

4489

fr

1

8 ottobre 2014

Repubblica e Cantone  
Ticino

## Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica  
Divisione malattie trasmissibili  
Casella postale  
3003 Berna*Invio per posta elettronica:*  
*epivision@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch*

### Procedura di consultazione inerente il progetto di Ordinanza della Legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp)

Signor Consigliere federale,


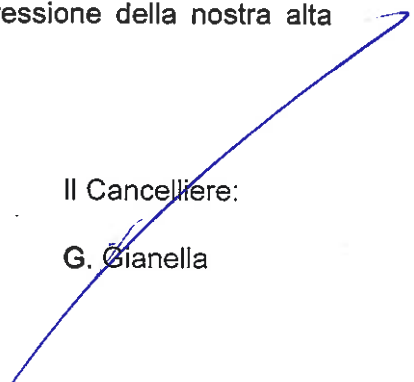
abbiamo ricevuto la sua richiesta di consultazione del 7 luglio 2014 e la ringraziamo.

Il Consiglio di Stato del Canton Ticino ha il piacere di inviarle in allegato le sue osservazioni in merito alla succitata procedura di consultazione. Le disposizioni che non sono specificatamente menzionate sono approvate.

In generale condividiamo la nuova impostazione delle Ordinanze inerenti la Legge federale sulle epidemie. Esse, in maniera chiara, semplice ed esaustiva disciplinano una materia assai complessa e sfaccettata, con numerosi risvolti sia nella gestione ordinaria che nel caso di eventi straordinari. Inoltre, la riduzione del numero delle Ordinanze (se ne prevedono 3) costituisce una semplificazione legislativa, che ci auguriamo possa restare anche in futuro.

Ringraziandola per l'attenzione che vorrà accordare a questa nostra presa di posizione, ci è gradita l'occasione per porgerle, signor Consigliere federale, l'espressione della nostra alta stima e considerazione.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:  
  
M. BertoliIl Cancelliere:  
  
G. Gianella*Allegato menzionato*Copia: - Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)  
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)  
- Deputazione ticinese alle Camere federali (deputazione@ti.ch)  
- Pubblicazione in internet

## Parere di

Cognome / Ditta / Organizzazione : Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone Ticino

Sigla della ditta / dell'organizzazione : DSS

Indirizzo : Residenza Governativa

Persona di contatto : Giorgio Merlani

N° di telefono : 091 814 40 05

E-mail : [dss-umc@ti.ch](mailto:dss-umc@ti.ch)

Data : 29.09.2014

### Osservazioni importanti:

1. Non modificare la formattazione del formulario, ma compilare soltanto gli appositi campi in grigio.
2. Per eliminare singole tabelle nel formulario o aggiungere nuove righe, togliere la protezione attivando i comandi: «Revisione/Proteggi documento/Rimuovi protezione». Vedere le istruzioni allegate.
3. Utilizzare una sola riga per ogni articolo, capoverso, lettera o capitolo del rapporto esplicativo.
4. I pareri devono essere inviati in forma elettronica, come documento Word, al più tardi entro il 10 ottobre 2014 al seguente indirizzo: [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch) e [epivision@bag.admin.ch](mailto:epivision@bag.admin.ch)
5. La colonna «Cognome / Ditta» non deve essere compilata.

**Grazie per la cortese collaborazione!**

**Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione**

**Indice analitico**

Osservazioni generali	3
Progetto Ordinanza sulle epidemie (OEep)	5
Progetto Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia	10
Progetto Ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relativamente alle malattie trasmissibili	12
Conclusione	12

## Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione

<b>Osservazioni generali</b>	
Cognome/Ditta	Commento/Suggerimento
DSS	<p><b>In linea generale</b></p> <p>Si condivide la nuova impostazione delle Ordinanze inerenti la nuova Legge federale sulle epidemie(LEp), che in maniera chiara e relativamente semplice ed esaustiva disciplinano una materia assai complessa e sfaccettata, con numerosi risvolti sia nella gestione ordinaria che nel caso di eventi straordinari.</p> <p>Salutiamo soprattutto in maniera favorevole la semplificazione legislativa, che porta dalle attuali innumerevoli Ordinanze ad una soluzione snella con tre Ordinanze. Speriamo che così possa restare anche in futuro, nell'eventualità di necessari adeguamenti.</p>
DSS	<p><b>Competenze</b></p> <p>Preoccupa il ribaltamento di alcuni oneri sui Cantoni, sia in termini finanziari che in termini di competenze, senza aumentarne l'autonomia.</p>
DSS	<p><b>Pianificazione Ospedaliera</b></p> <p>Il Consiglio di Stato si interroga sulla compatibilità, nel caso pratico e reale, tra la Legge che nella LAMal sancisce la libera scelta dell'ospedale e le Ordinanze in oggetto, che di fatto impongono ai Cantoni l'obbligo di organizzarsi in maniera tale da poter far fronte ad eventi infettivi anche particolari.</p>
DSS	<p><b>Articoli speciali</b></p> <p>Riteniamo che la redazione di articoli specifici su infezioni concrete sia controproducente, sia perché la formulazione dovrebbe sempre restare il più generale possibile, sia perché patogeni specifici (eventualmente nuovi) rischierebbero di essere esclusi. Quest'ultimo aspetto non succederebbe nel caso di una formulazione generica, valida per le malattie infettive più in generale. Una formulazione di particolari articoli potrebbe avverarsi utile se strutturata secondo tipo di malattia e soprattutto modalità di trasmissione.</p>

## Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione

DSS	<p><b>Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia</b></p> <p>Il Consiglio di Stato prende atto della volontà di migliorare e definire in maniera rigorosa il livello qualitativo dei laboratori. In tal senso, nella parte specificamente dedicata, sono proposte ulteriori specifiche.</p>
-----	---

Per eliminare singole tabelle nel formulario o aggiungere nuove righe, togliere la protezione attivando i comandi: «Revisione/Proteggj documento/Rimuovi protezione». Vedere le istruzioni allegate.

Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione

**Progetto Ordinanza sulle epidemie (OEep)**

Cognome/Ditta	Art.	Cpv.	Let.	Commento/Suggerimento
DSS	2	2		La collaborazione, sotto questo punto di vista, con i Paesi confinanti è - per certe realtà - utopica. Per quanto possa sembrare l'implementazione è certo auspicabile, ma difficilmente attuabile. In ogni caso la collaborazione internazionale resta di pertinenza dell'UFSP (vedasi art. 20) e si propone di stralciare <del>"i Paesi confinanti"</del>
DSS	2	3		Un obbligo per i Cantoni di rendere pubblici i loro piani, in particolar modo quelli inerenti situazioni straordinarie, non è opportuno e potrebbe sollevare inutili preoccupazioni nella popolazione nonché creare malintesi a livello politico. Si propone una forma potestativa e circoscritta: "La Confederazione e i Cantoni possono mettere a disposizione i loro piani a particolari gruppi di interesse"
DSS	3		d.	Per poter garantire una raccolta dati a livello cantonale che tenga conto anche dei bisogni dei Cantoni, gli strumenti di raccolta dati devono essere creati/sviluppati in collaborazione con gli stessi.
DSS	4	1		Questo articolo deve essere congruente con l'art. 1 dell'Ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano.
DSS	4	2		Nell'elenco dei partner del settore sanitario sottoposti all'obbligo di segnalazione mancano i medici con libero esercizio. Allo scopo di uniformare maggiormente la lettura, il presente cpv. dovrebbe rimandare alla lista della LEp art. 12. Inoltre, raccomandiamo una definizione del termine istituzioni del settore sanitario per evitare eventuali malintesi nell'implementazione dell'Ordinanza. In particolare, sono da elencare in modo esplicito i Servizi di assistenza e cure a domicilio (Spitex) e le Case per Anziani o Istituti per invalidi.

## Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione

DSS	19	2	La formulazione proposta non è perfettamente in linea con gli artt. 57a e 57b dell'Ordinanza del DFI concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari del 23 novembre 2005 (stato 1. luglio 2014).
DSS	19	nCpv3	Proponiamo di aggiungere un cpv. 3 per problematiche che coinvolgono derrate alimentari o oggetti d'uso, disciplinando in maniera chiara i limiti di competenza tra LEpi e la Legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (LDerr) e tra Medici e Chimici cantonali.
DSS	20	3	In caso di eventi sovra-cantonali deve essere definito che l'UFSP deve assumersi il ruolo di leader della problematica e non solo di coordinatore.
DSS	21	2	Aggiungere al capoverso 2 "se sussiste un pericolo per la salute pubblica e fornisce adeguato sostegno"
DSS	27		Vedasi considerazione generale in entrata. Riformulare con il termine "Malattie a prioni" o simile.
DSS	27	4	La frase deve essere completata: "trapianto di dura madre eterologa." La conseguenza sarebbe che anche l'auto-trapianto venga vietato
DSS	29		Vedasi considerazione generale in entrata. Il titolo deve essere modificato, eliminando la parola morbillo. L'articolo deve essere interamente riformulato e non riferirsi unicamente al morbillo, ma anche a tutte le malattie trasmissibili con una rilevanza di salute pubblica presso scuole e strutture d'accoglienza collettiva. La mera informazione ai genitori non è sufficiente, deve essere assicurato che il contenuto e l'importanza delle informazioni trasmesse siano state comprese.
DSS	29	nCpv3	In un articolo generale di prevenzione delle malattie trasmissibili, come sopra espresso, sarebbe opportuno inserire un nuovo capoverso che permetta l'istituzione di provvedimenti particolari anche in ambito scolastico presso il personale, in analogia agli artt. 30 31 e 32. "Cpv 3 Le direzioni delle scuole e delle strutture d'accoglienza collettiva forniscono ai Cantoni i dati inerenti lo stato vaccinale dei loro dipendenti se la situazione di salute pubblica lo richiede."

**Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione**

DSS	29	2	<p>Nel cpv. 2 proponiamo di sostituire la frase  <i>"I responsabili delle strutture di custodia collettiva diurna provvedono..."</i> con la          formazione  <i>"I responsabili delle strutture di custodia collettiva diurna garantiscono..."</i>.</p>
DSS	30	d.	<p>Suggeriamo di aggiungere che le Direzioni delle istituzioni devono offrire la          vaccinazione e verificare e documentare lo stato vaccinale dei loro dipendenti.</p>
DSS	33		<p>Vedasi commento art. 36 più in basso.</p>
DSS	34	nd.	<p>L'informazione sulle vaccinazioni è compito della Confederazione (art. 33 Ordinanza          Ep), mentre la promozione è cantonale (art. 36 Ordinanza Ep).</p>
DSS	36	e.	<p>Suggeriamo di aggiungere all'articolo menzionato, cpv 2, una nuova lettera D:  <i>"i medici controllano e documentano le vaccinazioni effettuate e prevedono di          allestire un libretto di vaccinazione, segnatamente elettronico"</i>          Dalla formulazione non risulta chiaramente di quali gruppi di persone si parla. Si          propone il testo seguente:  <i>"E. Le istituzioni che si occupano di persone o che impiegano personale che presentano          un elevato rischio di esposizione, trasmissione e complicazioni da infezioni."</i></p>
DSS	36		<p>La LEp prevede che la promozione della vaccinazione sia compito dei Cantoni, mentre          l'informazione in merito al calendario vaccinale sia compito della Confederazione. Le          formulazioni degli articoli 33 e 36 non sono coerenti con gli articoli 20 e 21 della          LEp.</p>
DSS	37		<p>L'articolo 36 deve limitarsi alla promozione della vaccinazione a livello cantonale.          Ci permettiamo di rendere attenti gli autori del testo sul fatto che i momenti di          raccolta dati devono essere in sincronia con il programma HARMOS.</p>
DSS	39	1	<p>La decisione di dichiarare una vaccinazione obbligatoria è motivata di regola da una          situazione grave e poco probabilmente limitata a livello regionale. In una tale          situazione non si giustifica una valutazione isolata a livello cantonale. Sia per          l'importanza della misura che per garantire il coordinamento sopracantonale si          suggerisce la modifica:  <i>"...Le competenti autorità cantonali valutano in accordo con le autorità federali..."</i></p>



**Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione**

DSS	39	2	<p>Si rende necessario un chiarimento nel Rapporto esplicativo dell'Ordinanza, che elenchi in maniera dettagliata a quali ambiti professionali e per quale vaccinazione si applichi il capoverso che elenca la possibilità di introdurre l'obbligo alla vaccinazione.</p> <p>Sappiamo che le maggiori controversie sono suscitate dalla vaccinazione per l'influenza stagionale, che rappresenta però il vero problema, sia di frequenza che di impatto in termini di salute pubblica. Auspichiamo perciò che venga espressamente affrontata la questione dell'obbligo, se le condizioni sono adempiute, di vaccinazione contro l'influenza stagionale nell'ambito sanitario.</p>
DSS	41	nCpv2	<p>Si suggerisce un nuovo cpv. 2:  <i>"L'UFSP garantisce ai Cantoni un supporto adeguato per svolgere i compiti attribuiti. Esso raccoglie, analizza e pubblica periodicamente i risultati"</i></p>
DSS	41	nCpv3	<p>La Confederazione ed i Cantoni incoraggiano e promuovono l'allestimento e l'uso del libretto di vaccinazione, con particolare riferimento alla forma elettronica.</p>
DSS	44	nd.	<p>I medici con diploma di medicina tropicale o i medici con formazione specifica di cui all'art. 44 potrebbero rivelarsi insufficienti in determinate zone discoste.  <i>"In caso di penuria di medici specializzati, su richiesta del Cantone l'UFSP può valutare un'autorizzazione eccezionale, eventualmente subordinata ad oneri formativi"</i></p>
DSS	56		<p>La formulazione attuale lascia un vuoto esecutivo pericoloso e di fatto non obbliga le piccole imprese all'attuazione dei provvedimenti minimi preparatori. Si potrebbe ovviare a questa lacuna subordinando tali piccole imprese all'onere di stipulare contratti assicurativi a copertura di eventuali costi scaturiti e verosimilmente assunti da Confederazione e Cantoni o imponendo accordi tra le diverse imprese che rispondano in modo solidale.</p>
DSS	60		<p>Vedasi considerazione generale in entrata.  Visto che gli agenti infettivi di portata per la salute pubblica possono variare, raccomandiamo di aggiungere una lettera f:  <i>"F. vaccini contro agenti infettivi che minacciano la popolazione e/o la salute pubblica."</i></p>
DSS	61	3	<p>Si tratta di una legge esecutiva su aspetti che riguardano malattie infettive, il loro contenimento e la gestione di eventuali epidemie.</p>

Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione

				<p>In una situazione straordinaria per l'intero Paese l'obiettivo delle misure di salute pubblica è di salvaguardare l'assistenza medica e i servizi essenziali. La decisione deve essere lasciata ai Cantoni ed alle autorità sanitarie senza alcun elenco prestabilito e peraltro incompleto senza conoscere il contesto della patologia specifica.</p> <p>Appare palese che l'interesse sia quello di mantenere la continuità ed il rifornimento di servizi vitali alla comunità.</p> <p>Stralciare l'elenco di Cpv 3</p>
DSS	67	1		<p>Le misure descritte nell'art. 67 non corrispondono alla prassi odierna e non sono adeguate per le malattie come CJD o Ebola.</p> <p>Va indicato esplicitamente quando la procedura è vincolante per motivi di norme internazionali.</p>
DSS	67	2		<p>L'imbalsamazione è esclusa per una serie di patologie, che metterebbero a repentaglio la vita di chi esercita la tanatoprassi. È necessario assicurarsi che sia possibile impedire la pratica in casi particolari.</p> <p>"Cpv 2 Se non vi sono limitazioni dovute a malattie, il cadavere deve essere..."</p>
DSS	83	n4		<p>Si suggerisce di aggiungere un nuovo cpv. 4 :</p> <p><b>"Per determinati problemi la Commissione può far capo agli esperti esterni e costituire per un periodo determinato un gruppo di lavoro di esperti sotto la presidenza dei membri della commissione."</b></p>
DSS	84	2		<p>Il lavoro della Commissione è un servizio essenziale per tutti i Cantoni ed un adeguato supporto di segretario è indispensabile. Assume un ruolo centrale anche la garanzia di indipendenza assoluta della CFV. Proponiamo una riformulazione migliore:</p> <p><b>"Dal punto di vista amministrativo la CFV è aggregata all'UFSP. <del>L'UFSP dirige la segreteria. L'UFSP assume e gestisce il segretario della Commissione.</del>"</b></p>
DSS	88			<p>Il nuovo sistema per le dichiarazioni dell'UFSP non può aggiungere dei nuovi compiti ai Medici cantonali, in particolar modo deve essere garantito l'inserimento di tutti i dati da parte dell'UFSP.</p>
DSS	98			<p>La formulazione dell'articolo 98 dovrebbe essere rivista per chiarire che la domanda va presentata al DFI (conformemente alla LEp artt. 64, 65 e 66).</p>

## Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione

DSS	99	2	L'equità di accesso alla prestazione deve garantire la possibilità di accesso anche alle economie domestiche sprovviste di accesso internet.
-----	----	---	--

Per eliminare singole tabelle nel formulario o aggiungere nuove righe, togliere la protezione attivando i comandi: «Revisione/Proteggi documento/Rimuovi protezione». Vedere le istruzioni allegate.

Progetto Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia			
Cognome/Ditta	Art.	Cpv.	Letto.
DSS	5	1	a.
			<p>Ritenuto il campo specifico in cui il dirigente di laboratorio si troverebbe ad operare e ritenute le conseguenze anche legali ed esecutive che i risultati delle analisi di laboratorio potrebbero comportare, riteniamo fondamentale la competenza specifica dello stesso.</p> <p>Proponiamo di aggiungere "specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio con specializzazione in microbiologia"</p>
DSS	6		
			<p>Il personale di laboratorio deve essere formato e competente. La formulazione che "almeno la metà delle persone..." appare senza fondamento e poco convincente. In ogni caso è almeno in parte in contraddizione con l'allegato 1, con particolare riferimento al punto 2.2.1.</p>
DSS	7		
			<p>Appare ridondante con l'allegato 1 punto 3.1.</p>
DSS	10, 11 e 13		
			<p>Alla soglia del 2015 non sembra possibile per laboratori di referenza in ambito di malattie infettive rinunciare all'accREDITAMENTO ISO. Peraltro l'art. 10 assegna i compiti di controlli all'Istituto mentre all'art. 11 assegna il controllo per i laboratori accreditati ISO al SAS.</p> <p>A nostro avviso tutti i laboratori devono sottostare all'accREDITAMENTO. Semmai deve essere definito come strutturare le ispezioni per le esigenze di livello federale, cantonale e privato nell'ambito delle visite dei periti SAS.</p> <p>Deve essere garantita l'unificazione del processo di verifica ed accREDITAMENTO, nel contempo semplificando gli attuali tre livelli di vigilanza.</p>

**Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione**

DSS	13		<p>Allegato 1 - Generale</p> <p>Appare un testo che riprende in parte i contenuti definiti da SAS per l'accreditamento ISO. Ribadiamo che la scelta da preferire è richiedere un accreditamento ISO e rinunciare ad un allegato delle "Buone prassi nei laboratori di microbiologia"</p>
DSS	13		<p>Allegato 1 - Capitolo 4.9.1</p> <p>Sotto il punto 4.9.1 a pagina 19 appare un refuso con l'inserimento di una frase in francese che esula dal testo.</p> <p>Grazie di correggere la versione finale e dar conferma che si tratta di refuso, altrimenti andrebbe ridiscusso il capitolo.</p>
DSS	13		<p>Allegato 1 - Capitolo 4.6.2 e 4.11</p> <p>Le norme dei subappalti sono disciplinate in maniera insufficiente e meno stringente delle norme ISO. Il criterio di qualità di questi laboratori deve essere l'unico parametro di riferimento.</p>
DSS	14	1	<p>I laboratori attivi nel Cantone segnalano che la formulazione sarebbe poco chiara in relazione ai "Protocolli di laboratorio" ed al loro contenuto. Ritenuto poi che alcuni devono sottostare ad un obbligo di conservazione di 30 anni mentre altri di 2, appare opportuno formulare meglio le specifiche e le differenze dei due "protocolli".</p>

**Progetto Ordinanza della legge sulle epidemie del 28 settembre 2012 (LEp): consultazione**

<b>Progetto Ordinanza del DFI concernente le osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione relativamente alle malattie trasmissibili</b>			
Cognome/Ditta	Art.	Cpv.	Let.
DSS	4		
<p><b>Commento/Suggerimento</b></p> <p>Allegato 3</p> <p>Legionella spp. Anche un risultato positivo del test rapido per determinare Ag deve essere segnalato. Questa almeno è la norma attualmente in vigore e non si vede necessità di cambiamento.</p>			

Per eliminare singole tabelle nel formulario o aggiungere nuove righe, togliere la protezione attivando i comandi: «Revisione/Proteggil documento/Rimuovi protezione». Vedere le istruzioni allegate.

<b>Conclusione</b>	
<input type="checkbox"/>	Approvazione
<input checked="" type="checkbox"/>	Richieste di modifica / Riserve
<input type="checkbox"/>	Rielaborazione sostanziale
<input type="checkbox"/>	Rifiuto