

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

(Legge sulle epidemie, LEp)

del

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,

visti gli articoli 95 capoverso 1, 118 capoverso 2 lettera b, 119 capoverso 2 e 120 capoverso 2 della Costituzione federale¹;

visto il messaggio del Consiglio federale del...²

decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali e principi

Art. 1 Oggetto

La presente legge disciplina la protezione dell'essere umano dalle malattie trasmissibili.

Art. 2 Scopo

¹ La presente legge si prefigge di prevenire e combattere i focolai e la propagazione di malattie trasmissibili.

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

- a. sorvegliare le malattie trasmissibili e predisporre le conoscenze di base sulla loro propagazione e sul loro sviluppo;
- b. individuare precocemente, valutare e prevenire i rischi di focolai e di propagazione di malattie trasmissibili;
- c. indurre le singole persone, gruppi di popolazione e istituzioni a contribuire alla prevenzione di malattie trasmissibili e alla lotta contro di esse;
- d. creare le condizioni di carattere organizzativo, tecnico e finanziario per l'individuazione, la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse;
- e. assicurare l'accesso a istituzioni e fondi per la protezione contro la trasmissione di malattie;

¹ RS 101

² FF ...

- f. ridurre gli effetti di malattie trasmissibili per la popolazione, le persone interessate e l'economia.

Art. 3 Obiettivi e strategie

Consultati i Cantoni, la Confederazione definisce gli obiettivi e le strategie dell'individuazione e della prevenzione delle malattie trasmissibili nonché della lotta contro di esse e provvede al coordinamento internazionale.

Art. 4 Definizioni

Ai sensi della presente legge si intende per:

- a. *malattia trasmissibile*: malattia trasmissibile all'essere umano da agenti patogeni o dai loro prodotti metabolici;
- b. *osservazioni*: risultati clinici (ad es. le diagnosi sospette, le diagnosi confermate, i decessi), risultati di analisi di laboratorio (ad es. i risultati di test, le prove di agenti patogeni dirette e indirette, le tipizzazioni, le prove di resistenza) nonché ulteriori eventi (sostanze sospette, oggetti) in relazione con malattie trasmissibili;
- c. *agenti patogeni*: gli organismi biologici e geneticamente modificati (in particolare virus, batteri, miceti, protozoi e altri parassiti), le sostanze (prioni, tossine) nonché i materiali genetici che possono provocare o aggravare una malattia trasmissibile all'essere umano;
- d. *utilizzo di agenti patogeni*: qualsiasi attività relativa ad agenti patogeni, in particolare la produzione, la riproduzione, l'immissione nell'ambiente, la messa in commercio, l'importazione, l'esportazione, il transito, la custodia, l'impiego, il deposito, il trasporto o lo smaltimento;
- e. *infezione nosocomiale*: infezione contratta nell'ambito di una misura medica in una struttura stazionaria o ambulatoriale.

Art. 5 Situazione particolare

¹ Vi è una situazione particolare quando:

- a. gli organi esecutivi ordinari non sono in grado di prevenire e di combattere i focolai e la propagazione di malattie trasmissibili e vi sono i seguenti rischi:
 - 1. rischio di contagio e di propagazione;
 - 2. rischio sanitario particolare; o
 - 3. gravi conseguenze per l'economia o per altre sfere della vita.
- b. l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha accertato, conformemente al Regolamento sanitario internazionale (2005)³, l'esistenza di una situazione sanitaria d'emergenza di portata internazionale, cosicché incombe un rischio per la salute pubblica in Svizzera.

² Il Consiglio federale constata l'esistenza di una situazione particolare in Svizzera.

³ RS ...

³ Esso può, in una situazione particolare, ordinare le misure necessarie, segnatamente:

- a. ordinare misure nei confronti della popolazione;
- b. ordinare misure nei confronti di singole persone;
- c. ordinare misure per l'approvvigionamento sicuro di agenti terapeutici, segnatamente limitare o vietare l'esportazione;
- d. obbligare il personale sanitario a collaborare nella lotta contro le malattie trasmissibili.

Art. 6 Situazione straordinaria

Se una situazione straordinaria lo richiede, il Consiglio federale può ordinare i provvedimenti necessari per tutto il Paese o per talune parti di esso.

Art. 7 Principio di precauzione

Al fine di prevenire e di contenere tempestivamente i rischi e i danni alla salute pubblica devono essere prese misure necessarie, appropriate e ragionevolmente esigibili.

Capitolo 2: Informazioni e spiegazioni

Art. 8

Art. 9 Informazione

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) informa il pubblico e determinati gruppi di popolazione, nonché le autorità e gli esperti sui rischi delle malattie trasmissibili e sulle possibilità di combatterle e prevenirle.

² L'UFSP pubblica regolarmente rilevamenti e analisi sul tipo, la comparsa, le cause e la propagazione di malattie trasmissibili.

³ Esso pubblica raccomandazioni, che aggiorna regolarmente secondo lo stato della scienza, in merito alle misure da adottare contro le malattie trasmissibili e sull'utilizzazione di agenti patogeni.

⁴ L'UFSP e i Cantoni coordinano la loro attività d'informazione.

Art. 10 Scambio di informazioni con i Cantoni

¹ La Confederazione provvede affinché i Cantoni ricevano le informazioni determinanti per la prevenzione e la lotta contro le malattie trasmissibili.

² La Confederazione e i Cantoni si scambiano le informazioni sui risultati della ricerca, le informazioni su programmi di formazione e di sorveglianza, nonché conoscenze specialistiche.

Capitolo 3: Individuazione e sorveglianza

Sezione 1: Dichiarazione

Art. 11 Principio

La Confederazione e i Cantoni provvedono al rilevamento di osservazioni su malattie trasmissibili. Il rilevamento serve a:

- a. individuare precocemente le minacce per la salute pubblica presentate da malattie trasmissibili;
- b. seguire nel tempo la comparsa di malattie trasmissibili con relativi fattori di rischio nella popolazione e in singoli gruppi di popolazione (sorveglianza epidemiologica);
- c. identificare le persone malate, contagiate o esposte in caso di determinate malattie;
- d. stabilire i provvedimenti per prevenire e lottare contro le malattie trasmissibili e verificarne l'efficacia.

Art. 12 Individuazione precoce e sistemi di sorveglianza

¹ L'UFSP gestisce in collaborazione con i Cantoni sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza delle malattie trasmissibili. Esso provvede al coordinamento internazionale di tali sistemi.

² L'Ufficio federale di statistica rende disponibili alle autorità competenti i dati statistici necessari all'applicazione della presente legge.

Art. 13 Obbligo di dichiarare

¹ I medici, gli ospedali e altri istituti pubblici o privati del settore sanitario dichiarano alla competente autorità cantonale e, nel caso di determinati agenti patogeni, direttamente all'UFSP le osservazioni concernenti le malattie trasmissibili, con le indicazioni necessarie a identificare le persone malate, contagiate o esposte, nonché a individuare la via di trasmissione. Se la dichiarazione non giunge direttamente all'UFSP, l'autorità cantonale la inoltra a quest'ultimo.

² I laboratori dichiarano alla competente autorità cantonale e all'UFSP i risultati di analisi di laboratorio concernenti malattie trasmissibili con le indicazioni necessarie a identificare le persone malate o contagiate;

³ Le autorità cantonali dichiarano all'UFSP le osservazioni che indicano un pericolo per la salute pubblica.

⁴ Vanno dichiarate le osservazioni concernenti malattie trasmissibili:

- a. che possono causare focolai.
- b. che possono avere effetti gravi;

- c. la cui sorveglianza è stata concordata a livello internazionale;
- d. che sono nuove e inaspettate.

⁵ Il Consiglio federale può obbligare le persone soggette all'obbligo di dichiarare e gli istituti di cui al capoverso 1 a:

- a. dichiarare alla competente autorità cantonale e all'UFSP i risultati di analisi, nonché i provvedimenti di prevenzione e di lotta adottati e i loro effetti;
- b. inviare campioni ai laboratori stabiliti dalla competente autorità.

Art. 14 Norme in materia di dichiarazione

¹ Il Consiglio federale stabilisce i singoli eventi, le osservazioni concernenti malattie trasmissibili, nonché i criteri e i termini della dichiarazione.

² Esso può limitare, per mezzo di un rilevamento per campionatura su determinati contenuti della dichiarazione, l'obbligo di dichiarare a determinati medici, ospedali e altri istituti pubblici o privati del settore sanitario.

Art. 15 Dichiarazioni a titolo volontario

¹ Ai fini della sorveglianza epidemiologica e a scopi di ricerca, l'UFSP può concordare dichiarazioni a titolo volontario con medici, laboratori, ospedali o altri istituti pubblici o privati del settore sanitario.

² Le dichiarazioni a titolo volontario devono avvenire in forma anonimizzata.

Art. 16 Indagini epidemiologiche

¹ I Cantoni fanno eseguire le indagini epidemiologiche necessarie, in particolare sul tipo, la causa, la fonte di contagio e la propagazione di una malattia accertata o supposta. Informano la Confederazione sui risultati.

² Per le indagini epidemiologiche, l'UFSP presta assistenza tecnica ai Cantoni. Esso può far eseguire indagini proprie qualora il Cantone interessato lo richieda o gli accordi di diritto internazionale lo esigano.

Sezione 2: Laboratori

Art. 17 Obbligo di autorizzazione

¹ I laboratori che eseguono analisi microbiologiche o sierologiche per individuare malattie trasmissibili o intraprendono tali analisi in vista di una trasfusione, di un trapianto o di un'elaborazione di componenti del sangue o di espanti, necessitano di un'autorizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto).

² Il Consiglio federale definisce le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione, nonché gli obblighi dei titolari dell'autorizzazione.

³ L'Istituto controlla periodicamente il rispetto delle condizioni dell'autorizzazione.

Art. 18 Centri di riferimento nazionali

L'UFSP può designare singoli laboratori come centri di riferimento nazionali e incaricarli di eseguire analisi particolari e ulteriori compiti particolari.

Art. 19 Reti di laboratori regionali

I Cantoni provvedono all'esercizio di una rete di laboratori regionali nell'ambito dell'individuazione di agenti patogeni particolarmente pericolosi.

Capitolo 4: Prevenzione

Sezione 1: Provvedimenti generali di prevenzione

Art. 20 Principio

¹ La Confederazione e i Cantoni prendono provvedimenti appropriati per sorvegliare, ridurre ed eliminare i rischi di trasmissione delle malattie.

² Il Consiglio federale può:

- a. obbligare gli ospedali, le cliniche e altre strutture sanitarie a decontaminare, disinfettare e sterilizzare i dispositivi medici;
- b. obbligare aziende e organizzatori i quali, mediante le loro attività ed eventi aumentano il rischio di trasmissione di malattie, a rendere disponibili informazioni e materiale di prevenzione e a seguire determinate regole di comportamento;
- c. obbligare le scuole e istituzioni pubbliche analoghe a offrire informazioni sui pericoli delle malattie trasmissibili e consulenze sulle possibilità di prevenirle e combatterle;
- d. obbligare le istituzioni pubbliche e private che hanno un obbligo particolare di protezione della salute delle persone in loro custodia a eseguire misure di prevenzione appropriate.
- e. sottoporre all'obbligo di registrazione gli impianti tecnici mediante i quali possono essere propagate malattie trasmissibili.

Sezione 2: Vaccinazioni

Art. 21 Promozione delle vaccinazioni

¹ La Confederazione elabora e pubblica, in collaborazione con la commissione federale per le vaccinazioni, raccomandazioni in materia di vaccinazioni (programma nazionale di vaccinazione).

² I Cantoni attuano il programma nazionale di vaccinazione in collaborazione con il corpo medico. Possono segnatamente:

- a. condurre campagne di vaccinazione;
- b. offrire le vaccinazioni nell'ambito del servizio medico scolastico;

- c. eseguire le vaccinazioni a titolo gratuito o offrire vaccini a un prezzo inferiore a quello di mercato;
- d. dichiarare obbligatorie le vaccinazioni di gruppi di popolazione a rischio o di persone particolarmente esposte.

Art. 22 Obbligo di autorizzazione

¹ Chi intenda emettere un certificato di vaccinazione o di profilassi valido a livello internazionale conformemente al Regolamento sanitario internazionale (2005)⁴ necessita di un'autorizzazione dell'UFSP.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. i necessari requisiti professionali sono adempiuti;
- b. la qualità della vaccinazione o della profilassi è assicurata;

³ Il Consiglio federale definisce le malattie trasmissibili, secondo il capoverso 1.

⁴ Esso disciplina le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione nonché la procedura di autorizzazione e definisce gli obblighi dei titolari dell'autorizzazione.

Art. 23 Sorveglianza delle vaccinazioni

¹ I Cantoni rilevano la quota delle persone vaccinate e presentano regolarmente un rapporto all'UFSP sul tasso di vaccinazione nonché sui provvedimenti presi, destinati al loro aumento.

² L'UFSP pubblica i rapporti nella forma appropriata.

Sezione 3: Sicurezza biologica

Art. 24 Obbligo di diligenza

Chiunque utilizza agenti patogeni o loro prodotti metabolici deve prendere tutti i provvedimenti atti a escludere qualsiasi danno all'essere umano.

Art. 25 Utilizzazione di agenti patogeni in ambienti confinati

¹ In caso di utilizzazione di agenti patogeni in ambienti confinati, devono essere prese tutte le misure di confinamento necessarie ai fini della prevenzione dei pericoli per l'essere umano e per l'ambiente.

² Il Consiglio federale subordina a dichiarazione o ad autorizzazione l'utilizzazione di agenti patogeni. Un'autorizzazione è necessaria qualora l'utilizzazione di agenti patogeni in ambienti confinati comporti un pericolo moderato o elevato per gli esseri umani e per l'ambiente. Le attività che presentano un rischio trascurabile o esiguo sono subordinate a un obbligo di dichiarazione.

³ Il Consiglio federale può, per determinati agenti patogeni, prevedere deroghe all'obbligo dell'autorizzazione se, in base alle conoscenze scientifiche o all'esperienza, sono esclusi pericoli per la salute.

⁴ RS 0.818.103

Art. 26 Immissione nell'ambiente e messa in commercio

¹ Chiunque intende mettere agenti patogeni nell'ambiente a titolo sperimentale o metterli in commercio necessita di un'autorizzazione della Confederazione.

² Il Consiglio federale disciplina le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione nonché l'informazione dell'opinione pubblica in merito all'immissione nell'ambiente a titolo sperimentale.

³ Per determinati agenti patogeni, il Consiglio federale può prevedere deroghe all'obbligo di autorizzazione se, in base alle conoscenze scientifiche e all'esperienza, sono esclusi pericoli per la salute pubblica.

Art. 27 Obbligo d'informazione agli acquirenti

¹ Chiunque mette in commercio agenti patogeni deve informare gli acquirenti sulle proprietà e sui pericoli rilevanti per la salute, nonché sui provvedimenti cautelativi e protettivi necessari.

Art. 28 Altre disposizioni del Consiglio federale

Il Consiglio federale può:

- a. disciplinare il trasporto di agenti patogeni e subordinare i medesimi all'obbligo di autorizzazione per l'importazione, l'esportazione e il transito;
- b. limitare o vietare l'utilizzazione di determinati agenti patogeni;
- c. stabilire i requisiti per le attrezzature, la documentazione, nonché la formazione delle persone che utilizzano agenti patogeni;
- d. prescrivere la designazione degli agenti patogeni.

Capitolo 5: Lotta

Sezione 1: Provvedimenti nei confronti di singole persone

Art. 29 Principio

Un provvedimento di cui agli articoli 31-36 può essere ordinato soltanto se:

- a. non vi sono provvedimenti meno incisivi ma sufficienti e opportuni per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile; e
- b. il provvedimento serve a evitare un serio pericolo per la salute di terzi.

Art. 30 Prescrizione di provvedimenti

¹ I Cantoni ordinano i provvedimenti di cui agli articoli 31-36.

² La Confederazione sostiene i Cantoni nell'ambito dell'identificazione e dell'informazione, segnatamente nei confronti di viaggiatori nel traffico internazionale.

³ Prima di ordinare un provvedimento alla persona interessata dev'esserne spiegato il motivo e la durata prevista.

⁴ I provvedimenti possono essere ordinati unicamente fintanto che sono necessari per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile. La fondatezza di tali provvedimenti è verificata regolarmente.

Art. 31 Identificazione e informazione

Le persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni possono essere identificate e informate.

Art. 32 Sorveglianza medica

¹ Le persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni possono essere sottoposte a sorveglianza medica.

² Le persone interessate devono informare il medico competente in merito al loro stato di salute, nonché ai loro contatti con altre persone.

Art. 33 Quarantena e isolamento

¹ Se la sorveglianza si rivela insufficiente, le persone:

- a. malate sospette o contagiate sospette possono essere messe in quarantena;
- b. malate, contagiate o che espellono agenti patogeni possono essere messe in isolamento.

² Le persone interessate possono, se del caso, essere ricoverate in un ospedale o in un'altra istituzione adeguata.

³ Gli ospedali o le altre istituzioni adeguate devono prendere provvedimenti adeguati affinché il personale impiegato e le altre persone minacciate siano protette da trasmissioni.

Art. 34 Visita medica

Le persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni possono essere tenute a sottoporsi a una visita medica obbligatoria e, in tale occasione, a prelevamenti di materiale d'analisi.

Art. 35 Cura medica

Le persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni possono essere tenute a sottoporsi a un trattamento medico se non è possibile prevenire in altro modo la propagazione di una malattia trasmissibile.

Art. 36 Limitazione dell'esercizio di un'attività o di una professione

¹ Alle persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni, può essere vietato, completamente o parzialmente, di esercitare determinate attività o professioni. Tali persone possono essere obbligate a comunicare senza indugio alla competente autorità il cambiamento di occupazione.

² Se la persona cui è stato vietato, completamente o parzialmente, l'esercizio di determinate attività o professioni cambia domicilio, l'autorità del domicilio

precedente comunica il divieto o la limitazione all'autorità competente del nuovo domicilio.

Art. 37 Imposizione dei provvedimenti

I Cantoni che ordinano la sorveglianza medica, la quarantena, l'isolamento o la visita medica possono imporli coattivamente.

Art. 38 Compiti dei medici

I medici che curano o sorvegliano persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni prendono i provvedimenti che rientrano nelle loro possibilità per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile. Se sono necessari, i provvedimenti da parte dell'autorità devono essere comunicati al medico cantonale competente.

Sezione 2: Provvedimenti nei confronti della popolazione

Art. 39

¹ I Cantoni ordinano provvedimenti al fine di impedire la propagazione di malattie trasmissibili in seno alla popolazione o in gruppi specifici della popolazione.

² I Cantoni possono in particolare:

- a. vietare o limitare le riunioni;
- b. chiudere scuole, altri stabilimenti pubblici e imprese private o emanare prescrizioni;
- c. vietare o limitare l'accesso o l'uscita da determinati edifici o aree e il bagno in determinati luoghi.

³ I provvedimenti possono durare fino a quando sono indispensabili per evitare la propagazione di malattie trasmissibili. La fondatezza di tali provvedimenti dev'essere verificata regolarmente.

Sezione 3: Provvedimenti nel traffico internazionale di viaggiatori

Art. 40 Entrata e uscita

¹ Se necessario per prevenire la propagazione di una malattia trasmissibile, l'UFSP può obbligare le persone che entrano in Svizzera o la lasciano a:

- a. fornire informazioni sul loro stato di salute;
- b. rivelare la loro identità e fornire informazioni sul luogo di destinazione e sull'itinerario previsto;
- c. esibire un documento di vaccinazione;
- d. esibire la prova di una visita medica;
- e. lasciarsi sottoporre a una visita medica.

² Il Consiglio federale stabilisce in quali casi devono essere eseguiti i rispettivi provvedimenti.

³ L'UFSP può, se vi sono le condizioni di cui agli articoli 29-35, sottoporre le persone che viaggiano in Svizzera a una sorveglianza medica, a una quarantena, a un isolamento, a una visita medica o a una cura medica. In casi urgenti il Consiglio federale può estendere questi provvedimenti a tutte le persone in viaggio in Svizzera provenienti da zone a rischio.

⁴ L'UFSP può vietare a titolo provvisorio a persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni di lasciare la Svizzera se ciò è necessario per prevenire la propagazione di una malattia trasmissibile.

Art. 41 Obbligo di collaborare

¹ Le imprese che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via d'acqua o aerea, nonché gli esercenti di un aerodromo o di un porto e le agenzie di viaggio sono tenuti a collaborare nell'esecuzione dei provvedimenti di cui all'articolo 40. In particolare possono essere tenuti a:

- a. informare i viaggiatori sui pericoli delle malattie trasmissibili e sulle possibilità di prevenirle e combatterle;
- b. rilevare i dati necessari all'identificazione di una persona o per l'individuazione precoce di persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni;
- c. mettere a disposizione la lista dei passeggeri;
- d. rendere possibile la visita medica dei viaggiatori.

² Per attuare tali obblighi, dette imprese devono mettere a disposizione le loro capacità aziendali e di personale.

Sezione 4: Provvedimenti speciali

Art. 42 Lotta contro le infezioni nosocomiali e gli agenti resistenti

¹ Gli ospedali e le istituzioni per interventi ambulatoriali operativi sono tenuti dal Consiglio federale, d'intesa con le associazioni e le società specializzate interessate, a elaborare ed eseguire una regolamentazione uniforme a livello nazionale al fine di prevenire e combattere le infezioni nosocomiali e gli agenti patogeni resistenti ai farmaci.

² Il Consiglio federale può prescrivere provvedimenti di questo tipo per gli ospedali e altre istituzioni qualora, entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente legge, non esista ancora una regolamentazione sufficiente o si presentino problemi urgenti che richiedono soluzioni rapide.

Art. 43 Obbligo di tenere un registro e di dichiarare

¹ Il Consiglio federale può obbligare gli ospedali e le istituzioni per interventi ambulatoriali operativi a registrare e a valutare costantemente la presenza delle infezioni nosocomiali e degli agenti patogeni resistenti ai farmaci.

² Le registrazioni e le valutazioni devono essere dichiarate periodicamente all'UFSP e conservate durante dieci anni.

³ Le competenti autorità federali e cantonali possono, su domanda, consultare le registrazioni e le valutazioni.

Art. 44 Approvvigionamento con agenti terapeutici

Il Consiglio federale provvede all'approvvigionamento sufficiente della popolazione con gli agenti terapeutici adeguati più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili, sempre che non lo possa garantire con i provvedimenti previsti nella legge dell'8 ottobre 1982⁵ sull'approvvigionamento del Paese.

Art. 45 Traffico di beni e merci

¹ Il Consiglio federale può emanare disposizioni sul trasporto, l'importazione, l'esportazione e il transito di beni e merci che possono essere portatori di agenti patogeni. Può in particolare:

- a. stabilire le esigenze relative ai provvedimenti protettivi nel trasporto di beni e merci;
- b. prescrivere analisi su beni e merci in relazione a determinati agenti patogeni;
- c. emanare limitazioni e divieti per il trasporto, l'importazione, l'esportazione e il transito di beni e merci.

² Il Consiglio federale può incaricare i Cantoni dell'esecuzione di singoli provvedimenti.

Art. 46 Trasporti di cadaveri

¹ In caso di trasporto e di sepoltura di cadaveri, il Consiglio federale emana le disposizioni necessarie per prevenire la trasmissione di malattie.

² Il Consiglio federale disciplina il trasporto di cadaveri dall'estero verso o attraverso la Svizzera e dalla Svizzera all'estero.

Art. 47 Disinfezioni e disinfestazioni

Per prevenire la propagazione di malattie trasmissibili, i Cantoni provvedono alle necessarie disinfezioni e disinfestazioni, segnatamente di mezzi di trasporto nonché di beni e merci.

Capitolo 6: Provvedimenti di promozione

Art. 48 Ricerca

¹ La Confederazione può incaricare o sostenere lavori di ricerca nell'ambito delle malattie trasmissibili.

² Può in particolare:

- a. promuovere lo sviluppo di metodi di accertamento per determinate malattie trasmissibili;
- b. promuovere la ricerca sull'efficacia e le conseguenze dei provvedimenti medici e non medici di prevenzione e di lotta;
- c. sostenere la ricerca clinica nell'epidemiologia infettiva.

Art. 49 Promozione della formazione e del perfezionamento

La Confederazione e i Cantoni promuovono la formazione e il perfezionamento del personale specializzato a cui la presente legge attribuisce compiti di esecuzione.

Art. 50 Aiuti finanziari a organizzazioni

Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere a organizzazioni pubbliche o private contributi per provvedimenti di interesse nazionale atti a individuare, prevenire e lottare contro le malattie trasmissibili.

Art. 51 Aiuti finanziari per promuovere la fabbricazione di agenti terapeutici

¹ Se, in situazioni particolari, l'approvvigionamento sufficiente della popolazione non può essere garantito altrimenti, la Confederazione può promuovere mediante aiuti finanziari la fabbricazione di agenti terapeutici in Svizzera secondo l'articolo 44.

² Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può assegnare gli aiuti finanziari sotto forma di contributi di base, contributi agli investimenti e contributi vincolati a progetti.

³ La Confederazione può versare i contributi se il fabbricante:

- a. dispone di provate conoscenze e capacità in materia di sviluppo o di fabbricazione di siffatti agenti terapeutici;
- b. si impegna a fabbricare siffatti agenti terapeutici in Svizzera; e
- c. garantisce alla Confederazione la fornitura prioritaria di siffatti agenti terapeutici in caso di situazioni particolari.

Art. 52 Indennizzi a laboratori

La Confederazione accorda indennizzi ai laboratori designati come centri nazionali di riferimento per le spese che derivano loro per lo svolgimento dei loro compiti particolari.

Capitolo 7: Organizzazione e procedura

Sezione 1: Organi dei Cantoni e della Confederazione

Art. 53 Medico cantonale

¹ Ciascun Cantone designa un medico cantonale. I Cantoni possono designare congiuntamente un medico cantonale.

² Il medico cantonale provvede al coordinamento delle attività esercitate dall'insieme delle autorità e delle istituzioni che partecipano alla lotta contro le malattie trasmissibili.

³ Il Consiglio federale definisce le qualifiche professionali necessarie per l'adempimento di tali compiti.

Art. 54 Organo di coordinamento

¹ La Confederazione e i Cantoni istituiscono un organo destinato a promuovere il coordinamento (organo di coordinamento).

² L'organo di coordinamento si compone di rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni. Se necessario, esso può essere completato mediante ulteriori persone specializzate.

³ Esso ha segnatamente i compiti seguenti:

- a. individuazione e valutazione di problemi nonché elaborazione di soluzioni;
- b. coordinamento dei provvedimenti in materia di individuazione, prevenzione e lotta;
- c. garanzia dell'attuazione uniforme dei provvedimenti;
- d. coordinamento delle attività di informazione e comunicazione;
- e. sostegno da parte del Consiglio federale al fine di superare situazioni particolari o straordinarie nel quadro della sua organizzazione della crisi.

³ Il Consiglio federale disciplina la convocazione e la conduzione dell'organo di coordinamento.

Art. 55 Comitato di crisi

¹ Il Consiglio federale istituisce, se necessario e su richiesta del Dipartimento federale dell'interno (DFI), segnatamente al fine di superare una situazione particolare o straordinaria, un comitato di crisi che ha il compito di consigliarlo e di sostenere la Confederazione e i Cantoni nel coordinamento dei provvedimenti necessari. Il comitato di crisi è diretto dal DFI.

² Il comitato di crisi si compone di rappresentanti dei Dipartimenti, della Cancelleria federale, dei Cantoni e dell'economia nonché, se necessario, di ulteriori persone competenti.

Art. 56 Commissione federale delle vaccinazioni

¹ Il Consiglio federale nomina una commissione federale delle vaccinazioni. Essa si compone di specialisti esterni all'amministrazione, i quali dispongono di conoscenze scientifiche o pratiche in materia di vaccinazioni.

² La commissione fornisce consulenza in materia di vaccinazioni al Consiglio federale per l'emanazione di disposizioni e alle autorità per l'esecuzione.

³ Essa collabora con altre commissioni federali e cantonali che trattano questioni concernenti le vaccinazioni.

Art. 57 Commissione federale per la sicurezza biologica

La Commissione federale per la sicurezza biologica secondo la legge del 21 marzo 2003⁶ sull'ingegneria genetica offre consulenza al Consiglio federale nell'emanazione di disposizioni e alle autorità nell'esecuzione della presente legge.

Sezione 2: Coordinazione dei provvedimenti della Confederazione

Art. 58

Fatte salve le competenze dipartimentali già esistenti, in caso di situazione particolare o straordinaria il DFI coordina i provvedimenti della Confederazione.

Sezione 3: Trattamento dei dati

Art. 59 Principi

¹ L'UFSP, le autorità cantonali competenti e le istituzioni pubbliche e private incaricate di compiti in virtù della presente legge possono trattare o fare trattare dati personali, per quanto sia necessario all'identificazione successiva di persone malate, malate sospette, contagiate, contagiate sospette o che espellono agenti patogeni nonché all'individuazione precoce e alla sorveglianza delle malattie trasmissibili.

² Essi sono responsabili dell'osservanza delle disposizioni sulla protezione dei dati.

³ I dati possono essere conservati due anni al massimo, sempre che non sia necessario un periodo di conservazione più lungo a causa delle particolarità della malattia. I dati sono successivamente cancellati o resi anonimi.

Art. 60 Confidenzialità dei dati

L'autorità competente è tenuta a trattare confidenzialmente tutti i dati raccolti in virtù della presente legge e alla cui segretezza vi è un interesse preponderante degno di protezione.

⁶ RS 814.91

Art. 61 Comunicazione dei dati

¹ I servizi federali e cantonali competenti per l'esecuzione della presente legge si scambiano i dati per quanto sia necessario all'adempimento dei loro compiti derivanti dalla legge.

² L'UFSP e le autorità cantonali competenti sono autorizzati a fornire dati ai medici incaricati di curare le malattie trasmissibili e ad altre autorità e istituzioni del settore sanitario, qualora ciò sia necessario per prevenire la propagazione di una malattia trasmissibile.

³ Il Consiglio federale può prevedere lo scambio di dati con altre autorità o con istituzioni del settore sanitario pubbliche o private, qualora ciò sia necessario per prevenire la propagazione di una malattia trasmissibile.

⁴ Per lo scambio dei dati possono essere predisposte procedure di richiamo automatizzate. In tal caso il Consiglio federale, tenendo conto di tutti gli interessi degni di protezione, stabilisce chi è autorizzato a richiamare dati e per quali scopi.

Art. 62 Scambio di dati con l'estero e le organizzazioni internazionali

¹ L'UFSP e le autorità cantonali competenti possono comunicare i dati non confidenziali che sono stati raccolti in virtù della presente legge alle competenti autorità estere, a istituzioni del settore sanitario estere e a organizzazioni internazionali.

² Essi possono comunicare i dati confidenziali rilevati in virtù della presente legge alle competenti autorità estere, a istituzioni del settore sanitario estere e a organizzazioni internazionali, se:

- a. accordi internazionali o decisioni di organizzazioni internazionali lo richiedono; oppure
- b. ciò è necessario per evitare rischi per la salute o un pericolo per la vita o la salute.

Capitolo 8: Finanziamento

Art. 63 Indennità per danni derivanti da provvedimenti dell'autorità

La Confederazione e i Cantoni possono versare un'indennità alle persone che hanno subito danni in seguito a un provvedimento dell'autorità secondo gli articoli 31-36 nonché 40 capoverso 3, per quanto i danni non siano coperti altrimenti e tenendo conto delle condizioni economiche di tali persone.

Art. 64 Indennità per danni in seguito a vaccinazioni

¹ Nel caso di danni postvaccinali insorti in seguito a vaccinazioni ordinate o raccomandate dall'autorità, i Cantoni accordano un risarcimento integrale dei danni, sempreché i rischi non siano coperti altrimenti. L'obbligo di risarcimento cessa interamente o parzialmente se la persona vaccinata ha provocato o aumentato il danno per colpa grave.

² La Confederazione partecipa alle spese dei Cantoni nella misura della metà.

Art. 65 Copertura dei danni

¹ La Confederazione può impegnarsi a coprire il danno che il fabbricante di un agente terapeutico secondo l'articolo 44 subisce in seguito a un impiego da essa raccomandato o disposto in una situazione particolare o straordinaria.

² L'entità e le modalità della copertura del danno sono stabilite in un accordo tra la Confederazione e il fabbricante.

Art. 66 Spese a carico dei Cantoni

¹ I Cantoni assumono le spese per:

- a. provvedimenti nei confronti di singole persone, se non sono coperti altrimenti;
- b. le indagini epidemiologiche secondo l'articolo 16 capoverso 1.

Art. 67 Spese per l'approvvigionamento con agenti terapeutici

¹ La Confederazione assume le spese dell'approvvigionamento sufficiente della popolazione con agenti terapeutici secondo l'articolo 44.

² In caso di distribuzione di agenti terapeutici alla popolazione, l'assunzione delle spese si conforma alle condizioni previste:

- a. nella legge federale del 18 marzo 1994⁷ sull'assicurazione malattie;
- b. nella legge federale del 20 marzo 1981⁸ sull'assicurazione contro gli infortuni;
- c. nella legge federale del 19 giugno 1929 sull'assicurazione militare.

³ Se non sono assunte secondo il capoverso 2, le spese sono sopportate dalla Confederazione.

Art. 68 Spese di provvedimenti applicati al trasporto internazionale di persone

¹ La Confederazione assume le spese relative alla visita, alla sorveglianza, alla quarantena, all'isolamento e al trattamento di viaggiatori nel trasporto internazionale, se non sono coperte altrimenti.

² Le imprese che trasportano persone nel traffico internazionale per ferrovia, autobus, via d'acqua o aerea, nonché gli esercenti di un aerodromo o di un porto e le agenzie di viaggio sopportano le spese derivanti dall'obbligo di collaborare di cui all'articolo 41. La Confederazione può partecipare a spese e oneri straordinari se questi contribuiscono in notevole misura e a lungo termine ad arginare i pericoli per la salute.

⁷ RS 832.10

⁸ RS 832.20

⁹ RS 833.1

Capitolo 9: Esecuzione

Sezione 1: Cantoni

Art. 69 Principio

I Cantoni applicano la presente legge sempre che non sia competente la Confederazione.

Art. 70 Rendiconto

I Cantoni presentano rapporto regolarmente al DFI sull'esecuzione della legge e sulle osservazioni fatte al riguardo. Il Consiglio federale emana disposizioni sulle modalità e i contenuti del rendiconto.

Sezione 2: Confederazione

Art. 71 Vigilanza e coordinamento

¹ La Confederazione vigila sull'esecuzione della presente legge tramite i Cantoni.

² Il Consiglio federale coordina i provvedimenti esecutivi dei Cantoni, sempre che vi sia un interesse a un'esecuzione uniforme. A tal fine, può segnatamente prescrivere ai Cantoni di:

- a. prendere determinati provvedimenti d'esecuzione;
- b. esaminare gli effetti dei provvedimenti d'esecuzione;
- c. informare la Confederazione in merito ai provvedimenti d'esecuzione.

Art. 72 Disposizioni d'esecuzione

¹ Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione.

² Può delegare l'emanazione di disposizioni d'esecuzione al DFI, tenendo conto della loro portata.

Art. 73 Delega di compiti esecutivi

¹ Il Consiglio federale può delegare compiti esecutivi a persone e a organizzazioni di diritto pubblico o privato.

² Esso vigila sulle istituzioni e sulle persone a cui sono affidati compiti d'esecuzione.

³ Le organizzazioni e le persone di diritto pubblico o privato che assumono compiti d'esecuzione secondo il capoverso 2, hanno diritto a un'indennità. Il Consiglio federale disciplina l'entità e le modalità dell'indennità.

Art. 74 Collaborazione internazionale

¹ Il Consiglio federale può concludere accordi internazionali su:

- a. il reciproco scambio di dati destinati alla sorveglianza epidemiologica;

- b. l'informazione reciproca sui focolai e la propagazione di malattie trasmissibili;
- c. l'informazione immediata nel caso in cui vi sia il pericolo che malattie trasmissibili si estendano oltre i confini nazionali;
- d. l'armonizzazione dei provvedimenti in caso di epidemie e di malattie che si propagano a livello internazionale;
- e. il trasporto transfrontiero di cadaveri.

² I servizi federali competenti collaborano con le autorità e le istituzioni straniere, nonché con le organizzazioni internazionali.

³ L'UFSP assume i compiti del centro di riferimento nazionale secondo il Regolamento sanitario internazionale (2005)¹⁰. In particolare comunica all'OMS gli eventi che possono costituire una situazione d'emergenza sanitaria di portata internazionale.

Art. 75 Valutazione

¹ Il Consiglio federale esamina regolarmente l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità dei provvedimenti presi in virtù della presente legge e presenta un rapporto alle Camere federali.

² Se necessario, presenta nel rapporto proposte di adeguamenti di provvedimenti.

Capitolo 10: Disposizioni penali

Art. 76 Delitti

¹ È punito con la pena privativa della libertà o con la pena pecuniaria, sempreché non si tratti di un reato più grave secondo il Codice penale¹¹, chi intenzionalmente:

- a. nell'utilizzazione di agenti patogeni pericolosi in ambienti confinati, non ha preso le necessarie misure di confinamento (art. 25);
- b. immette nell'ambiente o in commercio agenti patogeni senza autorizzazione (art. 26);
- c. mette in commercio agenti patogeni senza informare, in modo conforme alle prescrizioni, l'acquirente sulle caratteristiche e i pericoli rilevanti per la salute, nonché sui necessari provvedimenti precauzionali e protettivi (art. 27);
- d. contravviene alle decisioni concernenti la limitazione dell'esercizio di determinate attività o professioni (art. 36);

² Chi agisce per negligenza è punito con la pena pecuniaria fino a 10 000 franchi per i delitti di cui al capoverso 1.

¹⁰ SR 0.818.103

¹¹ SR 311.0

Art. 77 Contravvenzioni

È punito con la multa chiunque, intenzionalmente o per negligenza:

- a. viola l'obbligo di dichiarare (art. 13);
- b. esegue senza autorizzazione un esame microbiologico e serologico per individuare malattie trasmissibili (art. 17);
- c. contravviene alle disposizioni volte a prevenire la trasmissione di malattie (art. 20);
- d. viola l'obbligo di diligenza concernente l'utilizzazione di agenti patogeni o dei loro prodotti metabolici (art. 24);
- e. viola le altre disposizioni relative all'utilizzazione di agenti patogeni (art. 28);
- f. si sottrae a una sorveglianza medica (art. 32);
- g. si sottrae a una quarantena o a un isolamento (art. 33);
- h. so sottrae a una visita medica (art. 34);
- i. si oppone a provvedimenti adottati nei confronti della popolazione (art. 39);
- j. contravviene alle disposizioni sul trasporto verso e dalla Svizzera (art. 40);
- k. viola le disposizioni concernenti il trasporto di cadaveri (art. 46).

Art. 78 Competenza e diritto penale amministrativo

¹ Il perseguimento e il giudizio dei reati spettano ai Cantoni.

² Gli articoli 6 e 7 (infrazioni commesse nell'azienda), nonché 15 (falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) della legge del 22 marzo 1974¹² sul diritto penale amministrativo si applicano anche alle autorità cantonali.

Capitolo 10: Disposizioni finali

Art. 79 Diritto previgente: abrogazione

Le seguenti leggi federali sono abrogate:

1. Legge federale del 18 dicembre 1970¹³ sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo;
2. Legge federale del 13 giugno 1928¹⁴ per la lotta contro la tubercolosi.

Art. 80 Modifica del diritto vigente

Il Codice penale svizzero¹⁵ è modificato come segue:

¹² RS 313.0

¹³ RU 1974 1071, 1985 1992, 1991 362, 1996 2296, 1997 1155, 2000 1891, 2001 2790, 2003 4803, 2005 2293

¹⁴ BS 4 363; RU 1954 559, 1964 965, 1968 66, 1974 1071, 1975 2512, 1977 315 2249, 1985 1992, 1991 362

Art. 231 Marginale n.1 e n. 2

1. Chiunque con malanimo propaga una malattia umana pericolosa e trasmissibile è punito con una pena detentiva sino a cinque anni o con una pena pecuniaria non inferiore a 30 aliquote giornaliere.

2. *Abrogato*

Art. 81 Disposizione transitoria

¹ Le autorizzazioni di cui agli articoli 5 capovero 1^{bis}, 29a capovero 1 e 29c capovero 2 della legge del 18 dicembre 1970¹⁶ sulle epidemie restano valide fino a cinque anni al massimo dall'entrata in vigore della presente legge.

² I riconoscimenti di cui all'articolo 5 capovero 1 della legge del 18 dicembre 1970 sulle epidemie restano validi fino a cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente legge.

³ I laboratori che, in virtù del diritto previgente, non sottostanno a un obbligo di autorizzazione né dispongono di un riconoscimento valido e, secondo il nuovo diritto, devono essere autorizzati, presentano una domanda in tal senso entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. I laboratori interessati possono continuare a eseguire analisi finché l'istituto non ha preso la sua decisione concernente l'autorizzazione.

Art. 82 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

¹⁵ RS 311.0

¹⁶ RU 1974 1071, 1985 1992, 1991 362, 1996 2296, 1997 1155, 2000 1891, 2001 2790, 2003 4803, 2005 2293

