

**Legge federale
sulla lotta contro le malattie trasmissibili
dell'essere umano
(Legge sulle epidemie, LEp)**

del 28 settembre 2012 (Stato 1° settembre 2023)

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,

visti gli articoli 40 capoverso 2, 118 capoverso 2 lettera b, 119 capoverso 2 e 120 capoverso 2 della Costituzione federale¹;

visto il messaggio del Consiglio federale del 3 dicembre 2010²,

decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali e principi

Art. 1 Oggetto

La presente legge disciplina la protezione dell'essere umano dalle malattie trasmissibili e prevede i provvedimenti necessari a tal fine.

Art. 2 Scopo

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

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

- a. sorvegliare le malattie trasmissibili e mettere a disposizione le conoscenze di base sulla loro propagazione e sul loro sviluppo;
- b. individuare tempestivamente, valutare e prevenire il rischio di comparsa e di propagazione di malattie trasmissibili;
- c. indurre le singole persone, determinati gruppi di persone e istituzioni a contribuire alla prevenzione delle malattie trasmissibili e alla lotta contro di esse;
- d. creare i presupposti organizzativi, tecnici e finanziari per l'individuazione, la sorveglianza e la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse;
- e. garantire l'accesso a installazioni e mezzi per proteggersi contro le malattie trasmissibili;
- f. ridurre gli effetti delle malattie trasmissibili sulla società e sulle persone interessate.

RU 2015 1435

¹ RS 101

² FF 2011 283

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente legge si intende per:

- a. *malattia trasmissibile*: malattia trasmissibile all'essere umano da agenti patogeni o dai loro prodotti tossici;
- b. *osservazioni*: referti clinici (p. es. le diagnosi sospette, le diagnosi confermate, i decessi), risultati di analisi di laboratorio (p. es. i risultati di test, le prove dirette e indirette della presenza di agenti patogeni, le tipizzazioni, le prove di resistenza), risultati epidemiologici (p. es. valori indicativi concernenti le infezioni associate alle cure), nonché eventi (p. es. oggetti o sostanze sospette) in relazione a malattie trasmissibili;
- c. *agenti patogeni*: organismi naturali o geneticamente modificati (p. es. virus, batteri, miceti, protozoi e altri parassiti), sostanze (p. es. prioni, tossine) e materiale genetico che possono provocare o aggravare una malattia trasmissibile;
- 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 detenzione, l'impiego, il deposito, lo smaltimento o il trasporto.

Art. 4 Obiettivi e strategie

¹ Il Consiglio federale definisce, in collaborazione con i Cantoni, gli obiettivi e le strategie per l'individuazione, la sorveglianza e la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse.

² Nella definizione degli obiettivi e delle strategie occorre tener conto in particolare:

- a. dei risultati dei rapporti di cui all'articolo 76;
- b. delle raccomandazioni e delle direttive internazionali;
- c. dello stato attuale della scienza.

³ La Confederazione e i Cantoni verificano sulla base dei rapporti se gli obiettivi sono raggiunti e, se del caso, prendono i provvedimenti necessari.

Art. 5 Programmi nazionali

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) elabora, in collaborazione con i Cantoni, programmi nazionali specifici concernenti l'individuazione, la sorveglianza e la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse, in particolare in materia di:

- a. vaccinazioni;

- b. infezioni associate alle cure e resistenze degli agenti patogeni³;
- c. HIV e altri agenti patogeni sessualmente trasmissibili.

² Nell'ambito delle loro competenze, la Confederazione e i Cantoni provvedono all'attuazione dei programmi nazionali.

Art. 6 Situazione particolare

¹ Vi è una situazione particolare se:

- a. gli organi esecutivi ordinari non sono in grado di prevenire e di combattere la comparsa e la propagazione di malattie trasmissibili e vi è uno dei seguenti rischi:
 - 1. un rischio elevato di contagio e di propagazione,
 - 2. un particolare pericolo per la salute pubblica,
 - 3. un rischio di gravi conseguenze 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 che rappresenta una minaccia per la salute pubblica in Svizzera.

² Sentiti i Cantoni, il Consiglio federale può:

- a. ordinare provvedimenti nei confronti di singole persone;
- b. ordinare provvedimenti nei confronti della popolazione;
- c. obbligare i medici e il personale sanitario a collaborare nella lotta contro le malattie trasmissibili;
- d. dichiarare obbligatorie le vaccinazioni per i gruppi di popolazione a rischio, per le persone particolarmente esposte e per quelle che esercitano determinate attività.

³ Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) coordina i provvedimenti della Confederazione.

Art. 7 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. 8 Provvedimenti preparatori

¹ La Confederazione e i Cantoni prendono provvedimenti preparatori al fine di prevenire e limitare tempestivamente i pericoli e i danni alla salute pubblica.

³ Testo rettificato dalla Commissione di redazione dell'AF (art. 58 cpv. 1 LParl; RS 171.10).

² In vista di un pericolo particolare per la salute pubblica l'UFSP può ordinare ai Cantoni di prendere determinati provvedimenti, in particolare:

- a. per l'individuazione e la sorveglianza delle malattie trasmissibili;
- b. nei confronti di singole persone;
- c. nei confronti della popolazione;
- d. per la distribuzione di agenti terapeutici.

Capitolo 2: Informazione e scambio di informazioni

Art. 9 Informazione

¹ L'UFSP informa il pubblico, determinati gruppi di persone, le autorità e gli specialisti sui rischi delle malattie trasmissibili e sulle possibilità di prevenirle e combatterle.

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

³ Pubblica raccomandazioni, che aggiorna regolarmente secondo lo stato della scienza, in merito ai provvedimenti da adottare contro le malattie trasmissibili e sull'utilizzazione di agenti patogeni. Se sono coinvolti altri uffici federali, l'UFSP agisce d'intesa con questi ultimi.

⁴ L'UFSP e le autorità cantonali competenti coordinano la loro attività d'informazione.

Art. 10 Scambio di informazioni

¹ L'UFSP provvede affinché i Cantoni ricevano le informazioni determinanti per la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse.

² I servizi competenti della Confederazione e dei Cantoni si scambiano i risultati della ricerca, le conoscenze specialistiche e le informazioni sui programmi di formazione e di sorveglianza.

Capitolo 3: Individuazione e sorveglianza

Sezione 1: Dichiarazione

Art. 11 Sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza

L'UFSP gestisce, in collaborazione con altri uffici federali e i servizi cantonali competenti, sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza delle malattie trasmissibili. Provvede al coordinamento con i sistemi internazionali.

Art. 12 Obbligo di dichiarazione

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

- a. all'autorità cantonale competente;
- b. all'autorità cantonale competente e direttamente all'UFSP, in caso di determinati agenti patogeni.

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

³ Il Consiglio federale può prevedere l'obbligo di dichiarare i provvedimenti di prevenzione e di lotta e i loro effetti, nonché di inviare i campioni e i risultati delle analisi ai laboratori designati dalle autorità competenti.

⁴ Le autorità cantonali competenti dichiarano all'UFSP le osservazioni che indicano un pericolo per la salute pubblica.

⁵ I conduttori di navi e i piloti di aeromobili dichiarano rispettivamente all'esercente di un impianto portuale e di un aeroporto le osservazioni che indicano un pericolo per la salute pubblica.

⁶ Devono essere dichiarate le osservazioni concernenti le malattie trasmissibili che:

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

Art. 13 Norme in materia di dichiarazione

¹ Il Consiglio federale stabilisce quali osservazioni concernenti le malattie trasmissibili sono sottoposte all'obbligo di dichiarazione, nonché le modalità, i criteri e i termini della dichiarazione.

² Per quanto concerne determinati contenuti della dichiarazione, esso può limitare l'obbligo di dichiarazione a determinati medici, ospedali, altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario e a taluni laboratori.

Art. 14 Dichiarazioni ai fini della sorveglianza epidemiologica e a scopi di ricerca

¹ Ai fini della sorveglianza epidemiologica e a scopi di ricerca, l'UFSP può concordare con medici, laboratori, ospedali e altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario che essi dichiarino all'ufficio designato dall'UFSP osservazioni non sottoposte all'obbligo di dichiarazione.

² La dichiarazione avviene in forma anonimizzata.

Art. 15 Indagini epidemiologiche

¹ Le autorità cantonali competenti 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. Coordinano le loro attività e informano l'UFSP sui risultati.

² La competente autorità federale presta assistenza tecnica alle autorità cantonali nelle indagini epidemiologiche. Può eseguire essa stessa simili indagini, in particolare se il Cantone interessato lo richiede.

Sezione 2: Laboratori**Art. 16** Obbligo dell'autorizzazione

¹ I laboratori che eseguono analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili necessitano di un'autorizzazione dell'autorità federale competente.

² Il Consiglio federale assume i compiti seguenti:

- a. designa l'autorità federale competente;
- b. disciplina le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione;
- c. definisce gli obblighi che incombono al titolare dell'autorizzazione;
- d. disciplina la vigilanza e prevede in particolare la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso.

³ I laboratori di studi medici e di ospedali, l'officina del farmacista e altri laboratori che eseguono analisi nell'ambito delle cure di base secondo la legge federale del 18 marzo 1994⁴ sull'assicurazione malattie (LAMal) non sottostanno all'obbligo dell'autorizzazione.

Art. 17 Centri nazionali di riferimento e laboratori di conferma

L'UFSP può designare singoli laboratori quali centri nazionali di riferimento o laboratori di conferma e incaricarli di eseguire analisi particolari e altri compiti speciali.

Art. 18 Reti di laboratori

I Cantoni gestiscono una rete di laboratori regionali e assicurano la collaborazione con le autorità federali competenti e i laboratori ad alta sicurezza.

⁴ RS 832.10

Capitolo 4: Prevenzione

Sezione 1: Provvedimenti generali di prevenzione

Art. 19

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

² Il Consiglio federale può:

- a. obbligare gli ospedali, le cliniche e altre istituzioni del settore sanitario a decontaminare, disinfettare e sterilizzare i loro dispositivi medici;
- b. obbligare aziende e organizzatori di manifestazioni le cui attività aumentano il rischio di trasmissione di malattie a mettere a disposizione materiale di prevenzione e d'informazione e a rispettare determinate regole di comportamento;
- c. obbligare le istituzioni del settore della formazione e del settore sanitario a fornire informazioni sui rischi delle malattie trasmissibili e consulenze sui mezzi per prevenirle e combatterle;
- d. obbligare le istituzioni pubbliche e private che hanno un dovere particolare di proteggere la salute delle persone in loro custodia ad adottare provvedimenti di prevenzione appropriati;
- e. sottoporre all'obbligo di registrazione gli impianti tecnici che possono propagare malattie trasmissibili.

Sezione 2: Vaccinazioni

Art. 20 Piano nazionale di vaccinazione

¹ In collaborazione con la Commissione federale per le vaccinazioni, l'UFSP elabora e pubblica raccomandazioni in materia di vaccinazioni (piano nazionale di vaccinazione).

² I medici e il personale sanitario contribuiscono all'attuazione del piano nazionale di vaccinazione nell'ambito della loro attività.

³ Informano sul piano nazionale di vaccinazione le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione.

Art. 21 Promozione delle vaccinazioni

¹ I Cantoni promuovono le vaccinazioni:

- a. informando del piano nazionale di vaccinazione le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione;
- b. controllando regolarmente lo stato delle vaccinazioni di bambini e giovani durante la scuola dell'obbligo;

- c. provvedendo affinché le persone interessate dalle raccomandazioni di vaccinazione siano vaccinate in modo completo.

² I Cantoni possono in particolare:

- a. offrire vaccinazioni nell'ambito del servizio medico scolastico;
- b. eseguire vaccinazioni a titolo gratuito od offrire vaccini a un prezzo inferiore a quello di mercato.

Art. 22 Vaccinazioni obbligatorie

Se esiste un pericolo considerevole, i Cantoni possono dichiarare obbligatorie le vaccinazioni di gruppi di popolazione a rischio, di persone particolarmente esposte e di persone che esercitano determinate attività.

Art. 23 Certificato internazionale di vaccinazione o di profilassi

¹ Il Consiglio federale può prevedere un obbligo di dichiarazione o di autorizzazione per le vaccinazioni che necessitano di un certificato internazionale di vaccinazione o di profilassi secondo l'articolo 36 del Regolamento sanitario internazionale (2005) del 23 maggio 2005⁵.

² Il Consiglio federale assume i compiti seguenti:

- a. designa l'autorità competente;
- b. disciplina le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione;
- c. definisce la procedura da applicare per la vaccinazione e i vaccini ammessi.

Art. 24 Sorveglianza e valutazione

¹ Le autorità federali competenti, in collaborazione con i Cantoni, esaminano regolarmente l'adeguatezza e l'efficacia dei provvedimenti di vaccinazione.

² Le autorità cantonali competenti rilevano la quota delle persone vaccinate e informano regolarmente l'UFSP sul tasso di vaccinazione e sui provvedimenti presi per aumentarlo.

³ L'UFSP redige regolarmente rapporti sulla sorveglianza e la valutazione e li pubblica in una forma appropriata.

Sezione 3: Sicurezza biologica

Art. 25 Obbligo di diligenza

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

⁵ RS 0.818.103

Art. 26 Utilizzazione di agenti patogeni in sistemi chiusi

¹ In caso di utilizzazione di agenti patogeni in sistemi chiusi, devono essere prese tutte le misure di confinamento necessarie per evitare pericoli per l'essere umano.

² Il Consiglio federale introduce un obbligo di dichiarazione o di autorizzazione; ne disciplina le condizioni e la procedura.

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

Art. 27 Immissione nell'ambiente e messa in commercio

¹ Chi intende immettere 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 del pubblico in merito all'immissione nell'ambiente a titolo sperimentale.

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

Art. 28 Obbligo d'informare l'acquirente

Chi mette in commercio agenti patogeni deve informare l'acquirente sulle proprietà e sui pericoli rilevanti per la salute, nonché sui necessari provvedimenti precauzionali e protettivi.

Art. 29 Altre disposizioni del Consiglio federale

Il Consiglio federale può:

- a. disciplinare il trasporto di agenti patogeni e subordinare ad autorizzazione l'importazione, l'esportazione e il transito degli stessi;
- b. limitare o vietare l'utilizzazione di determinati agenti patogeni;
- c.⁶ stabilire i requisiti per l'equipaggiamento dei sistemi chiusi nonché la formazione e la formazione continua delle persone che utilizzano agenti patogeni;
- d. prescrivere l'etichettatura dei contenitori di agenti patogeni.

⁶ Nuovo testo giusta l'all. n. 34 della LF del 20 giu. 2014 sulla formazione continua, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 689; FF 2013 3085).

Capitolo 5: Provvedimenti di lotta

Sezione 1: Provvedimenti nei confronti di singole persone

Art. 30 Principio

¹ Un provvedimento secondo gli articoli 33–38 può essere ordinato soltanto se:

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

² Il provvedimento deve essere necessario e ragionevole.

Art. 31 Prescrizione di provvedimenti

¹ Le autorità cantonali competenti ordinano i provvedimenti di cui agli articoli 33–38.

² Le autorità federali competenti assistono i Cantoni nell'ambito dell'identificazione e dell'informazione delle persone, in particolare dei viaggiatori nel traffico internazionale.

³ Quando è ordinato un provvedimento occorre spiegarne il motivo e la durata prevista alla persona interessata.

⁴ I provvedimenti possono essere applicati soltanto finché sono necessari per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile e per scongiurare un serio pericolo per la salute di terzi. I provvedimenti sono verificati regolarmente.

Art. 32 Esecuzione dei provvedimenti

Se ordinano una sorveglianza medica, una quarantena, un isolamento o una visita medica, le autorità cantonali competenti possono imporne coattivamente l'esecuzione.

Art. 33 Identificazione e informazione

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

Art. 34 Sorveglianza medica

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

² Le persone interessate sono tenute a informare il medico competente in merito al loro stato di salute e ai loro contatti con altre persone.

Art. 35 Quarantena e isolamento

¹ Se la sorveglianza medica si rivela insufficiente:

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

² Le persone interessate possono, se necessario, essere ricoverate in un ospedale o in un altro istituto adeguato.

³ L'ospedale o l'istituto deve provvedere affinché il personale e le altre persone esposte a rischio siano protette contro le trasmissioni.

Art. 36 Visita medica

Le persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni possono essere tenute a sottoporsi a una visita medica e a prelievi.

Art. 37 Cura medica

Le persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni possono essere tenute a sottoporsi a una cura medica.

Art. 38 Limitazione di determinate attività e dell'esercizio della professione

¹ Alle persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni può essere vietato, totalmente o parzialmente, esercitare determinate attività o la loro professione. Tali persone possono essere obbligate a comunicare senza indugio all'autorità cantonale competente qualsiasi cambiamento del Cantone di domicilio, della loro attività o della loro professione.

² Se a una persona è stato vietato, totalmente o parzialmente, l'esercizio di determinate attività o della sua professione ed è stata obbligata a comunicare un cambiamento del Cantone di domicilio, della sua attività o della sua professione, l'autorità cantonale competente informa l'autorità competente del Cantone interessato del divieto o della limitazione.

Art. 39 Compiti dei medici

I medici che curano o sorvegliano persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni prendono tutti i provvedimenti in loro potere per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile. Se sono necessari provvedimenti delle autorità, ne informano l'autorità cantonale competente.

Sezione 2: Provvedimenti nei confronti della popolazione e di gruppi specifici di persone

Art. 40

¹ Le autorità cantonali competenti ordinano provvedimenti al fine di impedire la propagazione di malattie trasmissibili in seno alla popolazione o in gruppi specifici di persone. Esse coordinano i loro provvedimenti.

² Possono in particolare prendere i seguenti provvedimenti:

- a. vietare o limitare manifestazioni;
- b. chiudere scuole, altre istituzioni pubbliche e imprese private o emanare prescrizioni concernenti il loro esercizio;
- c. vietare o limitare l'accesso a determinati edifici e aree e l'uscita dagli stessi, nonché talune attività in luoghi determinati.

³ I provvedimenti possono essere applicati solo finché sono necessari per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile. I provvedimenti sono verificati regolarmente.

Sezione 3: Provvedimenti nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori

Art. 41 Entrata e uscita

¹ Il Consiglio federale emana disposizioni sul trasporto internazionale di viaggiatori per evitare che malattie trasmissibili si propaghino a livello transfrontaliero.

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

- a. fornire la loro identità, il loro itinerario e il loro recapito;
- b. presentare un certificato di vaccinazione o di profilassi;
- c. fornire informazioni sul loro stato di salute;
- d. presentare un certificato medico;
- e. sottoporsi a una visita medica.

³ L'UFSP può sottoporre le persone che entrano in Svizzera a un provvedimento di cui agli articoli 34, 35, 37 e 38; gli articoli 30–32 sono applicabili per analogia. Se necessario, il Consiglio federale può estendere provvisoriamente questi provvedimenti a tutte le persone che entrano in Svizzera in provenienza da zone a rischio.

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

Art. 42 Preparativi

¹ Gli esercenti di impianti portuali e di aeroporti prendono le disposizioni necessarie per attuare i provvedimenti di cui all'articolo 41. Dispongono di propri piani d'emergenza.

² Il Consiglio federale designa gli esercenti di impianti portuali e di aeroporti che devono approntare le capacità necessarie secondo l'allegato 1 B del Regolamento sanitario internazionale (2005) del 23 maggio 2005⁷.

Art. 43 Obbligo di collaborare

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:

- 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 all'individuazione precoce di persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni;
- c. mettere a disposizione dell'autorità competente la lista dei passeggeri o delle merci;
- d. rendere possibili visite mediche dei viaggiatori;
- e. assicurare il trasporto in un ospedale o in un altro istituto adeguato delle persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni.

² Mettono a disposizione le capacità aziendali e il personale necessari per attuare i provvedimenti di cui al capoverso 1.

Sezione 4: Provvedimenti speciali**Art. 44** Approvvigionamento con agenti terapeutici

¹ Il Consiglio federale assicura l'approvvigionamento della popolazione con gli agenti terapeutici più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili, per quanto non lo possa garantire con i provvedimenti previsti nella legge dell'8 ottobre 1982⁸ sull'approvvigionamento del Paese.

⁷ RS 0.818.103

⁸ RS 531

² Il Consiglio federale può emanare disposizioni su:

- a. l'attribuzione degli agenti terapeutici;
- b. la distribuzione degli agenti terapeutici;
- c. l'agevolazione dell'importazione e la limitazione o il divieto dell'esportazione di agenti terapeutici, sempre che ciò sia necessario per evitare un pericolo per la salute;
- d. la costituzione di scorte di agenti terapeutici negli ospedali e in altri istituti del settore sanitario.

³ Può prevedere provvedimenti per approvvigionare con agenti terapeutici gli Svizzeri all'estero.

Art. 45 Trasporto di merci

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

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

² Può incaricare i Cantoni dell'esecuzione di singoli provvedimenti.

Art. 46 Trasporti di cadaveri

¹ Il Consiglio federale emana le necessarie disposizioni sul trasporto e la sepoltura di cadaveri.

² Disciplina il trasporto di cadaveri attraverso la Svizzera, dall'estero verso la Svizzera o dalla Svizzera verso l'estero.

Art. 47 Lotta contro gli organismi

¹ Se compaiono organismi che possono trasmettere agenti patogeni all'essere umano, i servizi federali competenti e i servizi cantonali ordinano, assicurandone il coordinamento, i provvedimenti necessari per lottare contro tali organismi o per prevenirne la comparsa.

² Le imprese che trasportano persone 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 sono tenuti a collaborare all'esecuzione di tali provvedimenti.

Art. 48 Disinfezione e disinfestazione

¹ Per evitare la propagazione di malattie trasmissibili, le autorità cantonali competenti provvedono alla disinfezione e alla disinfestazione, in particolare di mezzi di trasporto e merci.

² Le imprese che trasportano persone 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 sono tenuti a collaborare alle disinfezioni e alle disinfestazioni.

Art. 49 Certificati nel trasporto per via navigabile

Le autorità cantonali competenti rilasciano i certificati sanitari necessari per il trasporto transfrontaliero per via navigabile.

Capitolo 6: Provvedimenti di promozione**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 e prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro di esse.

Art. 51 Promozione della produzione di agenti terapeutici

¹ La Confederazione può promuovere mediante aiuti finanziari la produzione in Svizzera di agenti terapeutici secondo l'articolo 44 se l'approvvigionamento della popolazione non può essere garantito altrimenti in situazioni particolari o straordinarie.

² Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere 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 produttore:

- a. dispone di comprovate conoscenze e capacità in materia di sviluppo o di produzione di siffatti agenti terapeutici;
- b. si impegna a produrre siffatti agenti terapeutici in Svizzera; e
- c. assicura la fornitura prioritaria di siffatti agenti terapeutici all'autorità in caso di situazioni particolari o straordinarie.

Art. 52 Indennizzi a laboratori

L'UFSP accorda indennizzi ai laboratori designati quali centri nazionali di riferimento o quali laboratori di conferma per le spese che derivano loro per lo svolgimento di compiti particolari.

Capitolo 7: Organizzazione e procedura

Sezione 1: Organi dei Cantoni e della Confederazione

Art. 53 Medico cantonale

¹ Ogni Cantone designa un medico cantonale. Più Cantoni possono designare congiuntamente un medico cantonale.

² Il medico cantonale coordina le sue attività con quelle delle altre autorità e istituzioni che partecipano alla lotta contro le malattie trasmissibili. Se la comparsa di una malattia trasmissibile è in relazione con una derrata alimentare, ne informa il chimico cantonale competente.

³ Il Consiglio federale definisce i requisiti professionali del medico cantonale.

Art. 54 Organo di coordinamento

¹ La Confederazione e i Cantoni istituiscono un organo per promuovere la collaborazione (organo di coordinamento). Per determinati temi, in particolare per individuare, sorvegliare e prevenire le zoonosi e lottare contro di esse, possono istituire organi sussidiari.

² L'organo di coordinamento e i suoi organi sussidiari si compongono di rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni. Se necessario, possono avvalersi di altri esperti.

³ Essi hanno in particolare i compiti seguenti:

- a. coordinare i provvedimenti di preparazione in vista di situazioni che comportano un rischio particolare per la salute pubblica;
- b. coordinare i provvedimenti in materia di individuazione, prevenzione e lotta;
- c. promuovere un'esecuzione uniforme;
- d. coordinare l'informazione e la comunicazione;
- e. assistere l'organo d'intervento della Confederazione per far fronte a situazioni particolari o straordinarie.

⁴ Il Consiglio federale disciplina l'istituzione e la direzione dell'organo di coordinamento e dei suoi organi sussidiari.

Art. 55 Organo d'intervento

¹ Il Consiglio federale dispone di un organo d'intervento nel caso di eventi che possono costituire un particolare pericolo per la salute pubblica, segnatamente per far fronte a una situazione particolare o straordinaria.

² L'organo d'intervento ha i compiti seguenti:

- a. fornire consulenza al Consiglio federale;
- b. assistere la Confederazione e i Cantoni nel coordinamento dei provvedimenti.

Art. 56 Commissione federale per le vaccinazioni

¹ La Commissione federale per le vaccinazioni fornisce consulenza al Consiglio federale in occasione dell'emanazione di disposizioni e alle autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge.

² La Commissione ha in particolare i compiti seguenti:

- a. elaborare raccomandazioni in materia di vaccinazioni destinate all'UFSP;
- b. sviluppare criteri medici per valutare la gravità di una reazione alla vaccinazione;
- c. fornire consulenza al DFI nella concessione di un indennizzo (art. 64) o di una riparazione morale (art. 65).

³ Essa si compone di specialisti esterni all'Amministrazione che dispongono di conoscenze scientifiche o pratiche in materia di vaccinazioni.

⁴ Essa collabora con altre autorità federali e cantonali che si occupano di vaccinazioni.

Art. 57 Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica

La Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica fornisce consulenza al Consiglio federale in occasione dell'emanazione di disposizioni e alle autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge.

Sezione 2: Trattamento dei dati**Art. 58** Trattamento di dati personali

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, compresi i dati concernenti la salute, per quanto sia necessario all'identificazione di persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni, nell'ambito di provvedimenti di protezione della salute pubblica, in particolare per individuare e sorvegliare le malattie trasmissibili e lottare contro di esse.

² Essi sono responsabili del rispetto delle disposizioni sulla protezione dei dati.

³ I dati possono essere conservati per dieci anni al massimo, sempre che le particolarità della malattia non esigano un periodo di conservazione più lungo. I dati sono successivamente distrutti o resi anonimi.

Art. 59 Comunicazione di dati personali

¹ I servizi federali e cantonali competenti per l'esecuzione della presente legge possono comunicarsi reciprocamente dati personali, compresi i dati concernenti la salute, di cui hanno bisogno per l'adempimento dei compiti conferiti loro dalla presente legge.

² Possono essere comunicati in particolare i dati seguenti:

- a. cognome, nome, indirizzo, data di nascita e attività professionale;
- b. indicazioni sugli itinerari, i luoghi di soggiorno e i contatti con persone, animali e oggetti;
- c. risultati di visite mediche;
- d. risultati di indagini epidemiologiche;
- e. indicazioni sull'appartenenza a un determinato gruppo a rischio;
- f. indicazioni sui provvedimenti adottati per prevenire una malattia trasmissibile e lottare contro di essa.

³ Se necessario per impedire la propagazione di una malattia trasmissibile, l'UFSP e le autorità cantonali competenti per l'esecuzione della presente legge possono comunicare dati personali, compresi i dati concernenti la salute, alle persone e autorità seguenti:

- a. medici incaricati di curare le malattie trasmissibili;
- b. autorità cantonali che svolgono compiti volti a individuare, sorvegliare e prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro di esse;
- c. altre autorità federali, sempre che sia necessario per l'esecuzione degli atti normativi che tali autorità devono applicare.

Art. 60 Sistema d'informazione

¹ L'UFSP gestisce un sistema d'informazione nel quale sono registrati dati su persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni.

² Il sistema d'informazione contiene i dati seguenti:

- a. dati che permettono di identificare in modo chiaro le persone e di prendere contatto con esse;
- b. indicazioni sugli itinerari, i luoghi di soggiorno e i contatti con persone, animali e oggetti;
- c. risultati di visite mediche;
- d. indicazioni sui provvedimenti adottati per prevenire una malattia trasmissibile e lottare contro di essa.

³ Il sistema d'informazione serve a:

- a. identificare e informare le persone malate, sospette malate, contagiate, sospette contagiate o che espellono agenti patogeni;
- b. organizzare provvedimenti nei confronti di singole persone ai sensi degli articoli 33–38.

⁴ Il sistema permette inoltre un trattamento uniforme dei dati da parte delle autorità competenti, l'allestimento di statistiche e il controllo dell'esecuzione.

⁵ L'UFSP è responsabile della sicurezza del sistema d'informazione e della legalità del trattamento dei dati personali. Nel loro ambito di competenza, i Cantoni prendono

i provvedimenti organizzativi e tecnici adeguati volti a garantire la sicurezza dei dati personali.

⁶ L'UFSP verifica se i dati che gli sono trasmessi sono esatti. Corregge i dati inesatti, distrugge quelli che non sono necessari e ne informa il fornitore di dati.

⁷ Il sistema d'informazione 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 lo svolgimento dei suoi compiti.

⁸ Il Consiglio federale stabilisce le condizioni per la conservazione e la cancellazione dei dati e disciplina i diritti d'accesso.

⁹ Il diritto di ottenere informazioni relative ai dati che figurano nel sistema d'informazione e il diritto di farli rettificare sono retti dagli articoli 25 e 41 della legge federale del 25 settembre 2020⁹ sulla protezione dei dati (LPD).¹⁰ Le domande di accesso ai dati personali e di rettifica devono essere indirizzate all'UFSP.

Art. 60a¹¹ Sistemi di tracciamento di prossimità e di presenza per il coronavirus SARS-CoV-2

¹ L'UFSP gestisce i seguenti sistemi volti a informare le persone che sono state potenzialmente esposte al coronavirus SARS-CoV-2:

- a. un sistema che registra la prossimità tra i telefoni cellulari di persone partecipanti al sistema (sistema di tracciamento di prossimità);
- b. un sistema che i visitatori di manifestazioni e strutture possono utilizzare per registrare la loro presenza senza fornire dati personali (sistema di tracciamento di presenza).

² I sistemi e i dati trattati possono essere utilizzati esclusivamente per informare le persone che sono state potenzialmente esposte al coronavirus SARS-CoV-2 e per allestire le relative statistiche. Non possono in particolare essere utilizzati dalle autorità cantonali per ordinare ed eseguire i provvedimenti di cui agli articoli 33–38, dalla polizia, dalle autorità penali o dai servizi delle attività informative.

³ La partecipazione ai sistemi è volontaria per tutti. Autorità, imprese e privati non possono favorire o penalizzare nessuno per la partecipazione o non partecipazione; eventuali accordi derogatori non hanno effetto.

⁴ Chi è stato informato attraverso uno dei sistemi di essere stato potenzialmente esposto al coronavirus SARS-CoV-2 può, dietro presentazione della relativa notifica, sottoporsi gratuitamente a test per determinare se presenta un'infezione da coronavirus.

⁵ I sistemi sono concepiti in base ai seguenti principi:

⁹ RS 235.1

¹⁰ Nuovo testo giusta l'all. 1 n. II 75 della LF del 25 set. 2020 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU 2022 491; FF 2017 5939).

¹¹ Introdotto dal n. I della LF del 19 giu. 2020 (RU 2020 2191, 2727; 2021 878 n. III 3; FF 2020 4027; 2021 2515). Nuovo testo giusta l'all. n. 2 della L del 16 dic. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 al 30 giu. 2024 (RU 2022 817; FF 2022 1549).

- a. per il trattamento dei dati sono adottati tutti i provvedimenti tecnici e organizzativi adeguati per evitare che i partecipanti siano identificabili;
- b. i dati sono trattati, per quanto possibile, su componenti decentralizzate e installate dai partecipanti sul loro telefono cellulare; in particolare, i dati su altre persone registrati sul telefono cellulare di un partecipante possono essere trattati e memorizzati esclusivamente su questo telefono cellulare;
- c. il sistema di tracciamento di prossimità raccoglie o tratta soltanto i dati necessari a determinare la distanza e la durata della prossimità e a trasmettere le informazioni; in particolare, non registra dati sulla posizione;
- d. i dati sono distrutti non appena non servono più alla trasmissione delle informazioni;
- e. il codice sorgente e le specifiche tecniche di tutte le componenti dei sistemi sono pubblici; i programmi leggibili elettronicamente devono comprovatamente essere stati elaborati per mezzo di questo codice sorgente.

⁶ È applicabile la legislazione federale sulla protezione dei dati.

⁷ Il Consiglio federale disciplina i dettagli dell'organizzazione e dell'esercizio dei sistemi, nonché del trattamento dei dati.

⁸ Il Consiglio federale prevede la sospensione dei sistemi, segnatamente la disattivazione o la disinstallazione di tutte le componenti installate sui telefoni cellulari, non appena i sistemi non sono più necessari o non si rivelano sufficientemente efficaci per lottare contro l'epidemia causata dal coronavirus SARS-CoV-2.

Art. 61 Dati statistici

L'Ufficio federale di statistica mette ogni anno a disposizione dell'UFSP, per scopi statistici, i dati provenienti dalla statistica delle cause dei decessi e dalla statistica medica ospedaliera.

Art. 62 Comunicazione di dati personali ad autorità estere

¹ Ai fini dell'esecuzione della presente legge, l'UFSP e le autorità cantonali competenti possono comunicare alle autorità estere incaricate di compiti corrispondenti, nonché a organizzazioni sopranazionali e internazionali, dati personali, inclusi dati concernenti la salute, se:

- a. la legislazione dello Stato in questione oppure l'organizzazione sopranazionale o internazionale garantisce una protezione adeguata dei dati conformemente all'articolo 16 capoverso 1 LPD¹²; o
- b. i dati personali sono comunicati con le garanzie specifiche di cui all'articolo 16 capoverso 2 lettera c LPD.¹³

² Possono essere comunicati in particolare i dati seguenti:

¹² RS 235.1

¹³ Nuovo testo giusta l'all. 1 n. II 75 della LF del 25 set. 2020 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU 2022 491; FF 2017 5939).

- a. cognome, nome, indirizzo, data di nascita e attività professionale;
- b. indicazioni sugli itinerari, i luoghi di soggiorno e i contatti con persone, animali e oggetti;
- c. risultati di visite mediche;
- d. risultati di indagini epidemiologiche;
- e. indicazioni sull'appartenenza a un determinato gruppo a rischio;
- f. indicazioni sui provvedimenti adottati per prevenire una malattia trasmissibile e lottare contro di essa.

³ In deroga al capoverso 1, i dati personali possono essere comunicati all'estero se:¹⁴

- a.¹⁵ ...
- b. la persona interessata ha dato il suo consenso nel caso specifico;
- c. nel caso specifico, la comunicazione è indispensabile per tutelare la salute pubblica; o
- d.¹⁶ nel caso specifico, la comunicazione è indispensabile per proteggere la vita o l'integrità fisica della persona interessata e non è possibile ottenere il suo consenso entro un termine ragionevole.

Art. 62a¹⁷ Collegamento dei sistemi di tracciamento di prossimità e di presenza a sistemi esteri

I sistemi di cui all'articolo 60a possono essere collegati a sistemi esteri corrispondenti se i rispettivi Stati garantiscono una protezione adeguata della personalità mediante:

- a. la legislazione; o
- b. garanzie sufficienti, in particolare contrattuali.

Capitolo 8: Indennizzo

Sezione 1:

Indennizzo per danni derivanti da provvedimenti dell'autorità

Art. 63

L'autorità che ha ordinato un provvedimento secondo gli articoli 33–38 nonché 41 capoverso 3 può versare un indennizzo, tenendo conto delle condizioni economiche

¹⁴ Nuovo testo giusta l'all. 1 n. II 75 della LF del 25 set. 2020 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU **2022** 491; FF **2017** 5939).

¹⁵ Abrogata dall'all. 1 n. II 75 della LF del 25 set. 2020 sulla protezione dei dati, con effetto dal 1° set. 2023 (RU **2022** 491; FF **2017** 5939).

¹⁶ Nuovo testo giusta l'all. 1 n. II 75 della LF del 25 set. 2020 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU **2022** 491; FF **2017** 5939).

¹⁷ Introdotto dal n. I della LF del 19 giu. 2020 (RU **2020** 2191, 2727; **2021** 878 n. III 3; FF **2020** 4027; **2021** 2515). Nuovo testo giusta l'all. n. 2 della L del 16 dic. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 al 30 giu. 2024 (RU **2022** 817; FF **2022** 1549).

del beneficiario, alle persone che hanno subito danni in seguito a tale provvedimento, per quanto i danni non siano coperti altrimenti.

Sezione 2: Indennizzo e riparazione morale per danni dovuti a vaccinazioni

Art. 64 Indennizzo

¹ Chi subisce un danno in seguito a una vaccinazione ordinata o raccomandata dalle autorità ha diritto a un indennizzo.

² L'indennizzo è accordato soltanto se, nonostante sforzi ragionevoli, i danni non possono essere coperti altrimenti.

Art. 65 Riparazione morale

¹ Chi subisce un danno in seguito a una vaccinazione ordinata o raccomandata dalle autorità ha diritto a una riparazione morale se la gravità della lesione lo giustifica; gli articoli 47 e 49 del Codice delle obbligazioni¹⁸ si applicano per analogia.

² La riparazione morale è calcolata in base alla gravità della lesione.

³ Essa ammonta a 70 000 franchi al massimo.

⁴ La riparazione morale è accordata solo se l'avente diritto non ha ricevuto prestazioni da parte di terzi o se tali prestazioni sono insufficienti. Le prestazioni ricevute da terzi a titolo di riparazione morale sono dedotte.

Art. 66 Domanda, termini e interessi

¹ Chi intende far valere il diritto a un indennizzo o a una riparazione morale deve presentare una domanda al DFI.

² Chi ha subito un danno in seguito a una vaccinazione deve presentare la domanda di indennizzo o di riparazione morale entro il compimento dei 21 anni di età o entro cinque anni dalla vaccinazione.

³ Non sono dovuti interessi per l'indennizzo e la riparazione morale.

Art. 67 Riduzione o esclusione dell'indennizzo e della riparazione morale

Il DFI può ridurre o escludere completamente l'indennizzo e la riparazione morale se la persona danneggiata ha contribuito in modo rilevante a causare il danno.

Art. 68 Ripartizione dei costi

¹ In caso di vaccinazioni raccomandate, la Confederazione e il Cantone in cui è avvenuta la vaccinazione assumono in parti uguali i costi dell'indennizzo o della riparazione morale.

¹⁸ RS 220

² In caso di vaccinazioni obbligatorie i costi integrali dell'indennizzo o della riparazione morale sono assunti:

- a. dalla Confederazione, se ha dichiarato obbligatoria la vaccinazione;
- b. dal Cantone che ha dichiarato obbligatoria la vaccinazione.

Art. 69 Competenza e procedura

¹ Il DFI decide, dopo aver sentito la Commissione federale per le vaccinazioni e il Cantone interessato, se occorre versare un indennizzo o una riparazione morale.

² Chi chiede un indennizzo o una riparazione morale deve rendere attendibile che non ha ricevuto prestazioni da parte di terzi o che queste ultime sono insufficienti.

³ La procedura di ricorso è retta dalle disposizioni generali sull'amministrazione della giustizia federale.

Sezione 3: Copertura del danno subito da un produttore

Art. 70

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

² La portata e le modalità della copertura del danno sono stabilite in un accordo tra la Confederazione e il produttore.

Capitolo 9: Finanziamento

Art. 71 Spese a carico dei Cantoni

I Cantoni assumono le spese per:

- a. provvedimenti nei confronti della popolazione o di singole persone, per quanto non siano coperte altrimenti;
- b. le indagini epidemiologiche di cui all'articolo 15 capoverso 1.

Art. 72 Spese di disinfezione e disinfestazione

Il proprietario di un mezzo di trasporto, di un impianto o di merci assume le spese di disinfezione e disinfestazione.

Art. 73 Spese per l'approvvigionamento con agenti terapeutici

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

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

- a. nella legge federale del 18 marzo 1994¹⁹ sull'assicurazione malattie;
- b. nella legge federale del 20 marzo 1981²⁰ sull'assicurazione contro gli infortuni;
- c. nella legge federale del 19 giugno 1992²¹ sull'assicurazione militare.

³ Se non sono assunte, in tutto o in parte, secondo il capoverso 2, le spese sono a carico della Confederazione.

Art. 74 Spese per provvedimenti applicati nell'ambito del trasporto internazionale di viaggiatori

¹ La Confederazione assume le spese relative alle visite, alla sorveglianza, alla quarantena, all'isolamento e alla cura di viaggiatori nel trasporto internazionale, se questi provvedimenti sono stati ordinati dai suoi organi, nonché le spese relative all'adempimento dell'obbligo di collaborare di cui all'articolo 43 capoverso 1 lettere b, d ed e.

² 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 assumono le spese per l'attuazione dei preparativi di cui all'articolo 42 e quelle relative all'obbligo di collaborare di cui all'articolo 43 capoverso 1 lettere a e c. La Confederazione può partecipare a spese e oneri straordinari se questi implicano un eccessivo onere economico per le imprese interessate.

Capitolo 10: Esecuzione

Sezione 1: Cantoni

Art. 75 Principio

I Cantoni eseguono la presente legge per quanto la competenza non spetti alla Confederazione.

Art. 76 Rapporto

¹ I Cantoni presentano al DFI un rapporto sull'esecuzione della presente legge.

² Il Consiglio federale disciplina la frequenza, la forma e il contenuto del rapporto.

¹⁹ RS 832.10

²⁰ RS 832.20

²¹ RS 833.1

Sezione 2: Confederazione

Art. 77 Vigilanza e coordinamento

¹ La Confederazione vigila sull'esecuzione della presente legge da parte dei Cantoni.

² Coordina i provvedimenti d'esecuzione dei Cantoni per quanto vi sia un interesse a un'esecuzione uniforme.

³ A tal fine può:

- a. prescrivere ai Cantoni provvedimenti intesi a uniformare l'esecuzione;
- b. in caso di rischi per la salute pubblica, ordinare ai Cantoni di applicare determinati provvedimenti d'esecuzione;
- c. obbligare i Cantoni a informare la Confederazione sui provvedimenti d'esecuzione;
- d. prescrivere ai Cantoni direttive per i loro piani di preparazione e di emergenza.

Art. 78 Disposizioni d'esecuzione

¹ Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione.

² Può delegare all'ufficio federale competente l'emanazione di disposizioni d'esecuzione, tenendo conto della loro portata.

Art. 79 Delega di compiti esecutivi

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

² Vigila sulle organizzazioni e sulle persone cui sono affidati compiti esecutivi.

³ Le organizzazioni e le persone di diritto pubblico o privato che assumono compiti esecutivi secondo il capoverso 1 hanno diritto a un indennizzo. Il Consiglio federale disciplina la portata e le modalità dell'indennizzo.

Art. 80 Cooperazione internazionale

¹ Il Consiglio federale può concludere accordi internazionali concernenti:

- a. lo scambio di dati destinati alla sorveglianza epidemiologica;
- b. l'informazione reciproca sulla comparsa e la propagazione di malattie trasmissibili;
- c. l'informazione immediata nel caso in cui vi sia un pericolo imminente che malattie trasmissibili si propaghino oltre i confini nazionali;
- d. l'armonizzazione dei provvedimenti atti ad individuare, sorvegliare, prevenire le malattie trasmissibili e a lottare contro di esse;
- e. il trasporto transfrontaliero di cadaveri;

f.²² il collegamento del sistema di tracciamento di prossimità e del sistema di tracciamento di presenza di cui all'articolo 60a a sistemi esteri corrispondenti.

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

³ L'UFSP assume i compiti del Centro nazionale previsto dal Regolamento sanitario internazionale (2005) del 23 maggio 2005²³. In particolare comunica all'OMS gli eventi che possono costituire una situazione d'emergenza sanitaria di portata internazionale.

Art. 81 Valutazione

Il Consiglio federale esamina periodicamente l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità dei provvedimenti presi in virtù della presente legge.

Capitolo 11: Disposizioni penali

Art. 82 Delitti

¹ È punito con una pena detentiva sino a tre anni o una pena pecuniaria, sempreché non si tratti di un reato più grave secondo il Codice penale²⁴, chiunque intenzionalmente:

- a. non ha preso le necessarie misure di confinamento in caso di utilizzazione di agenti patogeni pericolosi in sistemi chiusi (art. 26);
- b. senza autorizzazione immette nell'ambiente a titolo sperimentale o mette in commercio agenti patogeni (art. 27);
- c. mette in commercio agenti patogeni senza informare l'acquirente, in modo conforme alle prescrizioni, sulle proprietà e sui pericoli rilevanti per la salute, nonché sui necessari provvedimenti precauzionali e protettivi (art. 28);
- d. contravviene alla limitazione dell'esercizio di determinate attività o della sua professione (art. 38).

² Se ha agito per negligenza, per i reati di cui al capoverso 1 l'autore è punito con una pena pecuniaria.

Art. 83 Contravvenzioni

¹ È punito con la multa chiunque intenzionalmente:

- a. viola l'obbligo di dichiarazione (art. 12);

²² Introdotta dal n. I della LF del 19 giu. 2020 (RU **2020** 2191, 2727; **2021** 878 n. III 3; FF **2020** 4027; **2021** 2515). Nuovo testo giusta l'all. n. 2 della L del 16 dic. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 al 30 giu. 2024 (RU **2022** 817; FF **2022** 1549).

²³ RS **0.818.103**

²⁴ RS **311.0**

- b. esegue senza autorizzazione un'analisi microbiologica per individuare malattie trasmissibili (art. 16);
- c. viola le disposizioni volte a prevenire la trasmissione di malattie (art. 19);
- d. rilascia senza autorizzazione un certificato internazionale di vaccinazione o di profilassi (art. 23);
- e. viola l'obbligo di diligenza concernente l'utilizzazione di agenti patogeni o dei loro prodotti tossici (art. 25);
- f. viola le altre disposizioni relative all'utilizzazione di agenti patogeni (art. 29);
- g. si sottrae a una sorveglianza medica ordinata dall'autorità (art. 34);
- h. si sottrae a una quarantena o a un isolamento ordinati dall'autorità (art. 35);
- i. si sottrae a una visita medica ordinata dall'autorità (art. 36);
- j. si oppone a provvedimenti presi nei confronti della popolazione (art. 40);
- k. viola le disposizioni sull'entrata o l'uscita dalla Svizzera (art. 41);
- l. viola l'obbligo di collaborare (art. 43, 47 cpv. 2 e 48 cpv. 2);
- m. viola le disposizioni sul trasporto, l'importazione, l'esportazione e il transito di merci (art. 45);
- n.²⁵ rifiuta a una persona, perché questa non partecipa al sistema di tracciamento di prossimità o al sistema di tracciamento di presenza (art. 60a cpv. 3), un servizio da lui offerto e destinato al pubblico.

² Se ha agito per negligenza, per i reati di cui al capoverso 1 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 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 federale del 22 marzo 1974²⁶ sul diritto penale amministrativo si applicano anche alle autorità cantonali.

Capitolo 12: Disposizioni finali

Art. 85 Diritto previgente: abrogazione

Le seguenti leggi federali sono abrogate:

²⁵ Introdotta dal n. I della LF del 19 giu. 2020 (RU **2020** 2191, 2727; **2021** 878 n. III 3; FF **2020** 4027; **2021** 2515). Nuovo testo giusta l'all. n. 2 della L del 16 dic. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 al 30 giu. 2024 (RU **2022** 817; FF **2022** 1549).

²⁶ RS **313.0**

1. legge federale del 18 dicembre 1970²⁷ per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo;
2. legge federale del 13 giugno 1928²⁸ per la lotta contro la tubercolosi.

Art. 86 Modifica del diritto vigente

Le leggi federali qui appresso sono modificate come segue:

...²⁹

Art. 87 Disposizioni transitorie

¹ Le autorizzazioni di cui agli articoli 5 capoverso 1^{bis}, 29a capoverso 1 e 29c capoverso 2 della legge del 18 dicembre 1970³⁰ sulle epidemie restano valide sino alla loro scadenza, ma al massimo fino a cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente legge.

² I riconoscimenti di cui all'articolo 5 capoverso 1 della legge del 18 dicembre 1970 sulle epidemie restano validi fino allo loro scadenza, ma al massimo fino a cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente legge.

³ I laboratori che secondo il diritto anteriore non erano sottoposti all'obbligo di autorizzazione e non disponevano di un riconoscimento valido, ma che secondo il nuovo diritto necessitano di un'autorizzazione, sono tenuti a presentare 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'autorità federale competente non ha preso una decisione in merito all'autorizzazione.

Art. 88 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

Data dell'entrata in vigore: 1° gennaio 2016³¹

²⁷ [RU 1974 1071, 1985 1992 n. I 2, 1991 362 n. II 405, 1997 1155 all. n. 5, 2000 1891 n. III 2, 2001 2790 all. n. 6, 2003 4803 all. n. 7, 2004 4763 all. n. II 3, 2005 2293, 2006 2197 all. n. 95 4137, 2008 3437 n. II 34, 2012 7281]

²⁸ [CS 4 367; RU 1964 981 n. IV lett. a, 1974 1071 art. 37, 1985 1992 n. I 3, 1991 362 n. II 406, 2006 2197 all. n. 96]

²⁹ Le mod. possono essere consultate alla RU 2015 1435.

³⁰ RU 1997 1155, 2001 2790

³¹ DCF del 29 apr. 2015.