

Modifiche dell'ordinanza 3 COVID-19 e dell'ordinanza del DFI sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano

Documento di accompagnamento dell'11 marzo 2022 per la consultazione dei Cantoni

1. Situazione iniziale

Il 16 febbraio 2022 il Consiglio federale ha deciso di abrogare gran parte dei provvedimenti contro il coronavirus fatta eccezione per l'obbligo della mascherina sui trasporti pubblici e nelle strutture sanitarie nonché per l'obbligo di isolamento, i quali restano in vigore fino al 31 marzo 2022. In concomitanza con l'abrogazione dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare al 1° aprile 2022, il Consiglio federale sottopone ai Cantoni attraverso la presente consultazione modifiche puntuali dell'ordinanza 3 COVID-19 e una modifica dell'ordinanza del DFI sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano.

2. Punti essenziali della consultazione

2.1. Interruzione dei test ripetuti nei campi

Il 16 febbraio 2022, dopo avere consultato i Cantoni, il Consiglio federale ha deciso di interrompere a partire dal 1° aprile 2022 il finanziamento dei test ripetuti nelle scuole e negli istituti di formazione.

In parallelo dovrebbe essere interrotto anche il finanziamento da parte della Confederazione dei test prima e durante i campi, per i partecipanti e gli accompagnatori.

2.2. Medicamenti per l'immunizzazione passiva contro il SARS-CoV-2

Il 23 febbraio 2022 il Consiglio federale ha deciso di approvvigionarsi mediante garanzie di acquisto di medicamenti per un gruppo target selezionato di persone con immunosoppressione grave che, nonostante ripetute vaccinazioni contro il SARS-CoV-2, non sviluppano né ci si può attendere che sviluppino una protezione immunitaria misurabile.

Nella fattispecie, si tratta dei seguenti gruppi target.

Gruppo target	Numero di persone interessate
Difetti immunitari congeniti	500
Trattamento con terapie di deplezione delle cellule B	3000 – 5000
Trattamenti del cancro (linfomi, LLC, mieloma multiplo)	2000 – 3000
Persone che hanno subito un trapianto	2000
Persone con infezione da HIV con fallimento terapeutico	100
Totale	ca. 7600 – 10 600

Al fine di garantire un accesso il più rapido possibile ai relativi medicamenti – quindi anche prima di un'omologazione da parte di Swissmedic – si intende modificare gli articoli 21 e 22 dell'ordinanza 3 COVID-19 allo scopo di includere anche i medicamenti impiegati a scopo di profilassi.

L'inclusione di questi medicamenti avviene mediante l'inserimento di un nuovo capoverso nelle disposizioni summenzionate nonché mediante un nuovo allegato separato per i principi attivi per medicamenti impiegati a scopo di profilassi. Attualmente nell'articolo 21 capoverso 1 dell'ordinanza 3 COVID-19 sono inclusi solo medicamenti per il trattamento della COVID-19.

2.3. Modifica dell'ordinanza sui certificati COVID-19

Nel quadro della modifica dell'ordinanza 3 COVID-19, dovrebbe essere modificato anche l'allegato 2 dell'ordinanza sui certificati COVID-19 in considerazione dell'omologazione da parte di Swissmedic del vaccino Nuvaxovid. Questo vaccino è già autorizzato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e pertanto già riportato nell'allegato 2 numero 3.3.1 lettera b. Ne consegue che, in caso di sua somministrazione, è possibile emettere certificati per persone vaccinate in Svizzera (cfr. art. 13 cpv. 1 lett. b).

Per evitare di dover modificare ripetutamente l'allegato 2 in casi simili in futuro, si intende eliminare la distinzione tra i vaccini omologati/autorizzati da Swissmedic, dall'EMA e dal cosiddetto «elenco dell'OMS per l'uso d'urgenza» (WHO EUL/PQ) (lettere a–c del numero 3.3.1). Questa modifica non ha dunque effetti di natura materiale ed è unicamente volta a evitare ulteriori modifiche dell'ordinanza sui certificati COVID-19 qualora accada di nuovo che vaccini già autorizzati dall'EMA o dal WHO EUL/PQ siano riconosciuti da Swissmedic o dall'EMA.

2.4. Modifica dell'ordinanza del DFI sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano

L'ordinanza del DFI sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano dovrebbe essere modificata in funzione della situazione epidemiologica attuale tenendo conto dei criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP. Il termine per la dichiarazione di referti delle analisi di laboratorio relativi al SARS-CoV-2 dovrebbe essere aumentato da 2 a 24 ore a partire dal 1° aprile 2022. Questa modifica accompagna l'interruzione del tracciamento dei contatti da parte dei Cantoni da aprile 2022.

Con l'interruzione del tracciamento dei contatti e la riduzione della frequenza di pubblicazione dei dati a una o due volte a settimana, non è più necessario che i laboratori rispettino un termine di dichiarazione di 2 ore. L'allentamento del termine di dichiarazione sgrava i laboratori dichiaranti e l'UFSP, in particolare per quanto concerne la revisione dei dati e la gestione dei sistemi. I processi esistenti dei laboratori che effettuano dichiarazioni elettroniche non devono necessariamente essere modificati: è ancora possibile effettuare dichiarazioni ogni 2 ore. I Cantoni possono ancora estrarre rapidamente i dati dichiarati dal sistema d'informazione per le dichiarazioni (SID) in caso di necessità.

3. Procedura di consultazione

D'intesa con la Conferenza dei governi cantonali (CdC) e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), da aprile 2021 i documenti della consultazione sono indirizzati direttamente ai governi cantonali. Ricevono la documentazione anche la CDS, la Conferenza dei direttori cantonali dell'economia pubblica (CDEP) e la Conferenza svizzera dei direttori cantonali della pubblica educazione (CDPE). Per permettere una valutazione sistematica, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) svolge la consultazione dei Cantoni mediante il tool online, impiegato pertanto anche per la presente consultazione. Affinché i pareri confluiscono nella valutazione all'attenzione del Consiglio federale, devono necessariamente essere registrati nel tool online. Tuttavia, anche tutta la corrispondenza dei Cantoni sarà inoltrata al Consiglio federale.

La procedura consultiva secondo l'articolo 1 capoverso 3 della legge COVID-19 non costituisce una consultazione ordinaria e pertanto diverge da essa in relazione a procedura e termini.

Si rammenta che i pareri in sede di consultazione e i rapporti di valutazione possono essere pubblicati in applicazione per analogia delle prescrizioni sulla procedura di consultazione. Eventuali indirizzi o dati dei dipendenti dei Cantoni verranno preventivamente anneriti. Si rinuncia a una consultazione in caso di procedura di domanda conformemente alla legge sulla trasparenza.

4. Ulteriore procedura

Il Consiglio federale intende trattare le modifiche attualmente poste in consultazione in occasione della sua seduta del 30 marzo 2022.

5. Domande ai Cantoni

- Il Cantone è favorevole all'interruzione del finanziamento dei test ripetuti nei campi a partire dal 1° aprile 2022? Sì/No
- Il Cantone è d'accordo con le disposizioni derogatorie per medicinali per l'immunizzazione passiva contro le infezioni da SARS-CoV-2? Sì/No
- Il Cantone è d'accordo con l'abrogazione del disciplinamento differenziato dei vaccini omologati/autorizzati da Swissmedic, dall'EMA e dall'elenco dell'OMS per l'uso d'emergenza (WHO EUL/PQ) in relazione all'emissione di certificati per persone vaccinate in Svizzera? Sì/No
- Il Cantone è favorevole alla modifica da 2 a 24 ore del termine per la dichiarazione dei referti delle analisi di laboratorio relativi al SARS-CoV-2? Sì/No
- Il Cantone ritiene che siano necessarie ulteriori modifiche a livello di ordinanza? Sì/No

Termine: venerdì 18 marzo 2022, ore 12.00

Allegati

- Progetto dell'ordinanza 3 COVID-19
- Progetto dell'ordinanza del DFI sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano
- Bozza del rapporto esplicativo relativo all'ordinanza 3 COVID-19

UFSP / 11 marzo 2022