

**Ordinanza 3
sui provvedimenti per combattere il coronavirus
(COVID-19)
(Ordinanza 3 COVID-19)**

del 19 giugno 2020 (Stato 3 novembre 2020)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 3 e 8 della legge COVID-19 del 25 settembre 2020^{1,2},

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e scopo

¹ La presente ordinanza stabilisce provvedimenti nei confronti della popolazione, delle organizzazioni, delle istituzioni e dei Cantoni per combattere il coronavirus (COVID-19).

² I provvedimenti sono finalizzati a salvaguardare le capacità della Svizzera di far fronte all'epidemia, in particolare per il mantenimento di un approvvigionamento sufficiente di cure e di materiale medico importante per la popolazione.

Art. 2 Competenza dei Cantoni

Per quanto la presente ordinanza non disponga altrimenti, i Cantoni mantengono le loro competenze.

Capitolo 2: Mantenimento delle capacità nell'assistenza sanitaria

Sezione 1: Principio

Art. 3

¹ Al fine di salvaguardare le capacità della Svizzera di fare fronte all'epidemia di COVID-19, in particolare di assicurare un approvvigionamento sufficiente di cure e di materiale medico importante per la popolazione, è necessario adottare segnatamente i provvedimenti seguenti:

- a. provvedimenti che limitino l'entrata in Svizzera di persone provenienti da Paesi o regioni a rischio, nonché l'importazione e l'esportazione di merci;

RU 2020 2195

¹ RS 818.102

² Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 7 ott. 2020 sul rimando delle ordinanze COVID-19 alla legge COVID-19, in vigore dall'8 ott. 2020 (RU 2020 3971).

- b. provvedimenti per garantire l'approvvigionamento di materiale medico importante.

² Per Paesi o regioni a rischio si intendono segnatamente Paesi o regioni le cui autorità hanno stabilito provvedimenti eccezionali di prevenzione e di lotta contro l'epidemia di COVID-19. L'elenco dei Paesi o delle regioni a rischio è pubblicato nell'allegato 1. Il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP), sentiti il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e il Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE), allestisce l'elenco e lo aggiorna costantemente.

Sezione 2: Limitazioni del traffico di confine e dell'ammissione di stranieri

Art. 4³ Passaggio della frontiera e controlli

¹ Agli stranieri provenienti da un Paese o da una regione a rischio, che intendono entrare in Svizzera e non rientrano nel campo d'applicazione dell'Accordo del 21 giugno 1999⁴ tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC) o della Convenzione del 4 gennaio 1960⁵ istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (Accordo AELS), è rifiutata l'entrata per un soggiorno esente da permesso di tre mesi al massimo senza attività lucrativa (art. 10 della legge del 16 dicembre 2005⁶ sugli stranieri e la loro integrazione; LStrI).

² Sono escluse dal presente divieto d'entrata le persone che rendono verosimile di trovarsi in una situazione di assoluta necessità. La Segreteria di Stato della migrazione (SEM) emana le necessarie istruzioni.

³ Le decisioni delle autorità competenti possono essere eseguite immediatamente. Si applica per analogia l'articolo 65 LStrI. La decisione su opposizione della SEM può essere impugnata entro 30 giorni dalla notificazione. Il ricorso non ha effetto sospensivo.

⁴ Si applicano per analogia le disposizioni penali dell'articolo 115 LStrI. In caso di violazione delle disposizioni in materia d'entrata può inoltre essere pronunciato un divieto d'entrata.

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 giu. 2020 (Allentamenti nei settori delle frontiere, dell'entrata e dell'ammissione al soggiorno e al mercato del lavoro), in vigore dal 6 lug. 2020 (RU 2020 2611).

⁴ RS 0.142.112.681

⁵ RS 0.632.31

⁶ RS 142.20

Art. 5 a 7⁷**Art. 8⁸****Art. 9** Disposizioni sul traffico transfrontaliero delle persone e delle merci

¹ Il DFGP, sentiti il DFI, il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC), il DFF e il DFAE, decide in merito a restrizioni del traffico aereo di persone in provenienza da Paesi o regioni a rischio.

² Può in particolare limitare il traffico delle persone a determinati voli, chiudere singoli aerodromi di frontiera per il traffico di persone in provenienza da Paesi o regioni a rischio o vietare del tutto il traffico in Svizzera di persone in provenienza da Paesi o regioni a rischio.

³ Le restrizioni del traffico transfrontaliero delle persone sono elencate nell'allegato 3.

Art. 10⁹ Rilascio di visti

Agli stranieri provenienti da un Paese o da una regione a rischio che intendono entrare in Svizzera e non rientrano nel campo d'applicazione dell'ALC¹⁰ o dell'accordo AELS¹¹ è rifiutata la concessione di un visto Schengen per un soggiorno esente da permesso di tre mesi al massimo senza attività lucrativa. Sono fatte salve le domande delle persone di cui all'articolo 4 capoverso 2.

Art. 10a¹² Estensione dei termini

¹ Gli stranieri che a causa di provvedimenti legati al coronavirus sono stati impossibilitati ad agire tempestivamente secondo gli articoli 47 o 61 LStr¹³ possono compiere l'atto omesso fino alla scadenza della durata di validità della presente ordinanza.

² Il compimento dell'atto omesso reintegra la situazione che sarebbe risultata dal compimento tempestivo dell'atto.

⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 24 giu. 2020 (Allentamenti nei settori delle frontiere, dell'entrata e dell'ammissione al soggiorno e al mercato del lavoro), con effetto dal 6 lug. 2020 (RU **2020 2611**).

⁸ Abrogato dall'art. 6 n. 1 dell'O del 2 lug. 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, con effetto dal 6 lug. 2020 (RU **2020 2737**).

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 giu. 2020 (Allentamenti nei settori delle frontiere, dell'entrata e dell'ammissione al soggiorno e al mercato del lavoro), in vigore dal 6 lug. 2020 (RU **2020 2611**).

¹⁰ RS **0.142.112.681**

¹¹ RS **0.632.31**

¹² Introdotto dal n. I dell'O del 24 giu. 2020 (Allentamenti nei settori delle frontiere, dell'entrata e dell'ammissione al soggiorno e al mercato del lavoro), in vigore dal 6 lug. 2020 (RU **2020 2611**).

¹³ RS **142.20**

³ Se i termini per il rinnovo dei dati biometrici di cui all'articolo 59b o 102a LStrI per la concessione o la proroga di un permesso non hanno potuto essere rispettati a causa del coronavirus, i permessi possono essere concessi o rinnovati fino alla scadenza della durata di validità della presente ordinanza.

Sezione 3: Approvvigionamento di materiale medico importante

Art. 11 Definizione

¹ Sono considerati materiale medico importante i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi di protezione importanti e urgentemente necessari per prevenire e combattere il coronavirus elencati nell'allegato 4.

² L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è responsabile dell'elenco e, sentito il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico di cui all'articolo 12 e il Laboratorio Spiez, lo aggiorna costantemente.

³ Definisce il fabbisogno e l'impiego del materiale da acquistare. Sulla base di queste prescrizioni, l'UFSP stabilisce le quantità necessarie di volta in volta coinvolgendo:

- a. il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico: per i principi attivi e i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi di protezione personale o altri dispositivi;
- b. il Laboratorio Spiez: per i test della COVID-19 e i relativi reagenti.

Art. 12 Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico

¹ Il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico è costituito da rappresentanti di almeno le seguenti unità amministrative:

- a. UFSP;
- b. settore Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese;
- c. Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic);
- d. Centrale nazionale d'allarme (CENAL);
- e. Organo di coordinamento sanitario (OCSAN) in rappresentanza della Gestione delle risorse della Confederazione (ResMaB);
- f. Farmacia dell'esercito;
- g. Servizio sanitario coordinato (SSC).

² Il gruppo di lavoro è diretto dal delegato del Consiglio federale per il SSC.

Art. 13 Obbligo di notifica

¹ I Cantoni sono tenuti a notificare su richiesta al SSC le scorte attuali di materiale medico importante delle loro strutture sanitarie.

² I laboratori, nonché i fabbricanti e i distributori di dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19») sono tenuti a notificare regolarmente al Laboratorio Spiez le loro scorte attuali di questi test.

³ Il SSC può richiedere alle aziende che stoccano materiale medico importante informazioni sulle loro scorte.

Art. 14 Acquisto di materiale medico importante

¹ Per sostenere l'approvvigionamento dei Cantoni e delle loro strutture sanitarie, di organizzazioni di utilità pubblica (p. es. la Croce Rossa Svizzera) e di terzi (p. es. laboratori, farmacie) può essere acquistato materiale medico importante se gli usuali canali di acquisto non permettono di coprire il fabbisogno.

² L'indisponibilità di materiale medico importante è determinata in base ai dati trasmessi secondo l'articolo 13.

³ Per l'acquisto di materiale medico importante secondo il capoverso 1 è competente, su incarico dell'UFSP, la Farmacia dell'esercito.

⁴ Le autorità competenti possono incaricare terzi dell'acquisto di materiale medico importante.

⁵ Nell'acquisto di materiale medico importante, la Farmacia dell'esercito può assumere rischi calcolabili e derogare alle istruzioni vigenti e alla legge federale del 7 ottobre 2005¹⁴ sulle finanze della Confederazione per quanto riguarda i rischi, concedendo per esempio acconti senza garanzie o copertura dei rischi valutari.

⁶ La Farmacia dell'esercito gestisce, su incarico del Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, il materiale medico importante acquistato.

Art. 15 Attribuzione di materiale medico importante

¹ Se necessario, i Cantoni presentano una domanda di attribuzione al SSC.

² L'attribuzione è continua ed è determinata in base alla situazione di approvvigionamento e al numero di casi aggiornato nei singoli Cantoni.

³ Il SSC può, sentito il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, attribuire materiale medico importante a Cantoni, organizzazioni di utilità pubblica e terzi.

⁴ Per l'attribuzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19») è competente il Laboratorio Spiez, d'intesa con l'UFSP. L'attribuzione riguarda, se necessario, tutti i test disponibili in Svizzera.

Art. 16 Fornitura e distribuzione di materiale medico importante

¹ La Confederazione o terzi da essa incaricati provvedono a fornire ai servizi di consegna centrali dei Cantoni il materiale medico importante acquistato secondo

¹⁴ RS 611.0

l'articolo 14. In casi eccezionali, la Confederazione può, d'intesa con i Cantoni, fornire il materiale direttamente alle strutture e alle organizzazioni aventi diritto.

² Per il materiale che non è fornito direttamente ai beneficiari, i Cantoni designano servizi di consegna cantonali e li notificano alle autorità federali competenti.

³ Se necessario, provvedono rapidamente all'ulteriore distribuzione sul proprio territorio del materiale medico importante fornito.

Art. 17 Commercializzazione diretta da parte della Confederazione

La Confederazione può distribuire il materiale medico importante contro pagamento sul mercato, direttamente o tramite terzi.

Art. 18 Spese

¹ Le spese per l'acquisto di materiale medico importante sono anticipate dalla Confederazione se l'acquisto è effettuato da quest'ultima.

² I Cantoni, le organizzazioni di utilità pubblica e terzi rimborsano alla Confederazione il più rapidamente possibile le spese per l'acquisto del materiale medico importante fornito loro e acquistato dalla Confederazione conformemente all'articolo 14 capoverso 1.

³ La Confederazione assume le spese di fornitura ai Cantoni del materiale medico importante acquistato.

⁴ I Cantoni assumono le spese per l'ulteriore distribuzione sul loro territorio del materiale medico importante.

Art. 19 Confisca

¹ Se l'approvvigionamento di materiale medico importante non può essere garantito, il DFI può, su proposta del Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, obbligare singoli Cantoni o strutture sanitarie pubbliche che dispongono di sufficienti scorte di medicinali secondo l'allegato 4 numero 1 a fornire ad altri Cantoni o ad altre strutture sanitarie una parte delle loro scorte. Le spese per la fornitura e il materiale sono fatturate, al prezzo d'acquisto, dai Cantoni o dalle strutture sanitarie direttamente ai beneficiari.

² Conformemente al capoverso 1, il DFI può, su proposta del Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, disporre la confisca di materiale medico importante disponibile nelle aziende. La Confederazione versa un indennizzo pari al prezzo d'acquisto.

Art. 20 Fabbricazione

¹ Se l'approvvigionamento di materiale medico importante non può essere garantito altrimenti, il Consiglio federale può, su proposta del Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, obbligare i fabbricanti a produrre materiale medico importante, a prioritizzare la produzione di questo materiale o ad aumentarla.

² La Confederazione può erogare contributi per le produzioni secondo il capoverso 1, se il fabbricante subisce uno svantaggio finanziario a causa del cambiamento di produzione o dell'annullamento di mandati privati.

Art. 21 Deroghe all'obbligo di omologazione dei medicinali

¹ I medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5 fabbricati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 possono, dopo che è stata presentata una domanda di omologazione per un medicinale contenente uno di questi principi attivi, essere immessi in commercio senza omologazione finché Swissmedic non ha emanato una decisione in merito al rilascio dell'omologazione. Nel quadro dell'esame delle domande di omologazione, sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per questi medicinali, autorizzare deroghe alle vigenti disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici.

² Le modifiche all'omologazione di un medicinale omologato in Svizzera, contenente uno dei principi attivi elencati nell'allegato 4 numero 1, impiegato in Svizzera per prevenire e combattere il coronavirus, possono essere attuate immediatamente dopo che è stata presentata una corrispondente domanda. Sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per queste modifiche, autorizzare deroghe alle vigenti disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici.

³ L'UFSP aggiorna costantemente l'elenco di cui all'allegato 5 dopo consultazione di Swissmedic.

⁴ Sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per i medicinali impiegati in Svizzera per prevenire e combattere il coronavirus, autorizzare deroghe al processo di fabbricazione approvato nel quadro del rilascio dell'omologazione. Fissa i criteri in base ai quali il responsabile tecnico può emanare la decisione di liberazione sul mercato anticipata dei medicinali impiegati in Svizzera per prevenire e combattere il coronavirus.

Art. 22 Deroghe alle disposizioni sull'importazione di medicinali

¹ I farmacisti a cui incombe la responsabilità farmaceutica di una farmacia ospedaliera possono importare medicinali non omologati contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5 per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. L'incarico di importare tali medicinali può essere conferito a un'azienda titolare di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o d'importazione.

² L'importazione deve essere notificata a Swissmedic entro 10 giorni dalla ricezione delle merci.

³ Per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera Swissmedic può autorizzare, per un periodo limitato, l'immissione in commercio di un medicinale per supplire a una temporanea indisponibilità di un medicinale identico omologato in Svizzera, a condizione che in Svizzera non sia disponibile e omologato nessun medicinale sostanzialmente equivalente.

Art. 23 Deroche per i dispositivi medici

¹ Swissmedic può, su richiesta, autorizzare l'immissione in commercio e la messa in esercizio di dispositivi medici non sottoposti a una procedura di valutazione della conformità secondo l'articolo 10 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁵ relativa ai dispositivi medici (ODmed) se il loro impiego per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera è nell'interesse della salute pubblica oppure della sicurezza o della salute dei pazienti e se, tenendo conto dello scopo a cui sono destinati, ne sono dimostrati in misura sufficiente l'adempimento delle esigenze fondamentali, nonché l'efficacia e la prestazione.

² Nel quadro della ponderazione dei rischi secondo il capoverso 1, Swissmedic tiene conto in particolare del fabbisogno d'acquisto stabilito dall'UFSP per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera.

³ L'autorizzazione è concessa a chi immette in commercio i dispositivi medici in Svizzera oppure all'istituzione o alla struttura sanitaria richiedente. L'autorizzazione può essere concessa a tempo determinato e subordinata a oneri o condizioni.

⁴ Le mascherine facciali che non sono state sottoposte a una procedura di valutazione della conformità secondo l'articolo 10 ODmed possono essere immesse in commercio senza autorizzazione secondo il capoverso 1 se:

- a. sono immesse in commercio esclusivamente per un uso non medico; e
- b. sono espressamente contrassegnate per un uso non medico.

⁵ Le mascherine facciali immesse in commercio secondo il capoverso 4 non devono essere usate negli ospedali o negli studi medici per il contatto diretto con i pazienti.

⁶ Restano in vigore gli obblighi di sorveglianza sui dispositivi secondo l'ODmed, in particolare gli obblighi di raccolta e di notifica degli eventi gravi.

Art. 24¹⁶ Analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 mediante test rapidi

¹ Le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 mediante test rapidi possono essere eseguite unicamente nelle seguenti strutture:

- a. laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge del 28 settembre 2012¹⁷ sulle epidemie (LEp) e centri di prelievo di campioni da essi gestiti;
- b. studi medici, farmacie e ospedali nonché centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico.

² I test possono essere eseguiti solo su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 28 ottobre 2020¹⁸.

¹⁵ RS 812.213

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 ott. 2020 (Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2), in vigore dal 2 nov. 2020 (RU 2020 4495).

¹⁷ RS 818.101

¹⁸ Consultabili su www.ufsp.admin.ch > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulare per la dichiarazione.

³ Le strutture di cui al capoverso 1 lettera b possono eseguire i test senza l'autorizzazione di cui all'articolo 16 LEp e al di fuori di sistemi chiusi se soddisfano le seguenti condizioni:

- a. devono essere previsti e rispettati provvedimenti di sicurezza e piani di protezione adeguati per la protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica;
- b. possono essere impiegati solo sistemi di test la cui affidabilità e prestazione soddisfano standard riconosciuti a livello internazionale;
- c. i test possono essere eseguiti solo da personale appositamente formato e secondo le istruzioni del produttore del test. L'interpretazione dei risultati deve avvenire sotto la sorveglianza di persone con le conoscenze tecniche specifiche necessarie; a tal fine è anche possibile rivolgersi a specialisti esterni;
- d. le strutture devono tenere una documentazione che dimostri la tracciabilità e la qualità dei sistemi di test impiegati. La documentazione deve essere conservata.

⁴ I Cantoni sono competenti per i controlli del rispetto e l'applicazione delle presenti disposizioni nelle strutture di cui al capoverso 1 lettera b.

Capitolo 3: Assistenza sanitaria

Art. 25 Ospedali e cliniche

¹ I Cantoni assicurano che nel settore stazionario degli ospedali e delle cliniche siano disponibili capacità sufficienti (segnatamente posti letto e personale specializzato) per i pazienti affetti da COVID-19 e per altri esami e trattamenti urgenti dal punto di vista medico, in particolare nei reparti di cure intense e di medicina interna generale.

² Possono a tal fine obbligare gli ospedali e le cliniche a:

- a. mettere a disposizione o tenere a disposizione su richiesta le loro capacità nel settore stazionario; e
- b. limitare o sospendere gli esami e i trattamenti medici non urgenti.

³ Gli ospedali e le cliniche devono provvedere affinché nei settori ambulatoriale e stazionario sia garantito l'approvvigionamento di medicinali per i pazienti affetti da COVID-19 e per altri esami e trattamenti urgenti dal punto di vista medico.

Art. 26¹⁹ Assunzione delle spese per le analisi per il SARS-CoV-2

¹ La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2, le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e le analisi immunologiche per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 eseguite in regime ambulatoriale su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di

¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 ott. 2020 (Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2), in vigore dal 2 nov. 2020 (RU 2020 4495).

dichiarazione dell'UFSP del 28 ottobre 2020²⁰. Le prestazioni di cui sono assunte le spese e gli importi massimi per prestazione sono fissati nell'allegato 6. Il DFI può adeguare gli importi massimi all'evoluzione dei costi effettivi.

² La Confederazione assume le spese soltanto se le prestazioni secondo l'allegato 6 sono fornite dai seguenti fornitori di prestazioni:

- a. i seguenti fornitori di prestazioni secondo la legge federale del 18 marzo 1994²¹ sull'assicurazione malattie (LAMal):
 1. medici,
 2. farmacisti,
 3. ospedali,
 4. laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995²² sull'assicurazione malattie (OAMal) e laboratori d'ospedale di cui all'articolo 54 capoverso 2 OAMal, che dispongono di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 capoverso 1 LEp²³;
- b. centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico.

³ Le casse malati secondo l'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014²⁴ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie e l'assicurazione militare sono debentrici nei confronti dei fornitori di prestazioni secondo il capoverso 2 della remunerazione della prestazione secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal.

⁴ Per le prestazioni secondo l'allegato 6 non è dovuta nessuna partecipazione ai costi secondo l'articolo 64 LAMal.

⁵ Nel quadro delle prestazioni secondo l'allegato 6, i fornitori di prestazioni secondo il capoverso 2 non possono fatturare ulteriori spese alle persone sottoposte al test. Devono inoltre far usufruire il debitore della remunerazione di sconti diretti o indiretti sugli importi secondo l'allegato 6 numeri 1–3.

Art. 26a²⁵ Procedura per l'assunzione delle spese per le analisi per il SARS-CoV-2

¹ I fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 inviano all'assicuratore la fattura per le prestazioni secondo l'allegato 6. La fattura può comprendere soltanto queste prestazioni. L'invio avviene di preferenza per via elettronica.

²⁰ Consultabile su www.ufsp.admin.ch > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulare per la dichiarazione

²¹ RS **832.10**

²² RS **832.102**

²³ RS **818.101**

²⁴ RS **832.12**

²⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 24 giu. 2020 (RU **2020** 2549). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 ott. 2020 (Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2), in vigore dal 2 nov. 2020 (RU **2020** 4495).

² I fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 non possono fatturare le prestazioni secondo l'allegato 6 numero 1 applicando la posizione 3186.00 dell'allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995²⁶ sulle prestazioni.

³ È responsabile l'assicuratore di cui all'articolo 26 capoverso 3 presso il quale la persona che si è sottoposta al test è assicurata. Per le persone che non sono assicurate in Svizzera è responsabile l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal²⁷.

⁴ Gli assicuratori controllano le fatture e verificano se le prestazioni secondo l'allegato 6 sono state conteggiate correttamente da un fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2. Nell'elaborazione dei dati osservano gli articoli 84–84b LAMal.

⁵ Comunicano all'UFSP il numero di analisi che hanno remunerato ai fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 e l'importo remunerato all'inizio di gennaio, aprile, luglio e ottobre. Annualmente, gli uffici esterni di revisione degli assicuratori e dell'istituzione comune controllano le dichiarazioni e fanno rapporto all'UFSP.

⁶ La Confederazione rimborsa agli assicuratori le prestazioni da loro remunerate a cadenza trimestrale.

⁷ In caso di violazione dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp²⁸ da parte del fornitore di prestazioni, la Confederazione può esigere la restituzione della remunerazione.

Capitolo 4: Assemblee di società

Art. 27

¹ In caso di assemblee di società, l'organizzatore può disporre, a prescindere dal numero previsto di partecipanti e senza osservare il termine di convocazione, che i partecipanti esercitino i loro diritti soltanto:

- a. per scritto o in forma elettronica; o
- b. mediante un rappresentante indipendente designato dall'organizzatore.

² L'organizzatore decide durante il termine di cui all'articolo 29 capoverso 4. La disposizione deve essere comunicata per scritto o pubblicata in forma elettronica al più tardi quattro giorni prima della manifestazione.²⁹

²⁶ RS 832.112.31

²⁷ RS 832.10

²⁸ RS 818.101

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2020 (Proroga; spese per i test), in vigore dal 14 set. 2020 (RU 2020 3695).

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 28 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza 2 COVID-19 del 13 marzo 2020³⁰ è abrogata.

Art. 28a³¹ Disposizione transitoria della modifica dell'11 settembre 2020

I dispositivi di protezione individuale autorizzati in virtù dell'articolo 24 del diritto anteriore possono continuare a essere immessi in commercio fino al 30 giugno 2021.

Art. 29 Entrata in vigore e durata di validità

¹ La presente ordinanza entra in vigore il 22 giugno 2020 alle ore 00.00.

² Si applica fino al 13 settembre 2020.³²

³ ...³³

⁴ La durata di validità della presente ordinanza è prorogata sino al 31 dicembre 2021.³⁴

³⁰ [RU **2020** 773 783 841 863 867 1059 1065 1101 1131 1137 1155 1199 1245 1249 1333 1401 1501 1505 1585 1751 1815 1823 1835 2097 2099 2213 art. 14 n. 2]

³¹ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2020 (Proroga; spese per i test), in vigore dal 18 set. 2020 (RU **2020** 3695).

³² Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 12 ago. 2020 (Obbligo della mascherina negli aeromobili; grandi manifestazioni), in vigore dal 15 ago. 2020 (RU **2020** 3547).

³³ Abrogato dal n. II dell'O del 12 ago. 2020 (Obbligo della mascherina negli aeromobili; grandi manifestazioni), con effetto dal 15 ago. 2020 (RU **2020** 3547).

³⁴ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2020 (Proroga; spese per i test), in vigore dal 14 set. 2020 (RU **2020** 3695).

*Allegato 1*³⁵
(art. 3 cpv. 2)

Elenco dei Paesi e delle regioni a rischio

Tutti gli Stati al di fuori dello spazio Schengen, tranne

- Andorra
- Australia
- Bulgaria
- Cipro
- Corea (Sud)
- Croazia
- Giappone
- Irlanda
- Monaco
- Nuova Zelanda
- Romania
- Ruanda
- San Marino
- Santa Sede
- Singapore
- Thailandia
- Uruguay

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 29 ott. 2020, in vigore dal 3 nov. 2020 (RU 2020 4521).

*Allegato 2*³⁶

³⁶ Privo di oggetto a seguito dell'abrogazione dell'art. 8 (art. 6 n. 1 dell'O del 2 giu. 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori; RU **2020** 2737).

Allegato 3
(art. 9 cpv. 3)

Restrizioni del traffico transfrontaliero delle persone

Allegato 4³⁷
(art. 11 cpv. 1, 19 cpv. 1 e 21 cpv. 2)

Elenco dei medicinali, dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione importanti (materiale medico importante)

1. Principi attivi nonché medicinali contenenti i principi attivi elencati

1. Tocilizumab
2. Remdesivir
3. Propofol
4. Midazolam
5. Chetamina
6. Desmedetomidina
7. Dobutamina
8. Sufentanil
9. Remifentanyl
10. Rocuronio
11. Atracurio
12. Sussametonio
13. Noradrenalina
14. Adrenalina
15. Insulina
16. Fentanyl
17. Eparina
18. Argatroban
19. Morfina
20. Paracetamolo (parenterale)
21. Metamizolo (parenterale)
22. Lorazepam
23. Desametasone
24. Amoxicillina-acido clavulanico
25. Piperacillina/Tazobactam

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 19 ott. 2020 (Elenco del materiale medico importante e elenco dei principi attivi per il trattamento del COVID-19), in vigore dal 19 ott. 2020 (RU 2020 4129).

26. Meropenem
27. Imipenem/Cilastatina
28. Cefuroxima
29. Ceftriaxone
30. Amikacina
31. Posaconazolo
32. Fluconazolo
33. Voriconazolo
34. Caspofungina
35. Esmololo (parenterale)
36. Metoprololo (parenterale)
37. Labetalolo (parenterale)
38. Clonidina
39. Amiodarone
40. Furosemide
41. Vaccini contro il COVID-19
42. Vaccino antinfluenzale
43. Vaccino contro la polmonite batterica (Prevenar 13)
44. Immunoterapia contro il COVID-19
45. Gas medicinali

2. Dispositivi medici ai sensi dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁸ relativa ai dispositivi medici

1. Respiratori
2. Apparecchi di monitoraggio per la medicina intensiva
3. Dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19», inclusi i componenti preanalitici e gli strumenti)
4. Mascherine chirurgiche / Mascherine da sala operatoria (Mascherine igieniche)
5. Guanti chirurgici / Guanti per visita medica
6. Ossigeno medicinale
7. Soluzioni per infusioni
8. Set per i prelievi (tubi e tamponi)

³⁸ RS 812.213

3. Dispositivi di protezione individuale e altri dispositivi

3.1 Dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'ordinanza del 25 ottobre 2017³⁹ sui DPI

1. Mascherine di protezione delle vie respiratorie (FFP 2 e FFP3)
2. Camici protettivi
3. Indumenti protettivi
4. Occhiali protettivi
5. Cuffie chirurgiche monouso

3.2 Altri dispositivi

1. Disinfettanti per le mani
2. Disinfettanti per le superfici
3. Etanolo
4. Articoli d'igiene per la medicina intensiva (p. es. traverse assorbenti, pannolini per incontinenza, collettori rettali, articoli per l'igiene del cavo orofaringeo)

³⁹ RS 930.115

*Allegato 5*⁴⁰
(art. 21 cpv. 1 e 3, 22 cpv. 1)

Elenco dei principi attivi per il trattamento del COVID-19

1. Remdesivir
2. Tocilizumab

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 19 ott. 2020 (Elenco del materiale medico importante e elenco dei principi attivi per il trattamento del COVID-19), in vigore dal 19 ott. 2020 (RU **2020** 4129).

Allegato 6⁴¹
(art. 26 e 26a)

Prestazioni assunte e importi massimi per le analisi per il SARS-CoV-2

1. Analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2

1.1 Per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 la Confederazione assume al massimo 156 franchi.

1.2 L'importo di cui al numero 1.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio con il paziente e prelievo del campione, compreso il materiale di protezione, da parte del medico, in laboratorio, in ospedale, nell'officina di un farmacista o in un centro di test	25 fr.
Invio del risultato del test da parte del medico, del laboratorio, dell'ospedale, del farmacista o del centro di test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp ⁴²	2,50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22,50 fr.

b. per l'analisi di biologia molecolare:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita da laboratori su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, di cui:	106 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.

⁴¹ Introdotta dal n. II dell'O del 28 ott. 2020 (Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2), in vigore dal 2 nov. 2020 (RU 2020 4495).

⁴² RS 818.101

- Se eseguita da laboratori per i propri bisogni, 87 fr.
di cui:
- per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp 82 fr.
 - per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione 5 fr.
- 1.3 Se a causa di un esaurimento temporaneo delle capacità di esecuzione con apparecchiature ad alte prestazioni l'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 è eseguita mediante un metodo di biologia molecolare rapido, in aggiunta all'importo massimo di cui al numero 1.2 lettera b è concesso un supplemento di 22 franchi, a condizione che si tratti di un metodo con un tempo tecnico di analisi inferiore a 90 minuti e che le analisi siano eseguite singolarmente (non analisi multiple simultanee per lotto).

2 Analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2

2.1 Per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2, la Confederazione assume al massimo 99 franchi.

2.2 L'importo di cui al numero 2.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico	22,50 fr.
Prelievo del campione, compreso il materiale di protezione, da parte del medico, in laboratorio o in ospedale	25 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp	2,50 fr.

b. per l'analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita da laboratori su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, di cui:	49 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	25 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.

Se eseguita da laboratori d'ospedale per i bisogni dell'ospedale, di cui:	30 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	25 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.

3 **Analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2**

3.1 Per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2, la Confederazione assume al massimo 99 franchi.

3.2 L'importo di cui al numero 3.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio con il paziente e prelievo del campione, compreso il materiale di protezione, da parte del medico, in laboratorio, in ospedale, nell'officina di un farmacista o in un centro di test	25 fr.
Invio del risultato del test da parte del medico, del laboratorio, dell'ospedale, del farmacista o del centro di test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp	2,50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22,50 fr.

b. per l'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita da laboratori per i propri bisogni nonché nel laboratorio di uno studio medico, nell'officina di un farmacista o in un centro di test, di cui:	30 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	25 fr.
per il disbrigo dell'incarico	5 fr.

Se eseguita da laboratori su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, di cui:	49 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	25 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.

4 Assunzione dei costi in caso di più analisi su una persona lo stesso giorno

- 4.1 Se su una persona sono eseguite lo stesso giorno un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo il numero 1 e un'analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 secondo il numero 2, la Confederazione assume *una tantum* l'importo per il prelievo del campione secondo i numeri 1.2 lettera a e 2.2 lettera a nonché quello per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione secondo i numeri 1.2 lettera b e 2.2 lettera b.
- 4.2 Se su una persona sono eseguite lo stesso giorno un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo il numero 1 e un'analisi degli antigeni SARS-CoV-2 secondo il numero 3, la Confederazione assume *una tantum* l'importo per il prelievo del campione secondo i numeri 1.2 lettera a e 3.2 lettera a nonché quello per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione o solo per il disbrigo dell'incarico secondo i numeri 1.2 lettera b e 3.2 lettera b.

