

Attuazione della legge del 28 settembre 2012 sulle epidemie: obbligo di autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla¹

Dall'entrata in vigore, il 1° gennaio 2016, della legge del 28 settembre 2012 sulle epidemie (LEp; RS 818.101), le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione per la somministrazione del vaccino contro la febbre gialla sono disciplinate per legge. Per i medici titolari di un'autorizzazione e per coloro che intendono richiederla, questo comporta alcuni cambiamenti. Qui di seguito sono descritte brevemente le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione, le informazioni sugli obblighi degli attori coinvolti e le novità apportate dalla nuova legge.

INTRODUZIONE

La febbre gialla è una febbre emorragica di origine virale, endemica in diversi paesi dell'Africa e dell'America del sud. L'agente patogeno – un flavivirus – viene trasmesso da zanzare delle specie *Aedes (Stegomyia) spp.*, *Haemagogus* e *Sabethes spp.*

La vaccinazione contro la febbre gialla è una misura preventiva disciplinata a livello internazionale (Regolamento sanitario internazionale RSI, 2005, allegato 7). Questo disciplinamento mostra la volontà dei Paesi in cui il virus è endemico e di quelli in cui la zanzara è presente di proteggersi dal rischio causato da viaggiatori non immunizzati che potrebbero contrarre la malattia oppure attivare o riattivare il virus. La regolamentazione internazionale serve quindi in primo luogo a proteggere i Paesi dal rischio di importazione o diffusione del virus più che i viaggiatori.

Sul sito Internet dell'Ufficio sono disponibili informazioni sulle raccomandazioni di prevenzione e di vaccinazione www.bag.admin.ch > parola chiave: febbre gialla. Alcuni Paesi richiedono la vaccinazione contro la febbre gialla come condizione per l'ingresso sul loro territorio (liste e esigenze dei Paesi consultabili sul [sito dell'UFSP](http://www.ufsp.ch) > parola chiave: Medicina dei viaggi, sul sito www.safetravel.ch e sul sito a pagamento www.tropimed.ch).

BASI NORMATIVE E PROCEDURA

Obbligo di autorizzazione

Secondo la legge del 28 settembre 2012 sulle epidemie (LEp, RS 818.101) e la pertinente ordinanza del 29 aprile 2015 (OEp, RS 818.101.1), la somministrazione del vaccino contro la febbre gialla è sottoposta ad autorizzazione (cfr. art. 23 LEp; art. 41 OEp). Affinché la vaccinazione sia valida, devono essere soddisfatte alcune condizioni.

Il vaccino contro la febbre gialla dev'essere:

- somministrato da un medico titolare di un'autorizzazione rilasciata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP);

- approvato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e registrato in Svizzera;
- iscritto in un certificato internazionale di vaccinazione firmato dal medico responsabile e munito di timbro ufficiale.

REQUISITI PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE PER LA VACCINAZIONE CONTRO LA FEBBRE GIALLA

L'autorizzazione per la somministrazione del vaccino contro la febbre gialla è rilasciata dall'UFSP in virtù dell'articolo 41 OEp. La somministrazione del vaccino implica anche l'informazione e la consulenza ai viaggiatori.

Per ottenere l'autorizzazione il medico deve (cfr. art. 42 OEp):

- possedere un diploma federale o estero riconosciuto di medico secondo la legge del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche [LPMed](http://www.lpm.ch); e
- possedere un titolo federale o estero riconosciuto di perfezionamento in medicina tropicale e di viaggio secondo la [LPMed](http://www.lpm.ch).

Per garantire a livello regionale una disponibilità sufficiente di vaccini contro la febbre gialla, l'UFSP può rilasciare in via eccezionale un'autorizzazione a medici che:

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

¹ Die deutsche Version dieses Artikels wurde am 19. Dezember 2016 im BAG Bulletin Nr. 51 publiziert.

La valutazione della «disponibilità sufficiente a livello regionale» dipende in misura determinante dal preavviso del medico cantonale, che può prendere in considerazione fattori quali la distanza, la domanda per questa prestazione vaccinale, l'offerta disponibile e la situazione nei Cantoni vicini. I requisiti applicabili all'aggiornamento sono gli stessi per i medici titolari di un'autorizzazione eccezionale e per quelli che possiedono il titolo di perfezionamento FMH (cfr. Regolamento per l'aggiornamento continuo, art. 4, cpv. 2).

Il diritto all'ottenimento di un'autorizzazione eccezionale o al suo rinnovo non è automatico. Se le condizioni non sono più soddisfatte, ad esempio in seguito al cambiamento di Cantone, l'autorizzazione può essere revocata.

Se il medico non adempie le condizioni summenzionate, l'autorizzazione non è rilasciata.

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE

Il medico che desidera somministrare il vaccino contro la febbre gialla e soddisfa le condizioni summenzionate può chiedere la necessaria autorizzazione all'UFSP (e non più al medico cantonale del Cantone in cui pratica). Il modulo può essere scaricato dal sito Internet dell'UFSP www.bag.admin.ch > parola chiave: febbre gialla. Al modulo compilato vanno allegati le copie di tutti i diplomi e certificati di formazione richiesti (cfr. art. 44 OEp). L'UFSP sottopone la domanda al medico cantonale per preavviso, dopo di che decide circa il rilascio dell'autorizzazione e informa della sua decisione il medico e il Cantone interessato.

Unitamente all'autorizzazione, il medico riceve dall'UFSP un timbro ufficiale numerato. Il timbro è personale e non trasmissibile. L'UFSP registra il numero del timbro, la data di rilascio dell'autorizzazione e la data di validità e comunica questi dati al medico.

Il rilascio dell'autorizzazione è soggetto a un emolumento il cui importo è a carico del medico che ha presentato la domanda.

DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE E DOMANDA DI RINNOVO

L'autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla è valida quattro anni (e non più cinque come in precedenza). Può essere rinnovata presentando all'UFSP una richiesta entro sei mesi dalla scadenza mediante l'apposito modulo (cfr. www.bag.admin.ch > parola chiave: febbre gialla). Il medico deve documentare le proprie qualifiche professionali e la partecipazione regolare ai corsi di aggiornamento (art. 43 OEp). Spetta al titolare dell'autorizzazione inoltrare la domanda di rinnovo nei termini previsti.

Solo i medici titolari di un'autorizzazione valida possono somministrare la vaccinazione contro la febbre gialla. Se il titolare non ha inoltrato una domanda di rinnovo, l'autorizzazione scade alla data stabilita e il titolare deve restituire il timbro all'UFSP.

In caso di rigetto della domanda di autorizzazione o di rinnovo, il medico può impugnare la decisione (cfr. paragrafo «*Diritti e doveri del titolare dell'autorizzazione*»).

DIRITTI O DOVERI DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

Certificato internazionale di vaccinazione

Dopo che è stata somministrata, la vaccinazione contro la febbre gialla dev'essere registrata nel certificato internazionale di vaccinazione (cfr. esempio nell'allegato 6 del Regolamento sanitario internazionale (RSI); il certificato può essere ordinato all'OMS). Il certificato dev'essere compilato in tutte le sue parti in francese o in inglese (sono autorizzate anche altre lingue), firmato personalmente dal medico, riportare il timbro ufficiale e indicare la data dell'inizio dell'immunizzazione (dal 10.mo giorno dopo la vaccinazione). Per i Paesi che richiedono l'obbligo di vaccinazione, il certificato internazionale è una garanzia che la vaccinazione è stata effettuata secondo le direttive stabilite dal RSI. Il certificato è individuale e viene rilasciato a ogni persona vaccinata, compresi i bambini (cfr. allegato 6 RSI).

La vaccinazione contro la febbre gialla può essere somministrata unicamente da personale autorizzato. Chiunque rilasci un certificato internazionale di vaccinazione senza autorizzazione è punito con la multa (cfr. LEP, art. 83, cpv. 1, lett. d).

Certificato di esenzione dalla vaccinazione contro la febbre gialla (RSI allegato 6, paragrafo 9)

I medici possono rilasciare un certificato di esenzione (certificato di controindicazione) alle persone che per motivi medici non possono essere vaccinate. Il certificato deve includere una motivazione dettagliata in inglese o in francese e dovrebbe recare il timbro ufficiale. Va compilata anche la sezione corrispondente del certificato internazionale di vaccinazione (per i gruppi a rischio cfr. *raccomandazioni per la vaccinazione contro la febbre gialla* su www.bag.admin.ch > parola chiave: febbre gialla). Il Paese ospite è libero di accettare (o di rifiutare) il certificato di esenzione. Il medico deve informare i viaggiatori prima della partenza sui rischi di infezione e sulle eventuali difficoltà di accesso all'area endemica (ad es. quarantena o rifiuto d'accesso).

Aggiornamento

Poiché la somministrazione della vaccinazione implica anche la consulenza ai viaggiatori, al medico è richiesta la partecipazione regolare e comprovata a corsi di aggiornamento in medicina tropicale e di viaggio. I medici che non possono partecipare ai corsi o possono parteciparvi solo in misura insufficiente rischiano di non ottenere il rinnovo dell'autorizzazione.

Cambiamenti di indirizzo o di attività e scadenza dell'autorizzazione

Qualsiasi cambiamento di indirizzo o di attività (ad es. luogo di lavoro, settore d'attività, pensionamento ecc.) va comunicato per iscritto all'UFSP entro un mese.

Quando l'autorizzazione giunge a scadenza, non è più auspicata o non è rinnovata dall'UFSP (ad es. pensionamento, chiusura dello studio medico, trasferimento all'estero, non partecipazione a corsi di aggiornamento ecc.), il timbro ufficiale va restituito all'UFSP.

In caso di cessione dello studio a un/una collega, il medico non può cedere al subentrante l'autorizzazione di vaccinazione e

il timbro ufficiale. Il medico subentrante che desidera somministrare la vaccinazione deve presentare una domanda di autorizzazione conformemente all'articolo 44 OEp.

I cambiamenti o le modifiche comunicati all'UFSP sono trasmessi ai Cantoni. L'UFSP provvede inoltre ad informare il pubblico e a pubblicare la lista dei medici e dei centri autorizzati a somministrare la vaccinazione contro la febbre gialla (art. 48 OEp). La lista è aggiornata regolarmente e può essere consultata sul sito dell'UFSP.

CENTRI DI VACCINAZIONE PER VIAGGIATORI²

I Cantoni di Basilea Città, Berna, Ginevra, Lucerna, Svitto, Vaud, Zurigo, Ticino, Vallese e l'aeroporto di Zurigo dispongono di un centro di vaccinazione per viaggiatori. Ciascuno di questi centri è posto sotto la responsabilità di un medico competente in medicina tropicale e di viaggio.

OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEI VARI ATTORI

Medici e centri di vaccinazione per viaggiatori

a) Verso l'UFSP

- Annunciare le modifiche e i cambiamenti
- Partecipare regolarmente a corsi specifici di aggiornamento professionale
- Presentare la domanda di rinnovo dell'autorizzazione entro il termine stabilito
- Restituire il timbro ufficiale alla scadenza dell'autorizzazione

b) Verso i viaggiatori

- Fornire consulenza e analizzare i rischi prima della vaccinazione (conoscenze specifiche dei rischi e dei benefici della vaccinazione)
- Tenersi aggiornati sui regolamenti nazionali in materia di vaccinazione contro la febbre gialla
- Iscrivere la vaccinazione nel certificato internazionale di vaccinazione e apporre il timbro ufficiale
- Se necessario rilasciare il certificato internazionale di esenzione dalla vaccinazione

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

- Valutare le domande di autorizzazione e di rinnovo dell'autorizzazione
- Rilasciare/rifiutare l'autorizzazione di vaccinazione
- Pubblicare la lista dei centri e dei medici autorizzati a somministrare il vaccino contro la febbre gialla
- Mettere a disposizione raccomandazioni aggiornate per la vaccinazione contro la febbre gialla

- Gestire le autorizzazioni e i timbri (banca dati)
- Trasmettere le informazioni ai Cantoni

Cantoni

- Formulare un preavviso sulle domande di autorizzazione
- Confermare che il medico che richiede l'autorizzazione è abilitato all'esercizio della professione nel Cantone

MEZZI DI RICORSO

Il medico al quale l'UFSP non ha rilasciato l'autorizzazione o ha negato il rinnovo dell'autorizzazione può impugnare la decisione dinanzi al Tribunale amministrativo federale.

Sintesi delle principali novità

- Le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione di vaccinazione contro la febbre gialla, come pure i diritti e gli obblighi dei titolari dell'autorizzazione e dell'UFSP sono sanciti dalla legge.
- L'autorizzazione per la vaccinazione contro la febbre gialla è valida quattro anni (e non più cinque come in precedenza).
- La domanda di rilascio o di rinnovo dell'autorizzazione di vaccinazione è inoltrata direttamente all'UFSP invece che al medico cantonale.
- I medici devono documentare le competenze acquisite e la partecipazione regolare a corsi di aggiornamento ai fini della domanda di autorizzazione o di rinnovo.
- La responsabilità dell'inoltro in tempo utile della domanda di rinnovo compete al/alla titolare dell'autorizzazione.
- Qualsiasi cambiamento di indirizzo o di attività va comunicato prontamente e per iscritto all'UFSP.
- Le modifiche sono comunicate ai Cantoni e la lista degli ambulatori e dei centri vaccinali autorizzati è pubblicata in Internet ed è aggiornata regolarmente.

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione sanità pubblica
Divisione malattie trasmissibili
Tel. 058 463 87 06

² **BS:** Swiss TPH, Basilea; **BE:** Inselspital, Impf- und Reisemedizinische Zentrum, Berna; **GE:** Hôpital cantonal universitaire, Unité de médecine des voyages et migration, Ginevra; **LU:** Maihofpraxis, Lucerna; **SZ:** Spital Schwyz, Svitto; **TI:** Ospedale San Giovanni, Bellinzona; **VD:** PMU Centre de vaccination et de médecine des voyages, Losanna; **VS:** Institut central des Hôpitaux Valaisans, centre de Maladies infectieuses et Epidémiologie, Sion; **ZH:** Zentrum für Reisemedizin der Universität Zürich, Zurigo; Swiss International Air Lines Med. Services, Impfzentrum und med. Reiseberatung, Kloten.