

Ordinanza concernente la dichiarazione delle malattie trasmissibili dell'uomo (Ordinanza sulla dichiarazione)

del 13 gennaio 1999

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 27 della legge sulle epidemie del 18 dicembre 1970¹ (legge),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e scopo

¹ La presente ordinanza disciplina la dichiarazione di malattie trasmissibili causate da agenti patogeni di origine umana.

² Le dichiarazioni hanno lo scopo di individuare in anticipo i focolai di malattie, di sorvegliare epidemiologicamente le malattie trasmissibili e di valutare costantemente i provvedimenti preventivi.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza sono:

- a. *osservazioni*: tutti i sintomi, i referti clinici, le sindromi, le diagnosi sospette, le diagnosi confermate, i decessi, le prove di agenti patogeni microbiologiche, istologiche o di altra natura, i risultati di test, le diagnosi di laboratorio, le tipizzazioni e le prove di resistenza, in relazione con malattie trasmissibili;
- b. *provvedimenti di carattere personale*:
 1. richieste urgenti di ulteriori informazioni relative ad una diagnosi presso medici e laboratori,
 2. ricerca e interrogazione di singole persone o gruppi di persone contagiate o esposte e consulenza fornita loro,
 3. interrogazione di persone malate e sane al fine di accertare e controllare focolai di malattie,
 4. informazione urgente delle autorità sanitarie per la ricerca a livello internazionale delle persone esposte e messa al corrente di quest'ultime,
 5. ricerca di persone precedentemente esposte tramite sangue, suoi derivati e organi;
- c. *dati che permettono l'identificazione di persone*: il nome e il cognome, compreso quello prima del matrimonio, l'indirizzo e il numero di telefono;

RS 818.141.1

¹ RS 818.101

- d. *dati che non permettono l'identificazione di persone*: il sesso, la data di nascita, le iniziali, il Paese di residenza, la nazionalità, il cantone di residenza, il luogo di residenza e la professione.

Art. 3 Obbligo di dichiarazione

¹ L'obbligo di dichiarazione incombe ai medici e ai capi di laboratori privati e pubblici che nell'esercizio della loro attività professionale fanno osservazioni conformemente al capoverso 2. Per quanto concerne gli accertamenti supplementari quali la tipizzazione o l'esame di resistenza, l'obbligo di dichiarazione incombe al laboratorio incaricato, mentre per mandati all'estero l'obbligo incombe al laboratorio committente.

² Vanno dichiarate le osservazioni effettuate su persone malate, contagiate ed esposte, relativamente a malattie trasmissibili:

- a. contro i cui effetti esistono provvedimenti preventivi riconosciuti;
- b. che possono causare grandi focolai;
- c. la cui conseguenza è un decorso grave, ma influenzabile della malattia;
- d. la cui sorveglianza è stata concordata a livello internazionale; o
- e. che sono nuove e inaspettate.

³ Il Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento) stabilisce le singole osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione, nonché i relativi criteri e termini. Esso determina inoltre per quali osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione devono essere effettuate dichiarazioni complementari e quali dichiarazioni devono permettere l'identificazione di una persona in modo da poter adottare provvedimenti di carattere personale conformemente alla legislazione sulle epidemie.

⁴ Le osservazioni devono essere dichiarate non appena i criteri di dichiarazione sono soddisfatti per la prima volta. Qualora tra due osservazioni concernenti una medesima persona intercorra un intervallo di tempo superiore a un anno, la seconda osservazione va nuovamente dichiarata, salvo quando si tratti di HIV, AIDS, epatite B o epatite C.

Art. 4 Modalità di dichiarazione

¹ I medici comunicano le loro osservazioni al medico cantonale del Cantone di domicilio o di dimora della persona in esame. Qualora manchino i dati relativi al luogo di domicilio o di dimora, la competenza è del medico cantonale del Cantone in cui è eseguita l'osservazione.

² I capi laboratorio dichiarano le loro osservazioni all'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale) e simultaneamente al medico cantonale del Cantone di domicilio o di dimora della persona in esame.

³ Le dichiarazioni elettroniche vanno inviate esclusivamente all'Ufficio federale; questo le trasmette, entro il termine di dichiarazione, ai medici cantonali.

Art. 5 Mezzi per la dichiarazione

¹ I medici e i laboratori effettuano le dichiarazioni mediante un modulo e, in caso di pericolo d'epidemia, anche telefonicamente. I laboratori possono procedere alla

dichiarazione anche mediante un tabulato d'elaboratore elettronico o per posta elettronica.

² L'Ufficio federale può concordare con i medici cantonali interessati la trasmissione e il rilevamento elettronici dei dati a livello locale.

³ Devono essere adottati appropriati provvedimenti di carattere tecnico e organizzativo a garanzia della protezione dei dati trasmessi con le dichiarazioni. Siffatti provvedimenti vengono riesaminati periodicamente e adeguati allo stato della tecnica.

Sezione 2: Contenuto delle dichiarazioni

Art. 6 Prima dichiarazione dei medici

La prima dichiarazione deve contenere le indicazioni seguenti:

- a. l'osservazione soggetta all'obbligo di dichiarazione;
- b. i primi dati epidemiologici;
- c. per quanto concerne la persona interessata:
 1. il sesso,
 2. la data di nascita,
 3. il luogo di residenza,
 4. il nome nonché l'indirizzo e il numero di telefono, qualora l'ordinanza del 13 gennaio 1999² concernente le dichiarazioni di medici e laboratori lo esiga per i provvedimenti di carattere personale, altrimenti solo le iniziali;
- d. per quanto concerne il medico:
 1. il nome,
 2. il numero di telefono e di fax,
 3. l'indirizzo.

Art. 7 Dichiarazione complementare dei medici

¹ Per valutare la necessità di agire e per disporre di dati epidemiologici più estesi, in particolare per quanto concerne la diagnosi, l'immunità da vaccinazione, i fattori di rischio e le modalità di trasmissione, i medici dichiaranti o curanti sono tenuti a fornire al medico cantonale, a sua richiesta, entro il termine di dichiarazione, una dichiarazione complementare.

² La dichiarazione complementare deve contenere le indicazioni seguenti:

- a. per quanto concerne l'osservazione soggetta all'obbligo di dichiarazione:
 1. la descrizione,
 2. la data della diagnosi o dell'inizio della malattia,
 3. le analisi di laboratorio,
 4. il decorso,
 5. lo stato vaccिनico;

² RS 818.141.11; RU 1999 1100

- b. per quanto concerne l'esposizione:
 - 1. il luogo,
 - 2. l'ora,
 - 3. altri dati epidemiologici di rilievo;
- c. i provvedimenti adottati:
- d. per quanto concerne la persona interessata:
 - 1. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono, qualora l'ordinanza del 13 gennaio 1999³ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori lo esiga per i provvedimenti di carattere personale, altrimenti solo le iniziali;
 - 2. il sesso,
 - 3. la data di nascita,
 - 4. la nazionalità,
 - 5. la professione, se rilevante dal profilo epidemiologico;
- e. per quanto concerne il medico:
 - 1. il nome,
 - 2. il numero di telefono e di fax,
 - 3. l'indirizzo.

Art. 8 Dichiarazione di laboratorio

La dichiarazione di laboratorio deve contenere le indicazioni seguenti:

- a. la diagnosi di laboratorio con il risultato del test e una sua eventuale interpretazione, nella medesima forma con cui questa è comunicata al medico committente;
- b. il materiale d'analisi, il metodo d'accertamento e la data dell'indagine;
- c. per quanto concerne la persona in esame:
 - 1. il sesso,
 - 2. la data di nascita,
 - 3. il luogo di residenza,
 - 4. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono, qualora l'ordinanza del 13 gennaio 1999⁴ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori lo esiga per i provvedimenti di carattere personale, altrimenti solo le iniziali;
- d. per quanto concerne il medico committente:
 - 1. il nome,
 - 2. il numero di telefono e di fax,
 - 3. l'indirizzo;
- e. per quanto concerne il laboratorio:
 - 1. il nome,
 - 2. il numero di telefono e di fax,
 - 3. l'indirizzo.

³ RS 818.141.11; RU 1999 1100

⁴ RS 818.141.11; RU 1999 1100

Art. 9 Altre informazioni e altre dichiarazioni

¹ I medici e i laboratori sono tenuti a fornire al medico cantonale e all'Ufficio federale, a loro richiesta, tutte le informazioni necessarie nell'ambito delle indagini epidemiologiche.

² I medici e i laboratori che, nell'esercizio della loro attività, constatano focolai di malattie o un aumento inatteso di osservazioni sono tenuti, entro il termine di dichiarazione, a dichiararli al medico cantonale anche se non soggiacciono all'obbligo di dichiarazione secondo l'ordinanza del 13 gennaio 1999⁵ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori.

³ Per ottenere dati più precisi su un'osservazione, l'Ufficio federale può incaricare i laboratori di trasmettere ai medici curanti un questionario speciale unitamente al risultato dell'analisi.

Sezione 3: Compiti dei medici cantonali**Art. 10** Coordinazione e trasmissione delle dichiarazioni

¹ I medici cantonali sono competenti per ricevere le dichiarazioni e per una prima elaborazione delle medesime secondo gli articoli 6, 7 e 8.

² Entro il termine di dichiarazione, essi trasmettono le dichiarazioni all'Ufficio federale e, qualora necessario per la lotta contro una malattia, ne informano il medico cantonale di un altro Cantone o l'autorità sanitaria regionale di uno Stato vicino.

³ Nel loro Cantone, provvedono al reciproco scambio di informazioni con il chimico cantonale, il veterinario cantonale nonché il farmacista cantonale.

Art. 11 Richiesta di ulteriori informazioni e indagini in caso di focolai di malattie

¹ I medici cantonali sono competenti per la richiesta di ulteriori informazioni presso medici e laboratori (art. 9 cpv. 1). Essi informano l'Ufficio federale in merito ai risultati.

² Essi sono competenti per l'indagine su focolai di malattie. Possono avvalersi della collaborazione dell'Ufficio federale.

Sezione 4: Compiti dell'Ufficio federale**Art. 12** Mezzi per la dichiarazione

¹ L'Ufficio federale mette a disposizione dei medici cantonali, degli altri medici nonché dei laboratori moduli per la dichiarazione.

⁵ RS 818.141.11; RU 1999 1100

² Esso definisce il sistema, il programma e gli strumenti per le trasmissioni elettroniche.

Art. 13 Contenuti della dichiarazione, coordinazione e informazione

¹ L'Ufficio federale verifica una volta all'anno, all'occorrenza insieme ai medici cantonali e a società specializzate, la necessità e l'adeguatezza delle dichiarazioni. Pubblica nel suo bollettino gli allegati adattati dell'ordinanza del 13 gennaio 1999⁶ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori.

² Esso coordina con l'Ufficio federale di veterinaria la sorveglianza delle infezioni provenienti da animali o da derrate alimentari di origine animale.

³ Elabora i dati contenuti nelle dichiarazioni, mette a disposizione statistiche elettroniche anonimizzate, pubblica settimanalmente nel suo bollettino una statistica anonimizzata e commenta i risultati importanti.

Art. 14 Trasmissione delle dichiarazioni alle autorità

L'Ufficio federale trasmette le dichiarazioni ad altri uffici federali e alle istituzioni della sanità pubblica svizzere ed estere, qualora sia necessario alla lotta contro una malattia o sia previsto da una disposizione di legge o di diritto internazionale pubblico.

Art. 15 Raccolta di dati statistici

L'Ufficio federale, su sua iniziativa o su domanda di un medico cantonale, può chiedere dati che non permettono l'identificazione di persone in merito a malattie trasmissibili, segnatamente a:

- a. l'Ufficio federale di statistica: dati demografici, dati relativi alle cause di decessi (statistica dei decessi e delle loro cause secondo l'ordinanza del 30 giugno 1993⁷ sull'esecuzione delle rilevazioni statistiche federali) e ai ricoveri in ospedale (statistica medica ospedaliera) in seguito a malattie trasmissibili;
- b. l'Ufficio federale delle assicurazioni sociali: dati demografici e dati medici relativi a malattie trasmissibili congenite e disabilitanti;
- c. l'Ufficio federale di veterinaria: dati di medicina veterinaria, dati epidemiologici e di altra natura relativi a malattie trasmissibili dagli animali all'uomo;
- d. l'Istituto svizzero di assicurazione contro gli infortuni: dati demografici, clinici, epidemiologici e di altra natura relativi a malattie trasmissibili professionali;
- e. la Croce Rossa Svizzera: dati relativi alle malattie trasmissibili cagionate da sangue, da suoi derivati e da organi; o
- f. l'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali: dati relativi agli effetti collaterali di vaccini e di immunoglobuline.

⁶ RS 818.141.11; RU 1999 1100

⁷ RS 431.012.1

Art. 16 Richiesta di ulteriori informazioni e indagini in caso di focolai di malattie

¹ L'Ufficio federale può chiedere informazioni a medici, a laboratori (art. 9 cpv. 1) nonché a ospedali che hanno fornito dati a uffici e istituzioni (art. 15). Esso è tenuto ad informare i medici cantonali sull'esito di tale richiesta.

² L'Ufficio federale può incaricare un Cantone di indagare su un focolaio di malattia.

Art. 17 Decisioni dell'Ufficio federale

L'Ufficio federale può decidere che:

- a. le osservazioni senza risultanze (risultati negativi di indagini) debbano essere dichiarate qualora sia necessario alla lotta contro una malattia;
- b. dichiarazioni che non permettono l'identificazione di persone siano invece precisate quanto all'identità di quest'ultime, qualora circostanze straordinarie lo esigano; o
- c. l'obbligo di dichiarazione dei centri nazionali (art. 5 cpv. 3 della legge) sia meglio definito.

Art. 18 Custodia di documenti e dati

¹ L'Ufficio federale è tenuto ad anonimizzare o a distruggere i dati che permettono l'identificazione di persone, quando essi non siano più necessari per provvedimenti di carattere personale.

² I moduli di dichiarazione devono essere distrutti dopo il rilevamento elettronico.

Art. 19 Coordinazione con l'esercito

¹ L'obbligo e la procedura di dichiarazione per medici militari e laboratori militari sono retti dalla presente ordinanza.

² D'intesa con il Dipartimento della difesa, della protezione della popolazione e dello sport, il Dipartimento può disciplinare altrimenti l'obbligo e la procedura di dichiarazione per i servizi dell'esercito in caso di situazioni straordinarie (mobilitazione, eventi bellici, catastrofi ecc.).

Art. 20 Ricerca epidemiologica

¹ L'Ufficio federale può pianificare ed eseguire ricerche epidemiologiche.

² A tal fine può collaborare con i medici cantonali.

³ Può affidare a terzi l'esecuzione.

Sezione 5: Dichiarazioni volontarie

Art. 21 Principi

¹ L'Ufficio federale può accordarsi con medici, laboratori, ospedali, cliniche universitarie o altre istituzioni in merito all'effettuazione di dichiarazioni volontarie.

² Esso elabora le dichiarazioni ricevute. Può affidarne a terzi la valutazione. Pubblica i risultati nel suo bollettino e li mette a disposizione delle persone che partecipano alla dichiarazione nonché dei medici cantonali.

³ L'Ufficio federale stabilisce per scritto il programma di rilevazione. All'uopo, può costituire un'apposita commissione.

Art. 22 Procedura e contenuto delle dichiarazioni

¹ Chiunque partecipa alle dichiarazioni volontarie notifica le osservazioni concordate conformemente a un programma di rilevazione.

² Le dichiarazioni devono limitarsi ai dati che non permettono l'identificazione delle persone.

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 23 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 21 settembre 1987⁸ concernente la dichiarazione delle malattie trasmissibili dell'uomo è abrogata.

Art. 24 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° marzo 1999.

13 gennaio 1999

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Ruth Dreifuss

Il cancelliere della Confederazione, François Couchevin

1128

⁸ RU 1987 1297, 1993 967, 1994 2265