



Legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano

(Legge sulle epidemie, LEp)

Modifica del ...

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del¹,
decreta:*

I

La legge del 28 settembre 2012² sulle epidemie è modificata come segue:

Sostituzione di un'espressione

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

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

² I provvedimenti in virtù della presente legge si prefiggono di:

- e. garantire pari opportunità di accesso a installazioni e mezzi per proteggersi contro le malattie trasmissibili;
- f. ridurre gli effetti delle malattie trasmissibili sulle persone interessate, sulla società e sull'economia.

³ Nella pianificazione e nell'attuazione dei provvedimenti occorre tener conto:

- a. dei principi di sussidiarietà, efficacia e proporzionalità;
- b. degli effetti sull'economia e sulla società;
- c. degli effetti sulle interdipendenze tra l'essere umano, gli animali e l'ambiente.

RS

¹ FF

² RS **818.101**

Art. 3 lett. e

Ai sensi della presente legge si intende per:

- e. *materiale medico importante*: agenti terapeutici, dispositivi di protezione e altri prodotti medici necessari all'assistenza sanitaria.

Art. 5a Particolare pericolo per la salute pubblica

¹ Nella valutazione dell'esistenza di un particolare pericolo per la salute pubblica occorre tener conto segnatamente dei fattori seguenti:

- a. rischio elevato di contagio o di propagazione di un agente patogeno;
- b. frequenza e gravità elevate dei casi di malattia causati da un determinato agente patogeno in determinati gruppi di popolazione;
- c. mortalità elevata dovuta a un determinato agente patogeno.

² Nella valutazione può essere incluso anche il rischio di sovraccarico del sistema sanitario.

Art. 6 Situazione particolare: principi

Vi è una situazione particolare se:

- a. gli organi esecutivi ordinari non possono prevenire e combattere in misura sufficiente la comparsa e la propagazione di una malattia trasmissibile e:
 1. vi è un particolare pericolo per la salute pubblica o
 2. vi sono gravi effetti per l'economia o per altri settori vitali;
- b. l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha accertato l'esistenza di una situazione sanitaria d'emergenza di portata internazionale e che tale situazione rappresenta un particolare pericolo per la salute pubblica in Svizzera.

Art. 6a Situazione particolare: preparazione

¹ In caso di situazione particolare incombente, la Confederazione e i Cantoni adottano di comune intesa i preparativi necessari, in particolare in merito:

- a. all'intervento delle organizzazioni di crisi;
- b. alla sorveglianza epidemiologica e alla valutazione del rischio;
- c. al coordinamento della comunicazione di crisi;
- d. all'informazione della popolazione sui rischi;
- e. alla collaborazione;
- f. alla messa a disposizione delle capacità e risorse necessarie.

² La Confederazione e i Cantoni tengono conto delle particolarità del pericolo per la salute e dei piani di preparazione e gestione (art. 8 cpv. 1).

Art. 6b Situazione particolare: accertamento della situazione

¹ Il Consiglio federale accerta la situazione particolare.

² Definisce gli obiettivi e i principi della strategia di lotta contro il pericolo nonché le modalità di collaborazione con i Cantoni.

³ Decide in merito all'intervento dell'organizzazione di crisi della Confederazione.

⁴ Sente i Cantoni e le commissioni parlamentari competenti.

Art. 6c Situazione particolare: prescrizione di provvedimenti

¹ Sentiti i Cantoni e le commissioni parlamentari competenti, il Consiglio federale può:

- a. ordinare provvedimenti nei confronti di singole persone (art. 30–39) o nei confronti della popolazione e di determinati gruppi di persone (art. 40);
- b. obbligare i medici, i farmacisti e il personale sanitario nonché le istituzioni pubbliche o private del settore sanitario a eseguire vaccinazioni e a collaborare ad altri provvedimenti di prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili;
- c. dichiarare obbligatoria la vaccinazione dei gruppi di popolazione a rischio, delle persone particolarmente esposte e di quelle che esercitano determinate attività.

² Il Consiglio federale può ordinare i provvedimenti di cui al capoverso 1 lettera a per tutta la Svizzera o per singoli Cantoni o regioni.

Art. 6d Situazione particolare: competenze

¹ Per quanto il Consiglio federale non disponga altrimenti, in una situazione particolare i Cantoni conservano le loro competenze in virtù della presente legge. Restano competenti per la prescrizione dei provvedimenti di cui agli articoli 30–40, a meno che il Consiglio federale non abbia ordinato provvedimenti secondo l'articolo 6c capoverso 1.

² Oltre ai provvedimenti ordinati dal Consiglio federale secondo l'articolo 6c capoverso 1, i Cantoni ordinano ulteriori provvedimenti secondo gli articoli 30–40, se la situazione epidemiologica sul loro territorio lo richiede.

³ Coordinano i loro provvedimenti.

Art. 8 Provvedimenti preparatori

¹ La Confederazione e i Cantoni prendono provvedimenti preparatori al fine di impedire e limitare tempestivamente i pericoli per la salute pubblica. A tale scopo elaborano piani di preparazione e gestione.

² Pubblicano i piani in una forma appropriata.

³ Verificano regolarmente i piani e li aggiornano.

⁴ Svolgono congiuntamente esercitazioni per garantire che, in caso di evento, i piani siano attuabili.

⁵ Per l'elaborazione dei loro piani i Cantoni si basano su quelli della Confederazione. Coordinano i loro piani con i Cantoni limitrofi e, se possibile, con i Paesi confinanti.

⁶ Il Consiglio federale stabilisce i rischi di cui tenere conto e i requisiti minimi di contenuto dei piani.

⁷ La Confederazione verifica l'esistenza dei piani cantonali e la loro coerenza con quelli della Confederazione.

Titolo dopo l'art. 10

Capitolo 3: Individuazione e sorveglianza

Sezione 1: Sistemi di sorveglianza e dichiarazioni

Art. 11 Sistemi di sorveglianza

¹ L'UFSP provvede alla sorveglianza delle malattie trasmissibili, compresa l'individuazione precoce.

² Gestisce, in collaborazione con altri servizi federali e i servizi cantonali competenti, sistemi di sorveglianza delle malattie trasmissibili e del consumo di antimicrobici. Provvede a garantire il coordinamento con i sistemi internazionali.

³ Il Consiglio federale può obbligare i gestori degli impianti di depurazione delle acque di scarico, gli ospedali e le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario, le aziende detentrici di animali e i macelli, gli esercenti di aeroporti e le imprese che trasportano persone nel traffico aereo internazionale a collaborare alla sorveglianza delle acque di scarico.

⁴ Può obbligare altre strutture a collaborare alla sorveglianza di determinati agenti patogeni, se assolutamente necessario.

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

¹ I medici, gli ospedali e altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario dichiarano le loro osservazioni unitamente:

- a. ai dati necessari all'identificazione delle persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni;
- b. ai dati necessari all'individuazione della via di trasmissione;
- c. ai dati necessari alla valutazione epidemiologica, segnatamente dati sociodemografici e comportamentali, compresi dati concernenti la sfera intima;
- d. al numero AVS di cui all'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946³ su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS) necessario all'identificazione univoca delle persone interessate e all'aggiornamento delle dichiarazioni.

³ RS 831.10

² I laboratori dichiarano i risultati di analisi di laboratorio concernenti le malattie trasmissibili unitamente:

- a. ai dati necessari all'identificazione delle persone malate o contagiate;
- b. al numero AVS di cui all'articolo 50c LAVS necessario all'identificazione univoca delle persone interessate e all'aggiornamento delle dichiarazioni.

³ Se un'autorità federale o cantonale competente fa delle osservazioni che indicano un pericolo per la salute pubblica, tale autorità le dichiara con i dati necessari all'identificazione dell'origine della malattia trasmissibile; ciò vale in particolare per le autorità in materia di derrate alimentari, oggetti d'uso, ambiente o medicina veterinaria nonché per i conduttori di natanti e i piloti di aeromobili.

⁴ Il Consiglio federale può obbligare le persone o i servizi di cui ai capoversi 1–3 a dichiarare i provvedimenti di prevenzione e di lotta e i loro effetti nonché a inviare i campioni e i risultati delle analisi ai laboratori designati dalle autorità competenti.

⁵ Devono essere dichiarate le osservazioni:

- a. che possono causare epidemie;
- b. che possono avere gravi conseguenze;
- c. che sono nuove o inaspettate;
- d. la cui sorveglianza è stata concordata a livello internazionale.

Art. 12a Destinatari delle dichiarazioni

¹ Le dichiarazioni di cui all'articolo 12 vanno inviate:

- a. al sistema nazionale d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili» (art. 60);
- b. per determinati agenti patogeni od osservazioni, direttamente all'autorità cantonale competente e all'UFSP.

² I conduttori di natanti e i piloti di aeromobili dichiarano le loro osservazioni all'esercente dell'impianto portuale competente rispettivamente all'esercente dell'aeroporto competente.

Art. 13 cpv. 1

¹ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. quali osservazioni concernenti quali malattie devono essere dichiarate;
- b. le modalità di dichiarazione;
- c. i criteri di dichiarazione;
- d. i termini di dichiarazione;
- e. la competenza di verificare i contenuti della dichiarazione.

Art. 13a Dichiarazione del consumo di antimicrobici

¹ Gli ospedali dichiarano il consumo di antimicrobici.

² Gli assicuratori-malattia dichiarano i dati concernenti il consumo di antimicrobici dei singoli medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale.

³ Il Consiglio federale può obbligare i medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale a dichiarare la prescrizione o la dispensazione di antimicrobici o classi di antimicrobici unitamente a dati concernenti l'indicazione, l'età e il sesso della persona interessata se:

- a. arrivano sul mercato nuovi antimicrobici o ritornano sul mercato vecchi antimicrobici;
- b. sono usati antibiotici di riserva;
- c. occorre verificare il rispetto degli oneri di cui all'articolo 19a capoverso 4 lettera c.

⁴ Stabilisce i dati concernenti il consumo e la prescrizione sottoposti all'obbligo di dichiarazione, la cerchia di soggetti sottoposti all'obbligo di dichiarazione, i destinatari delle dichiarazioni nonché le modalità, i termini e la frequenza di dichiarazione.

⁵ L'UFSP informa regolarmente i medici di cui al capoverso 3 in merito al loro consumo dichiarato secondo il capoverso 2 e pubblica in forma anonimizzata i dati rilevati.

Art. 15 cpv. 2–5

² Nelle indagini, l'UFSP presta assistenza tecnica alle autorità cantonali, in collaborazione con altre autorità federali.

³ D'intesa con i Cantoni, può eseguire esso stesso indagini, in particolare se sono interessati più Cantoni.

⁴ Può eseguire esso stesso indagini su richiesta di un Cantone interessato.

⁵ Può incaricare un medico cantonale di svolgere un'indagine se sussiste un particolare pericolo per la salute pubblica nel relativo Cantone.

Inserire gli art. 15a e 15b prima del titolo della sezione 2

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

¹ Per individuare e sorvegliare le malattie trasmissibili e le resistenze antimicrobiche nei settori umano, animale e ambientale, le autorità federali competenti provvedono al sequenziamento genetico di determinati agenti patogeni che possono rappresentare un pericolo per la salute pubblica.

² Il Consiglio federale determina quali agenti patogeni sono sequenziati geneticamente in quale misura e per quali resistenze antimicrobiche.

³ La Confederazione assume le spese per i sequenziamenti genetici.

⁴ Le autorità federali competenti designano i laboratori che svolgono sequenziamenti genetici. Tali laboratori dichiarano i risultati delle analisi al sistema nazionale d'informazione «Analisi genomiche» (art. 60c).

Art. 15b Obbligo di inoltro

¹ Se rileva agenti patogeni che devono essere sequenziati secondo l'articolo 15a capoverso 2, la persona responsabile del controllo autonomo di cui all'articolo 26 della legge del 20 giugno 2014⁴ sulle derrate alimentari provvede affinché gli stessi siano inviati ai laboratori designati secondo l'articolo 15a capoverso 4 unitamente ai dati necessari all'individuazione di una fonte di contagio o di una correlazione epidemiologica.

² Devono inviare campioni contenenti agenti patogeni che vanno sequenziati secondo l'articolo 15a capoverso 2 ai laboratori designati secondo l'articolo 15a capoverso 4 i seguenti laboratori:

- a. i laboratori di cui all'articolo 12 capoverso 2;
- b. i laboratori cantonali che analizzano campioni ufficiali in virtù della legislazione sulle derrate alimentari;
- c. i laboratori che analizzano campioni in virtù della legislazione sulle epizoozie;
- d. i laboratori che analizzano campioni in virtù della legislazione sulla protezione dell'ambiente.

³ Il Consiglio federale disciplina la conservazione dei campioni.

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

² Il Consiglio federale assume i compiti seguenti:

- e. disciplina quali analisi microbiologiche volte a individuare le malattie trasmissibili possono essere eseguite da altre strutture sanitarie sotto la vigilanza dei laboratori di cui al capoverso 1 ai fini della diagnostica decentrata. Stabilisce le condizioni e la vigilanza da parte dei laboratori;
- f. stabilisce le disposizioni relative alle analisi volte a individuare le malattie trasmissibili, che i laboratori di cui al capoverso 1 possono offrire o eseguire senza prescrizione medica;
- g. può vietare le analisi volte a individuare determinate malattie trasmissibili senza prescrizione medica, se il coinvolgimento di un medico è necessario per impedire un pericolo per la salute pubblica.

³ I laboratori di studi medici e di ospedali e l'officina del farmacista che eseguono analisi nell'ambito delle cure di base secondo la legge federale del 18 marzo 1994⁵ sull'assicurazione malattie (LAMal) non sottostanno all'obbligo di autorizzazione.

⁴ RS 817.0

⁵ RS 832.10

⁴ In caso di particolare pericolo per la salute pubblica, il Consiglio federale può concedere deroghe all'obbligo di autorizzazione, al fine di garantire la possibilità di eseguire le analisi necessarie.

⁵ Stabilisce i requisiti per le strutture che non sottostanno all'obbligo di autorizzazione e i sistemi di analisi da impiegare. Disciplina la vigilanza.

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

¹ L'UFSP può designare singoli laboratori di cui all'articolo 16 capoverso 1 quali centri nazionali di riferimento o laboratori di conferma e incaricarli di eseguire analisi particolari e altri compiti speciali.

² Può designare istituzioni pubbliche o private del settore sanitario nonché istituti di ricerca quali centri nazionali di competenza e incaricarli di compiti speciali nell'ambito dell'individuazione, della sorveglianza, della prevenzione e della lotta contro le malattie trasmissibili.

³ Il Consiglio federale disciplina la vigilanza sulle istituzioni incaricate.

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

Provvedimenti di prevenzione nelle strutture

² Il Consiglio federale può:

- a. obbligare gli ospedali, le cliniche e le altre istituzioni del settore sanitario a:
 1. rispettare determinati processi aziendali o svolgere programmi di sorveglianza, se sono necessari provvedimenti uniformi in tutta la Svizzera o se ciò è indispensabile per garantire la sicurezza dei pazienti, al fine di prevenire le infezioni associate alle cure,
 2. decontaminare, disinfettare e sterilizzare i loro dispositivi medici.

Inserire prima del titolo della sezione 2

Art. 19a Prevenzione delle resistenze antimicrobiche

¹ Se la salute dei pazienti o del personale è messa in pericolo da resistenze antimicrobiche oppure la qualità delle cure è compromessa, il Consiglio federale può obbligare gli ospedali, le cliniche e le altre istituzioni del settore sanitario a:

- a. introdurre e attuare direttive sull'analisi sistematica delle resistenze antimicrobiche;
- b. eseguire un'analisi sistematica delle resistenze antimicrobiche per determinati gruppi di persone o determinati agenti patogeni;
- c. informare l'istituzione interessata prima di trasferirvi un paziente portatore di un determinato agente patogeno resistente a un antimicrobico;
- d. attuare programmi sull'uso appropriato degli antimicrobici.

² Il Consiglio federale può obbligare i medici che prescrivono antimicrobici ad aggiornarsi regolarmente sull'uso di queste sostanze. Disciplina la cerchia delle persone soggette all'obbligo di aggiornamento nonché il contenuto e la portata dell'aggiornamento e stabilisce le condizioni per il riconoscimento delle offerte di aggiornamento.

³ Per i medici che esercitano sotto la propria responsabilità professionale, la violazione dell'obbligo di aggiornamento di cui al capoverso 2 può rappresentare una violazione dell'articolo 40 lettera b della legge del 23 giugno 2006⁶ sulle professioni mediche.

⁴ Per salvaguardare l'efficacia degli antimicrobici, il Consiglio federale può imporre oneri relativi alla prescrizione se:

- a. arrivano sul mercato nuovi antimicrobici o ritornano sul mercato vecchi antimicrobici;
- b. sono usati antibiotici di riserva;
- c. vi sono indizi secondo cui gli antimicrobici non sono usati in modo appropriato su larga scala.

Art. 20 cpv. 1 e 2

¹ Avvalendosi della competenza tecnica della Commissione federale per le vaccinazioni, l'UFSP elabora e pubblica raccomandazioni in materia di vaccinazioni (piano nazionale di vaccinazione).

² I medici, i farmacisti e altro personale sanitario nonché le istituzioni pubbliche e private del settore sanitario contribuiscono all'attuazione del piano nazionale di vaccinazione nell'ambito della loro attività.

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

¹ I Cantoni promuovono le vaccinazioni:

- c. provvedendo affinché le persone che intendono farsi vaccinare siano vaccinate completamente secondo le raccomandazioni di vaccinazione;
- d. rendendo possibili le vaccinazioni nelle farmacie.

² Possono in particolare:

- a. offrire vaccinazioni nell'ambito del servizio medico scolastico, nel livello secondario II e terziario;
- c. sostenere i datori di lavoro nella messa a disposizione di offerte di consulenza sulle vaccinazioni nonché di vaccinazioni sul posto di lavoro.

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

¹ I Cantoni garantiscono che, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, possa essere vaccinato in breve tempo, se necessario, il maggior numero possibile di persone.

² Predispongono l'infrastruttura occorrente per un accesso a bassa soglia e i necessari sistemi di prenotazione, registrazione e gestione degli appuntamenti, unitamente ad una documentazione della vaccinazione.

Art. 24 Monitoraggio della copertura vaccinale

¹ L'UFSP esamina regolarmente, in collaborazione con i Cantoni, l'appropriatezza e l'efficacia dei provvedimenti di vaccinazione.

² Le autorità cantonali competenti rilevano la quota di persone vaccinate; rilevano i dati necessari a tal fine, compresi dati relativi alla salute, se la persona interessata ha espresso il proprio consenso libero e informato.

³ L'UFSP può rilevare autonomamente la quota di persone vaccinate, se necessario per completare o paragonare i dati a livello regionale o nazionale.

⁴ A tal fine può utilizzare i dati anonimizzati sulle vaccinazioni contenuti nella cartella informatizzata del paziente, se la persona interessata ha espresso il proprio consenso libero e informato. Il Consiglio federale disciplina la trasmissione dei dati dalla cartella informatizzata del paziente, le modalità del consenso nonché l'anonimizzazione.

⁵ In caso di particolare pericolo per la salute pubblica o di comparsa di nuovi agenti patogeni, il Consiglio federale può obbligare le strutture di vaccinazione a dichiarare in forma anonimizzata all'UFSP i dati di cui al capoverso 2 sulle persone vaccinate, se ciò è assolutamente necessario per stabilire la quota di persone vaccinate.

Inserire prima del titolo della sezione 3

Art. 24a Valutazione

¹ Le autorità cantonali competenti informano regolarmente l'UFSP sul tasso di vaccinazione e sui provvedimenti presi per aumentarlo.

² L'UFSP redige regolarmente rapporti sulla sorveglianza e sulla valutazione e li pubblica in una forma appropriata.

Art. 33 cpv. 2

² Le persone interessate sono tenute a informare l'autorità cantonale competente sui contatti con altre persone, che a loro volta rappresentano un rischio di contagio, perché potrebbero essere state contagiate.

Art. 37a Autopsia

Se una malattia trasmissibile può essere rilevata esclusivamente mediante un'autopsia e se il rilevamento è necessario per tutelare la salute pubblica, segnatamente per prevenire la trasmissione di tutte le forme di malattia di Creutzfeldt-Jakob, può essere ordinata l'autopsia su persone decedute.

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

Provvedimenti dei Cantoni nei confronti della popolazione e di determinati gruppi di persone

² Possono in particolare:

- c. vietare o limitare l'accesso a determinati edifici e aree e l'uscita dagli stessi, talune attività in luoghi determinati nonché gli assembramenti di persone nello spazio pubblico.

^{2bis} Nell'ambito dei provvedimenti di cui al capoverso 2 possono in particolare ordinare:

- a. l'uso della mascherina facciale;
- b. l'elaborazione e l'attuazione di piani di protezione;
- c. il rilevamento dei dati di contatto; le persone interessate devono essere informate in merito al rilevamento e al suo scopo;
- d. ai lavoratori di adempiere da casa i loro obblighi lavorativi, sempre che sia possibile dal punto di vista operativo e attuabile senza un onere sproporzionato.

Inserire gli art. 40a e 40b prima del titolo della sezione 3

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

Sentiti i Cantoni, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica il Consiglio federale può ordinare provvedimenti nei confronti della popolazione o di determinati gruppi di persone nell'ambito dei trasporti pubblici, sempre che ciò sia necessario per coordinare provvedimenti cantonali o regionali.

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

¹ In caso di particolare pericolo per la salute pubblica, il Consiglio federale può obbligare i datori di lavoro ad adottare provvedimenti organizzativi e tecnici per proteggere dal contagio i lavoratori particolarmente a rischio e consentire loro segnatamente di adempiere da casa i loro obblighi lavorativi o di svolgere un lavoro equivalente.

² Il controllo dell'attuazione dei provvedimenti spetta ai Cantoni. Questi ultimi assumono le spese, per quanto non siano coperte altrimenti.

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

¹ Il Consiglio federale emana disposizioni sul trasporto internazionale di viaggiatori per impedire che malattie trasmissibili si propaghino a livello transfrontaliero. In caso di particolare pericolo per la salute pubblica può in particolare limitare l'entrata o l'uscita. Può vietare l'entrata a persone provenienti da zone a rischio solo se assolutamente necessario per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile.

^{1bis} Tiene conto della situazione dei frontalieri e degli abitanti che hanno legami professionali, familiari o personali particolari nella zona di confine.

² Se necessario per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile, l'UFSP può obbligare le persone che entrano in Svizzera o che la lasciano a:

^{d^{bis}} presentare il documento che certifichi un'analisi diagnostica;

³ L'UFSP può sottoporre le persone che entrano in Svizzera a uno dei provvedimenti di cui agli articoli 34, 35, 37 e 38; gli articoli 30–32 sono applicabili per analogia.

^{3bis} Il Consiglio federale può estendere provvisoriamente i provvedimenti di cui al capoverso 2 a tutte le persone che entrano in Svizzera in provenienza da zone a rischio o che la lasciano a destinazione di zone a rischio. Può estendere provvisoriamente i provvedimenti di cui al capoverso 3 a tutte le persone che entrano in Svizzera in provenienza da zone a rischio.

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

¹ Le imprese 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 collaborano all'esecuzione dei provvedimenti di cui all'articolo 41. Nei limiti delle loro possibilità tecniche e aziendali, possono essere tenuti a:

^{b^{bis}} controllare i documenti di cui all'articolo 41 capoverso 2 lettere b, d e d^{bis};

*Titolo dopo l'art. 43***Sezione 4: Approvvigionamento con materiale medico importante***Art. 44* Principio

¹ Il Consiglio federale assicura l'approvvigionamento della popolazione con il materiale medico importante fondamentale per la lotta contro le malattie trasmissibili, per quanto l'approvvigionamento non possa essere garantito dai Cantoni e dai privati. Coordina i provvedimenti con quelli previsti dalla legge del 17 giugno 2016⁷ sull'approvvigionamento del Paese.

² Può acquistare o far produrre materiale medico importante.

³ Può dispensarlo al di sotto del prezzo di acquisto o di costo.

⁴ Può emanare disposizioni su:

⁷ RS 531

- a. la costituzione di scorte di materiale medico importante negli ospedali, nelle altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario nonché presso la Confederazione e i Cantoni; disciplina il controllo dell'attuazione delle disposizioni;
- b. l'attribuzione, la fornitura e la distribuzione di materiale medico importante;
- c. la limitazione o il divieto dell'esportazione di materiale medico importante;
- d. la confisca di materiale medico importante; disciplina l'indennizzo adeguato;
- e. la gestione, la commercializzazione diretta e la valorizzazione di materiale medico importante; il Consiglio federale può distribuire sul mercato il materiale medico importante dietro pagamento, direttamente o tramite terzi;
- f. il rimborso dei costi di acquisto da parte dei Cantoni e delle strutture a cui il materiale è consegnato.

⁵ Può emanare le disposizioni di cui alle lettere c e d solo se necessario per evitare un particolare pericolo per la salute pubblica.

⁶ Può adottare provvedimenti per approvvigionare con materiale medico importante gli Svizzeri all'estero nonché il personale delle rappresentanze svizzere all'estero.

⁷ Stabilisce le competenze in materia di acquisto di materiale medico importante e provvede al coordinamento all'interno dell'Amministrazione.

Art. 44a Obblighi di notifica

¹ Il Consiglio federale può obbligare i titolari dell'omologazione, i distributori, i laboratori, gli ospedali nonché le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario e le cliniche veterinarie a notificare al servizio federale competente le loro scorte di materiale medico importante.

² In caso di particolare pericolo per la salute pubblica può obbligare gli ospedali e le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario a notificare al servizio federale competente le loro capacità nell'assistenza sanitaria, in particolare:

- a. il numero complessivo e l'occupazione dei posti letto ospedalieri;
- b. il numero complessivo, l'occupazione e l'utilizzazione di determinate apparecchiature mediche;
- c. la disponibilità di personale nelle istituzioni del settore sanitario.

³ Stabilisce il materiale medico importante sottoposto all'obbligo di notifica, le modalità, i criteri e i termini di notifica.

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

Per garantire un approvvigionamento sufficiente della popolazione con materiale medico importante, il Consiglio federale può prevedere deroghe ai requisiti della legislazione sugli agenti terapeutici, sulla sicurezza dei prodotti e sui prodotti chimici, sempre che sia necessario per prevenire e combattere un particolare pericolo per la salute pubblica. A tal fine può:

- a. prevedere deroghe alle disposizioni sull'importazione di materiale medico importante, segnatamente l'agevolazione dell'importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati;
- b. prevedere deroghe all'obbligo di autorizzazione di attività legate al materiale medico importante o modificare le condizioni di autorizzazione;
- c. prevedere deroghe all'obbligo di omologazione dei medicinali o dei prodotti biocidi oppure modificare i requisiti o la procedura di omologazione;
- d. prevedere deroghe alle disposizioni sulla valutazione della conformità, sull'immissione in commercio, sulla messa a disposizione sul mercato e sulla messa in servizio di dispositivi medici;
- e. prevedere deroghe alle disposizioni sull'immissione in commercio di sostanze e preparati nonché alle disposizioni sulla procedura di valutazione della conformità e sull'immissione in commercio di dispositivi di protezione.

Titolo dopo l'art. 44b

Sezione 5: Garanzia dell'assistenza sanitaria

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

¹ D'intesa con i Cantoni, il Consiglio federale può stabilire quali Cantoni devono mettere a disposizione l'infrastruttura necessaria per il trasporto e il ricovero stazionario, l'isolamento e la cura dei pazienti contagiati da una malattia altamente infettiva.

² D'intesa con il Cantone interessato, può obbligare gli ospedali che dispongono delle attrezzature necessarie a ricoverare i pazienti contagiati da una malattia altamente infettiva.

³ Le spese per la messa a disposizione dell'infrastruttura sono in linea di principio a carico dei Cantoni. La Confederazione può parteciparvi. Le spese d'esercizio sono assunte dai Cantoni.

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

¹ Sempre che sia necessario per eseguire esami e trattamenti urgenti dal punto di vista medico nonché per curare le malattie legate alla situazione di pericolo, in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, per garantire le capacità negli ospedali e nelle altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario i Cantoni possono:

- a. vietare o limitare gli esami e i trattamenti non urgenti dal punto di vista medico;
- b. prescrivere altri provvedimenti, come lo stoccaggio di una quantità sufficiente di materiale medico importante.

² Al fine di rafforzare i servizi del settore sanitario sollecitati in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, i Cantoni finanziano le riserve di capacità necessarie per far fronte ai picchi di attività.

³ I Cantoni definiscono le capacità necessarie d'intesa con la Confederazione.

Titolo dopo l'art. 44d

Sezione 6: Altri provvedimenti

Art. 47 cpv. 1

¹ Se compaiono organismi che possono trasmettere agenti patogeni all'essere umano, i servizi federali competenti per la sorveglianza di tali organismi e i servizi cantonali prendono e coordinano i provvedimenti necessari per lottare contro tali organismi o per prevenirne la comparsa.

Inserire l'art. 49a, il titolo dopo l'art. 49a e l'art. 49b prima del titolo del capitolo 6

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

Il Consiglio federale può vincolare a oneri o vietare la dispensazione alla popolazione di dispositivi medici per l'individuazione delle malattie trasmissibili, se tale dispensazione può mettere in pericolo la salute pubblica. Disciplina l'esecuzione e la sorveglianza.

Titolo dopo l'art. 49a

Sezione 7: Certificati di vaccinazione, test e guarigione

Art. 49b

¹ Il Consiglio federale può stabilire i requisiti del documento che certifica una vaccinazione, il risultato di un test o una guarigione nonché i processi di emissione. Stabilisce per quali agenti patogeni sono emessi tali certificati.

² Il certificato è rilasciato su richiesta.

³ Deve essere personale e non falsificabile. Deve essere concepito in modo tale da consentire unicamente una verifica decentralizzata o locale della sua autenticità e validità. Deve poter essere utilizzato per entrare in altri Paesi e uscirne, sempre che sia possibile con un onere tecnico e finanziario proporzionato.

⁴ Il Consiglio federale disciplina chi è competente per l'emissione del certificato.

⁵ La Confederazione mette a disposizione dei Cantoni e di terzi un sistema per l'emissione dei certificati e la loro verifica. Il Consiglio federale può prevedere una partecipazione dei Cantoni alle spese.

⁶ Il Consiglio federale disciplina l'assunzione delle spese per l'emissione del certificato da parte dei richiedenti nonché l'indennizzo per gli emittenti.

Art. 50 Aiuti finanziari a organizzazioni pubbliche e private

Nei limiti dei crediti stanziati, l'UFSP può concedere aiuti finanziari a organizzazioni pubbliche e private per provvedimenti di interesse pubblico d'importanza nazionale atti a individuare, sorvegliare, prevenire e combattere le malattie trasmissibili e quelle conseguenti.

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

Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere contributi a programmi di organizzazioni internazionali o a istituzioni d'importanza strategica nel campo della protezione della salute globale al fine di individuare, sorvegliare, prevenire e combattere pericoli sanitari di portata internazionale con considerevoli effetti per la salute della popolazione in Svizzera.

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

¹ La Confederazione può promuovere mediante aiuti finanziari la ricerca, lo sviluppo e la produzione in Svizzera di materiale medico importante, se necessario per l'approvvigionamento della popolazione in caso di particolare pericolo per la salute pubblica.

² Nei limiti dei crediti stanziati, può concedere gli aiuti finanziari sotto forma di contributi di base, contributi agli investimenti e contributi vincolati a progetti se il beneficiario:

- a. dispone di comprovate conoscenze e capacità in materia di ricerca, sviluppo o produzione del materiale oppure può acquisirle nell'ambito di partenariati con terzi;
- b. si impegna a contribuire considerevolmente alla creazione di valore o alla produzione di componenti sostanziali del materiale medico importante in Svizzera; e
- c. assicura una controprestazione adeguata, segnatamente la fornitura prioritaria al settore sanitario svizzero.

Art. 51a Aiuti finanziari per gli antimicrobici

¹ La Confederazione può promuovere mediante aiuti finanziari lo sviluppo di antimicrobici in Svizzera e la loro messa a disposizione sul mercato, se necessario per garantirne la disponibilità.

² Nei limiti dei crediti stanziati, può concedere gli aiuti finanziari sotto forma di contributi di base, contributi agli investimenti e contributi vincolati a progetti se il beneficiario:

- a. assicura l'immissione in commercio dell'antimicrobico secondo i requisiti della legge del 15 dicembre 2000⁸ sugli agenti terapeutici (LATer);
- b. garantisce la disponibilità di tale sostanza in Svizzera.

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

L'UFSP indennizza i centri nazionali di riferimento, i laboratori di conferma nonché i centri nazionali di competenza per le spese che sostengono nell'adempimento dei loro compiti speciali.

Art. 53 cpv. 2

² Il medico cantonale coordina le sue attività con quelle delle altre autorità e istituzioni che partecipano alla prevenzione e alla lotta contro le malattie trasmissibili. Se la comparsa di una malattia trasmissibile è in relazione con una derrata alimentare, un oggetto d'uso, un animale o il contatto con l'ambiente, ne informa l'autorità cantonale competente.

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

¹ La Confederazione e i Cantoni dispongono di un organo di coordinamento per promuovere la collaborazione e la pianificazione strategica. Per determinati temi, in particolare per individuare, sorvegliare, prevenire e combattere le zoonosi nonché nel settore della mobilità globale, possono essere istituiti organi supplementari.

² L'organo di coordinamento e gli organi supplementari si compongono di rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni. ...

³ Hanno in particolare i compiti seguenti:

- a. sostenere il coordinamento dei provvedimenti di preparazione a situazioni che comportano un particolare pericolo per la salute pubblica;
- b. *Abrogata*
- e. *Abrogata*

⁴ Il Consiglio federale disciplina l'istituzione e la direzione degli organi.

Art. 55 Organizzazione di crisi

Il Consiglio federale dispone di un'organizzazione di crisi nel caso di eventi che possono comportare un particolare pericolo per la salute pubblica nonché per far fronte a una situazione particolare o straordinaria.

Art. 58 Trattamento di dati personali degni di particolare protezione

¹ L'UFSP, le autorità cantonali competenti, gli altri servizi della Confederazione competenti per l'esecuzione della presente legge e le istituzioni pubbliche e private incaricate di adempiere compiti in virtù della presente legge possono trattare o fare trattare i dati personali degni di particolare protezione seguenti:

- a. per identificare le persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni: dati concernenti la salute e la sfera intima;
- b. per valutare la situazione epidemiologica nell'ambito dell'individuazione precoce e della sorveglianza delle malattie trasmissibili: dati concernenti la salute e la sfera intima;
- c. per registrare ed elaborare tipizzazioni genetiche di agenti patogeni per l'essere umano: dati concernenti la salute;
- d. per rilevare la quota di persone vaccinate: dati concernenti la salute;
- e. per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile nell'ambito dell'entrata in Svizzera e dell'uscita: dati concernenti la salute;
- f. per controllare lo stato di test, vaccinazione o guarigione delle persone: dati concernenti la salute.

² Per verificare le spese assunte dalla Confederazione nonché per impedire, combattere e perseguire gli abusi di cui agli articoli 74e–74h, i servizi federali e cantonali competenti possono trattare dati concernenti perseguimenti e sanzioni amministrativi e penali.

³ I dati possono essere conservati solo finché sono necessari per il relativo scopo, ma al massimo per dieci anni, sempre che le particolarità della malattia non esigano un periodo di conservazione più lungo. I dati sono successivamente distrutti o anonimizzati.

⁴ Il Consiglio federale emana disposizioni esecutive su:

- a. la responsabilità nell'ambito del trattamento dei dati;
- b. l'archiviazione e la distruzione dei dati.

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

¹ I servizi federali e cantonali competenti per l'esecuzione della presente legge nonché le istituzioni pubbliche e private incaricate di adempiere compiti in virtù della presente legge possono comunicarsi reciprocamente i dati personali, compresi dati concernenti la salute e la sfera intima, di cui hanno bisogno per l'adempimento dei compiti previsti dalla presente legge.

³ Se necessario per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile, l'UFSP, le autorità cantonali competenti per l'esecuzione della presente legge nonché le istituzioni pubbliche e private incaricate di adempiere compiti in virtù della presente legge possono comunicare dati personali, compresi dati concernenti la salute, alle persone e autorità seguenti:

- c. altre autorità federali e cantonali che hanno bisogno dei dati per adempiere i loro compiti.

⁴ Se necessario per impedire e combattere la propagazione di una malattia trasmissibile, le autorità federali competenti per l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari, sulle epizoozie e sulla protezione dell'ambiente nonché le autorità esecutive cantonali competenti per questi settori possono comunicarsi reciprocamente e comunicare alle autorità federali e cantonali competenti per l'esecuzione della presente legge dati personali, compresi dati concernenti la salute.

⁵ Su richiesta, mettono a disposizione in forma anonimizzata i dati in virtù della presente legge per scopi di ricerca.

⁶ Il Consiglio federale disciplina:

- a. lo scambio di dati, compreso quello con le istituzioni di cui all'articolo 17;
- b. la forma nella quale mettere a disposizione i dati;
- c. i requisiti per l'anonimizzazione.

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

¹ L'UFSP gestisce il sistema nazionale d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili», che serve:

- a. alla sorveglianza delle malattie trasmissibili, compresa l'individuazione precoce, nell'ambito dei compiti in virtù della presente legge;
- b. alla Confederazione e ai Cantoni per adempiere i loro compiti esecutivi, in particolare l'identificazione e l'informazione delle persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni di cui all'articolo 33;
- c. all'allestimento di statistiche nonché al controllo dell'esecuzione e alla ricerca;
- d. all'attività di rendiconto a livello nazionale e internazionale.

² Il sistema nazionale d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili» dispone di un'interfaccia con il sistema nazionale d'informazione «Tracciamento dei contatti» (art. 60a) e il sistema nazionale d'informazione «Analisi genomiche» (art. 60c).

³ Contiene i dati seguenti:

- a. dati concernenti l'identità, la salute e la sfera intima delle persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni;
- b. dati concernenti l'identità dei medici sottoposti all'obbligo di dichiarazione nonché gli ospedali, i laboratori e le altre istituzioni pubbliche e private del sistema sanitario, che permettono di contattarli in modo univoco;
- c. dati concernenti i provvedimenti di cui agli articoli 33–40, adottati per prevenire e combattere le malattie trasmissibili;

d. dati concernenti il consumo di antimicrobici.

⁴ Per adempiere i loro compiti, i servizi seguenti possono consultare e trattare i dati seguenti:

- a. l'UFSP: i dati rilevati e dichiarati in virtù dell'obbligo di dichiarazione, i risultati delle indagini epidemiologiche, i dati concernenti la diagnostica di riferimento, i dati concernenti i provvedimenti di cui agli articoli 33–40 adottati per prevenire e combattere le malattie trasmissibili nonché i dati concernenti il consumo o la dispensazione di antimicrobici;
- b. i servizi federali menzionati all'articolo 12 capoverso 3: i dati di cui hanno bisogno per l'adempimento dei compiti loro affidati, sempre che il Consiglio federale lo preveda;
- c. le autorità esecutive cantonali nonché il medico in capo dell'esercito: i dati rilevati e dichiarati in virtù dell'obbligo di dichiarazione, i risultati delle indagini epidemiologiche, i dati concernenti la diagnostica di riferimento, i dati concernenti i provvedimenti di cui agli articoli 33–40 adottati per prevenire e combattere le malattie trasmissibili;
- d. le istituzioni di cui all'articolo 17: i dati di cui hanno bisogno per adempiere i compiti loro affidati in materia di individuazione, sorveglianza, prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili.

⁵ I Cantoni sono responsabili, nella loro sfera di competenza, della completezza dei dati dichiarati secondo l'articolo 12.

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

¹ L'UFSP gestisce il sistema nazionale d'informazione «Tracciamento dei contatti», che serve:

- a. all'identificazione e all'informazione delle persone entrate in contatto con le persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni di cui all'articolo 33;
- b. all'organizzazione di provvedimenti legati alle indagini epidemiologiche di cui all'articolo 15;
- c. all'allestimento di statistiche.

² Il sistema nazionale d'informazione «Tracciamento dei contatti» dispone di un'interfaccia:

- a. con il sistema nazionale d'informazione «Dichiarazioni delle malattie trasmissibili»;
- b. con i registri cantonali degli abitanti per la ricerca di indirizzi e informazioni di contatto.

³ Contiene i dati seguenti:

- a. dati concernenti l'identità, che permettono di identificare in modo univoco e contattare le persone;

- b. dati concernenti la salute, compresi risultati di visite mediche, dati concernenti il decorso della malattia e i provvedimenti di cui agli articoli 33–40 adottati per prevenire e combattere le malattie trasmissibili nonché dati concernenti la sfera intima;
- c. dati concernenti il decorso della malattia e l'esposizione, segnatamente dati concernenti gli itinerari, i luoghi di soggiorno e i contatti con persone, animali e oggetti.

⁴ Il sistema nazionale d'informazione «Tracciamento dei contatti» è a disposizione, mediante procedura di richiamo, dell'UFSP, dei servizi cantonali competenti per l'esecuzione della presente legge e del servizio sanitario coordinato per l'adempimento dei loro compiti.

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

¹ Nelle situazioni di particolare pericolo per la salute pubblica, l'UFSP gestisce il sistema d'informazione «Entrata», che serve a identificare le persone che entrano in Svizzera e a trasmettere immediatamente i dati ai Cantoni competenti per tali persone.

² Il sistema d'informazione «Entrata» contiene i dati seguenti:

- a. dati concernenti l'identità, che permettono di identificare in modo univoco e contattare le persone;
- b. dati concernenti i certificati di vaccinazione o di profilassi;
- c. dati concernenti lo stato di salute;
- d. risultati di visite mediche;
- e. risultati di analisi diagnostiche;
- f. dati concernenti gli itinerari, i luoghi di soggiorno e i contatti con persone, animali e oggetti.

³ È a disposizione, mediante procedura di richiamo, dell'UFSP e dei servizi cantonali competenti per l'esecuzione della presente legge.

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

¹ L'UFSP gestisce il sistema nazionale d'informazione «Analisi genomiche» al fine di registrare ed elaborare i sequenziamenti genetici degli agenti patogeni e delle resistenze antimicrobiche nel settore umano nonché nei settori delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso, della medicina veterinaria e dell'ambiente che possono rappresentare un pericolo per la salute pubblica.

² Il sistema nazionale d'informazione «Analisi genomiche» serve:

- a. al confronto dell'informazione genetica di un agente patogeno o di una resistenza antimicrobica di un campione prelevato da esseri umani, derrate alimentari, oggetti d'uso, animali o dall'ambiente, al fine di constatare una correlazione epidemiologica o una fonte di contagio comune;
- b. alla registrazione dei sequenziamenti genetici di cui agli articoli 11, 12 e 15a;

- c. alle autorità e ai ricercatori per rispondere a interrogativi sulle correlazioni epidemiologiche rilevanti per la salute pubblica, comprese quelle tra il settore umano nonché i settori delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso, della medicina veterinaria e dell'ambiente.

³ Contiene i dati seguenti:

- a. dati concernenti i sequenziamenti genetici degli agenti patogeni e delle resistenze antimicrobiche;
- b. dati concernenti il momento, la provenienza, il campione e il metodo di prelievo del materiale genetico.

⁴ L'UFSP, l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria, l'Ufficio federale dell'ambiente, i servizi cantonali competenti per l'esecuzione della presente legge nonché della legislazione sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, sulle epizootie e sulla protezione dell'ambiente e i terzi incaricati di adempiere compiti pubblici in questi settori possono trattare i dati del sistema nazionale d'informazione «Analisi genomiche».

Art. 60d Disposizioni d'esecuzione

¹ Per le dichiarazioni di cui agli articoli 12, 13a, 15a, 24 capoverso 5 e 44a, il Consiglio federale stabilisce:

- a. gli aspetti tecnici della trasmissione delle dichiarazioni;
- b. le responsabilità nella trasmissione dei dati;
- c. gli identificatori e le autorizzazioni.

² Per i sistemi d'informazione di cui agli articoli 60–60c disciplina:

- a. la struttura e il catalogo dei dati;
- b. le responsabilità nel trattamento dei dati;
- c. i diritti di accesso, segnatamente la portata dei diritti di accesso online;
- d. il collegamento tra i sistemi d'informazione nonché con altri sistemi d'informazione gestiti in virtù del diritto pubblico;
- e. le misure organizzative e tecniche necessarie a garantire la protezione e la sicurezza dei dati;
- f. la procedura di collaborazione con i Cantoni;
- g. i termini per la conservazione e la distruzione dei dati;
- h. l'archiviazione dei dati.

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

Il sistema di emissione e verifica dei certificati di cui all'articolo 49b può essere collegato a sistemi esteri corrispondenti se i rispettivi Stati garantiscono una protezione

adeguata della personalità secondo l'articolo 16 della legge federale del 25 settembre 2020⁹ sulla protezione dei dati.

Art. 69 cpv. 4

⁴ Su richiesta, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici comunica al DFI i dati necessari ad accertare i fatti in relazione alla notifica di effetti indesiderati e fenomeni secondo l'articolo 59 LATer¹⁰, compresi i dati personali degni di particolare protezione concernenti il richiedente.

Titolo dopo l'art. 70

Capitolo 8a: Aiuti finanziari alle imprese in seguito ai provvedimenti di cui all'articolo 6c o 7

Art. 70a Principi

¹ La Confederazione può accordare aiuti finanziari alle imprese che subiscono perdite considerevoli, segnatamente per quanto riguarda la cifra d'affari, in una situazione particolare in seguito ai provvedimenti di cui all'articolo 6c o in una situazione straordinaria in seguito ai provvedimenti di cui all'articolo 7, al fine di contrastare un'incombente grave recessione dell'intera economia.

² Non sono accordati aiuti finanziari alle imprese di cui la Confederazione, i Cantoni o i Comuni detengono complessivamente, direttamente o indirettamente, oltre il 10 per cento del capitale. Il Consiglio federale può stabilire deroghe per i Comuni con pochi abitanti.

³ Gli aiuti finanziari possono essere accordati al più presto 30 giorni dopo l'entrata in vigore dei provvedimenti e devono essere limitati nel tempo.

Art. 70b Forma degli aiuti finanziari

¹ Gli aiuti finanziari sono concessi sotto forma di crediti bancari parzialmente o totalmente garantiti dalla Confederazione.

² La Confederazione può delegare la concessione delle fideiussioni a terzi (fideiussori).

Art. 70c Partecipazione dei Cantoni

¹ I Cantoni partecipano alla metà delle spese amministrative dei fideiussori e delle perdite da fideiussioni.

² Le spese amministrative e le perdite da fideiussioni sono ripartite tra i Cantoni come segue:

- a. nella misura di 2/3 in funzione della loro quota sul prodotto interno lordo;

⁹ RS 235.1

¹⁰ RS 812.21

b. nella misura di 1/3 in funzione della popolazione residente.

³ La quota dei Cantoni sul prodotto interno lordo e la popolazione residente sono determinate in base alle cifre dell'anno che precede l'entrata in vigore dell'ordinanza di cui all'articolo 70f.

Art. 70d Trattamento dei dati

¹ Ai fini della prevenzione, della lotta e del perseguimento degli abusi nonché della gestione, della sorveglianza e del disbrigo delle pratiche relative ai crediti e alle fideiussioni, le autorità competenti, i fideiussori e i terzi da essi incaricati nonché i mutuatari e la Banca nazionale svizzera (BNS) possono trattare dati personali e informazioni, compresi dati concernenti perseguimenti e sanzioni amministrativi e penali nonché dati concernenti le misure d'assistenza sociale; possono collegare e comunicarsi i dati.

² Il segreto bancario, fiscale, statistico, della revisione o d'ufficio non può essere invocato contro il trattamento, il collegamento e la comunicazione dei dati personali e delle informazioni di cui al presente articolo.

³ Non possono essere resi accessibili i dati personali e le informazioni contenenti:

- a. l'identità e le coordinate bancarie delle imprese e delle persone che richiedono o ricevono un credito;
- b. gli importi concessi o negati alle singole imprese e persone.

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

Per attuare e accordare gli aiuti finanziari, il Consiglio federale può derogare al Codice delle obbligazioni del 30 marzo 1911¹¹ (CO) e alla legge del 17 dicembre 2010¹² sull'organizzazione della Posta per quanto concerne:

- a. la concessione di fideiussioni (art. 492–512 CO);
- b. le limitazioni della responsabilità personale dei membri dell'organo superiore di amministrazione o di direzione del mutuatario nonché di tutte le persone che si occupano della gestione o della liquidazione del mutuatario (art. 568, 604–612, 722, 794, 817, 868–878 CO);
- c. gli obblighi dell'ufficio di revisione di annunciare gli atti non consentiti di cui all'articolo 70f capoverso 1 lettera e (art. 728a–731a CO);
- d. il calcolo della perdita di capitale e dell'eccedenza di debiti (art. 725–725c CO);
- e. il trasferimento di crediti nonché dei relativi privilegi e diritti accessori per il rifinanziamento da parte della BNS (art. 164–174 CO);

¹¹ RS 220

¹² RS 783.1

- f. la concessione di crediti garantiti da fideiussioni solidali da parte di PostFinance SA a imprese che erano già clienti prima dell'entrata in vigore dell'ordinanza di cui all'articolo 70f capoverso 1 nonché il mantenimento in essere di tali crediti fino al loro ammortamento integrale.

Art. 70f **Obblighi di disciplinamento**

¹ Il Consiglio federale disciplina sotto forma di ordinanza:

- a. le condizioni per la concessione di fideiussioni, compreso il termine per la presentazione delle richieste di crediti bancari garantiti nonché la considerazione di altre misure di sostegno statali;
- b. il tipo, il calcolo e la durata della fideiussione;
- c. i tassi d'interesse e il rimborso dei crediti bancari garantiti;
- d. i requisiti di contenuto degli accordi contrattuali tra il mutuante e il fideiussore nonché tra il richiedente e il mutuante;
- e. gli atti non consentiti per la durata della fideiussione, segnatamente:
 1. la concessione di prestiti o la restituzione di prestiti a soci del mutuatario o persone vicine,
 2. la conversione di crediti bancari preesistenti,
 3. la distribuzione di dividendi e tantièmes,
 4. la restituzione di apporti di capitale;
- f. il trasferimento, da parte del mutuatario, dei diritti e degli obblighi derivanti dalla relazione di credito;
- g. le competenze dei servizi competenti della Confederazione, dei Cantoni e di eventuali terzi incaricati nell'ambito della lotta contro gli abusi;
- h. l'assunzione, da parte della Confederazione, delle spese amministrative dei fideiussori e delle perdite da fideiussioni;
- i. gli obblighi di informare e di collaborare dei fideiussori, dei mutuant, dei mutuatari e dei loro uffici di revisione;
- j. le infrazioni perseguibili penalmente.

² Il Consiglio federale consulta i Cantoni o la conferenza dei direttori cantonali competente in merito al disegno di ordinanza.

Titolo prima dell'art. 71

Capitolo 9: Finanziamento

Sezione 1: Assunzione delle spese per i provvedimenti della Confederazione e dei Cantoni

Art. 73

Ex art. 74

Titolo dopo l'art. 73

Sezione 2: Assunzione delle spese per il materiale medico importante

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

¹ La Confederazione assume le spese per l'approvvigionamento della popolazione con il materiale medico importante di cui all'articolo 44.

² Può assumere le spese per l'approvvigionamento del personale delle rappresentanze svizzere all'estero con materiale medico importante.

³ Può assumere le spese per l'approvvigionamento degli Svizzeri all'estero con materiale medico importante, sempre che non si possa esigerlo da loro o essi non siano in grado di tutelare i loro interessi personalmente o con l'aiuto di terzi. L'esigibilità va valutata tenendo conto della situazione nel Paese. Sono fatti salvi i casi in cui sia minacciata la vita o l'incolumità delle persone interessate.

⁴ Se viene dispensato materiale medico importante, il Consiglio federale stabilisce i prezzi tenendo conto dei principi di cui all'articolo 32 capoverso 1 LAMal¹³. A tal fine si orienta in primo luogo ai prezzi di acquisto e in secondo luogo ai prezzi di mercato, sempre che questi ultimi siano inferiori ai prezzi di acquisto medi.

Inserire gli art. 74a–74h prima del titolo del capitolo 10

Art. 74a Spese per la dispensazione di vaccini

¹ In caso di dispensazione alla popolazione di vaccini acquistati secondo l'articolo 44 su raccomandazione dell'UFSP (art. 20) la Confederazione assume le spese del vaccino, i Cantoni assumono le spese della somministrazione delle vaccinazioni.

² Se le condizioni di cui al capoverso 1 non sono adempiute, la Confederazione può dispensare dietro pagamento i vaccini acquistati secondo l'articolo 44.

³ In caso di dispensazione alla popolazione di vaccini non acquistati secondo l'articolo 44, se le spese non sono coperte da un'assicurazione sociale la Confederazione può assumere le spese di vaccinazioni oggetto di raccomandazione da parte dell'UFSP (art. 20), se la dispensazione serve a uno dei seguenti scopi:

- a. proteggere indirettamente le persone particolarmente a rischio;
- b. eliminare le malattie trasmissibili nell'ambito dei programmi nazionali di cui all'articolo 5.

Art. 74b Spese per la dispensazione di medicinali

¹ In caso di dispensazione alla popolazione, a scopo terapeutico o preventivo, di medicinali acquistati secondo l'articolo 44, ad eccezione dei vaccini, su raccomandazione dell'UFSP o nell'ambito di programmi nazionali volti a eliminare le malattie

¹³ RS 832.10

trasmissibili, la Confederazione assume le spese dei medicinali, le assicurazioni sociali assumono le spese per la remunerazione della prestazione e gli oneri associati alla dispensazione.

² Per le persone che non dispongono di un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la LAMal¹⁴, le spese per la remunerazione della prestazione e gli oneri associati alla dispensazione sono a carico della Confederazione.

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

¹ In caso di dispensazione alla popolazione di materiale medico importante acquistato secondo l'articolo 44 che non rientra nel campo d'applicazione degli articoli 74a, 74b e 74d, le spese sono ripartite secondo:

- a. la LAMal¹⁵;
- b. la legge federale del 20 marzo 1981¹⁶ sull'assicurazione contro gli infortuni;
- c. la legge federale del 19 giugno 1992¹⁷ sull'assicurazione militare.

² Se non sono assunte, in tutto o in parte, le spese per la dispensazione alla popolazione di cui al capoverso 1 sono a carico della Confederazione.

Art. 74d Assunzione delle spese per le analisi diagnostiche

¹ La Confederazione può assumere le spese per le analisi diagnostiche, per quanto non siano coperte da un'assicurazione sociale, nei casi seguenti:

- a. in caso di particolare pericolo per la salute pubblica;
- b. nell'ambito di programmi nazionali di cui all'articolo 5 volti a eliminare una malattia trasmissibile.

² Il Consiglio federale disciplina le condizioni per l'assunzione dei costi.

Titolo dopo l'art. 74d

Sezione 3: Procedura di assunzione delle spese e lotta contro gli abusi

Art. 74e Procedura di assunzione delle spese e controllo

¹ Il Consiglio federale disciplina la procedura di assunzione delle spese a carico della Confederazione di cui agli articoli 74–74d. Può vietare la cessione o la vendita di pretese di assunzione di tali spese.

² Disciplina il controllo di tali spese. A tal fine può incaricare terzi.

¹⁴ RS 832.10

¹⁵ RS 832.10

¹⁶ RS 832.20

¹⁷ RS 833.1

Art. 74f Obbligo di informare

¹ Su richiesta, i servizi e le persone seguenti devono comunicare ai servizi federali e cantonali competenti nonché a terzi incaricati del controllo i dati personali e le informazioni di cui hanno bisogno per il controllo delle spese a carico della Confederazione, la prevenzione, la lotta e il perseguimento degli abusi nonché la restituzione dei pagamenti già effettuati:

- a. le imprese incaricate di assegnare i numeri di registro dei codici creditori;
- b. le persone o imprese coinvolte nella fatturazione delle spese a carico della Confederazione.

² L'obbligo di informare nell'ambito dell'assunzione delle spese a carico della Confederazione di cui agli articoli 74–74d è retto dall'articolo 15c della legge del 5 ottobre 1990¹⁸ sui sussidi.

Art. 74g Restituzione

Se effettua indebitamente un pagamento secondo gli articoli 74–74d, la Confederazione può chiedere al beneficiario la restituzione del pagamento già effettuato. Se le spese sono già state remunerate da terzi, la pretesa di restituzione passa alla Confederazione se quest'ultima ha rimborsato loro il pagamento.

² Il Consiglio federale disciplina i dettagli. Può in particolare prevedere disposizioni sulla rinuncia alla restituzione e disciplinare i tassi d'interesse e la prescrizione delle pretese di restituzione.

Art. 74h Assistenza giudiziaria e amministrativa

¹ Gli organi delle singole assicurazioni sociali comunicano gratuitamente ai servizi federali e cantonali competenti, su richiesta scritta e motivata nei singoli casi, i dati necessari per il controllo delle spese a carico della Confederazione, la prevenzione, la lotta e il perseguimento degli abusi nonché la restituzione dei pagamenti già effettuati.

² Alle stesse condizioni gli organi delle singole assicurazioni sociali si prestano reciprocamente assistenza.

Art. 75 cpv. 2

² Eseguono i provvedimenti ordinati dal Consiglio federale nella situazione particolare di cui all'articolo 6c o nella situazione straordinaria di cui all'articolo 7, per quanto esso non disponga altrimenti.

Art. 77 cpv. 3 lett. b e d

³ A tal fine può:

- b. in caso di particolare pericolo per la salute pubblica, ordinare ai Cantoni di applicare determinati provvedimenti d'esecuzione;

¹⁸ RS 616.1

d. Abrogata

Art. 80 cpv. 1 lett. f e g

¹ Il Consiglio federale può concludere accordi internazionali concernenti:

- f. l'acquisto di materiale medico importante assieme ad altri Stati;
- g. il collegamento del sistema per l'emissione dei certificati di cui all'articolo 49b a sistemi esteri corrispondenti.

Titolo dopo l'art. 81

Sezione 3: Coordinamento

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

Nell'ambito delle loro competenze, la Confederazione e i Cantoni collaborano in materia di individuazione, sorveglianza, prevenzione e lotta contro le malattie trasmissibili adottando un approccio sistemico, che consideri la salute dell'essere umano e degli animali nonché gli effetti ambientali.

Art. 81b Esecuzione nell'esercito

¹ Fatte salve le competenze e le misure nella lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano secondo la legge militare del 3 febbraio 1995¹⁹, le disposizioni della presente legge sono applicabili all'esercito.

² Nell'esercito, il medico in capo dell'esercito svolge i compiti di un medico cantonale.

³ Le autorità militari e civili competenti:

- a. assicurano l'informazione reciproca;
- b. coordinano le loro attività e misure;
- c. collaborano nell'ambito delle loro competenze.

⁴ Il Consiglio federale può emanare disposizioni sulla procedura in caso di conflitti di competenza tra autorità militari e civili.

Titolo prima dell'art. 82

Capitolo 11: Disposizioni penali e sanzioni amministrative

Art. 82 cpv. 3

³ Alla truffa in materia di prestazioni, alla falsità in documenti, al conseguimento fraudolento di una falsa attestazione, alla soppressione di documenti e al favoreggiamento

¹⁹ RS 510.10

nell'ambito dell'assunzione delle spese di cui agli articoli 74–74*d* da parte della Confederazione sono applicabili gli articoli 14–18 della legge federale del 22 marzo 1974²⁰ sul diritto penale amministrativo.

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

¹ È punito con la multa chiunque intenzionalmente:

- a^{bis}. viola l'obbligo di inoltro e conservazione degli agenti patogeni e delle resistenze antimicrobiche provenienti da campioni positivi in relazione al sequenziamento genetico nei settori umano, animale e ambientale (art. 15*b*);
- j. si oppone a provvedimenti presi nei confronti della popolazione e di determinati gruppi di persone (art. 40);
- l^{bis}. viola le disposizioni sulla costituzione di scorte di materiale medico importante (art. 44 cpv. 4 lett. a);
- n. viola un provvedimento ordinato in virtù dell'articolo 7, la cui violazione è stata dichiarata punibile dal Consiglio federale sotto comminatoria della pena prevista nella presente disposizione;
- o. nell'ambito dell'assunzione delle spese a carico della Confederazione di cui agli articoli 74–74*d*, fornisce indicazioni inesatte o incomplete per procurarsi un indebito profitto.

² Se ha agito per negligenza, per i reati di cui al capoverso 1 lettere a–n, l'autore è punito con la multa fino a 5000 franchi.

Art. 84 Competenza e diritto penale amministrativo

¹ Il perseguimento e il giudizio dei reati di cui agli articoli 82 capoversi 1 e 2 nonché 83 capoverso 1 lettere a–n e capoverso 2 spettano ai Cantoni.

² Le infrazioni di cui agli articoli 82 capoverso 3 e 83 capoverso 1 lettera o sono perseguite e giudicate, secondo la legge federale del 22 marzo 1974²¹ sul diritto penale amministrativo, dall'UFSP.

³ Se vengono a conoscenza di infrazioni giusta gli articoli 82 capoverso 3 e 83 capoverso 1 lettera o, i seguenti servizi informano immediatamente l'autorità federale competente:

- a. i servizi federali e cantonali competenti per la verifica o il controllo delle spese a carico della Confederazione di cui agli articoli 74–74*d*;
- b. i servizi competenti per la prevenzione, la lotta e il perseguimento degli abusi;
- c. il Controllo federale delle finanze;
- d. gli organi cantonali di controllo delle finanze.

²⁰ RS 313.0

²¹ RS 313.0

⁴ Gli articoli 6, 7 e 15 della legge federale del 22 marzo 1974²² sul diritto penale amministrativo si applicano anche alle autorità cantonali.

Inserire prima del titolo del capitolo 12

Art. 84a Sanzioni di diritto amministrativo

¹ In caso di violazione dell'obbligo di informare di cui all'articolo 74f capoverso 2, l'autorità competente può negare l'assegnazione o il versamento di altre prestazioni oppure esigere la restituzione dei pagamenti già effettuati. Sui pagamenti già effettuati può riscuotere un interesse del 5 per cento dal giorno del versamento.

² Se persone fisiche colpevoli o persone giuridiche da esse rappresentate sono condannate per una fattispecie penale di cui agli articoli 82 capoverso 3 o 83 capoverso 1 lettera o della presente legge, l'autorità competente può escluderle per una durata determinata dalla concessione di prestazioni, indennizzi e aiuti finanziari.

II

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

III

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Allegato
(cifra II)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Legge del 18 marzo 2016²³ sulle multe disciplinari

Art. 1 cpv. 1 lett. a n. 16

¹ È punito con una multa disciplinare secondo una procedura semplificata (procedura della multa disciplinare) chiunque commette una contravvenzione prevista:

- a. in una delle seguenti leggi:
 16. legge del 28 settembre 2012²⁴ sulle epidemie,

2. Legge militare del 3 febbraio 1995²⁵

Art. 35 cpv. 2

² Può dichiarare obbligatoria la vaccinazione delle persone che lavorano per l'esercito e appartengono a un gruppo di persone a rischio o sono particolarmente esposte per via della loro funzione ed esigere da esse esami del sangue preventivi, sempre che sia necessario per garantire la prontezza di impiego dell'esercito o per proteggere i pazienti della sanità militare.

3. Legge del 15 dicembre 2000²⁶ sugli agenti terapeutici

Art. 9a Omologazione temporanea

¹ L'Istituto può omologare a tempo determinato, con procedura semplificata secondo l'articolo 14 capoverso 1:

- a. i medicinali contro malattie che possono avere esito letale o essere invalidanti;

²³ RS **314.1**
²⁴ RS **818.101**
²⁵ RS **510.10**
²⁶ RS **812.21**

- b. i medicinali necessari nelle situazioni particolari o straordinarie di cui agli articoli 6–6d o 7 della legge del 28 settembre 2012²⁷ sulle epidemie per prevenire e combattere malattie trasmissibili.

² Può omologare i medicinali a tempo determinato se:

- a. è garantita la protezione della salute;
- b. dal loro uso ci si attende un considerevole beneficio terapeutico; e
- c. in Svizzera non è disponibile un medicinale alternativo equivalente omologato.

³ L'Istituto stabilisce le prove che vanno presentate a sostegno di una domanda di omologazione.