Tra i beneficiari di sussidi in virtù di questa disposizione rientrano sia organizzazioni multilaterali come l'OMS a Ginevra e le sue strutture regionali sia organizzazioni private con partecipazioni pubbliche, per esempio la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (CEPI), la GARDP, il *Combating Antibiotic Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator* (CARB-X) o il *Global AMR R&D Hub*.

Art. 51 Promozione della ricerca, dello sviluppo e della produzione di materiale medico importante

Nella forma attuale, la base dei sussidi all'articolo 51 LEp ha un campo d'applicazione limitato, incentrato in modo specifico ed esclusivo sulla promozione della produzione interna di agenti terapeutici e sulla sicurezza dell'approvvigionamento della popolazione in situazioni particolari e straordinarie.

La limitazione alle situazioni particolari e straordinarie della competenza promozionale prevista all'articolo 51 della LEp vigente si è rivelata troppo restrittiva. Considerata la nuova espressione «particolare pericolo per la salute pubblica» utilizzata nel presente avamprogetto (cfr. art. 5a) occorre armonizzare la terminologia (*cpv. 1*). 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 caso di particolare pericolo per la salute pubblica. Può essere il caso per esempio se incombe o si delinea un particolare pericolo. Questo principio, già previsto dal diritto vigente, va mantenuto⁹⁶. Rientra infatti nella preparazione a una possibile minaccia sanitaria e aumenta le probabilità che i mezzi finanziari investiti portino a prodotti che possano essere utilizzati per approvvigionare la popolazione quando ce n'è più bisogno. Se sono investiti mezzi finanziari solo quando il particolare pericolo per la salute pubblica è già una realtà, vi è il rischio che i prodotti promossi non raggiungano la maturità di mercato e non possano essere resi disponibili in tempo utile. Il principio di sussidiarietà previsto dal diritto vigente viene mantenuto: spetta anzitutto all'economia privata mantenere disponibili gli agenti terapeutici necessari e aiuti finanziari possono essere accordati solo se necessario per l'approvvigionamento della popolazione. Possono essere indizi di un approvvigionamento deficitario la comunicazione o la forte probabilità di sensibili restrizioni alle esportazioni decise dai Paesi produttori che, per contratto, dovrebbero rifornire la Svizzera.

Pure l'orientamento alla produzione interna viene in linea di principio mantenuto. La disposizione è però riveduta o estesa nel senso che possono essere concessi aiuti finanziari mirati

⁹⁵ RS 420.1

⁹⁶ Cfr. messaggio LEp, FF 2011 283, 370.

anche nel settore della ricerca e dello sviluppo, oltre che della produzione. L'attuale criterio di una produzione completamente interna è inoltre sostituito dall'obbligo di svolgere le fasi sostanziali di creazione di valore o produzione di componenti sostanziali del materiale medico importante in Svizzera (cpv. 2). Non sono pertanto esclusi contratti relativi a una produzione suddivisa o a un acquisto congiunto conclusi assieme ad altri Paesi. Per vari tipi di materiale medico, una produzione completa e autarchica è irrealistica considerate le catene di valore fortemente frammentate a livello internazionale. La revisione proposta mira a consentire di sfruttare efficacemente le leve strategiche in vari punti delle catene di valore, a tutto vantaggio della preparazione a una pandemia e del rafforzamento della resilienza alle crisi. Le possibilità di promuovere attività interne lungo l'intera catena di valore (ricerca, sviluppo e produzione) ampliano il margine di manovra al fine di favorire l'approvvigionamento in caso di particolare pericolo per la salute pubblica. Possono fornire un contributo prezioso alla gestione delle crisi a livello nazionale e internazionale non solo la vera e propria produzione, ma anche la rapidità e l'esito positivo delle attività di ricerca e sviluppo di materiale medico importante. L'accento resta però sulla sicurezza dell'approvvigionamento e sulla preparazione a una pandemia.

Art. 51a Aiuti finanziari per gli antimicrobici

A complemento dell'articolo 51, l'articolo 51a offre la possibilità di indennizzare i produttori di antimicrobici con una remunerazione speciale, i cosiddetti incentivi *pull*, per lo sviluppo e la messa a disposizione di tali sostanze. Le resistenze agli antibiotici sono un problema sanitario sempre più acuto a livello mondiale. Attualmente, per l'industria farmaceutica è poco interessante sviluppare antibiotici, in particolare perché le nuove molecole contro gli agenti patogeni resistenti vanno impiegate il più parsimoniosamente possibile come antibiotici di riserva. Si tratta di un fallimento del mercato: nel settore degli antibiotici, l'attuale sistema di finanziamento dello sviluppo di medicinali, basato su monopoli temporanei (brevetti) e su un volume di vendita più ampio possibile, non produce praticamente nuovi medicinali, malgrado un fabbisogno evidente per la salute pubblica.

Per incentivi *pull* s'intendono incentivi finanziari che premiano le imprese che sviluppano un prodotto, lo immettono sul mercato e successivamente ne garantiscono la disponibilità per un uso appropriato. Tale remunerazione è versata solo dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato. Ciò ha un influsso decisivo sull'assunzione dei rischi: gli incentivi *pull* sono versati solo se viene immesso sul mercato un prodotto con le relative proprietà. Il rischio finanziario dei tentativi andati a vuoto nello sviluppo resta all'azienda produttrice. Modelli di finanziamento di questo genere sono particolarmente adatti per lo sviluppo di nuovi antibiotici: gli incentivi *pull* consentono infatti di indennizzare i produttori indipendentemente dalla quantità del medicamento venduta.

Gli incentivi *pull* possono essere attuati in base a vari modelli, per esempio sotto forma di versamento unico al momento dell'immissione sul mercato di un prodotto o oppure di versamenti spalmati su più anni a partire dall'immissione sul mercato (modello di abbonamento). Nel modello di abbonamento, all'impresa è versato annualmente un prezzo forfettario o una garanzia di fatturato per la messa a disposizione di un antibiotico con proprietà predefinite, indipendentemente dalla frequenza con cui tale medicamento è impiegato. L'articolo 51a consente di remunerare i produttori per lo sviluppo e la messa a disposizione sul mercato (compresa l'omologazione) di antimicrobici efficaci contro determinati agenti patogeni resistenti, per esempio quelli che figurano nell'elenco dell'OMS degli agenti patogeni prioritari. In un modello di abbonamento, le imprese potrebbero quindi ricevere versamenti annui per esempio durante 10 anni, a condizione che la sostanza sia disponibile in Svizzera e la sua efficacia resti intatta. Stando a uno studio, il Canada stima circa 10 milioni di franchi all'anno per principio attivo sull'arco di 10 anni. Ciò corrisponderebbe a un'equa partecipazione del Canada alle spese globali di sviluppo⁹⁷.

In tutti i modelli, anzitutto la Confederazione fisserebbe i criteri di remunerazione che deve soddisfare un nuovo antibiotico, come l'efficacia contro determinati agenti patogeni, ma anche il rispetto di standard ambientali e prescrizioni sull'uso appropriato (*stewardship*). Le imprese

⁹⁷ [Council of Canadian Academies | CCA | Overcoming Resistance \(cca-reports.ca\)](https://www.cca-reports.ca)

dovrebbero inoltre garantire la disponibilità in Svizzera. Il Consiglio federale dovrebbe anche stabilire il numero di antibiotici promossi (ogni anno) nonché l'ammontare della remunerazione. Quest'ultima dovrebbe orientarsi al beneficio di una sostanza per la società nonché all'equità della quota svizzera sulle spese di sviluppo a livello globale. Le imprese che vogliono sviluppare prodotti e immetterli sul mercato svizzero possono annunciarli per la remunerazione in base a questo sistema, se soddisfano i criteri. Non è quindi previsto alcun automatismo della remunerazione per ogni nuovo antimicrobico immesso sul mercato, bensì una sorta di bando di gara. Le imprese sono libere di decidere se candidarsi per una remunerazione tramite un incentivo *pull* o se immettere sul mercato il loro prodotto in base al sistema tradizionale. Accanto ai meccanismi *pull* già esistenti (Canada, Giappone, Regno Unito, Svezia), altri Stati (Australia, Stati Uniti) o l'UE sembrano intenzionati a introdurre incentivi *pull* nei prossimi anni. Primi risultati del modello svedese indicano che in Svezia i nuovi antibiotici immessi sul mercato sono nettamente più numerosi e disponibili più rapidamente che in Svizzera.

Questi modelli di remunerazione funzionano sia come incentivi allo sviluppo di nuovi antibiotici e alla loro omologazione accelerata in Svizzera, sia per garantire la disponibilità di medicinali più vecchi, spesso difficilmente disponibili, per esempio gli antibiotici di riserva. Per questi ultimi, l'ammontare della remunerazione sarebbe inferiore.

Art. 52 Indennizzo ai centri nazionali di riferimento, ai laboratori di conferma e ai centri nazionali di competenza

La disposizione costituisce la base per il versamento ai laboratori designati quali centri nazionali di riferimento e laboratori di conferma di indennizzi per le spese che questi ultimi sostengono nell'esecuzione dei loro compiti speciali (cfr. art. 17 LEp). Siccome ora compiti particolari possono essere affidati anche a istituzioni pubbliche o private del settore sanitario nonché a istituti di ricerca, l'articolo 52 va completato in tal senso.

Art. 53 cpv. 2

L'aggiunta apportata al *capoverso 2* rappresenta una precisazione. Già oggi il medico cantonale deve coordinare le sue attività con quelle delle altre autorità e istituzioni che partecipano alla lotta contro le malattie trasmissibili. Se necessario, in virtù di questa disposizione informa l'autorità cantonale competente. Siccome può trattarsi non solo dell'autorità competente per la sicurezza alimentare, ma anche, a seconda del caso, di altre autorità cantonali, per esempio l'ufficio di veterinaria, la disposizione è completata in tal senso. Se per l'esecuzione delle relative legislazioni il diritto cantonale prevede il coinvolgimento anche delle autorità comunali, la comunicazione deve essere indirizzata anche a queste ultime, se del caso.

Se per consentire all'autorità cantonale competente di adottare i provvedimenti necessari per tutelare la salute pubblica devono essere comunicati dati personali degni di particolare protezione, tale comunicazione può avvenire in virtù dell'articolo 59 capoverso 1. Secondo l'articolo 59 capoverso 3 lettera c, è possibile comunicare tali dati ad altre autorità se queste ultime ne hanno bisogno per l'esecuzione degli atti normativi che devono applicare. Questa disposizione comprende ora anche le autorità cantonali. Se in seguito alla malattia di un allevatore dovessero essere valutati provvedimenti di polizia epizootica, il medico cantonale potrebbe così comunicare dati degni di particolare protezione per esempio all'ufficio cantonale di veterinaria.

Art. 54 cpv. 1, 2, primo periodo, 3 lett. a, b ed e nonché 4

Allo scopo di migliorare l'esecuzione uniforme della legge, promuovere la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni e agevolare alla Confederazione l'adempimento della funzione di alta vigilanza, l'articolo 54 sancisce per legge un organo di coordinamento. Quest'ultimo istituzionalizza la collaborazione tra la Confederazione e i Cantoni nel settore delle malattie trasmissibili a livello specialistico. L'organo di coordinamento si riunisce regolarmente. Anche la teleconferenza settimanale dell'UFSP con i medici cantonali rientra tra i formati di riunione di coordinamento.

Il *capoverso 1* precisa che questo organo serve anche alla pianificazione strategica. Dal punto di vista terminologico, «organi sussidiari» va sostituito con «organi supplementari». Gli attuali «organi sussidiari» (p. es. su «*One Health*») sono trasformati in organi supplementari. Inoltre, un tale organo supplementare deve poter essere istituito anche nel settore della mobilità globale. Per il resto sono apportate piccole modifiche redazionali.

Anche al *capoverso 2* «organi sussidiari» è sostituito con «organi supplementari». È inoltre emerso che i compiti dell'organo di coordinamento di cui al *capoverso 3* erano formulati in modo troppo ampio. La *lettera a* è precisata per chiarire che si tratta soltanto di una funzione di sostegno da parte della Confederazione e dei Cantoni. In passato gli organi di cui all'articolo 54 non potevano svolgere i compiti di cui alle *lettere b ed e*. Queste lettere sono pertanto stralciate.

Art. 55 Organizzazione di crisi

Nelle situazioni particolari e straordinarie, i requisiti e i bisogni di gestione e coordinamento dei provvedimenti della Confederazione e dei Cantoni aumentano. La Confederazione deve pertanto poter contare su un'organizzazione di crisi adeguata. In base al diritto vigente, l'articolo 55 costituisce una delle basi legali dello Stato maggiore federale Protezione della popolazione, disciplinato ulteriormente nell'ordinanza del 2 marzo 2018⁹⁸ sullo Stato maggiore federale Protezione della popolazione. L'epidemia di COVID-19 ha evidenziato un potenziale di miglioramento nell'ambito della gestione delle crisi e dell'organizzazione di crisi della Confederazione. In risposta a diversi postulati⁹⁹, il Consiglio federale ha illustrato come si potrebbe rafforzare l'organizzazione dell'Amministrazione federale in vista di future crisi complesse che riguardano più dipartimenti. Non occorre cambiare radicalmente le strutture e i processi ordinari dell'Amministrazione federale. Entrano in gioco tre elementi:

- il Consiglio federale deve poter istituire uno Stato maggiore di crisi politico-strategico, diretto dal dipartimento responsabile per la crisi in questione. Il compito di tale organo, formato dai segretari generali dei dipartimenti interessati, dai due vicecancellieri, dall'Amministrazione federale delle finanze (AFF), dall'UFG e dalla SECO, è di preparare sul piano politico le proposte da sottoporre al Consiglio federale e coordinare la gestione di crisi a livello interdipartimentale, coinvolgendo tutti gli attori pertinenti;
- all'occorrenza, il dipartimento responsabile deve inoltre poter istituire uno Stato maggiore di crisi operativo che assicuri il coordinamento a livello delle unità amministrative ed elabori le informazioni e le basi necessarie per lo Stato maggiore di crisi politico-strategico;
- il lavoro di questi stati maggiori di crisi e di riflesso la gestione di crisi a livello interdipartimentale dovranno essere sostenuti, sul piano metodologico e amministrativo, da uno Stato maggiore centrale permanente, il che consentirà una migliore continuità, una procedura più uniforme nella gestione di crisi della Confederazione e una conservazione delle conoscenze più duratura tra una crisi e l'altra. Lo Stato maggiore centrale permanente avrà in particolare il compito di coinvolgere gli attori pertinenti e di garantire la presentazione integrale della situazione.

L'impostazione dettagliata della futura organizzazione di crisi è in preparazione sotto la responsabilità del DDPS e della CaF, con la partecipazione dei dipartimenti. È prevista l'elaborazione di una nuova ordinanza sulla gestione di crisi, che sostituirà le attuali basi legali. Per ora, la base legale necessaria per un organo di crisi, che si attivi nel contesto della lotta contro le malattie trasmissibili, resta nella LEp. «Organo d'intervento» è tuttavia sostituito da «organizzazione di crisi» e il *capoverso 2* vigente è abrogato, dal momento che i compiti dei vari organi saranno disciplinati nella nuova ordinanza. Non appena sarà stata creata una base in un altro atto normativo (p. es. nella legge del 21 marzo 1997¹⁰⁰ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione), l'articolo 55 potrà essere abrogato. Risulterà così chiaro che in

⁹⁸ RS 520.17

⁹⁹ Si tratta dei postulati 21.3205 «Ruolo dello Stato maggiore federale Protezione della popolazione nell'ambito della pandemia di Covid-19», 21.3449 «Gestione strategica delle crisi» e 22.3343 «Rafforzare finalmente a livello istituzionale la capacità del Consiglio federale di affrontare le crisi».

¹⁰⁰ RS 172.010

caso di particolare pericolo per la salute pubblica dovuto a una malattia trasmissibile entra in funzione l'organizzazione di crisi interdipartimentale della Confederazione, come per le crisi riconducibili ad altre cause.

Disciplinamenti riguardanti lo stato maggiore di crisi specializzato del dipartimento responsabile per la gestione di una crisi non devono essere creati a livello della legge formale, ma essere previsti a livello di ordinanza del Consiglio federale o del dipartimento. In tali disciplinamenti dovranno essere chiariti i compiti e le competenze nella gestione delle crisi all'interno dell'ufficio federale interessato a complemento e a differenza dello stato maggiore di crisi specializzato e di un eventuale stato maggiore di crisi operativo interdipartimentale.

Art. 58 Trattamento di dati personali degni di particolare protezione

Il trattamento di dati personali degni di particolare protezione va precisato alla luce della nuova legge del 25 settembre 2020¹⁰¹ sulla protezione dei dati (LPD). La rubrica è modificata in modo da specificare che riguarda il trattamento di dati personali degni di particolare protezione.

Capoverso 1: nello svolgere i loro compiti, diverse autorità incaricate di eseguire la legge nonché terzi a cui sono affidati compiti esecutivi trattano dati personali concernenti la salute o la sfera intima. Tra questi ultimi possono rientrare per esempio informazioni sull'orientamento sessuale o sulla vita sessuale, se rilevanti ai fini della valutazione della situazione epidemiologica. È il caso per esempio per i contagi da HIV, dove tali informazioni – ovviamente anonimizzate – rivelano in quali gruppi di popolazione circola il virus HIV. Ciò consente di mirare meglio i provvedimenti di prevenzione, in modo da raggiungere i gruppi di popolazione particolarmente colpiti dall'HIV. La base legale delle banche dati necessarie per trattare i dati personali degni di particolare protezione è disciplinata in modo trasparente in articoli specifici (cfr. art. 60 segg.). Nell'ambito del loro lavoro, i servizi esecutivi della Confederazione e dei Cantoni nonché terzi incaricati secondo l'articolo 17 trattano tuttavia dati personali degni di particolare protezione anche al di fuori di questi sistemi. In dettaglio:

- *lettera a:* per prevenire focolai di malattie devono essere trattati dati personali generali e dati concernenti la salute e la sfera intima. Oltre alle informazioni specifiche inerenti alle malattie che consentono di trarre conclusioni sulla fonte d'infezione e sul potenziale di pericolo, devono essere trattati dati identificativi delle persone, come il nome completo, la data di nascita e l'indirizzo di domicilio degli interessati, per poter trarre le conclusioni necessarie dal profilo epidemiologico, effettuare ricerche successive e ordinare i provvedimenti di cui agli articoli 30 segg.;
- *lettera b:* l'individuazione precoce e la sorveglianza delle malattie trasmissibili al fine di valutare la situazione epidemiologica (monitoraggio) sono menzionate separatamente. Con gli obblighi di dichiarazione (art. 12) non sono rilevate unicamente informazioni che servono direttamente a combattere le malattie trasmissibili. Per varie osservazioni, i dati concernenti la salute rilevati (p. es. diagnosi, decorso, appartenenza a un gruppo a rischio ecc.) non fanno scattare direttamente una reazione da parte delle autorità. Sono però necessari per un'analisi epidemiologica valutata e per l'elaborazione di provvedimenti di prevenzione, raccomandazioni di vaccinazione e provvedimenti di lotta;
- *lettera c:* si tratta di un aspetto speciale del trattamento di dati di cui alle lettere a e b. La registrazione e l'elaborazione di tipizzazioni genetiche di agenti patogeni per l'essere umano serve a un altro scopo: si tratta di identificare, nell'ambito di un approccio *One Health*, le fonti dei focolai o correlazioni epidemiologiche nel contesto delle derrate alimentari, degli animali o dell'ambiente;
- *lettera d:* per rilevare la quota di persone vaccinate occorre rilevare, mediante indagini, i dati concreti delle persone vaccinate (o non vaccinate). Per valutare la copertura vaccinale e l'efficacia delle raccomandazioni di vaccinazione è necessario trattare dati relativi alla

¹⁰¹ RS 235.1

salute, in particolare lo stato vaccinale dei partecipanti alle indagini nonché taluni dati concernenti il loro stato di salute, per esempio la presenza di determinate malattie o di una gravidanza (cfr. art. 24). La partecipazione a queste indagini è facoltativa;

- le *lettere e ed f* riguardano ulteriori compiti che richiedono il trattamento di dati personali degni di particolare protezione: da un lato il settore del trasporto internazionale di viaggiatori (cfr. art. 41) e dall'altro l'eventuale verifica dello stato di test, vaccinazione o guarigione delle persone nell'ambito di provvedimenti adottati dalle autorità nei confronti della popolazione (cfr. art. 40).

Per quanto attiene al *rapporto con il diritto concernente la ricerca sull'essere umano*, in relazione al trattamento dei dati si può rilevare quanto segue: il trattamento di dati personali degni di particolare protezione da parte dell'UFSP, delle autorità cantonali competenti nonché delle istituzioni pubbliche o private a cui sono stati affidati compiti secondo l'articolo 17 non sottostà alle disposizioni della legge del 30 settembre 2011¹⁰² sulla ricerca umana (LRUm). In questo senso, rispetto alla LRUm la LEp costituisce una *lex specialis* (cfr. anche art. 28 legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali, LRMT). Le autorità e i servizi menzionati possono trattare i dati rilevati nell'ambito dell'obbligo di dichiarazione, delle dichiarazioni facoltative o di indagini epidemiologiche, segnatamente possono analizzarli ed elaborarli scientificamente, allestire statistiche o utilizzarli nel contesto di propri studi. Tale facoltà può essere motivata come segue: la LRUm non si applica alle analisi di dati da parte delle autorità sanitarie, sempreché sussista un minimo nesso con compiti pubblici secondo la LEp (provvedimenti volti a tutelare la salute pubblica). Vi rientrano non solo i veri e propri provvedimenti di polizia sanitaria atti a interrompere le catene di trasmissione o a identificare una fonte d'infezione (p. es. isolamento, divieto di un'attività ecc.), ma anche il monitoraggio in vista di provvedimenti di prevenzione e raccomandazioni per interi gruppi di popolazione (p. es. raccomandazioni di vaccinazione, strategie e programmi nazionali). Queste analisi d'interesse pubblico non sottostanno alla vigilanza da parte di autorità sovraordinate o di organi politici. Non sono considerate ricerca ai sensi della LRUm nemmeno le analisi puramente statistiche di dati relativi alla salute; le analisi statistiche puramente descrittive non costituiscono ancora risultati scientifici generalizzabili.

La LRUm si applica ai progetti di ricerca dell'UFSP che non rientrano più nell'adempimento di un compito concreto previsto dalla LEp (nessun nesso concreto con compiti di polizia sanitaria o prevenzione secondo la LEp). Non costituiscono un compito concreto secondo la LEp per esempio gli studi epidemiologici per i quali devono essere rilevati dati supplementari oltre a quelli da dichiarare secondo la LEp. Oltre a questi dati, per tali studi sono necessari altri dati di terzi per ottenere i risultati scientifici ricercati. Di norma, a questi studi si applica la LRUm.

Capoverso 2: i dati concernenti perseguimenti e sanzioni amministrativi e penali sono dati personali degni di particolare protezione (cfr. art. 5 lett. c n. 5 LPD). Questa disposizione crea una base legale formale che autorizza i servizi ufficiali competenti della Confederazione e dei Cantoni, ossia il Controllo federale delle finanze (CDF) e gli organi cantonali di controllo delle finanze, a trattare le informazioni e i dati personali necessari per controllare le spese assunte dalla Confederazione per materiale medico importante e analisi diagnostiche di cui agli articoli 74–74d nonché per lottare contro gli abusi (ai sensi dell'art. 34 cpv. 2 LPD). Lo scambio di informazioni di cui all'articolo 74h e il previsto rilascio di informazioni sono quindi fondati, dal punto di vista del diritto, sulla protezione dei dati.

Il *capoverso 3* corrisponde, in termini di contenuto, al *capoverso 3* vigente. Sono apportate modifiche redazionali.

Nelle disposizioni esecutive, il Consiglio federale disciplinerà chi è responsabile del trattamento dei dati (ossia il titolare del trattamento di cui all'art. 5 lett. j LPD) nonché l'archiviazione e la distruzione dei dati (cpv. 4).

¹⁰² RS 810.30

Art. 59 cpv. 1, 3, frase introduttiva e lett. c nonché cpv. 4–6

Le modifiche apportate ai *capoversi 1 e 3* contemplano da un lato precisazioni sulla comunicazione dei dati di terzi a cui sono affidati compiti pubblici secondo l'articolo 17. L'aggiunta al *capoverso 3 lettera c* consente la comunicazione dei dati anche alle autorità cantonali, oltre a quelle della Confederazione, se necessario per l'esecuzione degli atti normativi che devono applicare. La malattia di un allevatore potrebbe per esempio essere comunicata alle autorità veterinarie, se si tratta di agenti patogeni rilevanti dal punto di vista delle epizootie. Per il resto non sono previste modifiche materiali. Se nell'esecuzione delle relative legislazioni il diritto cantonale prevede il coinvolgimento anche delle autorità comunali, la comunicazione potrebbe essere indirizzata pure a queste ultime.

Il nuovo *capoverso 4* rafforza l'approccio *One Health* perseguito in vari punti della LEp, creando la base legale per la comunicazione di dati degni di particolare protezione tra le citate autorità esecutive e nei confronti delle autorità esecutive della LEp. Diventa così possibile la necessaria collaborazione interdisciplinare tra le autorità. Per impedire e combattere la propagazione di una malattia trasmissibile (p. es. attraverso una derrata alimentare), i servizi interessati della Confederazione (p. es. l'USAV all'UFSP) e dei Cantoni (il chimico cantonale al medico cantonale) devono potersi comunicare reciprocamente dati personali, compresi i necessari dati concernenti la salute. La comunicazione dei dati è però limitata allo scopo menzionato. Dati personali degni di particolare protezione possono essere comunicati solo se necessario per impedire o combattere la diffusione di una malattia trasmissibile

Capoverso 5: negli ultimi anni è emerso che, a livello scientifico, sussiste un bisogno crescente di poter utilizzare dati personali relativi alla salute per scopi di ricerca nel contesto della LEp. Su richiesta è possibile mettere dati a disposizione di terzi per scopi di ricerca. A tal fine, su richiesta i dati sono anonimizzati. L'UFSP può comunicare dati estratti dalle diverse banche dati (cfr. art. 60 segg.). Possono essere comunicati solo i dati estratti dai sistemi d'informazione che sono indispensabili per il progetto di ricerca in questione. I terzi che ne fanno richiesta devono motivare tale necessità nella loro domanda, in modo da garantire che nessun dato venga estratto anticipatamente dai sistemi.

Il *capoverso 6* delega la competenza di disciplinare le modalità dello scambio di dati al Consiglio federale, il quale stabilisce anche i requisiti per garantire un'anonimizzazione corretta e sicura. I dati sono considerati anonimizzati quando i riferimenti personali sono stati eliminati in modo irreversibile, ossia quando i dati non possono più essere attribuiti a una persona oppure quando questa operazione richiederebbe un dispendio sproporzionato di tempo, denaro e risorse umane.

Art. 60 Sistema nazionale d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili»

L'articolo 60 LEp contiene già una base legale per un sistema d'informazione dell'UFSP. Sia il sistema «dichiarazioni» sia il modulo «gestione dei contatti» (tracciamento dei contatti) sono stati disciplinati in un unico articolo (cfr. art. 90 OEp). L'avamprogetto disciplina invece separatamente questi due aspetti a livello di legge: l'articolo 60a crea infatti una base legale a sé per il sistema nazionale d'informazione «Tracciamento dei contatti», dal momento che i due sistemi perseguono scopi distinti e contengono dati differenti.

La disposizione è già oggi la base legale per il sistema «dichiarazioni», accessibile mediante procedura di richiamo, e contiene le disposizioni fondamentali relative allo scopo, ai dati contenuti nel sistema, ai diritti di accesso e ad altri aspetti del diritto sulla protezione dei dati. In futuro, il sistema nazionale d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili» dovrà tuttavia servire meglio i bisogni dei Cantoni. Il sistema elettronico sarà utilizzato a tutto campo nella lotta contro le epidemie. Siccome il sistema contiene dati personali degni di particolare protezione, secondo l'articolo 34 *capoverso 2 lettera a* LPD il loro trattamento da parte degli organi federali presuppone una base legale formale.

All'UFSP è attribuita la competenza di gestire un sistema d'informazione per le dichiarazioni delle malattie trasmissibili (*cpv. 1*). Il contenuto di tale sistema si limita ai dati necessari all'adempimento dei compiti della Confederazione e dei Cantoni nell'ambito dell'individuazione,

della prevenzione, della sorveglianza e della lotta contro le malattie trasmissibili. Gli utenti del sistema d'informazione sono le autorità esecutive competenti nei settori menzionati. Un'ulteriore utilizzazione dei dati, in particolare a scopo di profilazione ai sensi dell'articolo 5 lettera f LPD, non è prevista né sarebbe consentita in virtù della presente disposizione.

Interventi tempestivi ed efficaci nella dinamica degli eventi epidemiologici devono soddisfare elevati requisiti in termini di impostazione dei canali d'informazione e trattamento centralizzato dei dati. Il sistema d'informazione mette i dati concernenti le osservazioni sottoposte all'obbligo di dichiarazione a disposizione delle autorità federali e cantonali competenti in modo centralizzato, per consentire un'esecuzione rapida e coordinata della LEp. Il sistema d'informazione serve in particolare:

- all'accesso tempestivo delle autorità competenti nell'ambito dell'esecuzione della LEp (Confederazione e Cantoni) ai dati delle dichiarazioni, indipendentemente dalle modalità di dichiarazione;
- al coordinamento dei diritti di accesso ai dati delle dichiarazioni tra i Cantoni e tra Confederazione e Cantoni;
- alla tenuta centralizzata dei dati delle dichiarazioni (registrazione, revisione, completamento, cancellazione);
- a una gestione comune dei casi e dei processi di classificazione in base ai dati;
- a una visione d'insieme della situazione epidemiologica in Svizzera;
- all'attuazione di programmi nazionali di sorveglianza e di lotta;
- alla lotta coordinata contro le malattie e a una gestione della crisi in caso di particolari pericoli per la salute pubblica;
- all'assicurazione di uno scambio di dati standardizzato con i laboratori, i medici, gli ospedali e le altre istituzioni del settore sanitario sottoposti all'obbligo di dichiarazione.

Il *capoverso 2* disciplina le interfacce con gli altri sistemi dell'UFSP, in modo da garantire l'interoperabilità di tali sistemi.

Secondo il *capoverso 3*, il sistema elettronico d'informazione contiene i seguenti dati (cfr. art. 58): dati concernenti l'identità, la salute e la sfera intima delle persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni (*lett. a*), dati concernenti i medici sottoposti all'obbligo di dichiarazione nonché gli ospedali, i laboratori e le altre istituzioni pubbliche e private del sistema sanitario, che permettono di contattarli in modo univoco (*lett. b*), dati concernenti i provvedimenti adottati per prevenire e combattere le malattie trasmissibili (*lett. c*) nonché dati concernenti la prescrizione e la dispensazione di antimicrobici (*lett. d*).

Il *capoverso 4* chiarisce a quali autorità l'UFSP dovrà consentire di consultare online e trattare i dati del sistema (accesso diretto). Può essere rilasciato un diritto di accesso solo se viene fornita la prova che i dati personali sono necessari per adempiere un compito giuridico. Se questa condizione è soddisfatta, l'UFSP può concedere l'accesso ai collaboratori delle autorità enumerate che ne hanno bisogno per adempiere i loro compiti giuridici.

Secondo la *lettera a*, l'UFSP può consultare e trattare i dati rilevati e dichiarati in virtù dell'obbligo di dichiarazione e raccolti nel quadro di indagini epidemiologiche. Possono essere consultati anche dati concernenti la diagnostica di riferimento, i provvedimenti adottati per prevenire e combattere le malattie trasmissibili nonché i dati concernenti il consumo o la dispensazione di antimicrobici. Il Consiglio federale può inoltre prevedere che i servizi federali menzionati all'articolo 12 capoverso 3, per esempio l'USAV, possano accedere direttamente al sistema d'informazione quando e se indispensabile per adempiere i loro compiti giuridici (*lett. b*). Potrebbe trattarsi per esempio di consentire all'USAV di consultare informazioni sulle infezioni da Salmonella dichiarate per indagini sulle correlazioni tra focolai di Salmonella. Secondo la *lettera c*, nell'ambito dei loro compiti esecutivi le autorità esecutive cantonali e il medico in capo dell'esercito possono trattare i dati rilevati e dichiarati in virtù dell'obbligo di dichiarazione, i

risultati delle indagini epidemiologiche, i dati concernenti la diagnostica di riferimento e i dati concernenti i provvedimenti adottati in virtù degli articoli 33–40 LEp per prevenire e combattere le malattie trasmissibili. Infine terzi a cui sono affidati compiti pubblici secondo l'articolo 17 possono trattare i dati necessari per adempiere i loro compiti (*lett. d*);

Capoverso 5: i Cantoni sono tenuti a utilizzare il sistema d'informazione «Dichiarazioni» per i loro compiti esecutivi. Sono responsabili anche della completezza dei dati delle dichiarazioni nella loro sfera di competenza. In virtù dell'articolo 13 capoverso 1 lettera e, il Consiglio federale stabilisce le competenze nell'ambito della verifica dei contenuti della dichiarazione.

La responsabilità generale per il trattamento e la sicurezza dei dati contenuti nella piattaforma nazionale spetta all'UFSP. La sicurezza dei dati è disciplinata secondo le disposizioni della LPD. Nel loro settore, i Cantoni sono tenuti a emanare disposizioni sulla protezione dei dati equivalenti e a designare un organo che vigili sul loro rispetto. Anche quando eseguono diritto federale, le autorità cantonali non sono organi federali ai sensi della (nuova) legge sulla protezione dei dati: non sottostanno quindi al diritto federale sulla protezione dei dati. Come la Confederazione, anche i Cantoni sono tuttavia vincolati ai diritti fondamentali sanciti dalla Costituzione e dalla Convenzione europea sui diritti dell'uomo (CEDU) (in particolare l'art. 13 cpv. 2 Cost. e l'art. 8 CEDU) e attualmente dispongono di un diritto che garantisce un'adeguata protezione dei dati.

Art. 60a Sistema nazionale d'informazione «Tracciamento dei contatti»

Per valutare la situazione e decidere i provvedimenti, soprattutto in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, sono indispensabili dati corretti e il più possibile completi. Tra i pilastri del contenimento della diffusione dei focolai di malattia figura un tracciamento dei contatti funzionante, applicabile in caso di focolai di malattie trasmissibili già nella situazione normale, sotto la responsabilità dei Cantoni (cfr. art. 33 LEp). Il diritto vigente prevede già che la Confederazione metta a disposizione un sistema digitale di tracciamento dei contatti (cfr. art. 60 LEp; art. 90 OEp, modulo «gestione dei contatti»). Nell'ambito della gestione dell'epidemia di COVID-19, questo modulo non ha però funzionato, per vari motivi. A partire dall'estate 2020, tutti i Cantoni hanno quindi sviluppato propri sistemi d'informazione per il tracciamento dei contatti. Non tutti i Cantoni hanno così utilizzato la stessa soluzione informatica. Pochi Cantoni avevano soluzioni proprie già prima della crisi, un Cantone utilizzava il sistema della Confederazione e altri ancora hanno avviato da zero lo sviluppo di soluzioni proprie. Malgrado esigenze analoghe, non è quindi stato possibile adottare un sistema uniforme per il tracciamento dei contatti.

In vista dei pericoli per la salute è necessario creare un sistema a livello federale solido, scalabile e a prova di crisi, uniforme e adeguato, che contenga dati che permettano di identificare informare le persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni nonché i loro contatti (*cpv. 1 lett. a*). Il sistema d'informazione serve inoltre a organizzare i provvedimenti legati alle indagini epidemiologiche e ad allestire statistiche (*cpv. 1 lett. b e c*). Come per tutti i provvedimenti previsti dalla presente legge, un tracciamento dei contatti è ammesso solo nel rispetto del principio di proporzionalità, ossia in particolare solo se necessario per scongiurare un serio pericolo per la salute di terzi. È quando emerge espressamente dall'articolo 33 in combinato disposto con l'articolo 30 LEp. Anche il sistema d'informazione «Tracciamento dei contatti» può quindi contenere unicamente dati rilevati nel rispetto del principio menzionato.

Il sistema nazionale d'informazione «Tracciamento dei contatti» è un tassello del pacchetto di provvedimenti volti a contenere la diffusione degli agenti patogeni in una fase precoce dei focolai e comprende tra l'altro la gestione delle persone (contatti) entrate in contatto con una persona malata (caso primario). Per consentire ai Cantoni di adottare i provvedimenti necessari (art. 33–38 e 40 LEp) in modo tempestivo e coordinato, i singoli dati sono poi attribuiti ai Cantoni competenti. La definizione dei requisiti per una nuova piattaforma nazionale di tracciamento dei contatti deve avvenire in stretta collaborazione tra i Cantoni e la Confederazione. Deve trattarsi di un sistema che serva alle autorità cantonali esecutive competenti per il tracciamento dei contatti anche nella situazione normale, per esempio in caso di focolaio di morbillo in una scuola o in una struttura di custodia collettiva diurna.

Il *capoverso 2* disciplina le interfacce con gli altri sistemi dell'UFSP o di altre autorità e con i registri cantonali degli abitanti. È così garantita l'interoperabilità di tali sistemi. L'interfaccia con i registri degli abitanti serve a confrontare e ad aggiornare i dati di contatto. Non appena sarà stato creato il previsto servizio nazionale degli indirizzi della Confederazione (cfr. messaggio concernente la legge sul servizio nazionale degli indirizzi¹⁰³), presumibilmente nel 2025, bisognerà valutare se sostituire l'interfaccia con i registri cantonali degli abitanti con un'interfaccia con il servizio nazionale degli indirizzi.

Secondo il *capoverso 3*, il sistema elettronico d'informazione «Tracciamento dei contatti» contiene i seguenti dati: dati concernenti l'identità, che permettono di identificare in modo univoco e contattare le persone (*lett. a*), dati concernenti la salute, compresi i risultati di visite mediche, dati concernenti il decorso della malattia e i provvedimenti adottati e dati concernenti la sfera intima (*lett. b*) nonché dati concernenti l'esposizione, segnatamente dati concernenti gli itinerari, i luoghi di soggiorno e i contatti con persone, animali e oggetti (*lett. c*).

Il *capoverso 4* stabilisce a quali autorità l'UFSP dovrà consentire di consultare online e trattare i dati del sistema (accesso diretto). Quest'ultimo è a disposizione dell'UFSP, del SSC e dei Cantoni.

Art. 60b Sistema nazionale d'informazione «Entrata»

Capoverso 1: il sistema nazionale d'informazione «Entrata» serve a rilevare dati personali e dati di contatto nel settore del trasporto internazionale di viaggiatori, ossia per le persone che entrano in Svizzera. Sostituisce le cosiddette schede di contatto in forma non digitalizzata e gli elenchi dei passeggeri, soprattutto delle compagnie aeree, utilizzati precedentemente. La qualità dei dati di questi elenchi dei passeggeri era lacunosa, i processi a valle macchinosi. Considerato il progresso tecnologico degli ultimi anni, questo tipo di rilevamento dei dati non era né al passo con i tempi né efficiente. L'onere manuale era enorme e, a causa della scarsa qualità dei dati, un tracciamento efficiente dei contatti era a tratti impossibile. Per questo motivo, in futuro nelle situazioni di particolare pericolo per la salute pubblica (p. es. nel caso della COVID-19) bisognerà fare ricorso a un sistema d'informazione. Il sistema d'informazione «Entrata» è stato utilizzato in Svizzera quale applicazione online «SwissPLF» per il tracciamento dei contatti all'entrata durante l'epidemia di COVID-19, tra gennaio 2021 e l'inizio di febbraio 2022. I dati servivano a proteggere i contatti e a verificare i provvedimenti di quarantena, al fine di contenere la diffusione dell'agente patogeno. Anche numerosi altri Paesi hanno utilizzato piattaforme analoghe. Nel complesso, l'accettazione dell'applicazione «SwissPLF» da parte dei passeggeri è stata buona.

Il *capoverso 2* disciplina i dati contenuti nel sistema d'informazione. Tra di essi figurano dati sull'identità, che permettono di identificare in modo univoco e contattare le persone (*lett. a*). Per tutte le persone è rilevato un numero di telefono fisso o cellulare nonché un indirizzo e-mail. Per le persone domiciliate in Svizzera è rilevato l'indirizzo permanente. Per le persone che soggiornano temporaneamente in Svizzera (p. es. turisti, persone in viaggio di affari) è rilevato l'indirizzo del luogo di soggiorno principale (p. es. albergo, appartamento di vacanza) (in alternativa: del luogo di soggiorno utilizzato nei tre giorni successivi). Possono essere eccettuate le persone che si limitano ad attraversare la Svizzera in transito e non vi soggiornano per più di 24 ore. In caso di bisogno possono essere richiesti altri dati sullo stato vaccinale e sull'immunità in seguito a malattia (*lett. b*), dati sullo stato di salute (*lett. c*) o i risultati di visite mediche (*lett. d*) nonché i risultati di analisi diagnostiche (*lett. e*), ciò che consentirebbe di richiedere per esempio il risultato di un test diagnostico.

Possono inoltre essere rilevati dati sugli itinerari, sui luoghi di soggiorno e sui contatti, per esempio in caso di arrivo di aereo (*lett. f*). Questi dati comprendono per esempio la compagnia aerea, il numero di volo e il numero di posto a sedere. È così possibile individuare le persone che durante il volo erano sedute nelle immediate vicinanze di una persona malata, per imporre

¹⁰³ FF 2023 1370

loro per esempio provvedimenti nei confronti di singole persone (cfr. art. 35 LEP; quarantena, isolamento).

Siccome durante l'epidemia di COVID-19 era importante sapere se una persona aveva soggiornato in un Paese in cui circolavano varianti del virus nuove e potenzialmente pericolose (le cosiddette *variant of concern*, VOC), nel sistema d'informazione era registrato, oltre al luogo di decollo, anche il Paese nel quale la persona aveva soggiornato nei 10 giorni prima della partenza.

Capoverso 3: il sistema d'informazione «Entrata» è a disposizione sia dell'UFSP sia dei Cantoni. Il sistema deve funzionare in modo tale che l'UFSP tratti i dati registrati e renda disponibili ai Cantoni, attraverso un canale protetto, soltanto i dati che li riguardano. L'UFSP stila così per esempio un elenco breve di tutte le persone in provenienza da un determinato Paese, per esempio un cosiddetto Paese VOC, entrate un determinato giorno o durante un determinato periodo. Questo elenco breve è ordinato secondo il Cantone in base all'indirizzo di domicilio o di soggiorno indicato e messo a disposizione del Cantone interessato. L'autorità cantonale competente può poi consultare i dati preparati che riguardano gli accessi sul suo territorio.

Art. 60c Sistema nazionale d'informazione «Analisi genomiche»

Per tutelare la salute pubblica, in caso di focolaio di malattia occorre identificare e risanare al più presto la fonte onde evitare altri casi di malattia. A tal fine, la Confederazione e i Cantoni devono svolgere indagini sui focolai (cfr. art. 15 LEP). Nell'ambito di tali indagini, conformemente all'approccio *One Health* è necessario confrontare isolati di campioni umani con isolati dei settori alimentare, veterinario e ambientale. Già oggi, le indagini epidemiologiche su tali campioni sono sostenute tecnicamente da sequenziamenti genetici. Questi ultimi consentono di analizzare la somiglianza genetica tra gli isolati con un potere di risoluzione estremamente elevato. La nuova procedura si sta pertanto affermando a livello mondiale e intersettoriale (settori umano, alimentare, veterinario e ambientale) nell'ambito delle indagini su focolai di malattia e catene d'infezione.

La somiglianza tra il patrimonio genetico di un isolato umano e quello di uno non umano è un indizio di una correlazione, e quindi di una fonte comune, con una probabilità che sfiora la certezza. È assolutamente sufficiente collegare l'informazione clinica umana con quella del settore non umano per risalire a una fonte comune. Non sono quindi più necessari costosi studi epidemiologici, come gli studi caso-controllo o gli studi di coorte retrospettivi, per dimostrare una correlazione con un grado così elevato. Ciò permetterà di contenere i focolai e di evitare decessi.

Analisi di sequenziamento genetico sono effettuate già oggi in singoli settori, per esempio su agenti patogeni rilevati in campioni umani o nei campioni di acque di scarico. Nell'attuale sistema di dichiarazione, i risultati di tali analisi non possono però essere rappresentati a causa della quantità di dati troppo grande. Oggi vi è la possibilità di registrare i risultati dei sequenziamenti genetici nella «Swiss Pathogen Surveillance Plattform» gestita dallo Swiss Institute of Bioinformatics. Non si tratta però di un sistema d'informazione disciplinato nella LEP. La registrazione non è vincolante e non esistono processi definiti. La possibilità di collegare le informazioni genetiche, cliniche ed epidemiologiche (eventualmente riguardanti i settori umano, animale e ambientale) o meno è quindi lasciata al caso. All'articolo 60c è quindi creata la base legale per una piattaforma nazionale di scambio.

Capoverso 1: l'UFSP è responsabile di gestire una piattaforma nazionale di scambio al fine di registrare ed elaborare i sequenziamenti genetici degli agenti patogeni umani con il potenziale di causare un focolaio nel settore umano nonché nei settori delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso, della medicina veterinaria e dell'ambiente.

Il *capoverso 2* disciplina lo scopo del sistema: come descritto sopra, la piattaforma serve al confronto dell'informazione genetica di un agente patogeno tra campioni prelevati da esseri umani, derrate alimentari, oggetti d'uso, animali o dall'ambiente, sempre al fine di accertare una correlazione epidemiologica o una fonte di contagio comune, evitando così nuovi contagi

e forme potenzialmente gravi della malattia (*lett. a*). I sequenziamenti genetici svolti dai laboratori di riferimento (cfr. art. 15a cpv. 4 AP-LEp) sono registrati nel sistema di cui all'articolo 60c (*lett. b*). La piattaforma di scambio serve infine quale base di dati per le autorità e i ricercatori al fine di rispondere a interrogativi sistemici (approccio *One Health*), ossia a interrogativi sulle correlazioni epidemiologiche, comprese quelle tra il settore umano nonché i settori delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso, della medicina veterinaria e dell'ambiente (*lett. c*). La ricerca deve assumere rilievo per la salute pubblica. Sussiste una comprovata necessità di promuovere la ricerca sistemica sull'entità e sull'importanza dello scambio di resistenze antimicrobiche o geni resistenti tra i settori ambientale, animale, alimentare e umano. I dati di questa piattaforma di scambio devono quindi poter essere utilizzati espressamente anche dai ricercatori nel settore della ricerca sistemica. Nell'ambito del trattamento dei dati secondo la presente disposizione occorre rispettare le disposizioni della LPD, in particolare gli articoli 31 capoverso 2 lettera e 39.

Il *capoverso 3* stabilisce in dettaglio quali dati possono essere trattati nel sistema d'informazione. Il contenuto principale è costituito dai dati concernenti i sequenziamenti genetici di un agente patogeno o di una resistenza antimicrobica, che ne codificano il patrimonio genetico e lo confrontano con specifiche informazioni sul patrimonio genetico di riferimento (*lett. a*). Per confrontare i sequenziamenti sono però necessari anche cosiddetti metadati (*lett. b*). Si tratta di informazioni che descrivono i dati effettivi, rendendone così inequivocabile la lettura. Da un lato si tratta di informazioni sulla metodologia (come e quando è stato prelevato, conservato, trasformato e letto il materiale) e dall'altro di informazioni sul materiale analizzato in sé. Nel settore umano si tratta di dati riguardanti il portatore dell'agente patogeno, come l'età, il sesso o il domicilio, nonché di dati sull'esposizione e la comparsa. Nel settore delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso, di dati concernenti il tipo di derrata alimentare, la sua provenienza e il suo produttore nonché di dati sulla distribuzione. In ambito veterinario, di dati sull'animale malato, come l'età, il sesso e l'azienda di detenzione. Nel settore ambientale, di dati sul luogo e sul momento del prelievo. Sono necessari per dare un senso alla correlazione genetica, ossia per attribuire la fonte di un eventuale focolaio alle sue conseguenze e quindi ai malati. Ciò può essere illustrato con il seguente esempio: un centro di riferimento trova una corrispondenza genetica tra più isolati di vari pazienti (p. es. in caso di *Listeria*) ed è condotta un'indagine tra le persone interessate. Si sospetta che la causa di tale concentrazione di casi sia una determinata derrata alimentare proveniente da una determinata azienda. Il controllo delle derrate alimentari preleva campioni da tale azienda, che sono poi sequenziati geneticamente. Il centro di riferimento conferma una corrispondenza genetica tra gli isolati dei settori umano e alimentare. In base alla tipizzazione genetica e ai metadati è possibile risalire a una correlazione e quindi alla fonte. Senza i metadati e senza i dati del sequenziamento genetico non sarebbe possibile.

Il *capoverso 4* stabilisce quali autorità possono, in linea di principio, trattare e consultare online i dati contenuti in questo sistema d'informazione. La portata concreta di questo diritto di accesso dovrà essere disciplinata dal Consiglio federale (cfr. art. 60d cpv. 2 lett. c AP-LEp).

Art. 60d Disposizioni d'esecuzione

Secondo il *capoverso 1*, il Consiglio federale stabilisce i capisaldi necessari per digitalizzare le dichiarazioni di cui agli articoli 12, 13a, 24 capoverso 5 e 44a. Si tratta da un lato degli aspetti tecnici della trasmissione delle dichiarazioni e degli standard dei formati di scambio per la trasmissione dei dati (*lett. a*). Sono così create nella LEp le basi legali per l'uso obbligatorio di norme e standard uniformi per lo scambio digitale di informazioni sulle malattie trasmissibili. In futuro, le persone, le istituzioni o le autorità sottoposte all'obbligo di dichiarazione dovranno inviare le dichiarazioni in base a uno standard uniforme definito. Di riflesso, anche le autorità federali e cantonali competenti si scambieranno dati in base a uno standard uniforme definito. Il Consiglio federale disciplina inoltre le responsabilità nella trasmissione dei dati (*lett. b*). Sono stabiliti nel diritto esecutivo anche i presupposti tecnici e gli identificatori da utilizzare (in particolare per le persone) (*lett. c*). A tutti i dati pertinenti sulle malattie trasmissibili si applica, nei limiti del possibile, il principio *once only*. L'introduzione e l'utilizzazione di ulteriori strumenti digitali dovrà rispettare sistematicamente l'interoperabilità e le interfacce tra i vari sistemi, in

modo da poter, nei limiti del possibile, raccogliere i dati in modo efficiente, collegare facilmente i sistemi d'informazione esistenti e automatizzare i compiti. Per ridurre il più possibile l'onere del rilevamento dei dati, aumentando così la compliance, i dati dovranno essere immessi una sola volta in forma elettronica e trattati in un unico sistema d'informazione (*once only*).

Capoverso 2: il Consiglio federale disciplina le modalità per i sistemi d'informazione di cui agli articoli 60, 60a, 60b e 60c. Questi aspetti sono raggruppati in una disposizione e consentiranno, come finora, di stabilire nell'OE_p le responsabilità, i diritti di accesso, le misure per garantire la sicurezza dei dati nonché i termini per la conservazione e la distruzione dei dati necessari conformemente alla legislazione in materia di protezione di dati.

Art. 62a Collegamento del sistema di emissione e verifica dei certificati a sistemi esteri

Affinché i certificati non falsificabili di vaccinazione, guarigione e test possano essere utilizzati anche all'estero deve essere garantita l'interoperabilità del sistema svizzero di emissione e verifica con i sistemi esteri – per esempio la GDHCN dell'OMS menzionata nel commento all'articolo 49b. L'articolo 62a costituisce la base legale per garantire tale interoperabilità e di conseguenza l'utilizzabilità o la possibilità di verifica elettronica dei certificati emessi in Svizzera all'estero e viceversa. I dati scambiati a tal fine con sistemi internazionali non sono dati personali, bensì metadati, intervalli di valori e chiavi tecniche senza alcun riferimento a una persona. Il collegamento a sistemi esteri presuppone che il Consiglio federale abbia constatato che la legislazione dello Stato in questione garantisce una protezione adeguata della personalità. In assenza di una tale legislazione, la protezione adeguata della personalità può essere garantita mediante un accordo con lo Stato in questione (cfr. art. 16 LPD).

Art. 69 cpv. 4

Secondo l'articolo 64 segg. LE_p, chi subisce un danno in seguito a una vaccinazione ordinata o raccomandata dalle autorità ha diritto a un indennizzo (o a una riparazione morale), sempreché il danno non possa essere coperto altrimenti. Tale procedura è di competenza del DFI e spetta all'UFSP accertare i fatti dal punto di vista medico. A tal fine, in particolare per quanto attiene alla verifica del nesso causale tra il vaccino somministrato e il danno verificatosi, può assumere importanza la consultazione degli accertamenti e dei rapporti in possesso di Swissmedic, elaborati in seguito alla notifica di reazioni indesiderate della vaccinazione secondo l'articolo 59 LATer (rapporto di farmacovigilanza). Con il nuovo *capoverso 4* è creata la base legale formale per la comunicazione di dati personali degni di particolare protezione, se l'inoltro del rapporto comporta la comunicazione di tali dati. È il caso per esempio se un rapporto elaborato da Swissmedic su un caso dichiarato può essere attribuito, in base alla data di nascita, al sesso, ai sintomi e alla diagnosi, a una determinata persona o alla persona che ha presentato al DFI la domanda di indennizzo. Essendo una norma di diritto più recente e speciale, questa disposizione prevale sul disciplinamento generale all'articolo 63 capoverso 3 LATer, che non consente la trasmissione di dati personali degni di particolare protezione.

Commenti introduttivi agli articoli 70a–70f concernenti gli aiuti finanziari alle imprese in seguito ai provvedimenti di cui agli articoli 6c e 7

Scopo degli articoli 70a–70f concernenti gli aiuti finanziari è di consentire al Consiglio federale, se necessario, di decidere rapidamente aiuti finanziari supplementari, oltre agli stabilizzatori automatici esistenti (p. es. l'indennità ordinaria per lavoro ridotto). Non si tratta di indennizzi. Potranno così essere discussi e adottati entro un termine relativamente breve nell'ambito di una legge federale urgente ulteriori aiuti finanziari adattati alla sfida specifica. Nelle situazioni straordinarie di cui all'articolo 7, il Consiglio federale può decidere ulteriori provvedimenti.

Art. 70a Principi

Il *capoverso 1* disciplina le tre condizioni di base che devono essere soddisfatte per poter concedere aiuti finanziari secondo gli articoli 70a–70f.

In primo luogo devono essere in vigore provvedimenti adottati secondo l'articolo 6c in una situazione particolare o secondo l'articolo 7 in una situazione straordinaria. In secondo luogo, le imprese (qui entrano in considerazione principalmente imprese individuali, società di persone e persone giuridiche con sede in Svizzera) devono subire perdite economiche in seguito ai provvedimenti di cui all'articolo 6c o 7. In terzo luogo deve incombere una grave recessione dell'intera economia, da contrastare mediante gli aiuti finanziari. La recessione può essere provocata direttamente dall'epidemia o dai provvedimenti di cui all'articolo 6c o 7. I provvedimenti di cui all'articolo 6c in una situazione particolare o di cui all'articolo 7 in una situazione straordinaria, notevoli perdite in termini di cifra d'affari e la necessità di contrastare un'incombente grave recessione sono condizioni indispensabili per gli aiuti finanziari secondo gli articoli 70a–70f e si applicano cumulativamente. Se sono soddisfatte le condizioni di cui al capoverso 1, il Consiglio federale ha la facoltà di decidere in merito all'opportunità di aiuti finanziari. In una situazione straordinaria, il Consiglio federale può emanare provvedimenti supplementari.

Secondo il *capoverso 2*, le imprese in mani pubbliche non hanno diritto agli aiuti finanziari secondo gli articoli 70a–70f. È determinante la partecipazione statale al momento della presentazione della domanda. Analogamente agli aiuti per i casi di rigore COVID-19 non sono concesse fideiussioni alle imprese di cui lo Stato detiene complessivamente, direttamente o indirettamente, oltre il 10 per cento del capitale (cfr. ordinanza COVID-19 casi di rigore 2020 del 25 novembre 2020¹⁰⁴; OPCR 20). Una partecipazione statale diretta o indiretta indica infatti un interesse strategico, che giustifica l'esigibilità di un sostegno dell'impresa da parte del livello statale corrispondente con i propri fondi. Per i Comuni con pochi abitanti, il Consiglio federale deve poter prevedere deroghe, analogamente all'OPCR 20. Si rinuncia a fissare anticipatamente il numero massimo di abitanti, poiché tale numero potrebbe non più essere adeguato in uno scenario futuro. Il Consiglio federale potrà stabilire nell'ordinanza di cui all'articolo 70f cosa s'intenda per «pochi».

Secondo il *capoverso 3*, gli aiuti finanziari possono essere accordati al più presto 30 giorni dopo l'entrata in vigore dei provvedimenti adottati dalla Confederazione in una situazione particolare o straordinaria e devono essere limitati nel tempo. L'adozione dei provvedimenti necessari per poter compensare durante un certo periodo perdite di cifra d'affari e di liquidità rientra nella responsabilità individuale delle imprese.

Art. 70b Forma degli aiuti finanziari

Secondo il *capoverso 1*, gli aiuti finanziari sono concessi esclusivamente sotto forma di crediti bancari parzialmente o totalmente garantiti. Se il credito bancario non è totalmente garantito, la quota di perdita rimanente è a carico del mutuante. A differenza che con i contributi a fondo perso, in caso di aiuti rimborsabili è più facile giustificare la necessaria delega di competenze al Consiglio federale. Gli aiuti a fondo perso richiederebbero inoltre un esame più minuzioso nel singolo caso, il che rallenterebbe sensibilmente il versamento degli aiuti.

Secondo il *capoverso 2*, la Confederazione può assumere il ruolo di fideiussore o delegare tale compito a terzi, per esempio a organizzazioni di fideiussione da lei stessa riconosciute. Può disciplinare la collaborazione con il fideiussore in una convenzione di diritto pubblico (cfr. art. 6 legge del 18 dicembre 2020¹⁰⁵ sulle fideiussioni solidali COVID-19; LFIS-COVID-19).

Art. 70c Partecipazione dei Cantoni

L'*articolo 70c* disciplina la partecipazione dei Cantoni alle spese. La conservazione dei posti di lavoro e la prevenzione di una grave recessione sono nell'interesse sia della Confederazione sia dei Cantoni. Per questo motivo, la Confederazione e i Cantoni devono dividersi equamente le spese per gli aiuti finanziari. In una prima fase, la Confederazione assume le perdite da fideiussioni e le spese amministrative dei fideiussori. Secondo il *capoverso 1*, in una seconda fase la Confederazione fattura ai Cantoni la metà di tali spese. Secondo il *capoverso 2*, l'importo è ripartito tra i Cantoni come segue: secondo la lettera a, nella misura di due terzi in funzione della loro quota sul prodotto interno lordo (PIL) e, secondo la lettera b, nella misura di

¹⁰⁴ RS 951.262

¹⁰⁵ RS 951.26

un terzo in funzione della popolazione residente. Una forte ponderazione del PIL cantonale nella chiave di ripartizione è giustificata dal fatto che gli aiuti finanziari costituiscono indirettamente anche un sostegno della prestazione economica cantonale. La popolazione residente è un criterio utilizzato spesso nelle chiavi di ripartizione dei fondi federali e cantonali (p. es. nell'ambito della perequazione finanziaria a livello nazionale). La ripartizione delle spese si applica indipendentemente dal fatto che la Confederazione funga da fideiussore direttamente o indirettamente tramite terzi incaricati.

Secondo il *capoverso 3*, durante l'intera durata degli aiuti finanziari la chiave di ripartizione si basa sull'anno che precede l'entrata in vigore dell'ordinanza di cui all'articolo articolo 70f e non è modificata nel corso del tempo.

Art. 70d Trattamento dei dati

Secondo il *capoverso 1*, le parti coinvolte possono rilevare, collegare e comunicarsi tutti i dati personali e le informazioni necessari per adempiere i loro compiti. Se, nell'ambito dell'adempimento dei loro compiti, le autorità o il fideiussore incaricano terzi, anche questi ultimi possono partecipare allo scambio di dati. Lo scambio di dati è indispensabile poiché il sistema coinvolge più parti e i crediti bancari sono garantiti con fondi pubblici.

I segreti di cui al *capoverso 2* non possono essere invocati contro l'utilizzazione dei dati personali e delle informazioni di cui al *capoverso 1*. Il segreto fiscale riguarda in particolare l'imposta preventiva e l'imposta sul valore aggiunto. I segreti professionali specifici sanciti da una legge restano applicabili (p. es. il segreto medico). Una persona soggetta a un segreto professionale che chiede un credito bancario non può tuttavia trincerarsi dietro tale segreto per negare i dati richiesti per la concessione del credito bancario e della fideiussione.

Il *capoverso 3 lettere a e b* rappresenta una disposizione speciale ai sensi dell'articolo 4 lettera a della legge del 17 dicembre 2004 sulla trasparenza (LTras)¹⁰⁶: dati personali e informazioni specifici su singole imprese o persone che richiedono un credito o lo ricevono (nome, indirizzo ecc.) non possono infatti essere comunicati a chi presenta una richiesta secondo la LTras (cfr. art. 12 cpv. 2 LFiS-COVID-19). La protezione della sfera privata dei singoli beneficiari di un credito prevale sull'interesse pubblico alla comunicazione di tali dati e informazioni.

Art. 70e Deroghe al Codice delle obbligazioni e alla legge sull'organizzazione della Posta

Le deroghe di cui all'*articolo 70e* al Codice delle obbligazioni del 30 marzo 1911¹⁰⁷ e alla legge del 17 dicembre 2010¹⁰⁸ sull'organizzazione della Posta (LOP) si ispirano alla LFiS-COVID-19 e sono necessarie per mettere al più presto a disposizione delle imprese la liquidità necessaria.

La *lettera a* permette al Consiglio federale un certo margine di libertà per quanto riguarda le fideiussioni, in particolare relativamente alle deroghe alle prescrizioni formali.

Secondo la *lettera b* è possibile stabilire quali persone alla testa dell'impresa siano responsabili e se rispondano personalmente e in solido. Questa disposizione è strettamente correlata alla lotta contro gli abusi (cfr. art. 70f lett. g e i e art. 22 e 25 LFiS-COVID-19).

In base alla *lettera c*, il Consiglio federale può prevedere che l'ufficio di revisione impartisca all'impresa un termine per il ripristino dello stato regolare, se nell'ambito della revisione del conto annuale constata un atto non consentito (cfr. art. 70f cpv. 1 lett. e). Se tale stato non viene ripristinato entro il termine fissato, l'ufficio di revisione può essere obbligato a informare il fideiussore.

Secondo la *lettera d*, i crediti bancari garantiti non possono essere considerati capitale di terzi per calcolare la perdita di capitale e l'eccedenza di debiti secondo gli articoli 725–725c CO o possono esserlo solo in parte (cfr. art. 24 LFiS-COVID-19).

La *lettera e* permette di offrire ai mutuanti la possibilità di conseguire la liquidità necessaria tramite uno strumento di rifinanziamento offerto dalla Banca nazionale svizzera (cfr. art. 5

¹⁰⁶ RS 152.3

¹⁰⁷ RS 220

¹⁰⁸ RS 783.1

cpv. 2 lett. a della legge del 3 ottobre 2003¹⁰⁹ sulla Banca nazionale e art. 19 segg. LFis-COVID-19).

La *lettera f* consente di eccettuare PostFinance SA dal divieto di concedere crediti di cui all'articolo 3 capoverso 3 LOP. La limitazione alle imprese che erano già clienti prima dell'entrata in vigore dell'ordinanza di cui all'articolo 70f capoverso 1 impedisce l'estensione di tale cerchia di clienti da parte di PostFinance SA.

Art. 70f *Obblighi di disciplinamento*

Secondo l'*articolo 70f*, i dettagli relativi agli aiuti finanziari saranno disciplinati in un'ordinanza, in modo da consentire al Consiglio federale di rispondere alla situazione effettiva. Le lettere a–j non stabiliscono i principali contenuti dell'ordinanza in modo esaustivo.

Gli aiuti in termini di liquidità sono accordati a tempo determinato (cfr. art. 70a cpv. 3). Secondo la *lettera a*, il Consiglio federale fissa il termine per la presentazione delle richieste di crediti bancari garantiti. La fissazione delle condizioni mira a impedire sussidi doppi e a garantire l'efficacia degli aiuti. Il Consiglio federale potrà così per esempio escludere imprese in corso di liquidazione o fallimento. Lo scopo degli aiuti finanziari è di sostenere le aziende economicamente sane e destinate a durare nel tempo.

Nella *lettera b* rientra tra l'altro la fissazione della quota garantita del credito e dello scopo della fideiussione. L'ordinanza definirà inoltre l'ammontare massimo dell'importo garantito del credito e la base per calcolarlo (p. es. cifra d'affari dell'impresa). La durata della fideiussione va fissata chiaramente in modo da limitare il rischio finanziario per la Confederazione e applicare le stesse condizioni a tutti i beneficiari di un credito.

Secondo la *lettera c*, il Consiglio federale disciplinerà le modalità di rimborso dei crediti bancari garantiti e i tassi d'interesse. I tassi d'interesse per i crediti bancari garantiti potrebbero essere fissati giuridicamente come quelli di cui nell'OFis-COVID-19¹¹⁰ e adeguati annualmente agli sviluppi del mercato dall'autorità federale competente, previa consultazione dei mutanti¹¹¹.

Secondo la *lettera d*, l'ordinanza disciplinerà i requisiti di contenuto degli accordi contrattuali tra il mutuante e il richiedente (p. es. domanda di credito) nonché il fideiussore. L'OFis-COVID-19 conteneva dei modelli, che dovevano essere utilizzati per la concessione dei crediti e delle fideiussioni.

La *lettera e* attribuisce al Consiglio federale la competenza di limitare o vietare determinate attività del beneficiario del credito per la durata della fideiussione. L'inammissibilità degli atti menzionati riguarda la totalità dei fondi del beneficiario del credito e non sono quelli risultanti dal credito bancario garantito secondo gli articoli 70a–70f. I *numeri 1–4* rappresentano un elenco non esaustivo di provvedimenti rivelatisi efficaci durante l'epidemia di COVID-19 per lottare contro un deflusso di liquidità. Si tratta di contrastare un cambiamento di destinazione dei fondi pubblici e incentivare l'ammortamento.

Il *numero 1* mira in particolare a impedire che, per la durata della fideiussione, siano effettuati versamenti straordinari di interessi e ammortamenti, per esempio all'interno di un gruppo imprenditoriale o a persone vicine.

Il *numero 2* mira a impedire che i crediti bancari garantiti siano utilizzati per la conversione di crediti bancari preesistenti. L'ordinanza potrebbe tuttavia consentire per esempio obblighi preesistenti di versamenti ordinari di interessi e ammortamenti.

¹⁰⁹ RS 951.11

¹¹⁰ Cfr. art. 4 cpv. 1 LFis-COVID-19: «Il tasso d'interesse ammonta: a. all'1,5 per cento annuo [allo 0,0 per cento fino al 31.3.2023], per l'importo di credito garantito da una fideiussione solidale di cui all'articolo 3 OFis-COVID-19; b. al 2,0 per cento annuo [allo 0,5 per cento fino al 31.3.2023] in caso di limite sul conto corrente e al 2,0 per cento annuo [allo 0,5 per cento fino al 31.3.2023] in caso di anticipi con scadenza fissa, per l'importo di credito garantito da una fideiussione solidale di cui all'articolo 4 OFis-COVID-19; c. al tasso fissato nel contratto di credito, per l'importo di credito non garantito da una fideiussione solidale secondo l'OFis-COVID-19.»

¹¹¹ Cfr. art. 4 cpv. 2 LFis-COVID-19: «Su proposta del Dipartimento federale delle finanze (DFF), a partire dal 2021 il Consiglio federale adeguava ogni anno agli sviluppi del mercato, con effetto a decorrere dal 31 marzo, i tassi d'interesse di cui al capoverso 1 lettere a e b. Il tasso d'interesse secondo il capoverso 1 lettera a ammonta ad almeno lo 0,0 per cento e il tasso d'interesse secondo il capoverso 1 lettera b ad almeno lo 0,5 per cento. Il DFF consulta previamente le banche mutanti.»

Il *numero 3* vieta la decisione e la distribuzione di dividendi e tantièmes fino a completo rimborso del credito bancario¹¹². La remunerazione delle quote sociali o dei certificati di partecipazione potrebbe essere equiparata alla distribuzione di un dividendo.

Il *numero 4* vieta la restituzione di apporti di capitale durante la fideiussione, compresa tra l'altro la restituzione di importi risultanti dall'acquisto di proprie azioni o da riserve di capitale.

La *lettera f* consente di escludere, durante la fideiussione, trasferimenti per successione singolare (p. es. secondo l'art. 164 CO) facendo leva sul potenziale di abusi, mentre le ristrutturazioni trasparenti e disciplinate in dettaglio secondo la legge del 3 ottobre 2003¹¹³ sulla fusione resterebbero ammesse. Alcune ristrutturazioni rispondono infatti alle esigenze correnti delle imprese, per esempio in caso di regolamentazione della successione.

La *lettera g* consente di coinvolgere terzi incaricati nell'ambito della lotta contro gli abusi. È possibile disciplinare la ripartizione dei compiti nella lotta contro gli abusi. Un certo potenziale di abusi è presente dal soddisfacimento delle condizioni per la concessione del credito al mancato rispetto delle restrizioni relative all'impiego (cfr. art. 70f cpv. 1 lett. a ed e).

Secondo la *lettera h*, il Consiglio federale disciplina l'assunzione delle perdite da fideiussioni e, se del caso, delle spese amministrative dei fideiussori. L'eventuale assunzione delle perdite avverrebbe con tutta probabilità indirettamente, se la Confederazione mettesse a disposizione del fideiussore i relativi fondi o potesse anticiparli.

Alla *lettera i*, il Consiglio federale può tra l'altro obbligare le parti menzionate a collaborare e a fornire informazioni, in particolare nell'ambito della lotta contro gli abusi e della concessione di fideiussioni (cfr. art. 5 LFiS-COVID-19).

Secondo la *lettera j*, il Consiglio federale può punire le contravvenzioni a determinate disposizioni esecutive (come nel sistema di fideiussione del credito COVID-19), per esempio in caso di violazione del divieto di decidere e distribuire un dividendo (cfr. art. 25 LFiS-COVID-19).

Vista l'urgenza non sarà possibile svolgere una procedura di consultazione ordinaria sull'ordinanza del Consiglio federale di cui al capoverso 1. Il *capoverso 2* garantisce ai Cantoni la possibilità di esprimersi. I Cantoni dispongono di informazioni più dettagliate sull'impatto economico per le imprese situate sul loro territorio e partecipano alle spese secondo l'articolo 70c.

Art. 73 Spese per provvedimenti applicati nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori

L'articolo 74 vigente concernente le spese per provvedimenti applicati nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori è trasferito all'articolo 73, senza alcuna modifica materiale.

Commenti introduttivi all'articolo 74 segg.

L'articolo 74 segg. AP-LEp disciplina l'assunzione delle spese per l'approvvigionamento con materiale medico importante. Come descritto sopra nel commento all'articolo 44 AP-LEp, nel materiale medico importante rientrano vari prodotti irrinunciabili, per esempio:

- vaccini importanti;
- altri medicinali importanti (come medicinali antivirali e medicinali per l'immunizzazione passiva);
- dispositivi medici importanti (come dispositivi medico-diagnostici, mascherine, apparecchi per iniezioni e somministrazioni);
- altro materiale medico importante (mascherine di protezione delle vie respiratorie, dispositivi di protezione ecc.).

¹¹² Questo numero rispecchia quanto emerso nei dibattiti parlamentari sulla decisione e sulla distribuzione di dividendi (oggetto del Consiglio federale 20.075).

¹¹³ RS 221.301

Le disposizioni dell'articolo 74 segg. riguardano anzitutto il finanziamento dell'approvvigionamento con materiale medico importante acquistato dalla Confederazione in virtù dell'articolo 44 AP-LEp:

- l'articolo 74 stabilisce che la Confederazione assume le spese per l'approvvigionamento della popolazione con il materiale medico importante che acquista. Vi rientrano eventuali spese per lo sviluppo e la produzione del materiale nonché quelle per l'acquisto, la fornitura ai Cantoni e per il materiale inutilizzato;
- gli articoli 74a–74d disciplinano l'assunzione delle spese, se il materiale medico acquistato dalla Confederazione è dispensato alla popolazione. Per i vaccini si applica l'articolo 74a, per gli altri medicinali l'articolo 74b, per le analisi diagnostiche (di seguito «test») l'articolo 74d e per l'altro materiale medico importante l'articolo 74c. gli articoli 74a–74d stabiliscono chi assume le spese per il prodotto e per le prestazioni strettamente associate alla dispensazione (p. es. le spese del vaccino e quelle per la sua somministrazione o le spese per i test, compresi i dispositivi medico-diagnostici impiegati);
- l'articolo 74a disciplina anche la dispensazione a gruppi di persone non appartenenti alla popolazione secondo la LEp; contiene inoltre una disposizione sull'assunzione delle spese dei vaccini non acquistati dalla Confederazione. L'articolo 74d (assunzione delle spese per le analisi diagnostiche) è applicabile, oltre che ai test acquistati dalla Confederazione, anche a quelli non acquistati dalla Confederazione.

Con gli articoli 74e–74h è inserita nella legge anche la sezione 3 «Procedura di assunzione delle spese e lotta contro gli abusi». Quest'ultima contempla le disposizioni giuridiche in materia di lotta contro gli abusi rivelatesi necessarie in seguito agli abusi in materia di fatturazione dei test COVID-19. Queste disposizioni completano quelle previste nella LSu.

Art. 74 Spese per l'approvvigionamento con materiale medico importante

Secondo il *capoverso 1*, la Confederazione è tenuta ad assumere le spese per l'approvvigionamento della popolazione con materiale medico importante di cui all'articolo 44 AP-LEp. Conformemente alle modifiche apportate all'articolo 44 LEp, la disposizione è modificata in modo da concernere le spese per l'approvvigionamento con materiale medico importante e non più solo con agenti terapeutici. Come secondo il diritto vigente, per spese per l'approvvigionamento s'intendono le spese per l'acquisto (p. es. mediante contratti di prenotazione), per il trasporto e la fornitura del materiale ai Cantoni (cfr. art. 64 cpv. 1 OEp) nonché per il materiale medico inutilizzato (p. es. spese per lo smaltimento). Nelle spese per l'approvvigionamento che possono essere a carico della Confederazione rientrano ora – in virtù della nuova disposizione dell'articolo 44 capoverso 2 – anche le spese per lo sviluppo e la produzione di materiale medico importante.

Per «popolazione» s'intendono tutte le persone che soddisfano almeno una delle seguenti condizioni: (1) hanno il domicilio o la dimora abituale in Svizzera; (2) lavorano in Svizzera (compresi i frontalieri e le persone beneficiarie di privilegi e immunità); (3) sono assicurate secondo la LAMal.

Una persona ha la propria «dimora abituale» nel luogo in cui vive per un periodo prolungato, anche se la durata del soggiorno è fin dall'inizio limitata (cfr. anche art. 13 della legge federale del 6 ottobre 2000¹¹⁴ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali [LPGA]). Gli Svizzeri all'estero non assicurati nell'AOMS non rientrano nella nozione di popolazione.

44 capoverso 6 LEp, permettendo alla Confederazione di assumere le spese per l'approvvigionamento del personale della rete esterna con materiale medico importante. Ciò consente di approvvigionare il personale delle rappresentanze della Svizzera in tutto il mondo.

Capoverso 3: il diritto vigente prevede già che la Confederazione possa adottare provvedimenti per approvvigionare gli Svizzeri all'estero; questa disposizione figura ora all'articolo 44 capoverso 6 AP-LEp. Con il capoverso 3, l'assunzione delle spese è ora disciplinata in modo più

¹¹⁴ RS 830.1

esplicito: il Consiglio federale può assumere le spese per l'approvvigionamento degli Svizzeri all'estero con materiale medico importante, assicurando loro un accesso a tale materiale nel loro Paese di residenza, per esempio se quest'ultimo non può garantire un approvvigionamento sufficiente con materiale medico importante. Come risulta dalla formulazione del capoverso 3, questa disposizione potestativa è tuttavia moderata e va interpretata conformemente al principio di sussidiarietà della legge del 26 settembre 2014¹¹⁵ sugli Svizzeri all'estero (LSEst) (art. 24, 42 e 43 LSEst, inoltre per analogia ai sensi dell'art. 27 LSEst). Occorre inoltre precisare che la competenza del Consiglio federale è limitata al materiale medico importante fondamentale per la lotta contro le malattie trasmissibili ai sensi dell'articolo 44 AP-LEp. Da questa disposizione non scaturisce alcuna competenza di assumere le spese per l'approvvigionamento con tutto il materiale medico importante per combattere le malattie trasmissibili, anche al di fuori della Svizzera.

L'assunzione delle spese per la fornitura e la distribuzione del materiale medico importante acquistato dalla Confederazione secondo l'articolo 44 AP-LEp sarà disciplinata nelle disposizioni esecutive, come già previsto dal diritto vigente (cfr. art. 64 OEp):

- la Confederazione assumerà, come finora, le spese per la fornitura del materiale medico importante ai servizi centrali di fornitura dei Cantoni. A tal fine, in genere la Confederazione conclude contratti con imprese di logistica idonee che garantiscono il trasporto del materiale medico importante dai depositi centrali verso i punti di fornitura cantonali. In casi eccezionali, per motivi logistici, il materiale medico importante sarà fornito direttamente dalla Confederazione alle istituzioni e alle organizzazioni che ne hanno diritto;
- i Cantoni restano responsabili, come finora, della redistribuzione del materiale medico importante sul proprio territorio e assumono le spese di stoccaggio del materiale medico importante nei punti di fornitura cantonali e della sua redistribuzione. I Cantoni devono provvedere affinché i prodotti siano ridistribuiti in tempo utile alle varie istituzioni del sistema sanitario;
- l'articolo 64 OEp vigente dovrà essere completato in relazione all'approvvigionamento degli Svizzeri all'estero e del personale delle rappresentanze svizzere all'estero: se adotta i provvedimenti di cui all'articolo 44 capoverso 6 AP-LEp e assume le spese per tali provvedimenti secondo il presente articolo 74 capoverso 2 o 3, la Confederazione deve assumere anche le spese per la fornitura del materiale medico attraverso la rete delle rappresentanze della Svizzera all'estero

Capoverso 4: se viene dispensato materiale medico importante, il Consiglio federale stabilisce i prezzi tenendo conto dei principi di cui all'articolo 32 capoverso 1 LAMal. A tal fine si orienta in primo luogo ai prezzi che ha pagato mediamente per il loro acquisto e in secondo luogo ai prezzi di mercato, sempreché questi ultimi siano inferiori ai prezzi di acquisto medi. Se esistono prezzi di listino secondo l'articolo 52 LAMal, per la dispensazione a fornitori di prestazioni ambulatoriali il Consiglio federale si orienta a essi.

Art. 74a Spese per la dispensazione di vaccini

I *capoversi 1 e 2* disciplinano il finanziamento delle spese per la dispensazione dei vaccini che la Confederazione acquista in modo centralizzato in virtù dell'articolo 44 AP-LEp. Il diritto vigente (art. 73 cpv. 2 e 3 LEp) che prevede in via prioritaria un'assunzione delle spese per la dispensazione alle delle legislazioni sull'assicurazione malattie, sull'assicurazione contro gli infortuni e sull'assicurazione militare e in via sussidiaria un'assunzione di tali spese da parte della Confederazione. Il *capoverso 1* disciplina invece l'assunzione delle spese in modo esaudivo, escludendo ogni assunzione delle spese da parte delle assicurazioni sociali. Intende così eliminare un problema emerso durante l'epidemia di COVID-19: a oggi è infatti pressoché impossibile disciplinare l'assunzione delle spese per le vaccinazioni da parte dell'AOMS con la velocità richiesta in una situazione di particolare pericolo per la salute pubblica (v. n. 1.3). Il *capoverso 2* ridisciplina inoltre le condizioni per la dispensazione di vaccini a paganti in proprio.

¹¹⁵ RS 195.1

Mira così a colmare un'altra lacuna del diritto vigente, emersa anche nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-COVID-19.

I *capoversi 1 e 2* sono applicabili alle dosi di vaccino acquistate dalla Confederazione e di cui essa dispone, indipendentemente dal fatto che si trovino già nelle scorte federali o che siano oggetto di contratti di prenotazione. Fintanto che esistono prodotti che i produttori si sono impegnati a fornire alla Confederazione, si applicano le regole di finanziamento secondo i *capoversi 1 e 2*. La disposizione non è invece più applicabile una volta esaurite le scorte.

I *capoversi 1 e 2* costituiscono una *lex specialis* rispetto alle legislazioni sull'assicurazione malattie, sull'assicurazione contro gli infortuni e sull'assicurazione militare nonché all'assunzione delle spese da parte dei Cantoni ai sensi dell'articolo 71 LEp. Le disposizioni rappresentano una *lex specialis* anche rispetto agli articoli 74b e 74c AP-LEp, dal momento che si riferisce solo al finanziamento dei vaccini e delle vaccinazioni. Ai sensi di questa disposizione, per spese di dispensazione s'intendono le spese per il vaccino e la sua somministrazione.

Il *capoverso 1* stabilisce le condizioni cumulative per l'assunzione delle spese per la dispensazione e la ripartizione delle spese tra la Confederazione e i Cantoni. Quale prima condizione per l'assunzione delle spese, la disposizione prevede la dispensazione a persone appartenenti alla popolazione ai sensi della LEp (cfr. commento all'art. 74). Le spese sono assunte solo se la dispensazione avviene conformemente alle raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP ai sensi dell'articolo 20 capoverso 1 LEp, che di norma sono pubblicate nel Bollettino dell'UFSP. La disposizione prevede la seguente ripartizione delle spese: la Confederazione assume le spese del vaccino, mentre i Cantoni assumono le spese per la sua somministrazione. Le spese per la somministrazione del vaccino comprendono le spese del materiale necessario per la somministrazione del vaccino, per esempio le siringhe e gli aghi per l'iniezione. Il Consiglio federale stabilisce a livello di ordinanza le vaccinazioni per le quali la Confederazione e i Cantoni assumono le spese secondo il *capoverso 1* e disciplina l'importo della remunerazione per la somministrazione del vaccino. I Cantoni stabiliscono invece quali fornitori di prestazioni possono somministrare il vaccino (p. es. centri cantonali di vaccinazione, squadre mobili di vaccinazione, ospedali, studi medici, farmacie), disciplinano i processi di fatturazione e remunerano le prestazioni delle strutture di vaccinazione. Non è previsto alcun pagamento né tra la Confederazione e i Cantoni né tra la Confederazione e i fornitori di prestazioni.

Il *capoverso 2* disciplina il sistema di paganti in proprio per le vaccinazioni. Secondo questa disposizione, la Confederazione può dispensare dosi dietro pagamento. Come il *capoverso 1*, la disposizione riguarda solo i vaccini che la Confederazione acquista in modo centralizzato in virtù dell'articolo 44 AP-LEp. In caso di dispensazione non raccomandata dall'UFSP, per esempio richiesta solo in vista di un viaggio, la Confederazione può prevedere la dispensazione dietro pagamento. Il sistema di paganti in proprio può essere previsto anche in caso di vaccinazione di persone non incluse nella nozione di popolazione ai sensi della LEp, segnatamente gli Svizzeri all'estero non assicurati in Svizzera e i turisti che soggiornano in Svizzera. La modifica mira a consentire un accesso alla vaccinazione, raccomandata o meno, per questa categoria di persone, ma dietro pagamento.

Il Consiglio federale concretizzerà la dispensazione dietro pagamento a livello di ordinanza, disciplinando in particolare le modalità di rimborso alla Confederazione delle spese del vaccino.

Capoverso 3: può essere opportuno che la Confederazione assuma le spese per le vaccinazioni anche nelle situazioni in cui non acquista il vaccino. Questa disposizione si riferisce alle situazioni in cui la Confederazione raccomanda una vaccinazione anzitutto nell'interesse della collettività e meno nell'interesse diretto della persona vaccinata. Oggi le spese per tali vaccinazioni sono spesso a carico delle persone vaccinate stesse: non rientrano infatti nel campo d'applicazione della LAMal né di un'altra legge. Ciò può dissuadere dal farsi vaccinare. E meno persone si fanno vaccinare, più difficile sarà raggiungere gli obiettivi di salute pubblica perseguiti con la vaccinazione. In futuro la Confederazione dovrà quindi assumere le spese per tali vaccinazioni, alle seguenti condizioni:

- la vaccinazione deve essere raccomandata dall'UFSP secondo l'articolo 20 capoverso 1 LEp (v. commento al cpv. 1);

- la vaccinazione si rivolge a persone appartenenti alla popolazione ai sensi della LEp (v. commento all'art. 74 AP-LEp sopra);
- la vaccinazione serve a proteggere indirettamente le persone particolarmente a rischio (*lett. a*) o è effettuata nell'ambito dei programmi nazionali di cui all'articolo 5 LEp, al fine di eliminare una malattia trasmissibile (*lett. b*);
- la Confederazione può assumere solo le spese non coperte da un'assicurazione sociale.

Lettera a (vaccinazioni per proteggere indirettamente le persone particolarmente a rischio)

In altre parole, una persona si fa vaccinare soprattutto per non contagiare con una malattia trasmissibile altre persone particolarmente a rischio (p. es. anziani o persone affette da una malattia cronica). Più persone a stretto contatto sono vaccinate, meglio sono protette le persone particolarmente a rischio. Da anni, il calendario vaccinale svizzero contiene raccomandazioni relative alla vaccinazione delle persone a stretto contatto con persone particolarmente a rischio. Nell'ambito della Strategia nazionale di vaccinazione (SNV) si prevede ora di raccomandare determinate vaccinazioni ai figli di persone particolarmente a rischio.

La *lettera a* si riferisce anzitutto alle situazioni epidemiologiche normali. Nelle situazioni di rapida diffusione di una grave malattia trasmissibile (ampi focolai o pandemia) può essere necessario estendere l'assunzione delle spese per le persone a stretto contatto ad altri gruppi di popolazione. In determinate circostanze, le persone particolarmente a rischio possono infatti essere protette solo limitando su larga scala la circolazione dell'agente patogeno. Di norma, in queste situazioni la Confederazione acquista i vaccini direttamente in virtù dell'articolo 44 AP-LEp. In tal caso, l'assunzione delle spese è disciplinata dal capoverso 1. La *lettera a* si applica solo se i vaccini non sono acquistati dalla Confederazione, bensì dalle strutture di vaccinazione tramite i consueti canali di distribuzione.

Occorre ancora precisare che, se le spese per una vaccinazione sono assunte dalla Confederazione secondo *la lettera a*, la persona vaccinata non deve assumersi alcuna spesa. Se le spese per la vaccinazione sono invece assunte dall'assicuratore-malattie in virtù dell'articolo 26 LAMal, la persona deve farsi carico dell'aliquota percentuale del 10 per cento – a meno che non abbia già pagato l'importo massimo dell'aliquota percentuale nel corso dell'anno civile in questione. Non deve invece pagare la franchigia, sempreché sarà attuata l'esenzione dalla franchigia per le vaccinazioni di cui all'articolo 12a dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre) prevista nell'ambito della SNV. Questa disparità di trattamento è tuttavia giustificata: le vaccinazioni secondo l'articolo 26 LAMal servono alla protezione individuale della persona vaccinata, mentre le persone le cui vaccinazioni rientrano nel campo d'applicazione della *lettera a* si sottopongono alla vaccinazione soprattutto per proteggere altre persone.

Lettera b (vaccinazioni per l'eliminazione delle malattie trasmissibili nell'ambito di programmi nazionali)

Secondo l'articolo 5 LEp, l'UFSP elabora, in collaborazione con i Cantoni, programmi nazionali. Tra gli obiettivi di questi programmi può figurare quello di bloccare la trasmissione di una malattia in Svizzera. L'eliminazione di nuove trasmissioni di una malattia in Svizzera può iscriversi in sforzi internazionali volti a eradicare una malattia a livello mondiale. Per le malattie prevenibili con i vaccini, una campagna di vaccinazione rivolta alle persone non ancora vaccinate può essere uno strumento importante per una strategia di eliminazione.

La *lettera b* consentirà alla Confederazione di assumere le spese per le vaccinazioni che non rientrano nel campo d'applicazione dell'AOMS né di un'altra assicurazione sociale. In caso di vaccinazioni le cui spese sono assunte dalle assicurazioni sociali, la Confederazione potrà inoltre assumere la quota di spese a carico della persona vaccinata (p. es. l'aliquota percentuale ed eventualmente la franchigia per le vaccinazioni finanziate dall'AOMS).

A livello di ordinanza, il Consiglio federale stabilirà le vaccinazioni per le quali la Confederazione assume le spese in via sussidiaria secondo il *capoverso 3* come pure l'importo della remunerazione, la procedura di remunerazione e le modalità di fatturazione. Per le vaccinazioni

è prevista una remunerazione mediante importi forfettari, fissati dall'autorità federale competente. Il Consiglio federale dovrà poter delegare tale competenza al DFI. Nel fissare l'importo, il DFI dovrà ispirarsi alle tariffe per prestazioni analoghe a carico dell'AOMS. Se oggettivamente giustificato da particolari circostanze, dovrà poter fissare anche tariffe superiori o inferiori oppure differenziate secondo la categoria di fornitori di prestazioni o secondo altri criteri. Gli importi forfettari dovranno coprire tutte le spese (per il vaccino, la sua distribuzione e somministrazione, la documentazione della vaccinazione ecc.).

Per la fattura è prevista la seguente procedura: i fornitori di prestazioni fatturano le vaccinazioni all'assicuratore-malattie presso il quale è assicurata la persona vaccinata. Gli assicuratori devono verificare la correttezza della fattura. Rimunerano le vaccinazioni ai fornitori di prestazioni in base alle tariffe fissate dal DFI. Gli assicuratori-malattia notificano all'UFSP l'ammontare complessivo delle prestazioni remunerate durante un determinato periodo. L'UFSP rimborsa tali spese e indennizza gli assicuratori-malattia per l'onere amministrativo. Se la persona vaccinata non è assicurata in Svizzera, la fatturazione avviene tramite l'Istituzione comune LAMal. I commenti concernenti la fatturazione, la verifica delle fatture, la dichiarazione delle prestazioni di vaccinazione remunerate e la remunerazione delle spese e dell'onere amministrativo si applicano per analogia.

Art. 74b Spese per la dispensazione di medicinali

Mentre l'articolo 74a disciplina l'assunzione delle spese per i vaccini acquistati dalla Confederazione, l'articolo 74b disciplina il finanziamento delle spese per la dispensazione di tutti gli altri medicinali acquistati dalla Confederazione in modo centralizzato in virtù dell'articolo 44 AP-LEp. In base al diritto vigente, le spese per i medicinali dispensati – sia per prevenire una malattia (dispensazione preventiva) sia per curarla (dispensazione terapeutica) – sono assunte in via prioritaria dall'assicurazione sociale competente. La Confederazione assume a titolo sussidiario le spese non coperte dalle assicurazioni sociali (art. 73 LEp).

La necessità di modificare queste regole di finanziamento è stata evidenziata dalla crisi COVID-19 e dalla comparsa del Mpox nell'estate del 2022. È infatti emerso che, in caso di acquisto da parte della Confederazione, un'assunzione delle spese tramite l'AOMS è praticamente impossibile:

- l'AOMS remunera i medicinali secondo l'articolo 52 LAMal. Questa disposizione prevede tra l'altro che, a tal fine, l'UFSP elabori un elenco dei medicinali con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità, ES). Per l'ammissione nell'ES e la fissazione dei prezzi si applicano condizioni e regole definite nella legislazione. Tuttavia, spesso le circostanze reali dell'acquisto di medicinali secondo l'articolo 44 AP-LEp nelle situazioni di crisi non consentono di soddisfare tali condizioni (p. es. prezzo determinato in base al confronto con i prezzi praticati all'estero e al confronto terapeutico trasversale anziché negoziato);
- in genere, inoltre, l'AOMS remunera i medicinali solo se sono impiegati per l'indicazione omologata da Swissmedic. In caso di comparsa di una nuova malattia trasmissibile, occorre dapprima sviluppare e far omologare da Swissmedic medicinali contro tale malattia. Nel frattempo altri medicinali già disponibili possono contribuire alla cura. Ciò significa che, di norma, sono impiegati medicinali al di fuori della loro indicazione;
- per i medicinali che non figurano nell'ES o sono impiegati al di fuori della loro indicazione, in linea di principio entra in considerazione una remunerazione tramite l'AOMS nel singolo caso secondo gli articoli 71a–71d OAMal. Tale remunerazione si basa su una domanda di assunzione dei costi presentata dal medico curante e sulla garanzia di assunzione dei costi rilasciata dall'assicuratore-malattie. In caso di malattia trasmissibile che si diffonde rapidamente, questa soluzione di finanziamento non è tuttavia praticabile. Nasconde inoltre il rischio che gli assicuratori-malattia gestiscano la garanzia di assunzione dei costi in modo eterogeneo e che gli assicurati subiscano quindi disparità di trattamento. La disposizione sulla remunerazione nel singolo caso è quindi stata

volutamente esclusa per i medicinali destinati a curare la COVID-19 e il Mpox (art. 71e–71f OAMal);

- i medicinali impiegati a titolo preventivo per i quali il titolare dell'omologazione non ha ancora richiesto l'omologazione a Swissmedic potrebbero essere remunerati dall'AOMS secondo l'articolo 33 capoverso 3 LAMal, che prevede l'assunzione dei costi di una prestazione, nuova o contestata, la cui efficacia, appropriatezza o economicità sono ancora in fase di valutazione. In tal caso, i partner tariffali devono tuttavia disciplinare la remunerazione contrattualmente, il che richiede tempo. Sussiste pertanto il rischio che la remunerazione tramite l'AOMS sia garantita solo quando il medicinale non è più necessario alla luce dell'evoluzione della situazione epidemiologica.

Per questi motivi, spesso le spese per i medicinali acquistati dalla Confederazione devono essere di fatto assunte integralmente dalla Confederazione; la sussidiarietà prevista all'articolo 73 LEp vigente non è applicabile.

Contrariamente al diritto vigente (art. 73 cpv. 2 e 3 LEp), che prevede in via prioritaria un'assunzione delle spese per la dispensazione secondo le regole e le condizioni consuete delle legislazioni sull'assicurazione malattie, sull'assicurazione contro gli infortuni e sull'assicurazione militare e in via sussidiaria un'assunzione di tali spese da parte della Confederazione, il nuovo articolo 74b disciplina in modo esaustivo l'assunzione delle spese per la dispensazione dei medicinali di cui all'articolo 44 AP-LEp. La disposizione costituisce una *lex specialis* rispetto alle legislazioni sull'assicurazione malattie, sull'assicurazione contro gli infortuni e sull'assicurazione militare nonché all'assunzione delle spese da parte dei Cantoni ai sensi dell'articolo 71 LEp. La disposizione non è applicabile ai vaccini, disciplinati all'articolo 74a.

L'articolo 74b si applica unicamente ai medicinali acquistati dalla Confederazione e di cui essa dispone, indipendentemente dal fatto che si trovino già nelle scorte federali o che siano oggetto di contratti di prenotazione. Fintanto che esistono prodotti che i produttori si sono impegnati a fornire alla Confederazione, si applicano le regole di finanziamento della presente disposizione. Essa non è invece più applicabile una volta esaurite le scorte di medicinali.

Il capoverso 1 definisce le condizioni per l'assunzione delle spese per la dispensazione di medicinali e la ripartizione delle spese tra la Confederazione e le assicurazioni sociali. Ai sensi di questa disposizione, per spese di dispensazione s'intendono le spese per il prodotto e per le prestazioni legate alla dispensazione. I medicinali sono definiti all'articolo 4 capoverso 1 lettera a LATer. Le vaccinazioni sono tuttavia escluse dal campo d'applicazione della presente disposizione.

L'assunzione delle spese sottostà alle seguenti condizioni:

- in primo luogo, la dispensazione deve avvenire a persone appartenenti alla popolazione ai sensi della LEp (in merito alla nozione di popolazione v. commento all'art. 74 sopra);
- in secondo luogo, la dispensazione del medicinale deve avvenire conformemente alle raccomandazioni dell'UFSP o nell'ambito dei programmi nazionali di eliminazione delle malattie trasmissibili di cui all'articolo 5 LEp. Per quanto riguarda la dispensazione conformemente alle raccomandazioni dell'UFSP, quest'ultimo formula e pubblica le raccomandazioni; può basarsi sulle raccomandazioni di cura emanate dalle società mediche riconosciute dalla Confederazione;
- in terzo luogo, i medicinali devono essere dispensati a titolo preventivo o terapeutico: nel presente contesto, per dispensazione preventiva s'intende l'uso di un medicinale al fine di prevenire il contagio e lo sviluppo di una malattia trasmissibile o di evitare un peggioramento dello stato di salute in presenza della malattia. La dispensazione preventiva può rivolgersi da un lato a gruppi di popolazione per i quali la malattia comporta rischi particolarmente elevati per la salute (dispensazione raccomandata dalla Confederazione) e dall'altro a gruppi di popolazione che presentano un rischio elevato di contagio per una malattia da eliminare (dispensazione nell'ambito di un programma di eliminazione);

- il termine «terapeutico» rispecchia l'idea alla base della LAMal: una cura è considerata terapeutica se tratta le cause della malattia, ma può esserlo anche se completa o sostituisce una terapia causale, senza influenzare direttamente la malattia di base¹¹⁶.

Le spese sono ripartite tra la Confederazione e le assicurazioni sociali: la Confederazione assume le spese per il medicamento e le assicurazioni sociali assumono le spese per la remunerazione della prestazione (ossia la diagnosi o la cura di una malattia o dei suoi postumi, nel cui ambito è dispensato un medicamento) e l'onere per la dispensazione del medicamento. Ciò comprende per esempio le spese per le consultazioni che rientrano nel campo d'applicazione delle disposizioni dell'AOMS secondo l'articolo 25 LAMal e sono fatturate separatamente. L'assunzione delle spese per i medicinali da parte della Confederazione tiene conto del fatto che tali spese di fatto non possono essere ripercosse sull'AOMS (v. commento sopra).

Il *capoverso 2* prevede che la Confederazione assuma le spese per la remunerazione della prestazione e gli oneri associati alla dispensazione del medicamento per le persone che non dispongono di un'AOMS ai sensi della LAMal.

La procedura, le modalità di fatturazione e le tariffe applicabili dovranno essere precisate dal Consiglio federale nelle disposizioni esecutive. Per le persone assicurate nell'AOMS, in linea di principio la fatturazione sarà effettuata tramite gli assicuratori-malattia, mentre per quelle non assicurate sarà effettuata dall'Istituzione comune LAMal. Quest'ultima dovrà percepire un indennizzo delle spese amministrative.

Art. 74c Spese per la dispensazione di altro materiale medico importante

L'*articolo 74c* corrisponde all'articolo 73 capoversi 2 e 3 vigenti. Il suo campo d'applicazione è però modificato dall'adozione degli articoli 74°, 74b e 74d. I principi di finanziamento della dispensazione devono applicarsi al materiale medico importante diverso dai vaccini, dai medicinali e dalle analisi diagnostiche, ma acquistato dalla Confederazione in modo centralizzato in virtù dell'articolo 44 AP-LEp. L'articolo 74c stabilisce chi deve assumere le spese in caso di dispensazione alla popolazione di tale materiale medico importante. Per spese s'intendono le spese per il prodotto stesso e le prestazioni legate alla dispensazione (p. es. la somministrazione). La disposizione è applicabile per esempio alla dispensazione alla popolazione di dispositivi medici.

Il *capoverso 1* stabilisce che in caso di dispensazione alla popolazione si applicano le regole e le condizioni consuete delle legislazioni sull'assicurazione malattie, sull'assicurazione contro gli infortuni e sull'assicurazione militare, specificando quindi chiaramente da un lato che l'assunzione obbligatoria delle spese secondo il *capoverso 1* non costituisce una *lex specialis* rispetto a tali legislazioni e dall'altro che un'assunzione delle spese da parte dei Cantoni ai sensi dell'articolo 71 LEp è esclusa.

In alcune costellazioni, le spese non possono tuttavia essere assunte dalle assicurazioni menzionate o possono esserlo solo in parte. L'assunzione delle spese da parte dell'AOMS è esclusa per esempio se la dispensazione non è effettuata da un fornitore di prestazioni riconosciuto secondo la LAMal. Se tali spese non sono coperte, in tutto o in parte, da una di queste tre assicurazioni, è applicabile il *capoverso 2*. Le spese non coperte dalle assicurazioni sociali sono assunte dalla Confederazione. L'assunzione delle spese da parte della Confederazione secondo il *capoverso 2* dovrà essere concretizzata a livello di ordinanza. Bisognerà stabilire per esempio la cerchia dei beneficiari della prestazione, l'importo della remunerazione e i processi di fatturazione.

Art. 74d Assunzione delle spese per le analisi diagnostiche

Per l'assunzione delle spese per le analisi diagnostiche (di seguito «test»), il diritto vigente comporta le seguenti sfide:

¹¹⁶ Cfr. DTF 121 V 289 consid. 6b, 121 V 302 consid. 6b.

- per alcuni test, spesso le spese devono essere assunte dalle persone testate stesse. Si tratta dei test con indicazione esclusivamente epidemiologica, non ordinati dal medico cantonale e non acquistati dalla Confederazione. Il motivo: non vi è alcuna base legale per l'assunzione delle spese da parte dell'AOMS, della Confederazione o dei Cantoni. Il fatto che le spese siano addossate alle persone testate può influenzare negativamente la disponibilità a sottoporsi al test;
- a causa dell'aliquota percentuale (ed eventualmente della franchigia), spesso la persona testata deve assumere delle spese anche se i test rientrano nel campo d'applicazione della LAMal. Ciò può rappresentare un ostacolo al ricorso a tali test – non da ultimo per le persone con scarse disponibilità finanziarie.

Il presente nuovo articolo pone il finanziamento dei test su una nuova base, al fine di eliminare tali problemi. Disciplina l'assunzione di tali spese in modo esaustivo; l'articolo 74c non è applicabile ai test.

La Confederazione continuerà ad assumere – come già in base al diritto vigente – le spese per i test effettuati nell'ambito di contratti di prestazioni con i centri nazionali di riferimento, i laboratori di conferma o i centri nazionali di competenza di cui all'articolo 17 AP-LEp alla prima comparsa di una nuova malattia trasmissibile (cfr. art. 23 cpv. 2 lett. f OEp). In questo contesto l'UFSP definisce contrattualmente in quali situazioni e a quali condizioni i centri di riferimento, i laboratori di conferma o i centri di competenza effettuano i test e la Confederazione assume le spese. L'UFSP stabilisce anche le modalità di fatturazione. Se dovesse emergere che il volume di test necessario supera quello convenuto contrattualmente, in virtù di questo articolo la Confederazione può assumere le spese.

L'articolo 74d si applica se la Confederazione acquista i test secondo l'articolo 44 AP-LEp – come pure se i fornitori di prestazioni si approvvigionano attraverso i consueti canali di distribuzione. L'articolo 74d non costituisce una *lex specialis* rispetto all'articolo 71 LEp: le spese per i test ordinati dai Cantoni e non coperti dalle assicurazioni sociali o le spese per le indagini epidemiologiche ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 LEp restano a carico dei Cantoni.

Il capoverso 1 consente alla Confederazione di assumere le spese per le analisi diagnostiche in due casi, per quanto non siano assunte da un'assicurazione sociale:

- in caso di particolare pericolo per la salute pubblica (*lett. a*);
- per eliminare una malattia trasmissibile nell'ambito dei programmi nazionali di cui all'articolo 5 LEp (*lett. b*).

Lettera a: in queste situazioni (cfr. art. 5a AP-LEp) può essere necessario che si sottopongano al test anche persone asintomatiche e non a rischio di decorso grave della malattia. Questi test servono anzitutto alla sorveglianza e al contenimento della dinamica dell'infezione: da un lato forniscono informazioni concrete su come si propaga la malattia. Dall'altro i risultati dei test consentono alle autorità di ordinare provvedimenti (p. es. l'isolamento delle persone risultate positive al test) al fine di evitare ulteriori contagi.

Le spese per questi test non sono assunte dall'AOMS. Quest'ultima assume infatti le spese per i test diagnostici esclusivamente in presenza di sintomi che fanno sospettare una malattia (art. 25 LAMal) nonché per i test che consentono di individuare precocemente malattie su persone particolarmente a rischio – anche se non manifestano ancora sintomi (art. 26 LAMal).

Lettera b: per poter raggiungere l'eliminazione di una malattia possono essere necessari test per individuare precocemente i casi restanti di una malattia perlopiù contenuta. In base ai risultati dei test è possibile adottare provvedimenti per evitare altre trasmissioni. Il fattore determinante è che abbiano accesso ai test gratuiti soprattutto le persone con un elevato rischio di infezione. La remunerazione attraverso l'AOMS non può soddisfare questa esigenza a causa dell'aliquota percentuale e (eventualmente) della franchigia.

La fatturazione dei test secondo la LAMal prevede inoltre l'indicazione del nome dell'assicurato. In caso per esempio di infezioni sessualmente trasmissibili, in vista della disponibilità a sottoporsi al test è molto importante garantire la riservatezza. Un'assunzione delle spese da parte

dell'AOMS è quindi esclusa, anche in caso di test diagnostici effettuati su persone sintomatiche o di test destinati all'individuazione precoce su persone particolarmente a rischio.

In base al diritto vigente, nelle situazioni descritte sopra la Confederazione o i Cantoni possono assumere le spese per i test con indicazione esclusivamente epidemiologica solo se la Confederazione li acquista in virtù dell'articolo 44 AP-LEp (assunzione delle spese da parte della Confederazione) o se li ordina il medico cantonale (assunzione delle spese da parte dei Cantoni, art. 71 lett. b LEp in combinato disposto con l'art. 36 LEp). Queste condizioni sono tuttavia soddisfatte solo raramente. Il capoverso 1 permette quindi ora alla Confederazione di assumere le spese per questi test, sempreché non siano coperte da un'assicurazione sociale. Il finanziamento federale è pertanto sussidiario all'assunzione delle spese da parte delle assicurazioni sociali e non costituisce una *lex specialis* rispetto alle legislazioni sull'assicurazione malattie, sull'assicurazione contro gli infortuni e sull'assicurazione militare. Concretamente, la Confederazione può assumere le seguenti spese:

- le spese per i test che non rientrano nel campo d'applicazione dell'AOMS (o di un'altra assicurazione sociale);
- le spese che la persona testata stessa dovrebbe assumere sotto forma di aliquota percentuale e franchigia per i test di cui agli articoli 25 e 26 LAMal, se non fossero assunti dalla Confederazione;
- le spese per i test di cui agli articoli 25 e 26 LAMal, per i quali la procedura di disciplinamento della remunerazione attraverso l'AOMS non è ancora conclusa; la Confederazione può assumere queste spese esclusivamente fino all'ammissione del test nell'elenco delle analisi (EA), ossia fino all'entrata in vigore della necessaria modifica dell'OPre.

Se necessario, la Confederazione può garantire che, in situazioni di particolare pericolo per la salute pubblica e nell'ambito di programmi nazionali di eliminazione di una malattia trasmissibile, i test siano completamente gratuiti per le persone testate. Ciò è importante soprattutto quando i test non sono direttamente nell'interesse delle persone in questione. Le «spese» ai sensi del presente articolo comprendono le spese per il dispositivo medico stesso, per lo svolgimento dei test e per l'analisi dei testi (compresa la comunicazione del risultato alla persona testata).

Secondo il *capoverso 2*, il Consiglio federale stabilisce le condizioni per l'assunzione delle spese. A livello di ordinanza fisserà per esempio i metodi di test finanziati dalla Confederazione, le prestazioni dettagliate e gli importi massimi assunti, i fornitori di prestazioni per i quali sono assunte le spese e le modalità di fatturazione. La delega di competenze al Consiglio federale riguarda solo le condizioni di assunzione delle spese per i test. Le condizioni a cui i laboratori possono effettuare analisi microbiologiche e le deroghe in caso di particolare pericolo per la salute pubblica sono disciplinate all'articolo 16 AP-LEp.

Art. 74e Procedura di assunzione delle spese e controllo

Il *capoverso 1* attribuisce al Consiglio federale la competenza di disciplinare la procedura di assunzione delle spese a carico della Confederazione secondo gli articoli 74–74d. Il Consiglio federale disciplinerà a livello di ordinanza le modalità di fatturazione e remunerazione delle spese (modello di finanziamento), formulando regole per la fatturazione. In linea di principio dovrà ispirarsi ai modelli di fatturazione diffusi nella pratica in contesti analoghi (nell'ambito della LAMal sono diffusi p. es. i due sistemi del terzo pagante e del terzo garante). Il Consiglio federale potrà vietare la cessione o la vendita di pretese di assunzione di tali spese. Potrà prevedere in particolare un divieto del *factoring*, ossia la possibilità che un beneficiario di prestazioni della Confederazione trasferisca o venda crediti in sospeso nei confronti della Confederazione a terzi (*factor* o società di *factoring*).

In virtù del *capoverso 2*, il Consiglio federale disciplinerà le modalità di controllo delle spese (competenze, forma dei controlli ecc.). Potrà anche affidare il controllo a terzi (delega).

Art. 74f *Obbligo di informare*

Lo svolgimento dei controlli nonché l'efficacia della lotta contro gli abusi presuppongono che i servizi competenti e i terzi incaricati ricevano le informazioni necessarie.

Il *capoverso 1* prevede l'obbligo di informare i servizi competenti della Confederazione, dei Cantoni o i terzi incaricati del controllo. Su richiesta devono essere comunicati le informazioni e i dati personali necessari per il controllo delle spese a carico della Confederazione, la prevenzione, la lotta e il perseguimento degli abusi nonché la restituzione dei pagamenti già effettuati.

L'obbligo di informare riguarda le imprese incaricate di assegnare i numeri di registro dei codici creditori (p. es. SASIS AG) (*lett. a*) nonché le persone e le imprese coinvolte nella fatturazione delle spese a carico della Confederazione (*lett. b*). Vi rientrano anche le persone/imprese che si occupano della fatturazione (p. es. cassa dei medici, altre società di fatturazione, *factor*) come pure gli specialisti informatici che si occupano dei sistemi di fatturazione, dato che spesso sono necessari accertamenti di aspetti tecnici.

In merito all'obbligo di informare, se la Confederazione assume le spese di cui agli articoli 74–74d il *capoverso 2* rimanda alla LSu (art. 15c LSu). I beneficiari di pagamenti della Confederazione sottostanno quindi all'obbligo di informare nei confronti dell'autorità competente o di terzi da essa incaricati. Si tratta di un obbligo di collaborare. L'obbligo di informare comprende la consegna di tutti gli atti pertinenti nonché la concessione dell'accesso ai luoghi. Questi obblighi vigono non solo prima del pagamento delle spese, ma anche dopo, in modo tale che l'autorità competente possa svolgere i controlli necessari e chiarire pretese di restituzione. Gli obblighi si applicano anche a terzi, nella misura in cui siano stati incaricati di svolgere compiti dal beneficiario del pagamento. Essi non possono quindi appellarsi all'obbligo di riservatezza.

Art. 74g *Restituzione*

Se effettua indebitamente un pagamento secondo gli articoli 74–74d, la Confederazione può chiedere la restituzione del pagamento già effettuato (*cpv. 1*). La Confederazione effettua indebitamente un pagamento per esempio se la prestazione è stata concessa in violazione di norme giuridiche o in base a fatti inesatti o incompleti. La formulazione potestativa conferisce all'autorità competente un certo margine di discrezionalità. Per chiedere la restituzione di un pagamento, l'autorità competente deve emanare una decisione. Se le spese sono già state rimborsate da terzi e la Confederazione ha rimborsato loro il pagamento, un'eventuale pretesa di restituzione passa dai terzi alla Confederazione (cessione legale).

Nelle disposizioni d'esecuzione il Consiglio federale emanerà prescrizioni dettagliate sulla restituzione dei pagamenti effettuati indebitamente (*cpv. 2*). Potrà disciplinare in particolare le condizioni per una rinuncia alla restituzione di tali pagamenti. È ipotizzabile una rinuncia alla restituzione per esempio se il beneficiario ha preso provvedimenti che non potrebbero essere rimossi senza perdite finanziarie difficilmente sopportabili, se la violazione del diritto non era facilmente riconoscibile per il beneficiario o se un eventuale accertamento inesatto o incompleto dei fatti non è dovuto a colpa del beneficiario (cfr. p. es. art. 30 cpv. 2 LSu in merito alla revoca di sussidi). In relazione alla restituzione dei pagamenti, il Consiglio federale può anche prevedere un interesse (p. es. del 5 % all'anno dalla data del versamento) o regole sulla prescrizione (che devono tuttavia corrispondere alle regole generali sulla prescrizione).

Art. 74h *Assistenza giudiziaria e amministrativa*

Nell'ambito delle assicurazioni sociali vige il principio dell'obbligo del segreto. Una comunicazione dei dati è possibile solo se una base legale prevede una deroga. La presente disposizione sull'assistenza giudiziaria e amministrativa prevede la revoca dell'obbligo del segreto.

Secondo il *capoverso 1*, la comunicazione dei dati da parte degli organi delle singole assicurazioni sociali ai servizi federali e cantonali competenti è prevista su richiesta scritta e motivata

nei singoli casi. È inoltre ammessa solo per il controllo delle spese a carico della Confederazione, per la prevenzione, la lotta e il perseguimento degli abusi nonché per la restituzione dei pagamenti già effettuati. I dati sono comunicati gratuitamente.

Secondo il *capoverso 2*, anche gli organi delle singole assicurazioni sociali si prestano reciprocamente assistenza alle stesse condizioni, sempreché ciò serva alla verifica delle spese a loro carico (cfr. art. 32 LPGa).

Art. 75 cpv. 2

L'esecuzione della LEp incombe ai Cantoni, per quanto la competenza non spetti alla Confederazione. Il margine di manovra dei Cantoni nell'esecuzione è disciplinato dalle condizioni quadro imposte dalla legge. Il *capoverso 2* precisa tuttavia che i Cantoni eseguono i provvedimenti ordinati dal Consiglio federale nella situazione particolare di cui all'articolo 6 AP-LEp o nella situazione straordinaria di cui all'articolo 7 LEp, per quanto esso non disponga altrimenti. Nell'ambito della lotta contro l'epidemia di COVID-19 diverse reazioni dei Cantoni hanno gettato dubbi su tale principio. S'impone quindi una precisazione di questo aspetto a livello della legge federale.

Art. 77 cpv. 3 lett. b e d

Al *capoverso 3*, la *lettera b* è completata specificando che deve trattarsi di un «particolare pericolo» per la salute pubblica e di conseguenza si riferisce anche alla definizione di cui all'articolo 5a. La *lettera d* può essere stralciata poiché le prescrizioni relative ai piani di preparazione e gestione nei confronti dei Cantoni sono previste in dettaglio all'articolo 8 AP-LEp.

Art. 80 cpv. 1 lett. f e g

Il *capoverso 1 lettera f* prevede la nuova competenza del Consiglio federale di concludere, modificare o denunciare accordi internazionali concernenti l'acquisto di materiale medico importante assieme ad altri Stati, in deroga alla procedura ordinaria di approvazione da parte delle Camere federali prevista all'articolo 166 *capoverso 2 Cost.* Questa disposizione riguarda segnatamente i sistemi di acquisti congiunti esistenti a livello europeo e internazionale. La nozione di materiale medico importante è definita all'articolo 3 *lettera e AP-LEp*: vi rientrano gli agenti terapeutici, i dispositivi di protezione e gli altri prodotti medici necessari all'assistenza sanitaria. A titolo di esempio, il sistema europeo di acquisti congiunti riguarda l'approvvigionamento congiunto con contromisure mediche, ossia medicinali per uso umano e dispositivi medici ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio nonché altri beni o servizi destinati alla preparazione e alla reazione a una grave minaccia transfrontaliera per la salute. Vi rientrano anche i vaccini o altri dispositivi e apparecchiature (p. es. respiratori).

Lettera g: il Consiglio federale può concludere accordi internazionali concernenti il collegamento del sistema di emissione di certificati non falsificabili di cui all'articolo 49b a sistemi esteri corrispondenti. Devono essere rispettate le disposizioni dell'articolo 62a AP-LEp relative a una protezione adeguata della personalità dei partecipanti.

Art. 81a Collaborazione nei settori umano, animale e ambientale

Il nuovo articolo 81a mira a sottolineare l'importanza della collaborazione tra i servizi federali e cantonali competenti nei settori umano, animale e ambientale (*One Health*). L'espressione *One Health* designa un approccio integrato di collaborazione interdisciplinare volto a garantire in modo sostenibile ed equilibrato la salute umana, quella animale e quella dell'ambiente. Questo approccio riconosce che la salute dell'essere umano e quella degli animali domestici e selvatici, delle piante e del resto dell'ambiente sono strettamente connesse e interdipendenti. Ciò presuppone una collaborazione tra vari attori e a tutti i livelli. Sul piano internazionale si sono accordati su questa definizione e ne hanno ribadito l'importanza strategica l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), l'Organizzazione mondiale della

sanità animale (WOAH), il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) e l'OMS¹¹⁷. Analogamente, per la Svizzera *One Health* designa la collaborazione tra autorità, scienza e privati a livello cantonale e nazionale al fine di garantire la salute umana, quella animale, quella delle piante e quella dell'ambiente.

La Svizzera sostiene questo approccio partecipando agli organismi internazionali pertinenti e creando le strutture nazionali necessarie. Dal 2017 è attivo, in virtù dell'articolo 54 LEp, l'organo sussidiario «One Health», che all'occorrenza riunisce uffici federali e cantonali nonché esperti.

La Confederazione e i Cantoni tengono conto dell'approccio *One Health* nell'ambito delle loro competenze in materia di individuazione, sorveglianza, prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili. Siccome alcuni eventi che negli ultimi anni hanno provocato focolai da grandi a molto grandi (p. es. COVID-19) sono da attribuire ad agenti patogeni di origine animale, s'impone un coordinamento permanente e approfondito con i partner nei settori della salute animale, delle zoonosi, ma anche dell'ambiente e della ricerca. Questo principio va quindi sancito nella LEp sotto forma di disposizione di carattere programmatico.

Art. 81b Esecuzione nell'esercito

In linea di principio è incontestato che la legislazione sulle epidemie sia applicabile puntualmente anche all'esercito. L'esercito e il medico in capo dell'esercito non sono tuttavia menzionati in modo specifico nella LEp – fatto salvo l'articolo 73 capoverso 2 lettera c LEp concernente l'assunzione delle spese per la distribuzione di agenti terapeutici. Agli articoli 10, 12 capoverso 3, 63 capoverso 1, 82 lettera d, 84 lettera c, 90 capoverso 2 e 94 capoverso 1 lettera c OEp figurano però singole prescrizioni che si riferiscono all'esercito. Solo nel messaggio del 3 dicembre 2010¹¹⁸ concernente la revisione della LEp sono stati menzionati espressamente l'esercito e il medico in capo dell'esercito, precisando che nell'esercito il medico in capo assolve i compiti di un medico cantonale. Attua i provvedimenti di polizia sanitaria d'intesa con i medici cantonali interessati.

I provvedimenti di lotta contro le malattie trasmissibili nell'esercito nonché varie prescrizioni di coordinamento volte a ottimizzare le interfacce tra gli organi militari e civili sono stabiliti nell'ordinanza del 25 ottobre 1955¹¹⁹ concernente le misure da prendere da parte dell'esercito contro le epidemie e le epizoozie stabilisce. Tale ordinanza si fonda sull'articolo 35 della legge militare del 3 febbraio 1995¹²⁰ (LM), che autorizza il Consiglio federale a disciplinare l'attuazione di provvedimenti volti a impedire la propagazione di malattie gravi o trasmissibili nell'esercito e la loro trasmissione dall'esercito alla popolazione. Nell'ambito dell'ultima revisione, l'articolo 35 capoverso 1 LM è stato modificato e allineato maggiormente alle disposizioni della LEp. Secondo l'articolo 35 capoverso 1 LM, il Consiglio federale emana prescrizioni sulla protezione contro le malattie gravi o trasmissibili nell'esercito. Disciplina le misure e le competenze a livello di ordinanza tenendo conto delle disposizioni sia della legislazione sulle epidemie sia di quella sulle epizoozie¹²¹.

L'esercito e il suo ruolo nella lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano vanno ora disciplinati nella LEp. Il nuovo disciplinamento è adeguato anche perché nell'ambito dell'ultima revisione della LM è stato sancito e definito nella legge il concetto di «sanità militare» (cfr. art. 34a LM). Il servizio medico militare si è affermato e si è rivelato efficace – in particolare nel corso dell'epidemia di COVID-19 – quale autorità sanitaria dell'esercito sotto la responsabilità del medico in capo dell'esercito.

Fatte salve le competenze e le misure nella lotta contro le malattie trasmissibili di cui all'articolo 35 LM, le disposizioni della LEp si applicano anche all'esercito (*cpv. 1*). Il riferimento è alle competenze esecutive dell'esercito, che possono essere esercitate da quest'ultimo solo nella misura in cui deve essere assolutamente garantita la prontezza di impiego dell'esercito. Fin tanto che l'esercito non ha ordinato provvedimenti specifici, in linea di principio si applicano i

¹¹⁷ [Quadripartite Memorandum of Understanding](#), 2022.

¹¹⁸ FF 2011 283 371

¹¹⁹ RS 510.35

¹²⁰ RS 510.10

¹²¹ Messaggio del 1° settembre 2021 concernente la modifica della legge militare e dell'organizzazione dell'esercito, FF 2021 2198, 30 e 36.

relativi provvedimenti delle autorità civili della Confederazione e dei Cantoni. La delimitazione tra le competenze dell'esercito e quelle delle autorità civili può rivelarsi estremamente ardua nei singoli casi. Le competenze esecutive dell'esercito devono per coerenza estendersi alle persone che lavorano regolarmente per esso. Si tratta da un lato dei militari durante l'esercizio delle loro attività di servizio e dall'altro del personale federale non militare e degli incaricati civili che lavorano per l'esercito. Sono incluse anche le persone che soggiornano in immobili gestiti dall'esercito o su suo mandato oppure in strutture fisse o mobili, ossia impianti dell'esercito delimitati, indipendentemente dai rapporti di proprietà. Siccome alla garanzia della prontezza di impiego permanente dell'esercito è attribuita grande importanza, tale da farne un interesse pubblico di portata nazionale, nei casi in cui la delimitazione tra le competenze dell'esercito e quelle delle autorità civili sollevi difficoltà, tendenzialmente occorre partire da un'interpretazione di ampio respiro delle competenze esecutive dell'esercito.

Attualmente le misure concrete dell'esercito in materia di prevenzione e di lotta sono disciplinati all'articolo 35 capoversi 2 e 3 LM e nell'ordinanza concernente le misure da prendere da parte dell'esercito contro le epidemie e le epizoozie. Sul piano dei contenuti non si distinguono sostanzialmente – salvo per la terminologia non uniforme – dai provvedimenti previsti dalla LEp (cfr. art. 6 cpv. 2, art. 21 seg. e art. 30 segg. LEp). Se necessario, nei singoli casi concreti occorre poter tenere adeguatamente conto delle caratteristiche dell'esercito. Per garantire la prontezza di impiego dell'esercito, le disposizioni applicabili al settore civile vanno allentate (p. es. nessun obbligo di dichiarazione e di quarantena per i militari che entrano in Svizzera in provenienza da zone a rischio) o inasprite (p. es. obbligo della mascherina FFP2, disposizioni più severe in materia di distanziamento), a seconda dei casi. Inoltre, a differenza del settore civile, per gli atti l'esercito si avvale in primo luogo di forme militari specifiche (p. es. ordini di servizio o istruzioni) anziché della forma giuridica della decisione (generale).

All'interno dell'esercito, il medico in capo svolge i compiti di un medico cantonale (cpv. 2). Questo principio, precedentemente menzionato solo nel citato messaggio concernente la LEp, va ora sancito espressamente nella legge.

Le autorità militari e civili competenti sono tenute ad assicurare l'informazione reciproca, a coordinare le loro attività e misure e a collaborare nell'ambito delle loro competenze (cpv. 3). Prescrizioni analoghe esistono a tratti agli articoli 3 capoversi 1 e 2, 6, 8 capoverso 2 e 11 dell'ordinanza concernente le misure da prendere da parte dell'esercito contro le epidemie e le epizoozie. Si tratta di obblighi estesi d'informazione, coordinamento e cooperazione, che vanno oltre la semplice assistenza amministrativa. Eventuali conflitti di competenza e altre discrepanze tra le autorità militari e civili competenti vanno affrontate, nei limiti del possibile, amichevolmente e consensualmente. Nei singoli casi concreti occorre procedere a una ponderazione tra l'interesse nazionale di garantire la prontezza di impiego dell'esercito e gli interessi in gioco delle autorità civili competenti.

A livello di ordinanza, se necessario il Consiglio federale potrà emanare prescrizioni sulla delimitazione tra le competenze delle autorità militari e quelle delle autorità civili nonché sulla procedura in caso di conflitti di competenza e altre discrepanze (cpv. 4).

Art. 82 cpv. 3

Per i procedimenti penali che riguardano i delitti menzionati, il nuovo capoverso 3 dichiara applicabile la legge federale del 22 marzo 1974¹²² sul diritto penale amministrativo (DPA). Chi ottiene indebitamente, mediante truffa in materia di prestazioni, falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione, soppressione di documenti e favoreggiamento, un'assunzione da parte della Confederazione delle spese per i provvedimenti di cui agli articoli 74–74d è punito secondo gli articoli 14–18 DPA. Il capoverso 3 si applica per esempio se qualcuno, affermando cose false o dissimulando cose vere, inganna il servizio federale competente per l'assunzione delle spese facendogli credere di soddisfare le condizioni previste per il pagamento, benché non sia vero. Gli articoli 14–18 DPA riguardano fattispecie generiche per delitti assimilabili alla frode e falsi documentali commessi nei confronti della collettività. Queste

¹²² RS 311.0

disposizioni si applicano tuttavia solo in virtù di un rimando esplicito nella *lex specialis*. Al fine di uniformare il diritto, analogamente alla LSU è opportuno sottoporre al DPA anche i delitti assimilabili alla frode e i falsi documentali commessi nell'ambito dell'assunzione delle spese in virtù della LEp.

Art. 83 cpv. 1 lett. a^{bis}, j, l^{bis} n e o nonché cpv. 2

L'articolo 83 formula le fattispecie considerate contravvenzioni. La modifica apportata al *capoverso 1 lettera j* è di carattere puramente formale: la rubrica dell'articolo 40 è modificata nell'AP-LEp. Nell'ambito della gestione della COVID-19 è stato rilevato da più parti che queste fattispecie di reato erano formulate in modo troppo vago. La legge è ora precisata. Al *capoverso 1* sono inoltre inserite le nuove *lettere a^{bis}, l^{bis}, n e o*. Secondo la *lettera a^{bis}* sono puniti con la multa la persona responsabile del controllo autonomo di cui all'articolo 26 LDerr¹²³ o i laboratori che omettono di inoltrare un campione a un laboratorio di riferimento, pur essendo tenuti a farlo secondo l'articolo 15b *capoverso 1 o 2*. È inserita quale contravvenzione anche la violazione delle prescrizioni sulla costituzione di scorte di materiale medico importante (art. 44 cpv. 4 lett. a) (*lett. l^{bis}*). Il *capoverso 1 lettera n* è completato al fine di rispettare il principio di legalità delle disposizioni penali emanate dal Consiglio federale nelle situazioni straordinarie. È così punito con la multa chi viola un provvedimento ordinato in virtù dell'articolo 7 la cui violazione è stata dichiarata punibile dal Consiglio federale sotto comminatoria della pena prevista nella presente disposizione.

Deve poter essere punito anche chi fornisce intenzionalmente indicazioni inesatte o incomplete per procacciarsi un indebito profitto nell'ambito dell'assunzione delle spese a carico della Confederazione di cui agli articoli 74–74d (*lett. o*). È così inserita nella LEp una fattispecie di reato generale non contemplata dal DPA.

Secondo il *capoverso 2* è punibile anche la commissione per negligenza delle nuove fattispecie di reato. È eccettuato il *capoverso 1 lettera o*.

Art. 84 Competenza e diritto penale amministrativo

Secondo il *capoverso 1*, il perseguimento e il giudizio dei reati di cui agli articoli 82 *capoversi 1 e 2* nonché 83 *capoverso 1 lettere a–n* e *capoverso 2* spettano ai Cantoni. Sono quindi competenti le autorità penali ordinarie.

Secondo il nuovo *capoverso 2*, le infrazioni di cui agli articoli 82 *capoverso 3* e 83 *capoverso 1 lettera o* sono invece perseguite e giudicate, in virtù della DPA, dall'UFSP e non rientrano nella sfera di competenza delle autorità penali cantonali ordinarie. Da un lato l'UFSP esamina se sussiste un'infrazione a una norma della LEp o a un'ordinanza emanata dal Consiglio federale in virtù della LEp, dall'altro giudica le infrazioni alle norme amministrative secondo il diritto penale amministrativo. Ciò è giustificato dalla maggior garanzia di uniformità della giurisprudenza (e quindi anche dell'applicazione del diritto) nonché dalle conoscenze specifiche della relativa autorità e dall'economia processuale.

Il *capoverso 3* obbliga i membri dei servizi federali e cantonali competenti per la verifica e il controllo delle spese a carico della Confederazione di cui agli articoli 74–74d (*lett. a*) nonché per la prevenzione, la lotta e il perseguimento degli abusi (*lett. b*), del CDF (*lett. c*) e degli organi cantonali di controllo delle finanze (*lett. d*) a denunciare immediatamente all'amministrazione in causa le infrazioni di cui agli articoli 82 *capoverso 3* e 83 *capoverso 1 lettera o* che accertano o apprendono nell'ambito della loro attività di servizio. Se sono membri dell'amministrazione in causa, devono denunciare la questione internamente, sempreché non siano loro stessi responsabili dello svolgimento del procedimento penale amministrativo. L'amministrazione in causa è l'UFSP. Dall'introduzione di un obbligo di denuncia esteso come questo ci si aspetta un effetto preventivo generale, analogamente a quello dell'articolo 19 DPA.

Il *capoverso 4* corrisponde al *capoverso 2* vigente.

¹²³ RS 817.0

Il capoverso 1 permette all'autorità competente di adottare sanzioni amministrative in caso di violazione dell'obbligo di informare di cui all'articolo 74f capoverso 2. Se i beneficiari di pagamenti nell'ambito dell'assunzione delle spese per i provvedimenti di cui agli articoli 74–74d non sono disposti a fornire all'autorità competente le necessarie informazioni o a consentirle accertamenti importanti, a quest'ultima mancano le basi fattuali per giudicare l'ammissibilità di tali pagamenti. Nell'ambito dell'assunzione di queste spese, l'autorità non ha infatti alcuna possibilità di chiarire i fatti ricorrendo a mezzi coercitivi (come p. es. nel diritto penale amministrativo). La presente disposizione consente, in questi casi, di negare l'assunzione delle spese o di esigere la restituzione dei pagamenti già effettuati.

Dopo il passaggio in giudicato di una sentenza di infrazione agli articoli 82 capoverso 3 o 83 capoverso 1 lettera o può essere giustificata un'esclusione di tali prestazioni per una durata determinata, indennizzi e aiuti finanziari. La base per questa sanzione di diritto amministrativo è costituita dal capoverso 2.

5.2 Modifica di altri atti normativi

5.2.1 Legge sulle multe disciplinari

Le infrazioni di poco conto della LEp devono poter essere punite nella procedura della multa disciplinare, come previsto anche per alcuni settori del diritto sulle derrate alimentari e sugli stupefacenti. La legge del 18 marzo 2016¹²⁴ sulle multe disciplinari (LMD) va pertanto completata in tal senso. Secondo il diritto vigente, i provvedimenti nei confronti della popolazione ordinati dai Cantoni in virtù dell'articolo 40 LEp o dalla Confederazione in virtù dell'articolo 6 capoverso 2 lettera b LEp in combinato disposto con l'articolo 40 LEp possono essere sanzionati solo secondo le regole del Codice di procedura penale (cfr. art. 83 cpv. 1 lett. j e 84 cpv. 1 LEp). Nell'ambito della lotta contro la COVID-19 è emerso un bisogno urgente, per i Cantoni, di poter sanzionare le infrazioni di poco conto mediante multe disciplinari. Questa lacuna è stata colmata temporaneamente nell'ambito di una modifica limitata nel tempo della LMD¹²⁵. Il presente progetto prevede ora la possibilità di punire nella procedura della multa disciplinare anche le infrazioni di poco conto della LEp.

La LEp e le disposizioni d'esecuzione corrispondenti contengono disposizioni su reati che possono essere constatati in loco e si prestano alla procedura della multa disciplinare, per esempio le infrazioni ai provvedimenti nei confronti della popolazione. Nell'ambito della lotta contro la COVID-19 vi rientravano infrazioni ai piani di protezione prescritti nell'ordinanza COVID-19 situazione particolare oppure infrazioni all'obbligo di portare la mascherina nei settori accessibili al pubblico delle strutture e i nei settori di accesso dei trasporti pubblici.

Spetterà al Consiglio federale definire, mediante una modifica dell'allegato 2 dell'ordinanza del 16 gennaio 2019¹²⁶ concernente le multe disciplinari (OMD), le infrazioni ai provvedimenti federali o cantonali che possono essere punite nella procedura della multa disciplinare.

5.2.2 Legge militare

Secondo l'articolo 35 capoverso 2 LM, il Consiglio federale può esigere dai militari esami del sangue e vaccinazioni preventivi per l'esercizio di «funzioni dell'esercito che presentano elevati rischi d'infezione» – indipendentemente dal fatto che la truppa si trovi in un'area particolarmente a rischio o che sussista un'epidemia. L'esercizio di funzioni particolarmente a rischio, per esempio nel caso del personale sanitario o nel quadro di impieghi all'estero, è quindi subordinato all'esecuzione di determinati esami o vaccinazioni al fine di prevenire il rischio di diffusione di malattie contagiose all'interno dell'esercito. Coloro che non intendono sottoporsi a tali esami e vaccinazioni sono impiegati altrimenti. Non è esercitata alcuna coercizione¹²⁷.

¹²⁴ RS 314.1

¹²⁵ RU 2020 5821

¹²⁶ RS 314.11

¹²⁷ Messaggio del 3 settembre 2014 concernente la modifica delle basi legali per l'ulteriore sviluppo dell'esercito, FF 2014 5939, 5978 e 5992.

Attualmente l'articolo 35 capoverso 2 LM si applica esclusivamente ai militari. Questo disciplinamento è insufficiente, poiché per svolgere i suoi compiti l'esercito si avvale – oltre che dei militari – anche di persone assunte secondo la legislazione sul personale federale e di persone che operano nell'ambito di contratti di mandato di diritto civile. Finora, di norma l'obbligo per queste persone di sottoporsi a vaccinazioni o esami del sangue preventivi era stabilito contrattualmente oppure – per il personale federale soggetto a doveri di fedeltà e d'ufficio di diritto pubblico – anche mediante istruzioni. È opportuno adeguare il campo d'applicazione dell'articolo 35 capoverso 2 LM in tal senso. In futuro il fatto che le persone interessate siano militari, persone assunte secondo la legislazione sul personale federale o persone incaricate nell'ambito di contratti di mandato di diritto civile sarà irrilevante. Il nuovo disciplinamento proposto permette una procedura uniforme per tutte le persone che lavorano per l'esercito.

Analogamente al settore civile, la possibilità di esigere vaccinazioni ed esami del sangue preventivi va limitata a determinate cerchie di persone, conformemente al principio di proporzionalità. Per le persone che lavorano per l'esercito e non hanno contatti fisici con militari e pazienti della sanità militare, oppure li hanno molto raramente, di norma non è proporzionato ordinare vaccinazioni ed esami del sangue preventivi, dal momento che in questi casi un contagio può essere ampiamente escluso. L'esecuzione di una vaccinazione o di un esame del sangue preventivo deve essere necessaria per ridurre a un minimo assoluto il rischio di non poter più esercitare la funzione militare o di contagiare pazienti della sanità militare. Per quanto riguarda la terminologia, l'articolo 35 capoverso 2 LM si ispira sostanzialmente agli articoli 6 capoverso 2 lettera d vigente (risp. nuovo art. 6c lett. c AP-LEp) e 22 LEp. Il Consiglio federale deve essere autorizzato a dichiarare obbligatoria la vaccinazione delle persone che lavorano per l'esercito e appartengono a un gruppo di persone a rischio o sono particolarmente esposte per via della loro funzione e ad esigere da esse esami del sangue preventivi.

5.2.3 Legge sugli agenti terapeutici

L'omologazione temporanea di cui all'articolo 9a LATer rappresenta una procedura di omologazione accelerata in caso di base di dati ancora limitata. Nel decidere in merito all'omologazione, le autorità di controllo dei medicinali sono spesso confrontate con il dilemma di non ritardare inutilmente l'accesso rapido al mercato di nuovi principi attivi da un lato e di svolgere una valutazione approfondita del rapporto rischio-benefici in base ai dati degli studi disponibili dall'altro. Di fronte alla mancanza di alternative terapeutiche o alle opzioni terapeutiche poco efficaci, un'autorità di controllo dei medicinali può talvolta essere costretta a rilasciare un'omologazione a nuovi principi attivi, malgrado l'esistenza di incertezze quanto alla loro efficacia e/o ai loro rischi. La possibilità di omologazione temporanea prevista all'articolo 9a LATer mira a garantire la rapida disponibilità di nuovi principi attivi colmando le lacune nell'approvvigionamento. Questa opzione presuppone però che, dopo il rilascio dell'omologazione richiesta, il titolare dell'omologazione avvii rapidamente ulteriori studi clinici per rispondere agli interrogativi in sospeso (p. es. in merito all'efficacia, alla sicurezza o al dosaggio ottimale), in modo da consentire a Swissmedic di rivalutare il rapporto rischio-benefici del preparato entro un termine utile ed eliminare al più presto le concessioni fatte in relazione a singoli aspetti del rapporto rischio-benefici a favore della sicurezza dell'approvvigionamento.

La formulazione dell'articolo 9a capoverso 1 LATer vigente limita il ventaglio delle indicazioni dei medicinali che possono essere immessi in commercio in virtù di un'omologazione temporanea basata su documenti incompleti ai preparati destinati alla cura di malattie che possono avere esito letale o essere invalidanti. Su questa base possono essere omologati temporaneamente, in vista di un «compassionate use», non solo agenti terapeutici, bensì anche vaccini e dispositivi medico-diagnostici. Il legislatore ha quindi fissato un'asticella elevata nel confronto internazionale. L'articolo 2 numero 2 del regolamento (CE) n. 507/2006, che prevede la possibilità di rilasciare un'autorizzazione condizionata (*Conditional Marketing Authorisation*) anche ai medicinali «da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica, debitamente riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero dalla Comunità nel contesto della decisione n. 2119/98/CE», conferisce infatti all'EMA un margine di manovra nettamente più ampio.

Per considerare adeguatamente la possibilità che compaiano altri agenti patogeni con potenziale pandemico, il presente progetto crea, mediante un completamento dell'articolo 9a LATer, una base legale che consente a Swissmedic di omologare a tempo determinato anche i medicinali necessari nelle situazioni particolari o straordinarie per contrastare un particolare pericolo per la salute pubblica (*nuovo cpv. 1 lett. b*). La formulazione fa espressamente riferimento al modello a tre livelli di cui agli articoli 6 segg. e 7 AP-LEp. I rimanenti elementi dell'articolo 9a LATer vigente restano invariati. Da notare che, secondo l'articolo 44b AP-LEp, il Consiglio federale può modificare le condizioni di cui al capoverso 2, entro i criteri rigorosi stabiliti da questo articolo. Ciò riguarda in particolare la condizione di cui all'articolo 9a capoverso 2 lettera c LATer: possono verificarsi situazioni in cui, nell'ottica della sicurezza dell'approvvigionamento e della tutela della salute pubblica, occorre mettere a disposizione della popolazione medicinali alternativi ed equivalenti. Sulla scia della gestione della COVID-19, per esempio, nell'ambito dei vaccini anti-COVID-19 è risultato importante poter mettere a disposizione della popolazione in Svizzera una varietà più ampia possibile di medicinali sicuri ed efficaci di vari offerenti e con tecnologie differenti, in particolare per poter offrire al più presto un'alternativa sicura ed efficace a tutti i pazienti che non potevano essere vaccinati con i vaccini già omologati (per via dell'età, di malattie pregresse, di intolleranze o simili) (cfr. art. 21 cpv. 5 ordinanza 3 COVID-19).

6 Ripercussioni

Per valutare le ripercussioni della revisione della LEp, in una fase precoce dei lavori di revisione è stata effettuata, con l'aiuto di partner esterni all'Amministrazione, una prima analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) a grandi linee conformemente alle indicazioni della SECO¹²⁸. L'AIR, avviata nella primavera del 2022, era imperniata su cinque tematiche con potenziali ripercussioni considerevoli per gli attori coinvolti: resistenza agli antibiotici e infezioni associate alle cure, indennizzi, finanziamento, vaccinazioni e sorveglianza. Sono stati analizzati gli effetti del nuovo disciplinamento, il rapporto costi-benefici dei provvedimenti nonché le loro ripercussioni per la Confederazione, i Cantoni e le imprese. Parallelamente all'AIR sono stati elaborati ulteriormente i contenuti concreti della revisione. Di conseguenza, alcuni dei contenuti analizzati dall'AIR non figurano più nel presente progetto di revisione oppure figurano, ma con un'altra impostazione. Il presente capitolo illustra unicamente i risultati rappresentativi dell'AIR. Le ripercussioni del progetto di revisione per la Confederazione, i Cantoni e l'economia saranno analizzati in modo più dettagliato in occasione di una seconda AIR, condotta durante e dopo la consultazione.

Oltre alla prima AIR, laddove possibile sono stati stimati, in collaborazione con i servizi interessati, i maggiori costi a carico della Confederazione.

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

Con la presente revisione, da un lato il Consiglio federale intende trarre insegnamenti dalla crisi COVID-19 e dall'altro affrontare le sfide future per la salute pubblica. Alla Confederazione sono così assegnati nuovi compiti, associati a un aumento dei costi. Queste uscite dovranno essere impiegate in modo tale da poter affrontare le future epidemie o pandemie sin dall'inizio in modo efficace e, possibilmente, senza grandi oneri supplementari. Per motivi di politica finanziaria, la presente revisione parziale si limita ad adeguare la LEp laddove la necessità d'intervenire e l'efficacia degli interventi sono dimostrate. Si è quindi rinunciato per esempio a un ridisciplinamento del sistema di tracciamento di prossimità.

Siccome ogni futura crisi sanitaria comporterà nuove sfide, è quasi impossibile stimare i potenziali maggiori costi. La gestione della COVID-19 può fornire un possibile ordine di grandezza, ma la gestione di crisi future potrebbe anche assumere altre dimensioni. Per quanto riguarda gli aiuti finanziari (cfr. art. 70a segg.) si può prendere spunto dall'esempio dell'OFis-COVID-19:

¹²⁸ [Analyse d'impact de la réglementation \(AIR\) \(admin.ch\)](#)

nell'ambito dell'OFis-COVID-19 sono stati concessi quasi 138 000 crediti per un volume complessivo di circa 17 miliardi di franchi¹²⁹. Nel terzo trimestre del 2023, il tasso lordo d'inadempienza cumulato si aggirava sul 5,2 per cento¹³⁰. I dati relativi ai crediti COVID-19 potrebbero essere presi quali valori empirici, ma la domanda di liquidità, che dipende dalla situazione economica delle imprese, è difficile da prevedere al momento, tra l'altro a causa dell'impostazione delle fideiussioni in un'ordinanza. Inoltre siccome i crediti COVID-19 hanno una durata di otto anni, i valori empirici risultanti dall'epidemia di COVID-19 non sono ancora definitivi al momento dell'elaborazione dell'avamprogetto. Visti i parallelismi con i crediti COVID-19 è presumibile che i costi sarebbero dello stesso ordine di grandezza. Il volume complessivo degli impegni sarebbe stanziato dal Parlamento tramite un credito d'impegno. Il programma di fideiussioni solidali COVID-19 ha anche generato un notevole maggior onere di personale a carico della Confederazione e delle organizzazioni di fideiussione.

Viste le incertezze, dovute al fatto che le sfide di una futura crisi sanitaria non sono note, , qui di seguito sono menzionati unicamente i maggiori costi previsti per la Confederazione nella situazione normale (compresa la preparazione a una pandemia)¹³¹.

I principali fattori di costo sono i seguenti:

- *sorveglianza e lotta*: per consentire alla Confederazione e ai Cantoni di svolgere i loro compiti nell'ambito della LEp e di reagire in modo efficace ed efficiente a un focolaio o un'epidemia di una malattia trasmissibile, è necessaria una base di dati completa e aggiornata. In futuro dovrà essere disponibile una soluzione nazionale scalabile, con l'integrazione diretta dei processi di dichiarazione e delle interfacce nei sistemi d'informazione degli ospedali e degli studi medici, l'integrazione di ulteriori processi di esecuzione e dichiarazione nonché il consolidamento dei vari sistemi d'informazione (p. es. piattaforma di scambio per le tipizzazioni) in una soluzione nazionale. Saranno istituite nuove analisi tecniche e mediche (monitoraggio delle acque di scarico, tipizzazioni genetiche ecc.). Per la gestione di un sistema nazionale di sorveglianza e analisi, compresi vari moduli e le relative analisi, si stimano spese di esercizio pari a circa 21 milioni di franchi all'anno e 18 equivalenti a tempo pieno (ETP). I maggiori costi per le analisi sono tuttavia soggetti a una grande incertezza, dal momento che per esempio il numero di tipizzazioni genetiche dipende dalla situazione epidemiologica;
- *resistenze agli antibiotici e infezioni associate alle cure*: l'uso scorretto degli antibiotici e gli agenti patogeni resistenti aumentano la gravità dei decorsi delle malattie, con il rischio di un esito letale. Tutto ciò comporta ingenti spese di cura e costi economici. Il presente progetto prevede l'obbligo di avviare programmi di «*stewardship*» al fine di garantire un uso appropriato degli antibiotici. Per verificare l'efficacia dei programmi di «*stewardship*» e di altre misure, la Confederazione dovrà disporre di informazioni sull'uso di antibiotici negli ospedali e negli studi medici. Attualmente, tali informazioni sono lacunose. La situazione è tesa anche per quanto attiene alle infezioni associate alle cure, causate in parte anche da agenti patogeni resistenti. Scarseggiano inoltre sempre più gli antibiotici efficaci, non solo a causa della formazione di resistenze, ma anche perché lo sviluppo e l'immissione sul mercato non sono redditizi per le aziende farmaceutiche. Per la prevenzione e la lotta contro le resistenze antimicrobiche e le infezioni associate alle cure nonché per la promozione di nuovi antibiotici, la Confederazione dovrà assumere spese di esercizio supplementari pari a circa 10 milioni di franchi all'anno nonché 6 ETP;
- *finanziamento di test in situazioni epidemiologiche specifiche*: in virtù della nuova competenza federale, in futuro la Confederazione potrà farsi carico delle spese per test svolti nell'ambito di programmi nazionali di eliminazione non assunte dalle assicurazioni sociali. Qualora la Confederazione dovesse coprire per esempio le spese dei test per l'HIV, i costi stimati a carico della stessa sarebbero di circa 1,2 milioni di franchi all'anno.

¹²⁹ Cfr. Crediti Covid-19 – EasyGov, Panoramica dei crediti transitori Covid-19.

¹³⁰ Quota nel quadro delle fideiussioni onorata a settembre 2023 sul volume totale dei crediti concessi. Non si tratta della perdita effettiva, dal momento che la gestione dei crediti genererà dei recuperi.

¹³¹ Stime UFSP.

- *sicurezza dell’approvvigionamento con materiale medico*: il materiale medico è diventato un fattore essenziale nella lotta contro le epidemie. Nell’ambito del presente avamprogetto non è possibile stimare i costi per la sicurezza dell’approvvigionamento con materiale medico visti i progetti e le proposte del Consiglio federale in corso parallelamente;
- *la salute globale quale protezione della popolazione in Svizzera* : il Consiglio federale dovrà determinare l’ammontare dei fondi per i contributi specifici per un periodo quadriennale e richiederli al Parlamento mediante un limite di spesa. Ciò gli permetterà di definire priorità strategiche a lungo termine nella prevenzione e nella lotta contro i pericoli sanitari internazionali al fine di proteggere la popolazione in Svizzera. Questo modo di procedere permetterà inoltre di tener conto del margine di manovra politico-finanziario della Confederazione, dal momento che le uscite effettive potranno essere stabilite annualmente dal Parlamento. In una prima fase si tratterà di rafforzare l’architettura sanitaria globale nonché la ricerca e lo sviluppo di materiale medico importante. Una panoramica e una motivazione dettagliate degli aiuti finanziari previsti dovranno essere sottoposte al Parlamento con il messaggio. Le uscite annue si aggireranno su qualche decina di milioni di franchi, a seconda dei bisogni specifici durante il periodo di spesa. Per l’esecuzione sono previsti 4 ETP supplementari. Questi mezzi saranno richiesti separatamente in una fase successiva.

Le maggiori uscite per la Confederazione nella situazione normale stimabili attualmente ammontano quindi complessivamente a 32,2 milioni di franchi. Saranno inoltre necessari almeno 28 ETP supplementari.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

La revisione attribuirà ai Cantoni compiti supplementari in materia di preparazione, approvvigionamento, finanziamento di materiale medico importante e aiuti finanziari (in caso di inserimento nella LEp dell’art. 70a segg.). Non è escluso un aumento considerevole dei costi. L’articolo 70a segg., per esempio, avrebbe un influsso diretto sulle finanze cantonali per via della partecipazione dei Cantoni alla metà delle spese amministrative dei fideiussori e delle perdite da fideiussioni secondo l’articolo 70c. La prevista ripartizione tra i Cantoni nella misura di due terzi in funzione della loro quota sul prodotto interno lordo e di un terzo in funzione della popolazione residente si ispira alla prima versione dell’OPCR 20. Le quote percentuali per il 2020 in base a questa ripartizione, riportate nell’allegato 1 dell’OPCR 20 (versione del 1° dicembre 2020), vanno dallo 0,74 per cento per il Cantone del Giura al 20 per cento circa per il Cantone di Zurigo¹³².

Per quanto riguarda l’approvvigionamento sono in corso accertamenti paralleli e i Cantoni stanno ancora elaborando le relative strategie. Maggiori uscite per i test, le vaccinazioni e i medicinali sono attese sostanzialmente in caso di crisi e dipenderanno dalla situazione. Non è pertanto possibile fornire stime.

È evidente che il progetto non avrà ripercussioni specifiche per i Comuni, le città, gli agglomerati e le regioni di montagna. Gli aspetti corrispondenti non sono quindi stati analizzati in dettaglio.

6.3 Ripercussioni sull’economia

6.3.1 Necessità e possibilità di un intervento statale

Stando alla prima AIR, nell’ambito del progetto di revisione sono soddisfatte diverse possibili condizioni per un intervento statale. Le esperienze maturate negli ultimi anni con l’esecuzione della LEp e l’epidemia di COVID-19 hanno mostrato che le condizioni giuridiche quadro attuali non consentono di soddisfare l’interesse pubblico preponderante di proteggere la salute pubblica.

¹³² Cfr. RS 951.262

Da sole, queste condizioni non costituiscono però ancora una giustificazione sufficiente. Un disciplinamento è giustificato se è proporzionato, risponde a un interesse pubblico, può effettivamente correggere un eventuale fallimento del mercato o della legislazione e comporta un miglioramento per l'economia nazionale. Secondo gli autori della prima AIR, questi requisiti sono perlopiù soddisfatti. Per quanto riguarda la necessità di ancorare gli indennizzi nella legge e introdurre l'obbligo di dichiarare il consumo di antibiotici, suggeriscono di esaminare in dettaglio possibili alternative. Ciò sarà eventualmente incluso in una seconda AIR, condotta durante o dopo la consultazione.

6.3.2 Ripercussioni su singoli settori

Ospedali

Varie disposizioni del progetto di revisione interessano in modo particolare gli ospedali. L'AIR ha pertanto prestato particolare attenzione all'analisi delle ripercussioni per queste imprese. L'impatto finanziario dei provvedimenti considerati per gli ospedali ha potuto essere quantificato puntualmente in base a proiezioni. Le stime formulate dai soggetti interpellati sono tuttavia in parte molto divergenti. Inoltre non riguardano in modo uniforme tutti gli ospedali, ma variano per esempio in funzione della grandezza e del grado di digitalizzazione delle aziende.

Per quanto attiene ai provvedimenti relativi alle resistenze agli antibiotici e alle infezioni associate alle cure nonché alla sorveglianza, si tratta di disposizioni che obbligano i fornitori di prestazioni e in particolare gli ospedali ad assumere nuovi compiti. Per una parte di tali compiti sono prevedibili maggiori costi una tantum e/o ricorrenti rispetto a oggi dell'ordine di qualche milione di franchi. Si pensi all'obbligo di dichiarare il consumo di antibiotici, di svolgere programmi di «*stewardship*» e screening nonché di notificare le capacità degli ospedali. Si può tuttavia partire dal presupposto che la crescente digitalizzazione ridurrà l'onere per gli ospedali di provvedimenti come l'obbligo di notificare le proprie capacità.

Assicuratori

Il progetto di revisione potrà tendenzialmente sgravare gli assicuratori delle spese che saranno assunte dalla Confederazione (finanziamento delle vaccinazioni con vaccini acquistati dalla Confederazione).

Altri attori

Non sono stati analizzati nell'ambito della prima AIR e di conseguenza non sono illustrati qui tra l'altro i seguenti contenuti, che potrebbero avere ripercussioni per altri attori:

- obbligo di collaborare alla sorveglianza delle acque di scarico: impianti di depurazione delle acque di scarico,
- obbligo di dichiarare il consumo di antibiotici: assicuratori-malattia,
- obbligo di collaborare ai provvedimenti nei confronti della popolazione: imprese di trasporto.

6.3.3 Ripercussioni sull'economia nel complesso

L'ottimizzazione dell'individuazione e della sorveglianza delle malattie trasmissibili genereranno un beneficio per l'economia nel complesso: i focolai saranno individuati precocemente e potranno essere combattuti sempre più spesso direttamente alla fonte, per esempio in caso di malattie di origine alimentare. L'effetto dei provvedimenti di lotta in caso di epidemia potrà essere controllato tempestivamente e su ampia scala e i provvedimenti potranno essere adattati rapidamente.

Un altro beneficio per l'economia giungerà dai provvedimenti volti a prevenire le resistenze antimicrobiche: se il problema delle resistenze agli antibiotici non sarà affrontato, secondo uno studio¹³³ il danno economico cumulato a livello mondiale potrebbe raggiungere, entro il 2050, 100 miliardi di dollari e provocare oltre 10 milioni di decessi all'anno.

¹³³ [160518_Final paper_with cover.pdf \(amr-review.org\)](#)

Anche l'eliminazione dei virus HIV, HBV e HCV avrebbe ripercussioni positive per l'economia nel complesso, riducendo sensibilmente la fattura salata delle spese di cura e delle assenze per malattia.

È inoltre prevedibile un beneficio per l'economia in relazione alla sicurezza dell'approvvigionamento e al relativo obbligo di costituire delle scorte nonché alle misure di promozione della ricerca, dello sviluppo e della produzione di materiale medico importante in Svizzera.

Le ripercussioni per l'economia nazionale degli aiuti finanziari di cui agli articoli 70a segg. (se questo disciplinamento fosse inserito nella LEp rivista) possono essere stimate solo parzialmente. Non è chiara in particolare la situazione economica controfattuale. I quasi 138 000 crediti COVID-19 concessi durante l'epidemia di COVID-19 suggeriscono che molte imprese hanno subito o previsto problemi di liquidità in seguito all'epidemia e ai provvedimenti adottati dalla Confederazione in risposta. Se la Confederazione dovesse adottare provvedimenti in seguito a una nuova epidemia sono da mettere in conto problemi di liquidità analoghi per le imprese. Con l'articolo 70a, alle imprese è tuttavia attribuita una maggior responsabilità individuale che con il programma di fideiussioni solidali COVID-19. Dal punto di vista dell'economia nazionale è importante evitare anzitutto un'ondata di fallimenti e le relative conseguenze a lungo termine. Essendo presumibile che, in un'epidemia, la messa a disposizione di liquidità contribuisca a impedire fallimenti, sono attesi tra l'altro effetti positivi per il futuro andamento economico. L'effetto sull'attività d'investimento entro il termine di ammortamento è difficile da prevedere. La messa a disposizione di liquidità a tutte le imprese, comprese quelle non redditizie a medio-lungo termine, potrebbe inoltre ritardare una trasformazione strutturale di per sé giustificata dal punto di vista economico. I vantaggi finanziari variabili tra le singole imprese come pure eventuali abusi potrebbero provocare distorsioni della concorrenza. Una gestione dei crediti che punti sul rimborso degli aiuti e sulla lotta contro gli abusi mitigherebbe queste ripercussioni. La durata limitata dei crediti bancari garantiti dovrebbe comunque limitare nel tempo gli effetti degli aiuti finanziari sulla trasformazione strutturale e sulla concorrenza.

Gli investimenti nella prevenzione e nella lotta contro le malattie trasmissibili a livello globale sono un investimento nella salute della popolazione della Svizzera. I costi della COVID-19 hanno evidenziato quanto i contributi destinati alla salute globale siano efficaci ed economicamente vantaggiosi. Inoltre buona parte delle attività delle organizzazioni sostenute si svolgerà in Svizzera. La Svizzera ospita l'OMS, la GARDP ha sede a Ginevra e imprese domiciliate in Svizzera beneficiano più di altre degli investimenti effettuati dalla CEPI e dal CARB-X. È quindi presumibile che i fondi richiesti avranno un effetto positivo, diretto e indiretto, per l'economia svizzera.

6.3.4 Confronto costi-benefici

Nel complesso, i risultati della prima AIR evidenziano un rapporto costi-benefici positivo per i provvedimenti considerati. I costi hanno tuttavia potuto essere quantificati solo in misura limitata e per tutti i provvedimenti il beneficio ha potuto essere valutato solo a grandi linee, in base alle stime qualitative degli attori coinvolti. Diversi attori interpellati, compresi rappresentanti dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, hanno tuttavia sottolineato che i provvedimenti volti a prevenire e combattere le resistenze antimicrobiche e le infezioni associate alle cure potrebbero consentire di scongiurare un impatto finanziario considerevole per gli ospedali – milionario a seconda della struttura e dell'evento. Gli screening dei pazienti potranno inoltre evitare spese legate al loro isolamento e le conseguenti perdite di guadagno. Agli occhi degli interpellati, infine, una sorveglianza intercantonale delle capacità effettive e dell'occupazione delle istituzioni sanitarie, in particolare degli ospedali e delle cliniche, potrà fornire un importante contributo per ottimizzare l'uso delle risorse nel settore sanitario.

6.4 Ripercussioni sulla società

Il progetto di revisione avrà ripercussioni positive per la società soprattutto in caso di particolare pericolo per la salute pubblica. Disposizioni chiare su come e da chi saranno assunte per esempio le spese per i test, le vaccinazioni e i medicinali in caso di epidemia semplificheranno e

accelereranno l'accesso della popolazione a un'assistenza sanitaria di elevata qualità in caso di situazione difficile.

6.5 Ripercussioni sull'ambiente

È evidente che non sono prevedibili ripercussioni sull'ambiente. La questione non è quindi stata esaminata in dettaglio.

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità

Il progetto si fonda sugli articoli 40 capoverso 2, 118 capoverso 2 lettera b, 119 capoverso 2 e 120 capoverso 2 Cost.

La principale base costituzionale è costituita dall'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost., che conferisce alla Confederazione la competenza di emanare prescrizioni sulla «lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne dell'uomo e degli animali». Questa norma costituzionale attribuisce alla Confederazione un'ampia responsabilità nella lotta contro le malattie. I tre attributi hanno valore alternativo e non cumulativo. L'articolo 118 capoverso 2 lettera b rappresenta una base per la competenza di lottare contro le malattie che possono essere trasmesse da essere umano a essere umano, dall'animale all'essere umano e anche da animale ad animale. La Costituzione non precisa gli strumenti statali necessari alla lotta contro le malattie trasmissibili. Il termine «lotta» va inteso in senso 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 sanitaria quali divieti, precetti o obblighi di autorizzazione, ma include anche provvedimenti mirati in materia di prevenzione o di promozione della salute riguardanti le malattie trasmissibili. 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 salute (assicurazione della salute, riduzione dei rischi).

Quali basi costituzionali vanno menzionati nell'ingresso anche gli articoli 119 capoverso 2 e 120 capoverso 2 Cost. In alcune parti, l'avamprogetto si fonda inoltre sull'articolo 40 capoverso 2 Cost., che rappresenta la base per l'adozione di misure a favore degli Svizzeri all'estero.

Se per quanto riguarda gli aiuti finanziari nella consultazione la preferenza dovesse andare a un disciplinamento nella LEp, l'articolo 70a segg. si fonderebbe – come già la LFiS-COVID-19¹³⁴ – sull'articolo 103 Cost. concernente la politica strutturale. È molto probabilmente che le imprese la cui liquidità è minacciata dai provvedimenti adottati dalla Confederazione in risposta a un'epidemia non dispongano di garanzie sufficienti per crediti bancari e non possano finanziarsi altrimenti sul mercato dei capitali. I crediti bancari garantiti dovrebbero impedire, per quanto possibile, liquidazioni e fallimenti di imprese economicamente sane e di conseguenza la perdita di posti di lavoro.

7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Il presente avamprogetto è compatibile con gli attuali obblighi internazionali della Svizzera. In proposito occorre tener conto di diverse convenzioni.

7.2.1 Regolamento sanitario internazionale (RSI, 2005)

Il Regolamento sanitario internazionale del 23 maggio 2005 (RSI) è il principale strumento internazionale di sorveglianza e lotta contro le malattie trasmissibili. Il Consiglio federale lo ha adottato senza riserve il 9 giugno 2006. Il RSI (2005) è entrato in vigore il 15 giugno 2007 per

¹³⁴ FF 2020 7427, 7483.

la Svizzera e gli altri 192 Stati membri dell'OMS. Il primo RSI è stato adottato dagli Stati membri dell'OMS nel 1951, è stato rivisto nel 1969 e da allora è stato sottoposto a diversi adeguamenti e revisioni, l'ultima volta nel 2005.

Nel maggio 2022, la 75^a Assemblea mondiale della sanità ha deciso di avviare un processo formale volto a negoziare emendamenti del RSI (2005) attraverso l'istituzione di un gruppo di lavoro composto da Stati membri dell'OMS (*Working Group on IHR amendments*). Tale processo dovrebbe durare fino a maggio 2024. L'idea è di rafforzare il RSI facendo tesoro degli insegnamenti tratti dall'epidemia di COVID-19, in modo da essere pronti a reagire meglio alla prossima emergenza di salute pubblica di rilevanza internazionale con il potenziale di trasformarsi in una pandemia. Gli emendamenti dovrebbero avere una portata limitata e riguardare questioni e sfide specifiche e chiaramente identificate. Oggi il RSI (2005), che nella versione originale era limitato a determinate malattie (segnatamente il colera, la peste e la febbre gialla), è applicabile a ogni evento che potrebbe rappresentare un'emergenza di salute pubblica di rilevanza internazionale, a prescindere dalle cause: agenti biologici, chimici o radiazioni ionizzanti, origine naturale, involontarietà (p. es. incidente di laboratorio) o intenzionalità. Il RSI (2005) è quindi il principale strumento di diritto internazionale per combattere le malattie trasmissibili. Per gli altri pericoli sanitari per i quali esistono già strumenti di diritto internazionale o una procedura internazionale riconosciuta, il RSI (2005) definisce espressamente il ruolo sussidiario dell'OMS. In Svizzera, i provvedimenti non legati alle malattie trasmissibili dell'essere umano sono disciplinati nelle legislazioni pertinenti (p. es. quella sulla radioprotezione o sulla protezione dell'ambiente). Per l'attuazione del RSI (2005) non sono necessari adeguamenti giuridici in questi ambiti.

Oltre agli impegni vincolanti, il RSI (2005) contempla una serie di raccomandazioni dell'OMS orientate all'adozione di misure, tra cui raccomandazioni specifiche temporanee o permanenti che possono essere emanate dall'OMS in caso di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale o in presenza di un determinato 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 membro, il RSI (2005) prevede uno strumento decisionale (allegato 2) da applicare in caso di sospetto di 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), lo schema permette di valutare la situazione e stabilire se occorre notificarlo. In linea di principio, gli eventi di potenziale rilevanza sanitaria internazionale o gli eventi con causa o fonte sconosciuta vanno valutati mediante lo strumento decisionale prescritto. Se tali condizioni trovano conferma 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 [2005]). In collaborazione con il Comitato di emergenza composto da esperti riconosciuti a livello internazionale, l'OMS stabilisce, in base a una serie di criteri, l'esistenza o meno di una situazione di emergenza e formula raccomandazioni per superarla. Nell'ambito delle sue attività di sorveglianza, l'OMS raccoglie inoltre informazioni 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 agli Stati membri interessati chiedendo conferme.

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

In caso di eventi di rilevanza internazionale, l'OMS convoca un Comitato di emergenza composto da esperti internazionali e da rappresentanti dello Stato membro che ha notificato

l'evento e decide l'ulteriore modo di procedere. Anche dopo una notifica occorre continuare a comunicare regolarmente all'OMS informazioni rilevanti, includendo le definizioni di caso, i risultati di laboratorio, la fonte e il tipo di rischio, il numero dei casi di malattia e decesso, le condizioni che incidono sulla diffusione della malattia e le misure sanitarie adottate.

L'allegato 1 del RSI (2005) riporta nei dettagli i requisiti essenziali di capacità del sistema di sorveglianza a livello comunale, cantonale, regionale e nazionale e le misure tecniche da adottare ai punti di ingresso per implementare le prescrizioni. Le disposizioni relative all'infrastruttura e le misure tecniche necessarie ai punti di ingresso nonché le disposizioni sanitarie per le persone in entrata o in uscita 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 (2005) 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 (2005) contempla unicamente la possibilità di rifiuto o di formulazione di riserve.

L'attuale ordinamento giuridico svizzero soddisfa già i requisiti del RSI (2005). La presente revisione della LEp permette tuttavia miglioramenti supplementari nel coordinamento della legislazione con il RSI (2005) in particolare alla luce degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19. La revisione terrà anche conto, nei limiti del possibile, dell'andamento del processo internazionale di emendamento del RSI (2005) in corso.

7.2.2 Altre convenzioni

Convenzione internazionale concernente il trasporto dei cadaveri: le disposizioni della convenzione internazionale del 10 febbraio 1937¹³⁵ concernente il trasporto dei cadaveri sono integrate nel diritto vigente (OEp) e recepite nell'ambito delle disposizioni d'esecuzione della legge (OEp).

Accordo europeo sulla traslazione delle salme: le disposizioni dell'accordo europeo del 26 ottobre 1973¹³⁶ sulla traslazione delle salme sono integrate nel diritto vigente (OEp) e recepite nell'ambito delle disposizioni d'esecuzione della legge (OEp).

Accordo tra la Svizzera e l'Unione europea sulla libera circolazione delle persone (ALC): l'attuazione della LEp deve rispettare gli impegni internazionali contenuti nell'accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e l'Unione europea e i suoi Stati membri sulla libera circolazione delle persone (ALC)¹³⁷.

Accordo internazionale con la Francia per la gestione delle pandemie (non pubblicato): nel giugno 2010 la Francia e la Svizzera hanno firmato un accordo relativo allo scambio di informazioni sulla pandemia di influenza e su altri rischi sanitari. L'accordo prevede la possibilità di uno 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. Evoca inoltre la questione della chiusura delle frontiere nel contesto di una pandemia. Con la Francia, la Svizzera ha concluso anche l'accordo quadro del 27 settembre 2016¹³⁸ sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera, che stabilisce il quadro per l'elaborazione, da parte delle autorità cantonali svizzere e regionali francesi, di progetti di cooperazione transfrontaliera in diversi settori della sanità pubblica. Il presente avamprogetto non costituisce un ostacolo alle collaborazioni previste o ipotizzabili nell'ambito di questi due accordi bilaterali con la Francia.

Acquis di Schengen e certificato COVID digitale dell'UE: durante la pandemia di COVID-19, si sono svolti vari scambi di note tra la Svizzera e l'UE concernenti il recepimento del regolamento (UE) 2021/954 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale

¹³⁵ RS 0.818.61

¹³⁶ RS 0.818.62

¹³⁷ RS 0.142.112.681

¹³⁸ RS 0.131.334.93

dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (sviluppo dell'acquis di Schengen)¹³⁹.

Negoziati in corso in materia di preparazione e risposta alle pandemie: la Svizzera partecipa alle riunioni dell'organo intergovernativo di negoziazione (*Intergovernmental Negotiating Body, INB*), incaricato di redigere e negoziare una convenzione, un accordo o un altro strumento per la preparazione e la risposta alle pandemie, sin dalla sua istituzione nel 2022. Nel febbraio 2023 l'OMS ha pubblicato un progetto preliminare (*zero draft*) di questo eventuale futuro strumento, accessibile sul sito web dell'organizzazione¹⁴⁰, che attualmente serve da base per avviare i negoziati, che dureranno parecchi mesi, fino al 2024.

7.2.3 Impegni internazionali relativi agli aiuti finanziari

Gli Stati membri dell'UE sottostanno agli articoli 107–109 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)¹⁴¹, che disciplinano gli aiuti concessi dagli Stati. In base alle disposizioni derogatorie previste dal TFUE (art. 107 par. 2 lett. b e par. 3 lett. b–c), durante l'epidemia di COVID-19 gli Stati membri dell'UE hanno potuto concedere aiuti nell'ambito del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19»¹⁴². Il TFUE non è vincolante per la Svizzera. Un sistema di fideiussione dei crediti basato sull'articolo 70a segg. e analogo al sistema di fideiussione del credito COVID-19 sarebbe compatibile con gli impegni attuali della Svizzera.

7.3 Forma dell'atto

Il presente atto modifica una legge federale vigente; la modifica contiene norme di diritto importanti che, secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost. e l'articolo 22 capoverso 1 della legge del 13 dicembre 2002¹⁴³ sul Parlamento (LParl), devono essere emanate sotto forma di legge federale. L'atto sottostà a referendum facoltativo.

7.4 Subordinazione al freno alle spese

Al fine di limitare le spese, l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost. prevede che le disposizioni in materia di sussidi, i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie [limiti di spesa] implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi richiedano il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera. La presente revisione crea nuove disposizioni in materia di sussidi (art. 50a, 51 e 51a) e le basi legali per il limite di spesa per la salute globale, che presumibilmente comporteranno nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi.

Anche l'applicazione dell'articolo 70a segg. comporterebbe aiuti finanziari per oltre 20 milioni di franchi. Con il sistema di fideiussione del credito COVID-19, tra il 26 marzo 2020 e il 31 luglio 2020 sono stati concessi 137 870 crediti per un volume di quasi 17 miliardi di franchi¹⁴⁴.

Le corrispondenti disposizioni sottostanno pertanto al freno alle spese (art. 159 cpv. 3 lett. b Cost.).

7.5 Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale

Principio di sussidiarietà

Nell'assegnazione e nell'adempimento dei compiti statali va osservato il principio della sussidiarietà (art. 5a Cost.). Secondo l'articolo 43a capoverso 1 Cost., la Confederazione assume unicamente i compiti che superano le capacità dei Cantoni o che esigono un disciplinamento

¹³⁹ Cfr. segnatamente scambio di note del 23 giugno 2021 tra la Svizzera e l'Unione europea concernente il recepimento del regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (Sviluppo dell'acquis di Schengen), RS 0.362.381.001

¹⁴⁰ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf

¹⁴¹ GU, C 202 del 7.6.2016, pag. 1–388

¹⁴² GU C 911 del 20.3.2020, pag. 1–9.

¹⁴³ RS 171.10

¹⁴⁴ Cfr. Crediti [Covid-19 – EasyGov](#), Panoramica dei crediti transitori Covid-19.

uniforme da parte sua. Al contempo la Confederazione deve fare ricorso in modo moderato alle proprie competenze, lasciando ai Cantoni un margine sufficiente per l'adempimento dei loro compiti.

Siccome gli agenti patogeni non si fermano ai confini cantonali, in linea di massima nella sorveglianza e nella lotta contro le malattie trasmissibili è importante che la Confederazione assuma un forte ruolo di sostegno e di coordinamento. Nelle situazioni di particolare pericolo per la salute pubblica, tale ruolo è ancora più importante: in tutte e tre le situazioni è previsto che l'esecuzione spetti ai Cantoni. Alla Confederazione è attribuito un ruolo preponderante, d'intesa con i Cantoni, solo nelle situazioni in cui gli organi di esecuzione ordinari non sono (o non sono più) in grado di adottare provvedimenti adeguati. La LEp rivista non modifica questo meccanismo.

La revisione della LEp tiene quindi conto del principio di sussidiarietà.

Principio dell'equivalenza fiscale

Secondo il principio dell'equivalenza fiscale sancito all'articolo 43a capoversi 2 e 3 Cost., la collettività che fruisce di una prestazione statale ne assume i costi e la collettività che assume i costi di una prestazione statale può decidere in merito a questa prestazione. La collaborazione in materia di malattie trasmissibili genera un beneficio per tutte le autorità coinvolte; spesso non è possibile identificare chiaramente il vero e proprio beneficiario o è possibile identificare un'intera cerchia di beneficiari. È pertanto giustificato che i vari livelli dello Stato assumano congiuntamente le spese di determinati compiti e in modo differenziato quelle di provvedimenti specifici.

Le spese generate per esempio dall'individuazione e dalla sorveglianza delle malattie trasmissibili sfruttando piattaforme digitali non possono essere attribuite inequivocabilmente a un livello specifico dello Stato, ma è incontestabile che uno scambio elettronico di dati senza intoppi è nell'interesse sia della Confederazione sia dei Cantoni. Il disciplinamento che prevede che la Confederazione metta a disposizione i sistemi digitali, mentre i Cantoni siano responsabili della dichiarazione dei dati consente quindi di rispettare il principio dell'equivalenza fiscale.

7.6 Conformità alla legge sui sussidi

Essendo di natura molto tecnica, diversi compiti di esecuzione della legislazione sulle epidemie possono essere svolti solo da persone od organizzazioni al di fuori dell'Amministrazione federale (p. es. la diagnostica di riferimento). Si tratta di organizzazioni che dispongono dell'esperienza, delle conoscenze e dei contatti nazionali e internazionali necessari. Alcuni compiti sono già stati delegati a organizzazioni o persone al di fuori dell'Amministrazione federale nella LEp del 1970 e nell'ambito della revisione totale della LEp del 2012. L'obiettivo di tali deleghe è fare in modo che questi compiti possano essere svolti nel modo più efficiente possibile. In linea di principio, la formula adottata nella LEp per i sussidi federali (ossia l'indennizzo) si è rivelata valida ed è pertanto mantenuta: la presente revisione della legge prevede la possibilità di delegare determinati compiti a istituzioni pubbliche o private del settore sanitario o a istituti di ricerca (cfr. art. 17 cpv. 2 e v. i relativi commenti).

La vigilanza sulle istituzioni od organizzazioni incaricate di adempiere compiti sarà assicurata tramite accordi sulle prestazioni e gli obiettivi di prestazione dettagliati definiti in tali accordi. Anche l'indennizzo delle prestazioni fornite dalle organizzazioni e persone incaricate dell'adempimento dei compiti sarà disciplinato tramite accordi sulle prestazioni. Conformemente all'articolo 10 capoverso 1 lettera c LSu le indennità possono essere forfettarie.

Anche l'articolo 70a segg. corrisponde alle disposizioni generali della LSu (art. 6 e 7 LSu): i fondi pubblici sono impiegati per crediti bancari garantiti al fine di mitigare le ripercussioni finanziarie dei provvedimenti legati alle epidemie. Sia il periodo di presentazione delle domande di crediti garantiti sia la durata delle fidejussioni e dei crediti bancari sono limitati (art. 70f cpv. 1 lett. a e b). L'articolo 70a capoverso 3 prevede un periodo di attesa di almeno 30 giorni, prima che le imprese possano beneficiare di eventuali aiuti finanziari. Sono infine esclusi sovvenzio-

namenti eccessivi o doppi: nel concedere le fideiussioni, il Consiglio federale deve infatti considerare altre misure di sostegno statali (art. 70^f cpv. 1 lett. a). Il Consiglio federale disciplinerà altri aspetti relativi alla legislazione sui sussidi nella sua ordinanza.

7.7 Delega di competenze legislative

Competenze normative possono essere delegate mediante legge federale, sempreché la Costituzione non lo escluda (art. 164 cpv. 2 Cost.). La delega è limitata in particolare dal requisito generale, sancito sempre dalla Costituzione, secondo cui le principali disposizioni fondamentali devono essere emanate sotto forma di legge federale (art. 164 cpv. 1 Cost.).

In alcune disposizioni, l'avamprogetto attribuisce al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni esecutive. Alla luce dell'articolo 164 capoversi 1 e 2 Cost., ciò è giustificato dal fatto che, in questi casi, i principi sono sanciti nella legge e di conseguenza il quadro entro il quale il Consiglio federale può legiferare è stabilito. Inoltre, la delega di tale competenza al Consiglio federale è sempre opportuna laddove in futuro saranno necessari rapidi adeguamenti ai nuovi sviluppi tecnici e armonizzazioni internazionali. I disciplinamenti che richiedono un elevato grado di concretizzazione dovranno essere sanciti a livello d'ordinanza. È prevista una delega nei seguenti articoli:

- articolo 6*b* capoverso 1: accertamento della situazione particolare, definizione degli obiettivi e dei principi delle strategie di lotta nonché delle modalità di collaborazione con i Cantoni e decisione in merito all'intervento dell'organizzazione di crisi della Confederazione;
- articolo 6*c* capoverso 1: prescrizione di provvedimenti nella situazione particolare;
- articolo 8 capoverso 6: fissazione dei rischi da considerare e dei requisiti minimi di contenuto dei piani di preparazione e gestione;
- articolo 11 capoversi 3 e 4: introduzione dell'obbligo di collaborare alla sorveglianza delle acque di scarico nonché di altri obblighi di collaborazione alla sorveglianza di determinati agenti patogeni;
- articolo 12 capoverso 4: introduzione dell'obbligo di dichiarare i provvedimenti di prevenzione e di lotta e i loro effetti nonché a inviare i campioni e i risultati delle analisi a determinati laboratori;
- articolo 13 capoverso 1: disciplinamento della dichiarazione delle malattie trasmissibili;
- articolo 13*a* capoversi 3 e 4: fissazione dell'obbligo di dichiarazione degli antimicrobici;
- articolo 15*a* capoverso 2: determinazione degli agenti patogeni che devono essere sottoposti a sequenziamento genetico;
- articolo 15*b* capoverso 3: disciplinamento della conservazione dei campioni;
- articolo 16 capoversi 2, 4 e 5: deroghe all'obbligo di autorizzazione per eseguire analisi microbiologiche volte a individuare malattie trasmissibili;
- articolo 17 capoverso 3: disciplinamento della vigilanza sui centri nazionali di riferimento, sui laboratori di conferma e sui centri nazionali di competenza;
- articolo 19 capoverso 2: prescrizioni sulle misure di prevenzione relative alle infezioni associate alle cure;
- articolo 19*a* capoversi 1, 2 e 4: prescrizioni sulla prevenzione delle resistenze antimicrobiche;
- articolo 24 capoverso 5: introduzione dell'obbligo di dichiarare dati sulle persone vaccinate in caso di particolare pericolo per la salute pubblica o di comparsa di nuovi agenti patogeni;
- articolo 40*a*: prescrizione di provvedimenti nei confronti della popolazione o di determinati gruppi di persone nell'ambito dei trasporti pubblici;

- articolo 40*b*: prescrizione di provvedimenti di protezione dei lavoratori particolarmente a rischio e introduzione dei relativi obblighi per i datori di lavoro;
- articolo 41 capoversi 1 e 2: prescrizioni sul trasporto internazionale di viaggiatori;
- articolo 44 capoversi 4 e 7: prescrizioni sull’approvvigionamento con materiale medico importante e fissazione della competenza di acquistare tale materiale;
- articolo 44*a*: obbligo di notifica relativo all’approvvigionamento con materiale medico importante;
- articolo 44*b*: provvedimenti volti a garantire un approvvigionamento sufficiente con materiale medico importante;
- articolo 44*c* capoverso 1: messa a disposizione delle capacità per curare i pazienti affetti da malattie altamente infettive;
- articolo 49*a*: obbligo o divieto della dispensazione di dispositivi medici per l’individuazione delle malattie trasmissibili;
- articolo 49*b* capoversi 1, 4 e 6: fissazione dei requisiti del documento che certifica una vaccinazione, il risultato di un test o una guarigione nonché relativi processi di emissione, disciplinamento della competenza e dell’assunzione delle spese per l’emissione;
- articolo 54 capoverso 4: disciplinamento dell’istituzione e della direzione degli organi;
- articolo 70*a* capoverso 2: il Consiglio federale può stabilire deroghe per i Comuni con pochi abitanti e in tale contesto definire cosa s’intende per «pochi»;
- articolo 70*e* lettere a–f: il Consiglio federale può derogare puntualmente al Codice delle obbligazioni e alla legge sull’organizzazione della Posta;
- articolo 70*f* capoverso 1 lettere a–j: il Consiglio federale stabilisce per via di ordinanza i dettagli degli aiuti finanziari;
- articolo 74 capoverso 4: fissazione dei prezzi per la dispensazione di materiale medico importante;
- articolo 74*d* capoverso 2: fissazione delle condizioni per l’assunzione delle spese per le analisi diagnostiche;
- articolo 74*e*: disciplinamento della procedura di assunzione delle spese e controllo;
- articolo 74*g*: disciplinamento del recupero;
- articolo 81*b* capoverso 4: prescrizioni sulla procedura in caso di conflitti di competenza tra autorità militari e civili.

7.8 Protezione dei dati

La revisione parziale della LEp non contiene sostanziali modifiche materiali delle disposizioni della LEp sulla protezione e sulla sicurezza dei dati. I requisiti di sicurezza, in particolare per i dati personali degni di particolare protezione, restano invariati. La sorveglianza, la prevenzione e la lotta contro le malattie trasmissibili comportano il trattamento di dati personali da parte di diversi servizi statali, anche facendo ricorso a sistemi elettronici. Trattandosi di dati personali degni di particolare protezione ai sensi della legge federale del 25 settembre 2020¹⁴⁵ sulla protezione dei dati (LPD), il loro trattamento deve potersi fondare su basi legali sufficienti. Le disposizioni relative al trattamento di dati proposte nell’atto di modifica mirano a completare le basi in materia di protezione dei dati contenute nella LEp. La protezione e la sicurezza dei dati restano di responsabilità dell’UFSP e delle autorità cantonali competenti.

¹⁴⁵ RS 235.1

Anche l'articolo 70a segg. sugli aiuti finanziari, se fosse adottata tale variante, sarebbe conforme alla LPD: l'articolo 70d capoverso 1 prevede che gli attori coinvolti possano richiedere, trattare, collegare e comunicarsi i dati e le informazioni necessari nel caso concreto per prevenire, combattere e perseguire gli abusi nonché per gestire, sorvegliare e sbrigare le pratiche relative ai crediti e alle fideiussioni. L'articolo 70d capoverso 2 stabilisce i segreti che non possono essere invocati contro il trattamento, il collegamento e la comunicazione dei dati di cui all'articolo 70d capoverso 1. L'articolo 70d capoverso 3 disciplina alcuni dei dati e delle informazioni non accessibili al pubblico.

Elenco delle abbreviazioni

AELS	Associazione europea di libero scambio
AIR	analisi d'impatto della regolamentazione
AOMS	assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
AP-LEp	avamprogetto di legge sulle epidemie (progetto per la consultazione)
CARB-X	Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (USA)
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CEDU	Convenzione europea dei diritti dell'uomo (RS 0.101)
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
CFSL	Commissione federale di coordinamento per la sicurezza sul lavoro
CFV	Commissione federale per le vaccinazioni
CIP	cartella informatizzata del paziente
Cost.	Costituzione federale della Confederazione Svizzera (RS 101)
CP	Codice penale svizzero (RS 311.0)
DEFR	Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca
DFAE	Dipartimento federale degli affari esteri
DFI	Dipartimento federale dell'interno
DTF	decisione del Tribunale federale
ECDC	Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie
EMA	Agenzia europea per i medicinali
ePLF	Public health passenger locator form
EWRS	Early Warning and Response System
FAO	Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura
FDA	Food and Drug Administration (USA)
FMH	Federazione dei medici svizzeri
GARDP	Global Antibiotic Research & Development Partnership
GDHCN	Global Digital Health Certification Network
HERA	Health Emergency Preparedness and Response Authority
HIV	virus dell'immunodeficienza umana
IDA	impianti di depurazione delle acque di scarico
INB	Intergovernmental Negotiating Body
ISFM	Istituto svizzero per la formazione medica
LAINF	legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni
LAMal	legge federale sull'assicurazione malattie (RS 832.10)
LATer	legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21)
LEp	legge sulle epidemie (RS 818.101)
LL	legge sul lavoro (RS 822.11)
LMD	legge sulle multe disciplinari (RS 314.1)
LOGA	legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (RS 172.010)
LPD	legge sulla protezione dei dati (RS 235.1)
MCJ	malattia di Creutzfeldt-Jakob
Mpox	vaiolo delle scimmie (monkeypox)
NAPS	Programma nazionale di sorveglianza, prevenzione e lotta alle infezioni sessualmente trasmissibili
NPC	Nuova impostazione della perequazione finanziaria e della ripartizione dei compiti
OAMed	ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (RS 812.212.1)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

ODIV	ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (RS 812.219)
OEp	ordinanza sulle epidemie (RS 818.101.1)
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
ONU	Organizzazione delle Nazioni Unite
OPI	ordinanza sulla prevenzione degli infortuni (RS 832.30)
OPre	ordinanza sulle prestazioni (RS 832.112.31)
PIL	prodotto interno lordo
RSI	Regolamento sanitario internazionale
SARS	sindrome respiratoria acuta grave
SECO	Segreteria di Stato dell'economia
SEFRI	Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione
SPSP	Swiss Pathogen Surveillance Platform
SSC	Servizio sanitario coordinato
SSI	Società svizzera di malattie infettive
SUVA	Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
Swissnoso	Centro nazionale per la prevenzione delle infezioni
UE	Unione europea
UFAM	Ufficio federale dell'ambiente
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UNEP	Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente
USAV	Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria
WOAH	Organizzazione mondiale della sanità animale