

Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie, OEp)

del 29 aprile 2015

Il Consiglio federale svizzero,
vista la legge del 28 settembre 2012¹ sulle epidemie (LEp),
ordina:

Capitolo 1: Definizioni e piani di emergenza

Art. 1 Definizioni

Nella presente ordinanza s'intende per:

- a. *diagnostica primaria*: prima analisi di un campione allo scopo di rivelare la presenza di agenti patogeni;
- b. *diagnostica di riferimento*: analisi di un campione confrontato ai campioni o ai metodi di riferimento allo scopo di verificare risultati, caratterizzare tipi, varianti o resistenze a un agente patogeno oppure di convalidare metodi e standard;
- c. *diagnostica di conferma*: l'analisi seguente alla diagnostica primaria di un campione allo scopo di confermare un risultato ottenuto con la diagnostica primaria.

Art. 2 Piani di emergenza

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e i Cantoni elaborano piani di emergenza per proteggere la salute pubblica da pericoli particolari.

² Per l'elaborazione dei loro piani i Cantoni si basano su quelli dell'UFSP. Coordinano la loro pianificazione con i Cantoni limitrofi e, se possibile, con i Paesi confinanti.

³ L'UFSP e i Cantoni pubblicano i loro piani in forma appropriata.

⁴ Verificano periodicamente la loro pianificazione.

RS 818.101.1

¹ **RS 818.101**

Capitolo 2: Individuazione e sorveglianza

Sezione 1: Sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza

Art. 3

L'UFSP gestisce in particolare i seguenti sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza:

- a. un sistema di dichiarazione per rilevare i referti clinici e i risultati delle analisi di laboratorio;
- b. un sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili più frequenti (sistema di dichiarazione Sentinella);
- c. un sistema di rilevamento delle malattie trasmissibili rare nei bambini ricoverati in ospedale (Swiss Pediatric Surveillance Unit);
- d. sistemi di sorveglianza di infezioni associate alle cure e resistenze agli agenti patogeni.

Sezione 2: Obbligo di dichiarazione

Art. 4 Oggetto dell'obbligo di dichiarazione

¹ L'obbligo di dichiarazione riguarda le osservazioni di cui all'articolo 12 capoverso 6 LEp effettuate durante l'esercizio dell'attività professionale.

² Gli ospedali e le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario nonché i laboratori sono tenuti a garantire l'attività di dichiarazione al loro interno.

Art. 5 Termine della dichiarazione nel caso di pericoli per la salute pubblica

Se le autorità cantonali soggette all'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 capoverso 4 LEp o i conduttori di navi o i piloti di aeromobili sul traffico internazionale di linea o charter effettuano un'osservazione che indica un pericolo per la salute pubblica, dichiarano immediatamente tale osservazione.

Sezione 3: Contenuto delle dichiarazioni

Art. 6 Dichiarazioni di referti clinici

La dichiarazione di referti clinici di medici, ospedali e altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario contiene, a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:

- a. diagnosi e comparsa;
- b. in merito alla diagnostica di laboratorio: motivo dell'analisi, data del prelievo, materiale di analisi e metodo;

- c. in merito al decorso: indicazioni su complicanze, ricoveri in ospedale e decessi;
- d. in merito all'esposizione: indicazioni su luogo, ora, via di trasmissione e contesto;
- e. stato delle vaccinazioni e stato immunitario;
- f. appartenenza a un gruppo di persone a rischio elevato d'infezione;
- g. informazioni su comportamenti a rischio o fattori di rischio;
- h. provvedimenti adottati;
- i. referto delle analisi di laboratorio;
- j. informazioni sull'aumento di osservazioni o su osservazioni straordinarie;
- k. in merito alla persona in questione:
 - 1. nome, cognome, indirizzo e numero di telefono, se necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33–38 LEp, altrimenti solo le iniziali del nome e del cognome e il luogo di domicilio; se la persona non è domiciliata in Svizzera, il luogo di dimora,
 - 2. data di nascita,
 - 3. sesso,
 - 4. cittadinanza,
 - 5. professione,
 - 6. Paese di origine;
- l. i dati di contatto del medico, dell'ospedale, dell'organo dell'ospedale secondo l'articolo 12 capoverso 2 o dell'istituzione pubblica o privata del settore sanitario.

Art. 7 Dichiarazione complementare di referti clinici

¹ La dichiarazione complementare di referti clinici di medici, ospedali o altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario è effettuata per fornire informazioni sul decorso di una malattia trasmissibile e sui provvedimenti adottati.

² Contiene, a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:

- a. diagnosi e comparsa;
- b. in merito al decorso: indicazioni su complicanze, ricoveri ospedalieri e decessi;
- c. risultati della cura;
- d. provvedimenti adottati;
- e. in merito alla persona in questione:
 - 1. nome, cognome, indirizzo e numero di telefono, se necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33–38 LEp, altrimenti solo le iniziali del nome e del cognome e il luogo di domicilio; se la persona non è domiciliata in Svizzera, il luogo di dimora,

2. data di nascita,
 3. sesso;
- f. i dati di contatto del medico, dell'ospedale, dell'organo dell'ospedale secondo l'articolo 12 capoverso 2 o dell'istituzione pubblica o privata del settore sanitario.

Art. 8 Dichiarazioni di referti delle analisi di laboratorio

¹ La dichiarazione di referti delle analisi condotte da laboratori pubblici o privati contiene, a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:

- a. in merito al risultato: prova di laboratorio con un'interpretazione e una caratterizzazione dell'agente patogeno compreso tipo, sottotipo e profilo di resistenza;
- b. in merito all'analisi: materiale di analisi, data della prova, data del prelievo e metodo seguito nel test;
- c. data del decesso e dell'autopsia;
- d. luogo del prelievo in caso di un campione ambientale;
- e. in merito alla persona in questione:
 1. nome, cognome, indirizzo e numero di telefono, se necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33–38 LEp, altrimenti solo le iniziali del nome e del cognome e il luogo di domicilio,
 2. data di nascita,
 3. sesso;
- f. i dati di contatto del medico committente;
- g. i dati di contatto del laboratorio.

² I laboratori comunicano periodicamente all'UFSP una statistica di tutti i risultati delle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) stabilisce il contenuto della statistica in riferimento ai singoli agenti patogeni.

Art. 9 Dichiarazioni di referti epidemiologici

La dichiarazione di referti epidemiologici di medici, ospedali e altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario contiene, a seconda dell'agente patogeno, le seguenti informazioni:

- a. in merito alle infezioni associate alle cure:
 1. identificazione dell'agente patogeno ed eventuali profili di resistenza,
 2. numero d'infezioni per giorni di degenza ospedaliera o per intervento medico in ogni ospedale su un determinato periodo,
 3. prevalenza delle infezioni in determinati giorni;
- b. in merito alle epidemie di infezioni associate alle cure:
 1. caratteristiche epidemiologiche (p. es. agenti patogeni, tipizzazioni),

2. numero dei pazienti interessati,
 3. probabile via di trasmissione e indicazioni sul rischio di trasmissione,
 4. data delle singole diagnosi,
 5. provvedimenti adottati,
 6. nome e indirizzo della struttura interessata;
- c. i dati di contatto del medico, dell'ospedale, dell'organo dell'ospedale secondo l'articolo 12 capoverso 2 o dell'istituzione pubblica o privata del settore sanitario.

Sezione 4: Trattamento delle dichiarazioni

Art. 10 Accettazione e controllo delle dichiarazioni

¹ I medici cantonali sono preposti all'accettazione delle dichiarazioni secondo gli articoli 6–8. Controllano che le dichiarazioni siano complete e, se necessario, richiedono i dati necessari. Per l'esercito, il medico in capo è preposto all'accettazione e al controllo delle dichiarazioni.

² Se dopo il ricevimento della dichiarazione di referti delle analisi di laboratorio (art. 8) non è pervenuta alcuna dichiarazione di referti clinici (art. 6) il medico cantonale o il medico in capo dell'esercito la richiede. Chiede inoltre le dichiarazioni complementari di referti clinici (art. 7).

Art. 11 Inoltro delle dichiarazioni

¹ I medici cantonali inoltrano all'UFSP le dichiarazioni entro i termini previsti e, se necessario, informano i medici cantonali di altri Cantoni.

² Nel loro Cantone provvedono al reciproco scambio di osservazioni con il chimico cantonale, il veterinario cantonale, il farmacista cantonale e altre autorità cantonali nell'ambito della protezione della popolazione o dei servizi di salvataggio.

Art. 12 Informazioni concernenti le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione

¹ Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione devono, su richiesta, fornire al medico cantonale e all'UFSP informazioni concernenti le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione.

² Gli ospedali, altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario e gli esercenti di aeroporti e di impianti portuali designano un organo preposto alla fornitura di informazioni.

³ L'UFSP e i medici cantonali o il medico in capo dell'esercito assicurano il reciproco scambio di informazioni.

⁴ L'UFSP può incaricare i laboratori di fornire alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di dichiarazione uno speciale modulo relativo al referto clinico con il risultato dell'analisi.

Art. 13 Informazione concernente i provvedimenti di cui agli articoli 33–38 e 40 LEp

¹ In caso di eventi importanti i medici cantonali informano l'UFSP in merito ai provvedimenti di cui agli articoli 33–38 e 40 LEp. Verificano l'attuazione dei provvedimenti e informano l'UFSP.

² I medici interessati, gli ospedali, le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario, i laboratori, gli esercenti di aeroporti e di impianti portuali sono tenuti a informare i medici cantonali in merito all'attuazione dei provvedimenti di cui agli articoli 33–38 e 40 LEp.

Art. 14 Rielaborazione dei dati per le dichiarazioni

L'UFSP elabora i dati rilevati secondo gli articoli 6–9, mette a disposizione del pubblico in forma elettronica le statistiche anonimizzate e pubblica regolarmente rilevamenti, analisi e commenti.

**Sezione 5:
Indagini epidemiologiche e trattamento dei dati delle dichiarazioni****Art. 15** Compiti dei medici cantonali

¹ I medici cantonali svolgono, nel loro ambito di competenza, indagini epidemiologiche in particolare su tipo, causa, fonte di contagio e propagazione di una malattia accertata o supposta. Possono coinvolgere l'UFSP.

² Se necessario coordinano le loro indagini con il veterinario cantonale, il chimico cantonale, il farmacista cantonale, con altre autorità cantonali o istituzioni interessate e con altri Cantoni.

Art. 16 Compiti dell'UFSP

¹ L'UFSP presta assistenza nelle indagini epidemiologiche ai Cantoni che la richiedono, fornendo:

- a. fondamenti tecnici, tra cui campionatura, liste di controllo e altri strumenti di rilevamento per indagare sulla comparsa della malattia;
- b. supporto a livello di personale.

² Garantisce il coordinamento con altri uffici federali, specialisti esperti, autorità estere e organizzazioni internazionali.

³ Coordina all'occorrenza le indagini intercantionali.

Art. 17 Indagini epidemiologiche dell'UFSP

¹ L'UFSP svolge direttamente indagini epidemiologiche, in particolare:

- a. in una situazione particolare in vista della prescrizione di provvedimenti di cui agli articoli 33–38 e 40 LEp;

- b. se è necessario, un coordinamento intercantonale dei provvedimenti di prevenzione delle malattie trasmissibili e di lotta contro di esse; oppure
 - c. se necessari, provvedimenti nel trasporto internazionale di viaggiatori.
- ² L'UFSP informa i medici cantonali delle sue analisi epidemiologiche, in particolare dei risultati e dei provvedimenti adottati.
- ³ L'UFSP può incaricare un medico cantonale di un'indagine epidemiologica se sussiste un grave pericolo per la salute pubblica.

Art. 18 Trattamento dei dati delle dichiarazioni

L'UFSP e le autorità cantonali competenti possono trattare i dati delle dichiarazioni secondo gli scopi previsti dall'articolo 58 capoverso 1 LEp, in particolare valutarli, rielaborarli o utilizzarli per chiarire la comparsa di malattie. Possono affidare il trattamento a terzi.

Sezione 6: Disposizioni di delega

Art. 19 Regolamentazioni specifiche del DFI

¹ Il DFI stabilisce le singole osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione e per ogni osservazione il contenuto della dichiarazione, i criteri, i termini, le modalità di dichiarazione e le modalità di trasmissione della dichiarazione.

² Disciplina per quali osservazioni:

- a. siano necessarie indicazioni per identificare le persone affinché possano essere ordinati i provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33–38 LEp;
- b. debbano essere inviati campioni e risultati delle analisi ai laboratori designati dall'UFSP (art. 23 e 24);
- c. debbano essere dichiarati sia i risultati positivi sia i risultati negativi delle analisi.

Art. 20 Decisioni dell'UFSP

Di fronte alla minaccia immediata o in presenza di un particolare pericolo per la salute pubblica, l'UFSP può decidere che:

- a. le dichiarazioni debbano contenere le informazioni necessarie per identificare le persone affinché possano essere ordinati i provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33–38 LEp;
- b. i medici, gli ospedali e le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario o i laboratori selezionati e soggetti all'obbligo di dichiarazione siano tenuti a dichiarare determinate informazioni;
- c. i campioni e i risultati delle analisi debbano essere inviati ai laboratori designati dall'UFSP (art. 23 e 24).

Sezione 7: Dichiarazioni concernenti la sorveglianza epidemiologica e gli scopi di ricerca

Art. 21 Valutazione

¹ L'UFSP rileva e valuta le dichiarazioni concernenti la sorveglianza epidemiologica e gli scopi di ricerca fornitegli in base ad una convenzione con medici, laboratori, ospedali o altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario.

² Nella convenzione, l'UFSP stabilisce le modalità di rilevamento delle osservazioni alla base delle dichiarazioni. A tal fine può costituire un'apposita commissione.

Art. 22 Pubblicazione dei risultati

L'UFSP mette i risultati della valutazione a disposizione delle persone e delle istituzioni che partecipano alla dichiarazione nonché dei medici cantonali e, se necessario, li pubblica.

Sezione 8: Laboratori

Art. 23 Compiti dei centri nazionali di riferimento

¹ I centri nazionali di riferimento designati dall'UFSP assolvono in particolare i seguenti compiti:

- a. diagnostica di riferimento inclusa la caratterizzazione degli agenti patogeni o del loro effetto;
- b. gestione di una raccolta di riferimento o garanzia dell'accesso a una raccolta di questo tipo;
- c. sviluppo della metodologia e ricerca;
- d. consulenza e formazione delle autorità e degli specialisti;
- e. collaborazione internazionale e istituzione di reti;
- f. assistenza dell'UFSP nell'individuazione e nella sorveglianza delle malattie trasmissibili.

² Se necessario, i centri nazionali di riferimento possono essere incaricati di eseguire i seguenti compiti supplementari:

- a. supporto dell'UFSP e dei Cantoni nelle indagini epidemiologiche;
- b. attuazione di specifici modelli diagnostici della Confederazione;
- c. supporto nell'esecuzione dei provvedimenti;
- d. predisposizione di materiale che serve al prelievo e all'invio di campioni;
- e. trasferimento della metodologia ad altri laboratori;

- f. garanzia della diagnostica primaria in caso di offerta insufficiente sul mercato.

Art. 24 Trasferimento di compiti ai laboratori nazionali di conferma

L'UFSP può incaricare i laboratori nazionali di conferma di svolgere alcuni compiti di cui all'articolo 23.

Capitolo 3: Prevenzione

Sezione 1: Provvedimenti di prevenzione

Art. 25 Prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici

¹ Per ridurre il rischio di trasmissione di tutte le forme della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli ospedali e nelle cliniche, prima di ogni impiego, i dispositivi medici invasivi riutilizzabili, che devono essere utilizzati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici, devono essere:

- a. decontaminati e disinfettati secondo lo stato della scienza e tenendo conto delle indicazioni fornite dal fabbricante; e
- b. sterilizzati a 134 °C con vapore acqueo saturo sotto pressione per 18 minuti.

² Non possono essere riutilizzati dispositivi medici che, secondo le indicazioni del fabbricante, possono essere danneggiati dalla procedura di sterilizzazione, se è possibile sostituirli con dispositivi medici analoghi resistenti a questa procedura.

³ Altre strutture sanitarie diverse da ospedali e cliniche, in particolare gli studi medici, devono trattare conformemente ai capoversi 1 e 2 i dispositivi medici che sono stati impiegati per interventi neurochirurgici, oftalmologici, otorinolaringoiatrici o per interventi di chirurgia maxillofacciale.

Art. 26 Divieto di trapianto di dura madre

È vietato il trapianto eterologo di dura madre di origine umana.

Art. 27 Messa a disposizione di materiale d'informazione e di prevenzione da parte delle aziende e degli organizzatori di manifestazioni

Chi gestisce un'azienda nella quale sono offerte prestazioni sessuali dietro compenso oppure svolge manifestazioni, nell'ambito delle quali sono offerti o consentiti contatti sessuali, deve mettere gratuitamente a disposizione per la prevenzione dell'infezione da HIV/Aids e di altre malattie sessualmente trasmissibili:

- a. materiale d'informazione appropriato; e
- b. preservativi e lubrificanti idrosolubili.

Art. 28 Provvedimenti di prevenzione nelle scuole e nelle strutture di custodia collettiva diurna

¹ Le autorità scolastiche provvedono affinché al momento dell'entrata del bambino alla scuola per l'infanzia o elementare la rappresentanza legale sia informata su morbillo, vaccinazione contro il morbillo e su provvedimenti che le autorità cantonali possono adottare in caso di epidemia di morbillo.

² Il capoverso 1 si applica per analogia alle strutture di custodia collettiva diurna.

³ Le autorità scolastiche e le strutture di custodia collettiva diurna provvedono affinché la rappresentanza legale riceva informazioni ai sensi del capoverso 1 in caso di comparsa di malattie con effetti gravi come quelli del morbillo.

Art. 29 Provvedimenti di prevenzione nelle istituzioni del settore sanitario

Le istituzioni del settore sanitario, in particolare ospedali, case di ricovero e studi medici, devono adottare i seguenti provvedimenti di prevenzione:

- a. informano gli impiegati e le persone che operano in queste aziende sulla prevenzione delle infezioni associate alle cure e delle resistenze agli antibiotici nonché sui provvedimenti adottati all'interno dell'istituzione;
- b. informano le persone che vengono a contatto con i pazienti all'interno delle istituzioni sulla prevenzione delle infezioni associate alle cure e delle resistenze agli antibiotici;
- c. mettono a disposizione appropriato materiale di prevenzione e informazione sulla prevenzione delle infezioni associate alle cure e delle resistenze agli antibiotici;
- d. adottano i necessari provvedimenti organizzativi per ridurre il rischio di trasmissione di malattie.

Art. 30 Provvedimenti di prevenzione negli istituti di pena

¹ Gli istituti di pena devono garantire a tutte le persone in loro custodia l'accesso a provvedimenti di prevenzione adeguate. L'attuazione dei provvedimenti è commisurata ai rischi esistenti di infezione e contagio. La situazione epidemiologica, lo stato di salute e il comportamento delle persone interessate, la durata della custodia e le condizioni di detenzione devono essere adeguatamente considerati.

² Gli istituti di pena provvedono in particolare affinché le persone in loro custodia:

- a. dopo l'entrata nell'istituto siano interrogate in tempo utile, se possibile da parte di personale medico specializzato, sui rischi di esposizione e sui possibili sintomi di malattie infettive, in particolare HIV/Aids, di altre malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue nonché di tubercolosi e, se necessario, sia loro offerta una visita medica;
- b. dopo l'entrata nell'istituto siano informate in tempo utile in una lingua a loro comprensibile sulle malattie infettive e sui possibili sintomi, in particolare HIV/Aids, su altre malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue nonché sulla tubercolosi;

- c. abbiano accesso a mezzi e terapie appropriati alle esigenze e alla situazione per prevenire malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue, in particolare a preservativi, materiale da iniezione sterile e cure basate sulla prescrizione di stupefacenti;
- d. abbiano accesso a cure mediche appropriate e a vaccinazioni secondo il piano nazionale di vaccinazione.

Art. 31 Provvedimenti di prevenzione nei centri di registrazione e di procedura della Confederazione e negli alloggi collettivi cantonali per richiedenti l'asilo

¹ I gerenti dei centri di registrazione e di procedura della Confederazione e degli alloggi collettivi cantonali per richiedenti l'asilo devono garantire a tutte le persone in loro custodia l'accesso a provvedimenti di prevenzione appropriati. L'attuazione dei provvedimenti è commisurata ai rischi esistenti di infezione e di trasmissione.

² I gerenti dei centri di registrazione e di procedura della Confederazione e degli alloggi collettivi cantonali per richiedenti l'asilo provvedono in particolare affinché le persone in loro custodia:

- a. dopo l'entrata nell'alloggio collettivo siano informate in tempo utile, in una lingua che sia loro comprensibile, sulle malattie infettive e sui possibili sintomi, in particolare HIV/Aids, su altre malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue e sulla tubercolosi nonché sull'accesso all'assistenza sanitaria;
- b. ricevano mezzi appropriati per prevenire le malattie trasmissibili sessualmente o attraverso il sangue, in particolare preservativi;
- c. abbiano accesso a cure mediche appropriate e a vaccinazioni in base al piano nazionale di vaccinazione in considerazione delle raccomandazioni dell'UFSP specifiche per i richiedenti l'asilo.

³ La Confederazione e i Cantoni coordinano l'attuazione dei provvedimenti di cui al capoverso 2. Con il coinvolgimento della Segreteria di Stato della migrazione (SEM) e delle autorità cantonali competenti, l'UFSP definisce le procedure tecniche e amministrative e verifica periodicamente l'efficacia dei provvedimenti di prevenzione.

⁴ L'UFSP emana d'intesa con la SEM raccomandazioni concernenti i provvedimenti di prevenzione nei centri di registrazione e di procedura della Confederazione e negli alloggi collettivi cantonali per richiedenti l'asilo. Mette altresì a disposizione il materiale informativo necessario.

Sezione 2: Vaccinazioni

Art. 32 Piano nazionale di vaccinazione

¹ Il piano nazionale di vaccinazione contiene raccomandazioni a tutela dell'intera popolazione, di determinati gruppi di persone con un rischio elevato di infezione, trasmissione o complicanze nonché a tutela di singole persone.

² Le raccomandazioni del piano nazionale di vaccinazione:

- a. descrivono le vaccinazioni e gli schemi di vaccinazione e contengono informazioni sull'età appropriata per la vaccinazione, sul numero di dosi di vaccino, sugli intervalli tra una vaccinazione e l'altra e su eventuali vaccinazioni di recupero;
- b. sono suddivise in diverse categorie di vaccinazioni, segnatamente:
 1. vaccinazioni raccomandate di base, che servono a proteggere la salute individuale e pubblica,
 2. vaccinazioni raccomandate complementari, che offrono una protezione individualizzata contro rischi sanitari definiti,
 3. vaccinazioni raccomandate per gruppi a rischio, per i quali la vaccinazione viene classificata come utile.

³ Il piano nazionale di vaccinazione viene periodicamente adeguato alle nuove scoperte scientifiche e ai requisiti per la salute pubblica.

⁴ È pubblicato dall'UFSP una volta all'anno.

Art. 33 Compiti dei medici

¹ Nell'esercizio della loro attività i medici collaborano all'attuazione del piano nazionale di vaccinazione.

² Assolvono i seguenti compiti:

- a. informano le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione o i loro rappresentanti legali in base al loro stato vaccinale sul piano nazionale di vaccinazione e sui rischi di trasmissione e di malattia per le persone non vaccinate;
- b. mettono i mezzi ufficiali d'informazione della Confederazione o dei Cantoni a disposizione delle persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione o dei loro rappresentanti legali.

Art. 34 Compiti dei farmacisti e di altro personale sanitario

¹ I farmacisti, il personale di cura, le levatrici, gli ostetrici e il personale paramedico contribuiscono all'attuazione del piano nazionale di vaccinazione nell'esercizio della loro attività.

² Informano le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione o i loro rappresentanti legali sul piano nazionale di vaccinazione oppure li esortano a rivolgersi a un medico.

Art. 35 Obbligo d'informazione dei Cantoni

Le autorità cantonali competenti informano in particolare le seguenti persone e istituzioni, attive o residenti nel rispettivo territorio cantonale, sul piano nazionale di vaccinazione:

- a. medici;
- b. farmacisti, personale di cura, levatrici, ostetrici e personale paramedico;
- c. istituzioni che si occupano della formazione nel settore sanitario;
- d. istituzioni che seguono persone con un elevato rischio di complicanze, infezioni invasive, esposizione o trasmissione.

Art. 36 Controllo dello stato vaccinale di fanciulli e adolescenti

¹ Le autorità cantonali competenti verificano lo stato vaccinale dei fanciulli e adolescenti almeno due volte, all'inizio e verso la fine della scuola dell'obbligo.

² Raccomandano ai rappresentanti legali di fanciulli non completamente vaccinati la vaccinazione in base al piano nazionale di vaccinazione. Nel caso di adolescenti non completamente vaccinati indirizzano le raccomandazioni alle persone interessate o ai loro rappresentanti legali.

³ Indirizzano le persone che decidono di farsi vaccinare o per le quali la rappresentanza legale ne faccia richiesta ad un centro di vaccinazione adeguato o propongono esse stesse la vaccinazione. Si assicurano che la vaccinazione possa essere effettuata con tutte le dosi previste dal piano nazionale di vaccinazione.

Art. 37 Vaccinazioni di massa

I Cantoni assicurano la possibilità di effettuare vaccinazioni di massa in caso di necessità. Mettono a disposizione l'infrastruttura necessaria.

Art. 38 Vaccinazioni obbligatorie

¹ Al fine di determinare l'esistenza di un pericolo considerevole (art. 22 LEP) le autorità cantonali competenti valutano i fattori seguenti:

- a. gravità di una possibile malattia e il rischio di una sua propagazione;
- b. pericolo per persone particolarmente vulnerabili;
- c. situazione epidemiologica a livello cantonale, nazionale e internazionale, coinvolgendo l'UFSP;
- d. efficacia attesa di un eventuale obbligo di vaccinazione;
- e. idoneità ed efficacia di altre misure per limitare il rischio sanitario.

² L'obbligo di vaccinazione per le persone che svolgono determinate attività, in particolare nelle istituzioni sanitarie, deve essere limitato agli ambiti nei quali il rischio di una propagazione della malattia è elevato o nei quali sono esposte a pericoli persone particolarmente vulnerabili.

³ L'obbligo di vaccinazione deve essere limitato nel tempo. La vaccinazione non deve essere imposta con forme di coercizione fisica.

Art. 39 Sorveglianza e valutazione dei provvedimenti di vaccinazione

Al fine di verificare l'adeguatezza e l'efficacia dei provvedimenti di vaccinazione l'UFSP assolve i seguenti compiti:

- a. stabilisce gli indicatori per valutare i provvedimenti volti a promuovere le vaccinazioni;
- b. rileva periodicamente dati in considerazione degli indicatori sui provvedimenti cantonali rispetto al raggiungimento degli obiettivi stabiliti;
- c. coordina i rilevamenti cantonali per determinare la quota di persone vaccinate.

Art. 40 Rilevamento cantonale per determinare la quota di persone vaccinate

Per determinare la quota di persone vaccinate l'UFSP stabilisce previo accordo con i Cantoni:

- a. le vaccinazioni da rilevare;
- b. i gruppi di età nei quali sono rilevate le quote delle persone vaccinate;
- c. il metodo da utilizzare;
- d. le prove a campione rappresentative da rilevare;
- e. la frequenza dei rilevamenti.

Sezione 3:

Obbligo di autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla

Art. 41 Obbligo di autorizzazione

I medici che praticano vaccinazioni contro la febbre gialla necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP.

Art. 42 Requisiti per ottenere l'autorizzazione

L'autorizzazione è rilasciata a chi:

- a. possiede un diploma federale o estero riconosciuto di medico secondo la legge del 23 giugno 2006² sulle professioni mediche (LPMed); e
- b. possiede un titolo federale o estero riconosciuto di perfezionamento in medicina tropicale e di viaggio secondo la LPMed.

² RS 811.11

Art. 43 Eccezione

Per garantire una sufficiente disponibilità a livello regionale della vaccinazione contro la febbre gialla l'UFSP può rilasciare un'autorizzazione ai medici che:

- a. hanno seguito una formazione di almeno tre mesi in medicina tropicale e sono titolari di un diploma in materia;
- b. hanno maturato almeno un anno di esperienza professionale in un servizio riconosciuto dalla Società svizzera di medicina tropicale e di viaggio FMH, di cui almeno sei mesi in un centro di vaccinazioni per viaggiatori; e
- c. sono in grado di dimostrare la partecipazione regolare ai corsi di aggiornamento in medicina tropicale e di viaggio riconosciuti dalla Società svizzera di medicina tropicale e di viaggio FMH.

Art. 44 Domanda per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione

¹ La domanda per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata all'UFSP.

² La domanda deve contenere i dati sulla qualifica di cui all'articolo 42 o 43.

³ L'UFSP inoltra la domanda al competente medico cantonale per una presa di posizione.

⁴ Informa il Cantone della decisione in merito all'autorizzazione.

Art. 45 Validità dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione è valida per quattro anni.

² Può essere rinnovata su richiesta. La domanda di rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata all'UFSP almeno sei mesi prima della scadenza. Deve contenere o confermare i dati di cui all'articolo 42 o 43.

Art. 46 Portata dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è abilitato a eseguire vaccinazioni contro la febbre gialla secondo l'allegato 7 del Regolamento sanitario internazionale (2005) del 23 maggio 2005³ (RSI).

Art. 47 Doveri del titolare dell'autorizzazione

¹ Il titolare dell'autorizzazione a eseguire vaccinazioni contro la febbre gialla è tenuto a:

- a. rilasciare il certificato internazionale di vaccinazione conforme al modello di cui all'allegato 6 RSI⁴, firmato e provvisto del timbro ufficiale;
- b. notificare all'UFSP qualunque cambiamento d'indirizzo e dell'attività.

³ RS 0.818.103

⁴ RS 0.818.103

² L'UFSP informa del cambiamento d'indirizzo e dell'attività il medico cantonale competente.

Art. 48 Informazione al pubblico

L'UFSP pubblica l'elenco dei medici autorizzati a eseguire vaccinazioni contro la febbre gialla.

Capitolo 4: Lotta

Sezione 1:

Provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori

Art. 49 Schede di contatto

I dati di contatto e l'itinerario che devono essere dichiarati al momento dell'entrata in Svizzera devono essere indicati in una scheda di contatto. Questa comprende le seguenti informazioni:

- a. nome, cognome e data di nascita;
- b. indirizzo, numero di telefono e indirizzo elettronico;
- c. indirizzi e numeri di telefono durante il soggiorno in Svizzera o durante gli spostamenti successivi;
- d. informazioni sugli spostamenti avvenuti e sui prossimi spostamenti, in particolare dati relativi a viaggio, itinerario, luoghi di soggiorno, aeroporti di transito;
- e. in caso di viaggio aereo, numero del volo e del posto a sedere.

Art. 50 Certificato di vaccinazione o di profilassi

Per il certificato di vaccinazione o di profilassi occorre seguire il modello dell'allegato 6 RSI⁵.

Art. 51 Questionario sullo stato di salute

Lo stato di salute è rilevato tramite un questionario. Questo contiene le seguenti informazioni:

- a. nome, cognome e data di nascita;
- b. indirizzo, numero di telefono e indirizzo elettronico;
- c. indirizzo e numero di telefono durante il soggiorno in Svizzera o durante gli spostamenti successivi;

⁵ RS 0.818.103

- d. informazioni sugli spostamenti avvenuti e sui prossimi spostamenti, in particolare dati relativi a viaggio, itinerario, luoghi di soggiorno, aeroporti di transito;
- e. in caso di viaggio aereo, numero del volo e del posto a sedere;
- f. eventuali sintomi tipici di una malattia infettiva;
- g. eventuale esposizione che potrebbe avere causato un contagio.

Art. 52 Prova di una visita medica

¹ Con la prova di una visita medica sono rilevate le seguenti informazioni:

- a. nome, cognome e data di nascita;
- b. indirizzo, numero di telefono e indirizzo elettronico;
- c. data della visita medica;
- d. dati di contatto e firma del medico che rilascia il certificato;
- e. risultati della visita medica.

² La prova deve essere esibita in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese.

Art. 53 Visita medica

La visita medica non è invasiva. Comprende in particolare:

- a. la misurazione della temperatura;
- b. la diagnosi a vista;
- c. l'esame cutaneo superficiale;
- d. lo striscio faringeo.

Art. 54 Ordinanza dell'Ufficio

L'UFSP può ordinare le misure secondo l'articolo 41 capoverso 2 LEp oppure stabilirle in un'apposita ordinanza.

Art. 55 Preparazione aziendale dei Porti Renani Svizzeri

I Porti Renani Svizzeri sono tenuti ad approntare le risorse aziendali e di personale necessarie all'attuazione dei provvedimenti di cui all'articolo 41 LEp. I provvedimenti preparatori sono adottati nel quadro delle possibilità dell'azienda.

Art. 56 Preparazione aziendale degli esercenti di aeroporti

¹ Gli esercenti di aeroporti con traffico internazionale di linea e charter sono tenuti ad approntare le risorse aziendali e di personale necessarie all'attuazione dei provvedimenti di cui all'articolo 41 LEp. I provvedimenti preparatori sono adottati nel quadro delle possibilità dell'azienda.

² Le risorse riportate all'allegato 1 B RSI⁶ devono essere approntate dagli aeroporti nazionali di Zurigo e Ginevra.

Art. 57 Rete di aeroporti

¹ L'UFSP gestisce una rete di aeroporti in collaborazione con le cerchie interessate per impedire la propagazione di malattie trasmissibili negli aeroporti con traffico internazionale di linea e charter. L'UFSP coordina le misure.

² La rete di aeroporti è costituita in particolare da rappresentanti:

- a. di aeroporti con traffico internazionale di linea e charter;
- b. di organizzazioni o aziende rilevanti per il traffico aereo internazionale;
- c. dell'UFSP e dell'Ufficio federale dell'aviazione civile.

³ La rete di aeroporti elabora direttive destinate agli aeroporti con traffico internazionale di linea e charter per l'approntamento di piani d'emergenza.

Art. 58 Medico aeroportuale di confine

¹ Negli aeroporti con traffico internazionale di linea e charter l'UFSP impiega un medico aeroportuale di confine.

² Il medico aeroportuale di confine è responsabile dell'accettazione delle dichiarazioni concernenti le osservazioni che segnalano un pericolo per la salute pubblica (art. 12 cpv. 5 LEp), dell'inoltro di queste dichiarazioni all'UFSP e dell'attuazione dei provvedimenti ordinati dall'UFSP.

³ Nel caso specifico dispone, per i viaggiatori in arrivo o in partenza che sono malati, sospetti malati, contagiati o sospetti contagiati o che espellono agenti patogeni, i provvedimenti necessari di cui all'articolo 41 capoversi 2-4 LEp oppure garantisce il trasporto in un ospedale o in un altro istituto adeguato.

⁴ Coordina i provvedimenti con i servizi aeroportuali e il medico cantonale competenti.

Art. 59 Obblighi di collaborare

¹ L'UFSP può obbligare le aziende che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via navigabile o aerea, gli esercenti di aeroporti, di impianti portuali, di stazioni ferroviarie e di autobus nonché gli organizzatori di viaggi a informare le persone in entrata e in uscita dalla Svizzera dei provvedimenti per prevenire le malattie trasmissibili e lottare contro di esse.

² Può obbligare le aziende che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via navigabile o aerea e gli esercenti di aeroporti a distribuire schede di contatto o questionari sullo stato di salute, ritirare i documenti compilati e inoltrarli a un organo designato dall'UFSP.

⁶ RS 0.818.103

³ Può esigere dalle aziende che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via navigabile o aerea nonché dagli organizzatori di viaggi la consegna di elenchi dei passeggeri.

⁴ Può obbligare gli esercenti di aeroporti e quelli di impianti portuali:

- a. a mettere a disposizione l'infrastruttura adeguata per sottoporre a visita medica le persone in entrata e in uscita dalla Svizzera e ad adottare le necessarie misure organizzative;
- b. a organizzare il trasporto di persone in un ospedale o in un altro istituto adeguato.

Sezione 2: Agenti terapeutici

Art. 60 Approvvigionamento con agenti terapeutici

Il Consiglio federale assicura la disponibilità in particolare dei seguenti agenti terapeutici:

- a. vaccino contro l'influenza pandemica;
- b. vaccino contro il vaiolo;
- c. antitossina difterica;
- d. antitossina botulinica;
- e. immunoglobulina contro la rabbia.

Art. 61 Attribuzione degli agenti terapeutici

¹ In presenza di un particolare pericolo per la salute pubblica e in una situazione di limitata disponibilità degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60, il DFI può disciplinare l'attribuzione con una lista di priorità.

² La lista di priorità è allestita in collaborazione con i Cantoni sulla base di criteri medici ed etici riconosciuti. Le esigenze dell'economia nel suo complesso e della società devono essere opportunamente considerate.

³ Possono essere considerati con priorità in particolare:

- a. il personale medico e sanitario;
- b. le persone per le quali una malattia comporta il pericolo di un decorso grave o un accresciuto rischio di complicanze;
- c. le persone che operano nel settore della fornitura di beni di pubblica utilità, della salute, della sicurezza interna o esterna, dei trasporti, delle comunicazioni o della fornitura di energia, acqua potabile o generi alimentari.

Art. 62 Determinazione delle quote

¹ L'UFSP stabilisce in collaborazione con i Cantoni la quota degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 da attribuire a ogni Cantone.

² Nel farlo, tiene conto dell'entità della minaccia e dell'effettivo fabbisogno dei Cantoni.

Art. 63 Trasporto e distribuzione degli agenti terapeutici

¹ La Farmacia dell'esercito provvede alla fornitura degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 ai Cantoni.

² I Cantoni designano i servizi di consegna e li comunicano alla Confederazione.

³ I Cantoni provvedono al tempestivo inoltro degli agenti terapeutici forniti.

Art. 64 Costi del trasporto e della distribuzione degli agenti terapeutici

¹ La Confederazione si assume i costi della fornitura degli agenti terapeutici di cui all'articolo 60 ai Cantoni.

² I Cantoni si assumono i costi della distribuzione al loro interno.

Sezione 3: Trasporto di merci

Art. 65

¹ Per impedire la propagazione transfrontaliera di una malattia l'UFSP può in particolare:

- a. ordinare provvedimenti protettivi per il trasporto di determinate merci;
- b. ordinare analisi sulle merci per accertare la presenza di determinati agenti patogeni nonché definire i metodi di analisi;
- c. limitare o vietare l'importazione, il transito e l'esportazione di merci, che potrebbero essere portatrici di un agente patogeno.

² Le disposizioni devono avere una durata limitata.

³ Il DFI può incaricare i Cantoni o l'Amministrazione federale delle dogane di eseguire i provvedimenti.

⁴ L'Amministrazione federale delle dogane fornisce all'UFSP, su richiesta, informazioni su tutte le circostanze determinanti per l'attuazione dei provvedimenti di cui al capoverso 1. Consente all'UFSP di consultare gli atti e lo mette immediatamente al corrente di fatti osservati al momento dell'importazione, del transito o dell'esportazione di merci.

Sezione 4: Preparazione e trasporto di cadaveri

Art. 66 Provvedimenti igienici

¹ Se è accertato o presunto che il decesso di una persona sia avvenuto in conseguenza di una malattia trasmissibile, la persona incaricata di preparare, seppellire o

esumare il cadavere deve osservare misure precauzionali appropriate in materia di igiene.

² La persona incaricata di preparare, seppellire o esumare i cadaveri deve in particolare adottare i necessari provvedimenti igienici per impedire la trasmissione di una malattia.

Art. 67 Messa in bara e imbalsamazione

¹ Se è accertato o presunto che il decesso di una persona sia avvenuto in conseguenza di una pericolosa malattia trasmissibile, il cadavere deve essere avvolto in un lenzuolo imbevuto di soluzione disinfettante e deposto nella bara. Quest'ultima deve essere subito chiusa.

² Il cadavere deve essere imbalsamato se lo prescrive il Paese di destinazione.

Art. 68 Obbligo di informazione da parte dei medici

Se è accertato o presunto che il decesso di una persona sia avvenuto in conseguenza di una pericolosa malattia trasmissibile, il medico curante o il medico che constata il decesso informa il medico cantonale competente.

Art. 69 Disposizioni in caso di pericoli particolari

¹ In presenza di un particolare pericolo per la salute pubblica la competente autorità cantonale può in particolare:

- a. ordinare provvedimenti igienici specifici;
- b. ordinare o vietare l'autopsia di un cadavere;
- c. limitare o vietare i riti di sepoltura e i funerali;
- d. limitare o vietare il trasporto del cadavere;
- e. ordinare la cremazione di un cadavere.

² Se risulta necessario adottare misure unitarie in tutta la Svizzera, l'UFSP può emanare istruzioni tecniche.

Art. 70 Autorità competente per l'autorizzazione al trasporto

¹ Ogni Cantone designa un'autorità responsabile di rilasciare la necessaria autorizzazione al trasporto internazionale (carta di passo per cadavere) e la comunica all'UFSP.

² L'UFSP tiene un elenco accessibile al pubblico di queste autorità.

Art. 71 Trasporto di cadaveri dall'estero in Svizzera o attraverso la Svizzera

¹ Il trasporto di cadaveri dall'estero in Svizzera o attraverso la Svizzera avviene conformemente alle convenzioni internazionali sul trasporto di cadaveri cui la Svizzera ha aderito.

² Il disciplinamento previsto negli articoli 1–11 della Convenzione internazionale del 10 febbraio 1937⁷ concernente il trasporto dei cadaveri è applicabile ai trasporti dei cadaveri provenienti dai Paesi con i quali la Svizzera non ha concluso una convenzione di cui al capoverso 1. In tali casi, la carta di passo per cadavere prescritta nell'articolo 1 di tale convenzione è allestita dall'autorità competente del Paese di partenza e deve essere vidimata dalla rappresentanza diplomatica o consolare svizzera in detto Paese. Quest'ultima rappresentanza può parimenti allestire la carta di passo.

Art. 72 Trasporto di cadaveri all'estero

¹ Il trasporto di cadaveri all'estero avviene conformemente alle convenzioni internazionali sul trasporto di cadaveri cui la Svizzera ha aderito.

² Per il trasporto di cadaveri verso o attraverso Paesi con i quali non sussiste alcun accordo particolare, oltre alla carta di passo per cadavere occorre l'autorizzazione della rappresentanza diplomatica o consolare del Paese in questione o una carta di passo per cadavere rilasciata dalla competente autorità locale.

Art. 73 Autorità competente per il controllo delle carte di passo per cadavere

¹ Il controllo delle carte di passo per i cadaveri importati in Svizzera o in transito dalla Svizzera incombe agli uffici doganali; ove si tratti di un'importazione, il controllo incombe inoltre alla competente autorità di polizia mortuaria.

² In casi dubbi, gli uffici doganali si rivolgono alla competente autorità mortuaria.

Capitolo 5: Aiuti finanziari a organizzazioni pubbliche e private

Art. 74 Ambiti di promozione

Gli aiuti finanziari secondo l'articolo 50 LEp possono essere concessi in particolare per sostenere progetti che contribuiscono all'attuazione degli obiettivi, delle strategie e dei programmi nazionali negli ambiti della scienza, della ricerca e della cooperazione internazionale.

Art. 75 Domande di aiuti finanziari

¹ Le domande di aiuti finanziari devono essere presentate all'UFSP.

² Alla domanda devono essere allegati:

- a. i documenti concernenti l'organizzazione, l'attività e la situazione finanziaria dell'organizzazione pubblica o privata da sostenere;
- b. una descrizione del progetto da sostenere, in particolare le informazioni sullo scopo e sull'utilità nonché un piano di finanziamento con le indicazioni concernenti le prestazioni proprie che l'organizzazione è tenuta a fornire.

³ Se necessario l'UFSP può richiedere altri documenti.

⁷ RS **0.818.61**

Art. 76 Concessione degli aiuti finanziari

¹ L'UFSP concede aiuti finanziari sotto forma di contributi forfettari.

² Accorda gli aiuti finanziari sotto forma di decisione o di contratto di diritto pubblico.

Capitolo 6: Organizzazione e procedura**Sezione 1: Medici cantonali****Art. 77** Presupposti per l'esercizio delle funzioni

Chi funge da medico cantonale secondo la legge sulle epidemie deve possedere:

- a. un diploma federale o estero riconosciuto di medico secondo la LPMed⁸; e
- b. un titolo federale o estero riconosciuto di perfezionamento secondo la LPMed o un perfezionamento equivalente.

Art. 78 Obblighi

Il medico cantonale partecipa alle formazioni organizzate dall'UFSP e dall'Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS) nell'ambito delle malattie trasmissibili.

Art. 79 Ufficio comune dei medici cantonali

Se alcuni Cantoni gestiscono in comune un ufficio dei medici cantonali lo comunicano all'UFSP.

Sezione 2: Organo di coordinamento**Art. 80** Presidenza e regolamento

¹ L'UFSP presiede l'organo di coordinamento per la promozione della collaborazione tecnica nell'ambito della lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (organo di coordinamento della legge sulle epidemie). La segreteria è assunta dall'UFSP.

² L'organo di coordinamento della legge sulle epidemie si dota di un regolamento organizzativo.

Art. 81 Sostegno degli organi competenti della Confederazione e dei Cantoni

L'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie sostiene gli organi competenti della Confederazione e dei Cantoni nell'attuazione delle misure, in particolare modo per le situazioni particolari o straordinarie.

Art. 82 Composizione dell'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie

L'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie si compone di:

- a. due rappresentanti dell'UFSP;
- b. sei medici cantonali;
- c. due rappresentanti dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV);
- d. un medico in capo dell'esercito;
- e. un rappresentante dell'Ufficio federale della protezione della popolazione;
- f. un chimico cantonale, un farmacista cantonale e un veterinario cantonale;
- g. un rappresentante della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS);
- h. se necessario e caso per caso, specialisti e un rappresentante ciascuno di altre istituzioni interessate, in particolare:
 1. dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), dell'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese e dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici,
 2. della piattaforma intercantonale di coordinamento ABC,
 3. di istituzioni del settore sanitario e dei medici,
 4. dell'AMCS;
- i. se necessario e caso per caso, dei coordinatori regionali designati dai Cantoni.

Art. 83 Organo sussidiario «One Health»

¹ Per aiutare i competenti uffici federali a individuare, sorvegliare, prevenire e lottare contro le zoonosi e i vettori delle malattie nonché elaborare e coordinare altre tematiche intersettoriali, l'organo di coordinamento per la legge sulle epidemie costituisce un organo sussidiario permanente (organo sussidiario «One Health»).

² La presidenza dell'organo sussidiario One Health è assunta da un membro permanente dell'organo di coordinamento. La segreteria è assunta dall'USAV.

Art. 84 Composizione dell'organo sussidiario «One Health»

L'organo sussidiario «One Health» si compone di:

- a. un rappresentante dell'UFSP, uno dell'USAV, uno dell'UFAM e uno dell'Ufficio federale dell'agricoltura;
- b. un medico cantonale, un chimico cantonale, un farmacista cantonale e un veterinario cantonale;
- c. un capo del servizio veterinario dell'esercito;
- d. se necessario e caso per caso, specialisti e rappresentanti di altre istituzioni interessate.

Sezione 3: Commissione federale per le vaccinazioni**Art. 85** Composizione

¹ I membri della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) devono disporre in particolare di conoscenze scientifiche o pratiche in uno dei seguenti ambiti:

- a. vaccinologia, immunologia;
- b. epidemiologia, salute pubblica;
- c. medicina generale, pediatria, medicina di viaggio, malattie infettive, medicina preventiva, servizio di medicina scolastica;
- d. microbiologia.

² I membri della CFV esercitano la propria funzione a titolo personale e in modo indipendente.

Art. 86 Criteri per stabilire il nesso tra vaccino e danno dovuto alla vaccinazione

¹ La CFV sviluppa criteri medici per determinare con maggiore precisione la causalità tra un vaccino e un danno. Tiene conto di criteri scientifici riconosciuti a livello internazionale e dei criteri utilizzati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici al fine di valutare gli effetti indesiderati dei farmaci.

² La CFV tiene un elenco accessibile al pubblico comprendente in particolare i seguenti elementi:

- a. effetti indesiderati già riconosciuti di una vaccinazione;
- b. criteri per stabilire il legame di causalità fra una vaccinazione e un danno;
- c. criteri per determinare il livello di gravità degli effetti indesiderati di una vaccinazione, in particolare se il danno ha provocato il ricovero in ospedale, l'invalidità, il decesso, un altro evento o un'altra limitazione;

³ La CFV aggiorna l'elenco regolarmente tenendo conto delle conoscenze scientifiche attuali.

Art. 87 Organizzazione e segreteria

¹ La CFV stabilisce la propria organizzazione e il proprio metodo operativo in un regolamento.

² Dal punto di vista amministrativo la CFV è aggregata all'UFSP. La segreteria è assunta dall'UFSP.

Sezione 4: Conservazione di documenti e dati**Art. 88**

¹ L'UFSP e le competenti autorità cantonali devono anonimizzare o distruggere i documenti e i dati necessari all'identificazione delle persone non appena non sono più necessari ai fini dei provvedimenti di cui agli articoli 15 e 33–38 LEp, ma al più tardi dopo dieci anni.

² Distruggono i moduli per le dichiarazioni di cui agli articoli 6–9 dopo la registrazione elettronica e la revisione dei dati, ma al più tardi dopo dieci anni.

³ Distruggono i seguenti documenti e dati dopo la valutazione, ma al più tardi dopo due anni:

- a. i dati rilevati per identificare le persone nell'ambito delle indagini epidemiologiche (art. 15–17)
- b. le schede di contatto (art. 49);
- c. i questionari sullo stato di salute (art. 51);
- d. gli elenchi dei passeggeri (art. 59 cpv. 3).

Sezione 5: Sistema d'informazione**Art. 89** Responsabilità per il sistema

¹ L'UFSP provvede all'esercizio del sistema d'informazione di cui all'articolo 60 LEp e ne garantisce la disponibilità.

² È responsabile del sistema d'informazione. In un regolamento per il trattamento dei dati stabilisce in particolare i provvedimenti necessari a garantire la protezione e la sicurezza dei dati.

³ Le autorità esecutive che utilizzano il sistema d'informazione sono responsabili nel loro ambito dell'attuazione dei provvedimenti di cui al capoverso 2. I Cantoni adottano provvedimenti organizzativi e tecnici per impedire ogni trattamento non autorizzato nonché la sottrazione dei dati.

Art. 90 Struttura del sistema d'informazione e contenuto delle raccolte di dati

¹ Il sistema d'informazione si compone:

- a. del sistema «dichiarazioni»;
- b. del modulo «gestione dei contatti».

² Il modulo «gestione dei contatti» è integrato come modulo a sé stante nel Sistema d'informazione e d'impiego del Servizio sanitario coordinato di cui all'articolo 35 dell'ordinanza del 16 dicembre 2009⁹ sui sistemi d'informazione militari.

³ Il sistema «dichiarazioni» contiene i dati sulle osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione.

⁴ Il modulo «gestione dei contatti» contiene i dati di persone che sono malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate o che espellono agenti patogeni; contiene inoltre i dati delle persone con cui sono venute a contatto.

Art. 91 Registrazione dei dati nel sistema «dichiarazioni»

¹ Nel sistema «dichiarazioni» l'UFSP registra tutti i dati rilevati secondo gli articoli 6–8 e comunicati all'UFSP.

² Può registrare anche i risultati delle indagini epidemiologiche (art. 17) e i dati sulla diagnostica di riferimento (art. 23 e 24).

³ I medici cantonali registrano nel sistema «dichiarazioni» i seguenti dati sulle persone che sono malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate oppure che espellono agenti patogeni:

- a. i provvedimenti adottati per la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse (art. 13);
- b. i risultati delle indagini epidemiologiche (art. 15);
- c. le aggiunte e le modifiche dei dati di cui all'articolo 12.

Art. 92 Registrazione dei dati nel modulo «gestione dei contatti»

¹ Nel modulo «gestione dei contatti», l'UFSP e i medici cantonali registrano le informazioni epidemiologiche e i dati seguenti concernenti le persone malate, sospette malate, contagiate o sospette contagiate o che espellono agenti patogeni nonché le persone con cui sono venute a contatto:

- a. nome e cognome;
- b. data di nascita;
- c. sesso;
- d. indirizzo;
- e. professione e, se rilevante, luogo di lavoro;

⁹ RS 510.911

- f. stato vaccinale o stato immunitario;
- g. informazioni su itinerari, luoghi di soggiorno, alimenti ingeriti e contatti con persone, animali e oggetti;
- h. risultati degli esami medici;
- i. contatti da parte delle autorità competenti e altri provvedimenti adottati;
- j. per le persone malate o sospette malate: la prima comparsa dei sintomi.

² La registrazione dei dati di cui al capoverso 1 si effettua solo se le seguenti condizioni sono adempiute:

- a. la dichiarazione del referto clinico contiene l'indicazione del nome e del cognome nonché dell'indirizzo e del numero di telefono della persona interessata;
- b. sono necessarie misure nei confronti di persone venute a contatto con la persona interessata;
- c. la salute pubblica è minacciata.

Art. 93 Accesso al sistema «dichiarazioni»

¹ Se necessario all'adempimento dei loro compiti prescritti dalla LEp, le seguenti persone hanno accesso al sistema «dichiarazioni»:

- a. i collaboratori della divisione Malattie trasmissibili dell'UFSP;
- b. mediante procedura di richiamo: i medici cantonali e i collaboratori dei servizi medici cantonali.

² Le persone con diritto di accesso possono leggere, registrare, modificare e cancellare dati nel sistema «dichiarazioni».

³ L'UFSP rilascia i personali diritti di accesso e disciplina la relativa autenticazione.

Art. 94 Accesso al modulo «gestione dei contatti»

¹ Se necessario all'adempimento dei loro compiti prescritti dalla LEp, le seguenti persone hanno accesso al modulo «gestione dei contatti»:

- a. i collaboratori della Divisione malattie trasmissibili dell'UFSP;
- b. mediante procedura di richiamo: i medici cantonali e i collaboratori dei servizi medici cantonali;
- c. mediante procedura di richiamo: l'incaricato del Consiglio federale per il Servizio sanitario coordinato, i collaboratori dell'ufficio Servizio sanitario coordinato e il Servizio medico militare.

² Le persone con diritto di accesso possono leggere, registrare, modificare e cancellare dati nel modulo «gestione dei contatti».

³ L'UFSP rilascia i diritti di accesso personali e disciplina la relativa autenticazione.

Art. 95 Accesso al sistema d'informazione da parte di terzi incaricati

¹ Se per lo svolgimento dei propri compiti prescritti dalla LEp l'autorità competente incarica terzi di elaborare determinati dati, l'UFSP può concedere loro l'accesso mediante procedura di richiamo ai dati personali, compresi i dati sullo stato di salute, di cui necessitano per adempiere i compiti loro assegnati.

² I diritti di accesso e i provvedimenti necessari a garantire la protezione dei dati devono essere stabiliti nell'ambito del mandato.

Art. 96 Sicurezza dei dati

Per garantire la sicurezza dei dati si applicano gli articoli 20 e 21 dell'ordinanza del 14 giugno 1993¹⁰ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati.

Art. 97 Verbalizzazione

Gli accessi al sistema d'informazione sono costantemente verbalizzati. Le verbalizzazioni sono conservate per un anno.

Art. 98 Conservazione dei dati per l'identificazione delle persone

¹ I dati personali nel sistema «dichiarazioni» e nel modulo «gestione dei contatti» sono resi anonimi o cancellati appena non occorrono più ai fini dei provvedimenti nei confronti di singole persone di cui agli articoli 33–38 LEp, al più tardi comunque dieci anni dopo il loro rilevamento.

² Se le peculiarità di una malattia comportano la necessità di una conservazione prolungata, i dati di cui al capoverso 1 vengono cancellati al più tardi dopo 30 anni. La conservazione prolungata è giustificata in particolare per le malattie croniche e le malattie con tempi lunghi di incubazione.

Art. 99 Elaborazione a fini statistici

¹ L'UFSP può elaborare i seguenti dati personali nel sistema «dichiarazioni» a fini statistici:

- a. numero del Comune dell'Ufficio federale di statistica;
- b. Cantone e Stato di domicilio;
- c. anno di nascita;
- d. mese di nascita, se la persona ha meno di due anni;
- e. sesso;
- f. cittadinanza;
- g. professione;
- h. Paese di origine.

¹⁰ RS 235.11

² I dati devono essere anonimizzati non appena lo scopo della statistica è raggiunto se, nella loro combinazione, consentono di risalire all'identità della persona in questione.

Sezione 6: Richiesta d'indennizzo o di riparazione morale per danni dovuti a vaccinazioni

Art. 100 Richiedente

Una richiesta d'indennizzo secondo l'articolo 64 LEp o di riparazione morale secondo l'articolo 65 LEp può essere presentata dalla persona che ha subito il danno o dalla sua rappresentanza legale.

Art. 101 Informazioni e giustificativi necessari

¹ La domanda deve contenere le informazioni e i giustificativi necessari alla valutazione, in particolare:

- a. un modulo per la domanda compilato in modo completo e veritiero;
- b. un certificato medico che documenti i danni dovuti alla vaccinazione e contenga le informazioni sul vaccino;
- c. un'autorizzazione a richiedere informazioni presso il medico curante;
- d. informazioni importanti per stabilire l'ammontare dell'indennizzo o della riparazione morale, informazioni su indennizzi o riparazioni morali già ricevuti nonché un elenco dettagliato del danno non ancora coperto.

² Il DFI mette a disposizione il modulo per la domanda in forma appropriata.

Capitolo 7: Esecuzione

Sezione 1: Cantoni

Art. 102 Compiti delle autorità esecutive cantionali

¹ I Cantoni sorvegliano l'osservanza:

- a. dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp;
- b. della procedura di sterilizzazione di cui all'articolo 25 capoverso 1;
- c. dei provvedimenti di prevenzione di cui agli articoli 27–30 e dei provvedimenti di cui all'articolo 31 negli alloggi collettivi cantionali per richiedenti l'asilo;
- d. dell'elenco delle priorità di cui all'articolo 61 nell'attribuzione degli agenti terapeutici;
- e. dei provvedimenti igienici di cui all'articolo 66.

² Eseguono i provvedimenti che il Consiglio federale prescrive in una situazione particolare secondo l'articolo 6 LEp e in una situazione straordinaria secondo l'articolo 7 LEp, se esso non dispone altrimenti.

³ Designano le autorità e le istituzioni che, negli ambiti delle competenze cantonali, sono responsabili dell'esecuzione della legge sulle epidemie e della presente ordinanza.

Art. 103 Collaborazione tra le autorità esecutive cantonali e federali

¹ Le autorità esecutive cantonali e federali collaborano tra loro nell'ambito delle loro competenze, in particolare negli ambiti della preparazione, dell'informazione, dell'individuazione e della sorveglianza di malattie, dei provvedimenti nel trasporto internazionale di viaggiatori e della collaborazione internazionale.

² La Confederazione e i Cantoni provvedono all'adozione delle necessarie misure organizzative affinché siano soddisfatti gli obblighi della Svizzera a livello internazionale secondo il RSI¹¹.

Art. 104 Rapporto

¹ Se necessario, l'UFSP può chiedere ai Cantoni di redigere un rapporto sull'esecuzione della LEp, su eventi particolari e sull'attuazione degli obiettivi, delle strategie e dei programmi nazionali.

² L'UFSP stabilisce il momento e il tipo di rapporto e mette a disposizione dei Cantoni i relativi strumenti sotto forma di questionari o tabelle.

Sezione 2: Confederazione

Art. 105 Compiti dell'UFSP

¹ L'UFSP vigila sull'osservanza:

- a. del divieto di trapianto eterologo di dura madre di origine umana di cui all'articolo 26;
- b. dell'obbligo di autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla di cui all'articolo 41;
- c. dell'obbligo della preparazione aziendale di cui agli articoli 55 e 56.

² Nel singolo caso può trasferire ai Cantoni i compiti di cui al capoverso 1.

Art. 106 Collaborazione dell'UFSP con altre autorità

¹ L'UFSP collabora con le competenti autorità della Confederazione e dei Cantoni:

- a. nella sorveglianza delle malattie trasmissibili provenienti da animali o alimenti oppure trasmesse da vettori;
- b. nella prescrizione di provvedimenti.

¹¹ RS 0.818.103

² Se ha disposto il divieto provvisorio di lasciare la Svizzera (art. 41 cpv. 4 LEp), l'UFSP informa la SEM sul tipo e sulla durata dei provvedimenti adottati. Con la SEM e le competenti autorità cantonali l'UFSP scambia informazioni concernenti l'esecuzione del divieto di lasciare la Svizzera.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 107 Abrogazione di altri atti normativi

Sono abrogate le seguenti ordinanze:

1. ordinanza del 20 novembre 2002¹² concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici (OMCJ);
2. ordinanza del 27 aprile 2005¹³ sulla pandemia d'influenza;
3. ordinanza del 17 giugno 1974¹⁴ concernente il Servizio sanitario di confine;
4. ordinanza del DFI del 9 dicembre 2005¹⁵ concernente i provvedimenti del Servizio sanitario di confine;
5. ordinanza del DFI del 15 dicembre 2003¹⁶ per impedire l'introduzione di malattie infettive emergenti;
6. ordinanza del 22 dicembre 1976¹⁷ sulle vaccinazioni gratuite;
7. ordinanza del 13 gennaio 1999¹⁸ sulla dichiarazione;
8. ordinanza del 2 dicembre 1985¹⁹ concernente l'assegnazione di sussidi per la lotta contro le malattie;
9. ordinanza del 17 giugno 1974²⁰ concernente il trasporto e la sepoltura di cadaveri presentanti pericolo di contagio, come anche il trasporto di cadaveri in provenienza dall'estero e a destinazione di quest'ultimo.

Art. 108 Disposizioni transitorie

¹ I medici cantonali che esercitavano il loro mandato secondo il diritto anteriore rimangono autorizzati a esercitare tale mandato.

² Le precedenti autorizzazioni a eseguire vaccinazioni contro la febbre gialla rimangono valide fino alla scadenza, tuttavia al massimo due anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

¹² RU 2002 3902

¹³ RU 2005 2137, 2007 2941, 2011 5227

¹⁴ RU 1974 1103, 2003 4837

¹⁵ RU 2005 6643

¹⁶ RU 2003 4839, 2009 2805

¹⁷ RU 1976 2820

¹⁸ RU 1999 1092, 2001 3294, 2003 4841, 2013 3041

¹⁹ RU 1985 1997, 1986 326, 2006 4705

²⁰ RU 1974 1106, 1991 370

Art. 109 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2016.

29 aprile 2015

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

